



KEMENTERIAN  
KESEHATAN  
REPUBLIK  
INDONESIA

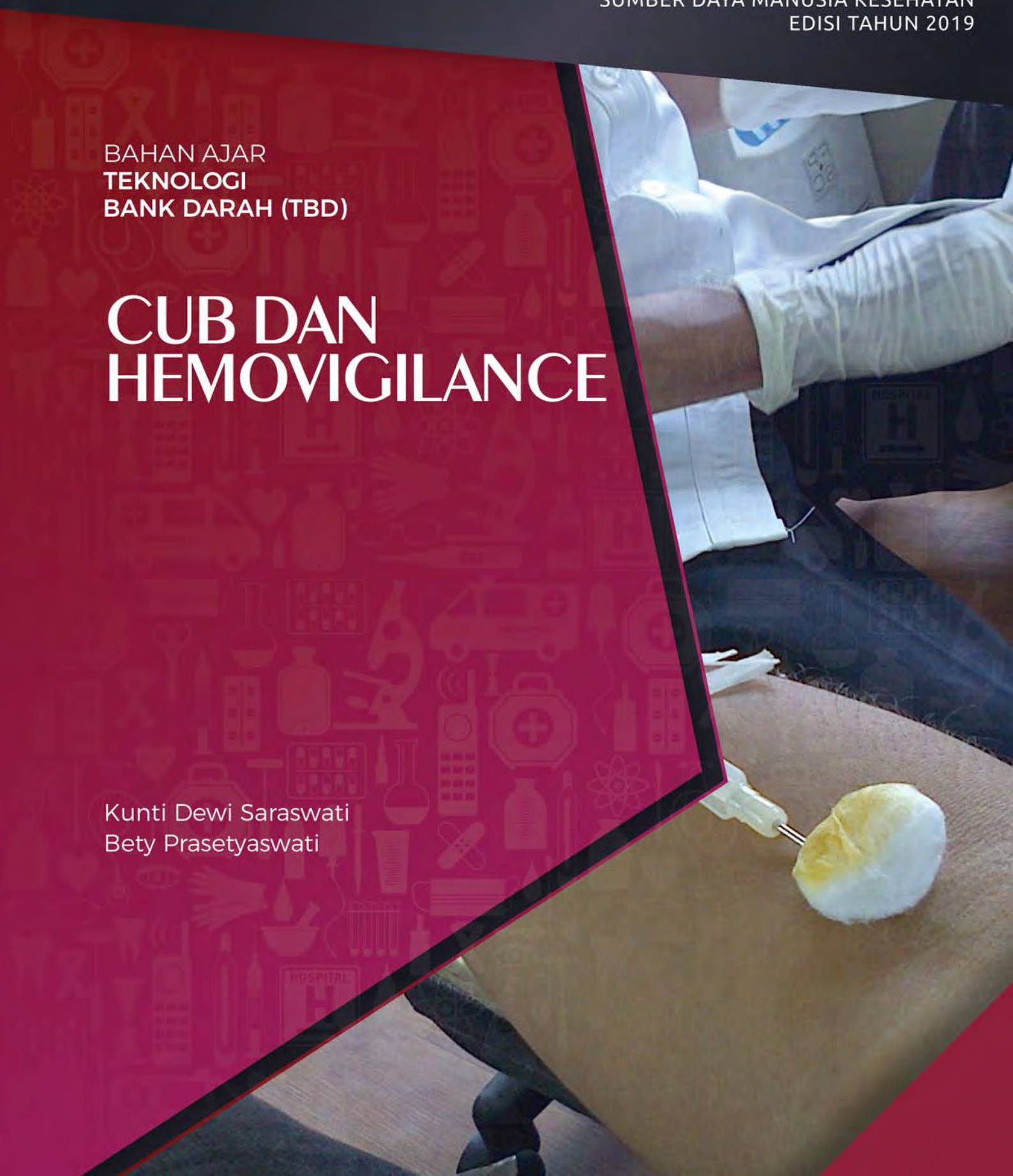
612.11  
Ind  
b

PUSAT PENDIDIKAN SUMBER DAYA MANUSIA KESEHATAN  
BADAN PENGEMBANGAN DAN PEMBERDAYAAN  
SUMBER DAYA MANUSIA KESEHATAN  
EDISI TAHUN 2019

