

# BAB I

## PENDAHULUAN

### A. Latar Belakang

Darah merupakan komponen biologis yang tidak dapat disintesis selain di dalam tubuh. Darah adalah hasil terapeutik yang harus diambil, dikelola, didistribusikan, dan juga disimpan sesuai dengan sistem manajemen mutu yang ditetapkan di unit penyedia darah, guna memastikan kualitas dan keamanannya serta mengurangi risiko kontaminasi bakteri atau mikroba (Permenkes, 2015). *World Health Organization* (WHO) menyatakan bahwa minimal 2% dari total populasi pada suatu negara harus menjadi pendonor darah setiap tahunnya. Jumlah penduduk Indonesia yang diperkirakan sekitar 230-240 juta jiwa, maka kebutuhan standar donor darah yang diperlukan adalah sekitar 4,5 juta kantong darah (Krisnandi, 2023).

Darah dan komponen-komponennya merupakan bentuk obat yang diperlukan dalam berbagai keadaan klinis. Pembuatan obat yang bersumber dari komponen darah harus mematuhi pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) sesuai dengan Peraturan Menteri Kesehatan nomor 91 tahun 2015, guna menjamin mutu standar kualitas darah tersebut (Christiani Tel, 2022). Ada berbagai jenis produk darah di Unit Transfusi Darah, antara lain : *Whole Blood (WB)*, *Packed Red Cell (PRC)*, *Thrombocyte Concentrate (TC)*, *Fresh Frozen Plasma (FFP)*, dan *Anti Hemofilia Faktor (AHF)*. Masing masing dari produk komponen darah digunakan sesuai dengan diagnosis medis pasien. Selain daripada itu, setiap jenis produk darah memerlukan kondisi penyimpanan yang spesifik, dengan suhu dan penanganan yang berbeda sesuai dengan komponennya guna menjaga kualitas produk darah tersebut (Permenkes, 2015).

Komponen darah *Trombocyte Concentrate (TC)* merupakan produk darah yang kaya trombosit. Dilihat dari segi fisiknya produk komponen darah ini berwarna kuning segar, warna tersebut berasal dari cairan plasma darah, karena sebenarnya trombosit merupakan komponen darah yang tidak berwarna dan memiliki berat jenis komponennya yaitu 1,032 gram/ml (Supadmi et al., 2024).

*Thrombocyte Concentrate* merupakan komponen darah yang diperlukan bagi pasien yang mengalami pendarahan, gangguan fungsi trombosit, serta sebagai pengobatan bagi penderita trombositopenia. Penggunaan komponen TC meningkat, dengan jumlah tertinggi pada pasien yang menderita *Idiopathic Autoimmune Thrombocytopenic Purpura* (ITP), anemia aplastik, dan leukemia. Pasien yang menerima transfusi komponen trombosit mengalami reaksi sebesar 7,1% jika dibandingkan dengan komponen lainnya (Az-Zahra, 2020).

Pembuatan komponen TC dapat dilakukan dengan dua teknik yaitu sentrifugasi dan apheresis (Maharani & Astuti, 2022a). Sentrifugasi yaitu memisahkan trombosit dari komponen darah lain melalui proses sentrifus dengan suhu dan kecepatan tertentu. Namun, metode ini menghasilkan volume trombosit yang terbatas, sehingga pasien yang membutuhkan trombosit dalam jumlah besar mungkin memerlukan transfusi dari beberapa donor, yang meningkatkan risiko reaksi transfusi. Sebaliknya, prosedur apheresis memungkinkan pengumpulan trombosit dalam jumlah besar dari satu donor, sementara komponen darah lainnya dikembalikan ke donor. Metode ini tidak hanya menghasilkan volume trombosit yang lebih besar, tetapi juga mengurangi risiko reaksi transfusi yang terkait dengan paparan terhadap beberapa donor.