BAHAN AJAR  
TEKNOLOGI  
BANK DARAH (TBD)

# CUB DAN HEMOVIGILANCE

Kunti Dewi Saraswati  
Bety Prasetyaswati



**Katalog Dalam Terbitan. Kementerian Kesehatan RI**

612.11

Ind

b

Indonesia. Kementerian Kesehatan RI. Badan Pengembangan  
dan Pemberdayaan Sumber Daya Manusia Kesehatan  
**Bahan ajar teknologi bank darah (TBD) : Cub dan  
Hemovigilance.**— Jakarta : Kementerian Kesehatan RI. 2019

ISBN 978-602-416-872-8

1. Judul I. BLOOD BANKS
- II. BLOOD SAFETY



KEMENTERIAN  
KESEHATAN  
REPUBLIK  
INDONESIA

PUSAT PENDIDIKAN SUMBER DAYA MANUSIA KESEHATAN  
BADAN PENGEMBANGAN DAN PEMBERDAYAAN  
SUMBER DAYA MANUSIA KESEHATAN  
EDISI TAHUN 2019

BAHAN AJAR  
TEKNOLOGI  
BANK DARAH (TBD)

# CUB DAN HEMOVIGILANCE

Kunti Dewi Saraswati  
Bety Prasetyaswati

Hak Cipta © dan Hak Penerbitan dilindungi Undang-undang

Cetakan pertama, November 2019

*Penulis* : *dr. Kunti Dewi Saraswati SpPK, MKes*  
*dr. Bety Prasetyaswati M.Si*

*Pengembang Desain Instruksional* : *Ir. Herwati Dwi Utami, S.IP, M. Hum*

*Desain oleh Tim P2M2* :

*Kover & Ilustrasi* : *Faisal Zamil, S.Ds.*

*Tata Letak* : *Heru Junianto, S.Kom*

Jumlah Halaman : 326

# DAFTAR ISI

	Halaman
Kata Pengantar	iii
Daftar Isi	v
Tinjauan Mata Kuliah	ix
<b>BAB I: PEMAKAIAN DARAH SECARA RASIONAL</b>	<b>1</b>
<b>Topik 1.</b>	
<b>Penyediaan Darah Yang Aman.....</b>	<b>3</b>
Latihan .....	20
Ringkasan.....	20
Tes 1.....	21
<b>Topik 2.</b>	
<b>Pelaksanaan atau Proses Penyediaan Darah.....</b>	<b>23</b>
Latihan .....	44
Ringkasan.....	45
Tes 2.....	46
<b>KUNCI JAWABAN TES FORMATIF .....</b>	<b>48</b>
<b>GLOSARIUM .....</b>	<b>49</b>
<b>DAFTAR PUSTAKA .....</b>	<b>50</b>
<b>BAB II: PRINSIP PRAKTIS KLINIS TRANSFUSI DARAH</b>	<b>51</b>
<b>Topik 1.</b>	
<b>PANDUAN KLINIS TRANSFUSI DARAH.....</b>	<b>53</b>
Latihan .....	67
Ringkasan.....	68
Tes 1.....	68
<b>Topik 2.</b>	
<b>PENGATURAN TRANSFUSI DARAH.....</b>	<b>71</b>
Latihan .....	86

Ringkasan.....	86
Tes 2.....	87
<b>Topik 3.</b>	
<b>Pelayanan Transfusi Khusus.....</b>	<b>90</b>
Latihan .....	100
Ringkasan.....	100
Tes 3.....	101
<b>KUNCI JAWABAN TES FORMATIF .....</b>	<b>104</b>
<b>GLOSARIUM .....</b>	<b>105</b>
<b>DAFTAR PUSTAKA .....</b>	<b>106</b>
<b>BAB III: RESIKO TRANSFUSI DARAH</b>	<b>107</b>
<b>Topik 1.</b>	
<b>Penyediaan Darah Yang Aman.....</b>	<b>109</b>
Latihan .....	116
Ringkasan.....	117
Tes 1.....	118
<b>Topik 2.</b>	
<b>Pencegahan Resiko Transfusi Darah.....</b>	<b>120</b>
Latihan .....	145
Ringkasan.....	146
Tes 2.....	147
<b>KUNCI JAWABAN TES FORMATIF .....</b>	<b>149</b>
<b>GLOSARIUM .....</b>	<b>150</b>
<b>DAFTAR PUSTAKA .....</b>	<b>151</b>
<b>BAB IV: REAKSI TRANSFUSI DARAH</b>	<b>152</b>
<b>Topik 1.</b>	
<b>Jenis Reaksi Transfusi Darah.....</b>	<b>154</b>

Latihan .....	172
Ringkasan.....	173
Tes 1.....	173
<b>Topik 2.</b>	
<b>Pemeriksaan Lanjutan Reaksi Transfusi Darah .....</b>	<b>176</b>
Latihan .....	187
Ringkasan.....	188
Tes 2.....	188
<b>KUNCI JAWABAN TES FORMATIF .....</b>	<b>191</b>
<b>GLOSARIUM .....</b>	<b>192</b>
<b>DAFTAR PUSTAKA .....</b>	<b>193</b>
<b>BAB V: SISTEM HAEMOVIGILANCE DALAM PELAYANAN DARAH</b>	<b>194</b>
<b>Topik 1.</b>	
<b>Sistem Pelayanan Darah di Unit Transfusi Darah .....</b>	<b>196</b>
Latihan .....	219
Ringkasan.....	220
Tes 1.....	221
<b>Topik 2.</b>	
<b>Prosedur Pelayanan Darah di Bank Darah Rumah Sakit-Ruang Perawatan Pasien</b>	<b>224</b>
Latihan .....	251
Ringkasan.....	251
Tes 2.....	252
<b>KUNCI JAWABAN TES FORMATIF .....</b>	<b>255</b>
<b>GLOSARIUM .....</b>	<b>256</b>
<b>DAFTAR PUSTAKA .....</b>	<b>259</b>

<b>BAB VI: METODE ADVOKASI DAN HAEMOVIGILANCE DALAM PENYEDIAAN DARAH</b>	<b>260</b>
<b>Topik 1.</b>	
<b>Sosialisasi Pelayanan Darah .....</b>	<b>264</b>
Latihan .....	276
Ringkasan.....	276
Tes 1.....	278
<b>Topik 2.</b>	
<b>Penerapan Sistem Haemovigilance .....</b>	<b>280</b>
Latihan .....	310
Ringkasan.....	310
Tes 2.....	311
<b>KUNCI JAWABAN TES FORMATIF .....</b>	<b>314</b>
<b>GLOSARIUM .....</b>	<b>315</b>
<b>DAFTAR PUSTAKA .....</b>	<b>320</b>



# Bab 1

## PEMAKAIAN DARAH SECARA RASIONAL

*Dr. Kunti Dewi Saraswati, Sp.PK, M.Kes*

*Dr. Betty Prasetyaswati, M.Si.*

### Pendahuluan

**P**enyediaan darah yang aman sangat diperlukan guna menunjang pengobatan penderita lewat tranfusi darah sehingga akan didapatkan hasil yang optimal. Hal ini sangat penting dan dibutuhkan karena darah merupakan materi biologis yang sangat berpengaruh dengan waktu dan lingkungan. Mengingat pentingnya keamanan darah maka perlu dibuat suatu alur aktivitas yang akan menunjang system persediaan transfusi.

Alur aktivitas dibuat dengan maksud agar seluruh kegiatan mulai dari seleksi donor, pengolahan darah, uji saring darah, serta penyimpanan, pelulusan produk dan distribusi darah dapat diketahui dan dimengerti semua yang terlibat dalam kegiatan ini dan harus selalu konsisten

Kegiatan ini akan membantu di dalam pelaksanaan manajemen kualitas yang merupakan tanggung jawab bersama bukan perseorangan. Diharapkan setiap karyawan dapat menyadari tugas yang harus dilakukannya dan mempunyai tanggung jawab penuh selama kerja. Kualitas yang baik sangat diperlukan dalam penyediaan darah dan harus selalu konsisten sehingga dengan demikian Unit Transfusi Darah (UTD) mampu menyediakan darah yang aman. Aman bukan hanya untuk pasien saja tetapi juga untuk pendonor maupun petugasnya, sehingga dalam melakukan proses kegiatan sehari-hari tiap-tiap bagian mempunyai Standar Prosedur Operasional. Standar Prosedur Operasional merupakan bagian yang sangat penting dalam suatu system jaminan mutu yang merupakan instruksi tertulis yang harus diikuti oleh petugas di bagian laboratorium dan menjamin tercapainya standar yang berlaku pada setiap saat.