Pembuatan komponen trombosit di UDD PMI Kabupaten Klaten dilakukan melalui metode sentrifugasi. Proses ini dilakukan dengan dua kali pemutaran, pemutaran pertama untuk mendapatkan PRP kecepatan 375 rpm, dilanjutkan pemutaran kedua dengan kecepatan 1500 rpm yg dilakukan pada suhu 22°C, dilanjutkan dengan ekstraksi manual menggunakan plasma ekstraktor. Komponen yang dihasilkan dari pembuatan melalui komponen darah utuh menghasilkan berkisar 50-80 mL volume dalam setiap kantongnya. Guna memastikan komponen yang diberikan bermanfaat secara optimal bagi penerimanya maka baiknya dilakukan uji quality control. *Quality Control* (QC) yang juga dikenal sebagai pengawasan mutu pada produk darah adalah suatu proses pemeriksaan yang digunakan untuk memastikan bahwa spesifikasi terpenuhi guna mengurangi risiko kesalahan. Sistem ini mencakup pelacakan data uji dan efektivitas sistem jaminan kualitas. Pengendalian mutu merupakan bagian dari program penjaminan mutu

yang terstruktur, mencakup tindakan evaluasi yang diambil untuk memastikan kesesuaian dengan standar dan persyaratan yang berlaku (Permenkes, 2015).

Standar penerimaan hasil uji mutu untuk setiap jenis komponen darah perlu ditinjau secara berkala untuk memastikan bahwa investigasi dan tindakan perbaikan dilakukan jika hasilnya menunjukkan kecenderungan penyimpangan atau ketidaksesuaian dengan persyaratan yang ditentukan. Pemeriksaan harus diselesaikan sebelum komponen darah yang diambil sampelnya dikeluarkan, sehingga langkah-langkah dapat diambil jika hasilnya menunjukkan adanya masalah yang signifikan. Pemeriksaan fisik komponen TC meliputi verifikasi identitas kantong, seperti nomor kantong, tanggal pembuatan, tanggal kedaluwarsa, dan informasi terkait lainnya. Selain itu, identifikasi kantong juga dilakukan, yang meliputi jenis kantong, berat kantong kosong, dan pemeriksaan swirling. Pemeriksaan hematologi juga dilakukan, seperti penghitungan jumlah leukosit dan trombosit per unit, pH, serta pemeriksaan terhadap kontaminasi bakteri (Mulyani & Aryani, 2019).

Pengawasan kualitas *Trombocyte Concentrate* dilakukan untuk memastikan bahwa darah yang disediakan berkualitas tinggi dan aman bagi pasien. *Quality Control* juga berguna untuk mendeteksi kesalahan dari tahap analitik yaitu kesalahan acak maupun kesalahan sistematis (Farikah et al., 2023). Berdasarkan Permenkes RI Nomor 91 Tahun 2015 mengenai Standar Pelayanan Darah, volume satu kantong konsentrat trombosit harus berkisar pada volume 50–70 mL, dengan jumlah keping darah (trombosit) lebih dari  $60 \times 10^9$ , serta nilai keasaman (pH) yang diperbolehkan pada akhir masa simpan adalah lebih dari 6,4. Produk darah yang disimpan di dalam kantong akan mengalami perubahan metabolisme karena suhu selama proses penyimpanan (Permenkes, 2015).

Trombosit pada penyimpanan suhu  $4^{\circ}\text{C}$ , masa hidupnya sangat singkat, hanya sekitar 2 hari. Namun, jika penyimpanan trombosit dilakukan pada suhu  $20 - 24^{\circ}\text{C}$  dan mengalami goyangan menggunakan agitator, trombosit dapat bertahan hingga 5 hari. Meskipun penggunaan agitator dapat memperpanjang masa hidup konsentrat trombosit, masa penyimpanan produk darah trombosit ini tetap lebih pendek jika dibandingkan dengan produk komponen darah yang lain. Oleh karena

itu, kemungkinan besar konsentrat trombosit yang diberikan kepada pasien adalah produk yang sudah berada di akhir masa simpan, yaitu sekitar 5 hari (Rahman et al., 2023).

Berdasarkan PMK 91 Tahun 2015 tentang standar pelayanan darah, untuk uji mutu produk TC parameter ABO Rhesus, pemeriksaan IMLTD, Parameter volume, sampel yang digunakan adalah semua kantong, untuk parameter hematologi yaitu pemeriksaan jumlah trombosit dan jumlah leukosit sampel diambil sebanyak 1% dari total minimal 10 per bulan, untuk parameter biokimia yaitu pemeriksaan pH diambil sampel sebanyak 1% dari total kantong minimal 4 per bulan, pada parameter uji kontaminasi bakteri diambil sampel sebanyak 1% dari total kantong, dan pada uji swirling dilakukan pada semua kantong sebelum darah dikeluarkan.

Teknik pengambilan sampel harus memastikan bahwa sampel dapat mewakili keseluruhan populasi produk TC. Perlu diperhatikan bahwa produk TC yang menunjukkan tanda-tanda tidak normal, seperti warna kemerahan atau gelembung gas yang tidak normal, harus diprioritaskan sebagai sampel uji mutu (Supadmi et al., 2024).

Berdasarkan studi pendahuluan di UDD PMI kabupaten Klaten hasil QC terhadap komponen TC didapatkan informasi bahwa UDD PMI Kabupaten Klaten melakukan QC tepatnya di UDD Kota Surakarta parameter pemeriksaan yang dilakukan yaitu berupa, pemeriksaan parameter hematologi yaitu jumlah trombosit, dan juga residual leukosit, parameter biokimia yang terdiri dari pemeriksaan pH darah dan uji kontaminasi bakteri sedangkan untuk parameter fisik seperti pemeriksaan golongan darah ABO Rh, IMLTD dilakukan sebelum komponen trombosit diolah dan juga volume dilakukan saat komponen trombosit akan di release, dan juga parameter biokimia yaitu pemeriksaan swirling yang dilakukan sebelum darah trombosit dikeluarkan dilakukan di UDD PMI Kabupaten Klaten. Produksi komponen TC pada tahun 2024 adalah 2750 kantong data diperoleh dari sistem informasi manajemen donor darah (simdondar), dan jumlah sampel QC komponen TC sejumlah 4 kantong kantong yang diambil secara acak, yang

dilakukan pada periode kurun waktu 3 – 4 bulan sekali yaitu tepatnya pada bulan Februari, Mei dan Agustus yang berarti total sampel adalah 12 kantong.

Banyaknya distribusi komponen TC di UDD PMI Kabupaten Klaten yaitu 2282 kantong pada 2024 yang mengalami peningkatan dari 2 tahun sebelumnya yaitu pada tahun 2022 sejumlah 317 dan pada tahun 2023 sejumlah 872, menjadi salah satu alasan penelitian ini dilakukan, sebagai upaya perbaikan mutu produk darah yang dihasilkan, hasil ini diperoleh dari rekap tahunan distribusi komponen darah. Penelitian ini dilakukan guna mengetahui kualitas dan mutu komponen TC di UDD PMI Kabupaten Klaten apakah telah memiliki kualitas yang sesuai dengan spesifikasi standar yang ditetapkan pada PMK 91 tahun 2015 tentang standar pelayanan darah.

### **B. Rumusan Masalah**

Bagaimana gambaran hasil *Quality Control* komponen *Thrombocyte Concentrate* (TC) di UDD PMI Kabupaten Klaten tahun 2024.

### **C. Tujuan Penelitian**

#### 1. Tujuan Umum

Mengetahui gambaran hasil *Quality Control* komponen *Thrombocyte Concentrate* di UDD PMI Kabupaten Klaten Tahun 2024.