Dalam kegiatan belajar ini ,kita akan mempelajari 2 topik yaitu topik yang pertama tentang penyediaan darah yang aman yang meliputi definisi pemakaian darah yang rasional, tujuan transfusi darah dan prosedur seleksi donor. Topik yang kedua adalah pelaksanaan atau proses penyediaan darah yang meliputi prosedur pengambilan darah, prosedur pengujian darah, prosedur pengolahan darah, prosedur distribusi dan transportasi darah.

Dengan mempelajari pemakaian darah mahasiswa dapat menjelaskan tentang pemakaian darah secara rasional.

Agar berhasil memahami materi-materi sebagaimana dikemukakan di atas , ikutilah petunjuk belajar di bawah ini.

1. Baca pendahuluan dengan cermat sebelum membaca materi kegiatan belajar
2. Baca materi kegiatan dengan cermat
3. Kerjakan latihan sesuai petunjuk yang telah diberikan. Jika tersedia kunci jawaban, janganlah melihat kunci jawaban sebelum mengerjakan latihan.
4. Baca rangkuman kemudian kerjakan test formatif tanpa melihat kunci jawaban .
5. Laksanakan tindak lanjut sesuai dengan prestasi yang anda peroleh dalam mempelajari setiap kegiatan belajar

# Topik 1

## Penyediaan Darah Yang Aman

### A. DEFINISI PEMAKAIAN DARAH YANG RASIONAL

Setiap transfusi darah harus dilakukan atas dasar indikasi, pemilihan dan jenis volume darah atau komponen darah, serta waktu transfusi yang tepat. Permintaan yang berlebihan dapat menyebabkan: (1). Menurunnya stok darah sehingga pasien yang benar-benar membutuhkan tidak mendapatkan darah, (2). Meningkatnya biaya pengganti pelayanan darah yang harus diganti oleh pasien atau penjamin.

Pada permintaan darah dokter harus menyiapkan dan mempertimbangkan hal-hal sebagai berikut :