#### 2. Tujuan Khusus

- a. Mengetahui kualitas *Thrombocyte Concentrate* (TC) pada kriteria pengamatan fisik yaitu ABO Rhesus, IMLTD dan Volume.
- b. Mengetahui kualitas *Thrombocyte Concentrate* (TC) pada parameter hematologi yaitu pemeriksaan jumlah trombosit dan jumlah leukosit.
- c. Mengetahui kualitas *Thrombocyte Concentrate* (TC) pada uji biokimia darah yaitu pemeriksaan pH, kontaminasi bakteri, dan swirling.

#### D. Manfaat Penelitian

##### 1. Manfaat Teoritis

Penelitian ini diharapkan, menjadi tambahan sumber referensi untuk bidang keilmu Teknologi Bank Darah dalam kajian Gambaran *Quality Control* komponen produk komponen produk *Thrombocyte Concentrate*.

##### 2. Manfaat Praktis

###### a. Bagi Peneliti

Menambah wawasan terkait gambaran pengujian *Quality Control* Produk Darah *Thrombocyte Concentrate*.

###### b. Bagi Institusi

Penelitian ini bertujuan bisa memberikan tambahan informasi pengetahuan ilmiah mengenai Gambaran *Quality Control* Produk Darah *Thrombocyte Concentrate* (TC).

###### c. Bagi UDD PMI Kabupaten Klaten

Instansi UDD PMI Kabupaten Klaten dapat melakukan perencanaan sebagai upaya mengatasi potensi risiko kejadian pada pengujian *Quality Control* komponen produk *Thrombocyte Concentrate* (TC).

###### d. Bagi Peneliti Lain

Menjadi sumber acuan pendukung bagi peneliti selanjutnya yang melakukan penelitian terkait gambaran pengujian *Quality Control* komponen produk *Thrombocyte Concentrate* (TC).

## E. Keaslian Penelitian

Tabel 1.1 Keaslian Penelitian

N o	Nama Peneliti	Judul Penelitian Tahun	Hasil Penelitian	Persamaan	Perbedaan
1	Aulia Rahman, Wiwit Sepvianti, Arif Tirtana, Gravinda Widyaswara, Kumara Rahmawati Zain	Evaluasi kualitas <i>thrombocyte</i> <i>concentrate</i> (TC) berdasarkan kadar pH, level kekeruhan, dan swirling selama masa penyimpanan 5 hari (2023).	Kualitas konsentrat trombosit pada akhir periode penyimpanan tidak mencapai standar kualitas minimum yang ditetapkan untuk produk darah.	Persamaannya yakni, melakukan pemeriksaan kualitas komponen TC dengan beberapa parameter pemeriksaan	Penelitian tersebut menggunakan sample dengan masa simpan 5 hari
2	Eva Ayu Maharani1,Dewi Astuti	Analisis kontrol kualitas komponen trombosit : Studi perbandingan metode pembuatan komponen trombosit (2022).	Evaluasi mutu komponen trombosit pada jenis Tc-Tr, Tc-Qd, Tc-Bc, dan Tc-Ap sesuai berdasarkan ketentuan dalam PMK No.91 Tahun 2015, dengan kecuali pada parameter jumlah trombosit pada komponen Tc-Tr dan Tc- Qd.	Persamaannya yakni, melakukan kontrol kualitas komponen TC	Penelitian pemeriksaan QC penelitian tersebut menggunakan studi perbandingan metode
3	Diani Mentari, Relita Pebrina dan Diah Nurpratami	Pengaruh Waktu Simpan Terhadap Perubahan ph, Kadar Glukosa, Laktat, LDH, Kalsium, MVP, Sebagai indikator kualitas Thrombocyte Concentrate (2020)	Pada hari terakhir masa simpan terjadi perubahan warna TC menjadi sedikit keruh, kadar glukosa, terjadi penurunan 7,78%. Peningkatan LDH, kadar trombosit hanya terjadi sedikit penurunan.	Memiliki kesamaan yakni melakukan uji trombosit, berdasarkan beberapa parameter pemeriksanya	Perbedaan parameter pemeriksaan