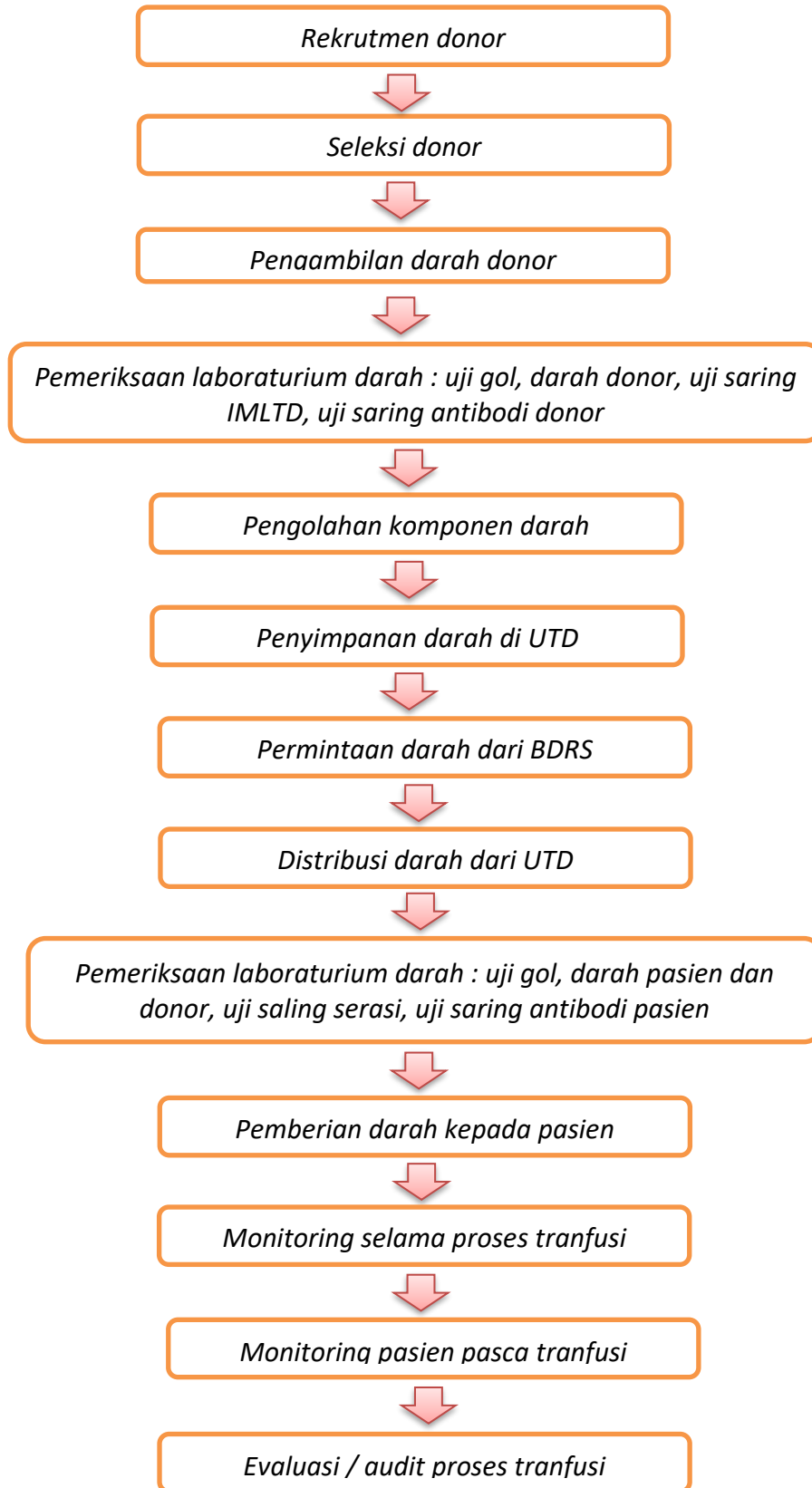
Tujuan	Bahan pertimbangan
Penggunaan darah sesuai indikasi klinis.	<ol style="list-style-type: none"><li>Perbaikan klinis yang ingin dicapai pada pasien.</li><li>Pengobatan lain yang dapat diberikan, seperti cairan pengganti atau oksigen, untuk menurunkan kebutuhan transfusi pada pasien.</li><li>Indikasi klinis atau laboratoris spesifik pemberian darah pada pasien.</li><li>Pilihan lain yang dapat diberikan bila persediaan darah kosong.</li><li>Catatan keputusan dan alasan pemberian transfusi pada rekam medis.</li><li>Jika pasien ini adalah keluarga atau diri saya sendiri, apakah saya akan menyetujui pemberian darah dalam keadaan ini.</li></ol>
Penggunaan darah yang rasional.	<ol style="list-style-type: none"><li>Upaya meminimalkan perdarahan sehingga dapat menurunkan kebutuhan transfusi pada pasien.</li><li>Jenis dan volume darah atau komponen darah.</li></ol>
Reaksi transfusi	<ol style="list-style-type: none"><li>Kemungkinan terjadinya penularan penyakit menular lewat transfusi, seperti HIV, Hepatitis atau Sifilis pada pasien.</li><li>Reaksi akibat transfusi yang mungkin muncul mulai dari reaksi ringan sampai berat</li></ol>

	<ul style="list-style-type: none"><li>c. Keuntungan yang di dapat dibandingkan risiko transfusi (medis ataupun non medis, seperti biaya)</li><li>d. Orang terlatih yang mengawasi keadaan pasien saat transfusi dan memberikan respon dengan cepat bila terjadi reaksi transfusi.</li></ul>
--	---

Pertimbangan tersebut di atas ditujukan untuk melindungi dokter atas keputusan dan tindakan transfusi yang dilakukan. Kejelasan atas dasar diputuskannya transfusi harus tercatat di dalam rekam medis pasien.

Rumah Sakit harus mempunyai Standar Prosedur Operasional (SPO) pemberian transfusi darah. Setiap petugas pelaksana transfusi darah harus mendapatkan pelatihan dan menjalankan SPO tersebut.

## ALUR PELAYANAN TRANFUSI DARAH



### Pengecekan Identitas Darah Donor dan Pasien

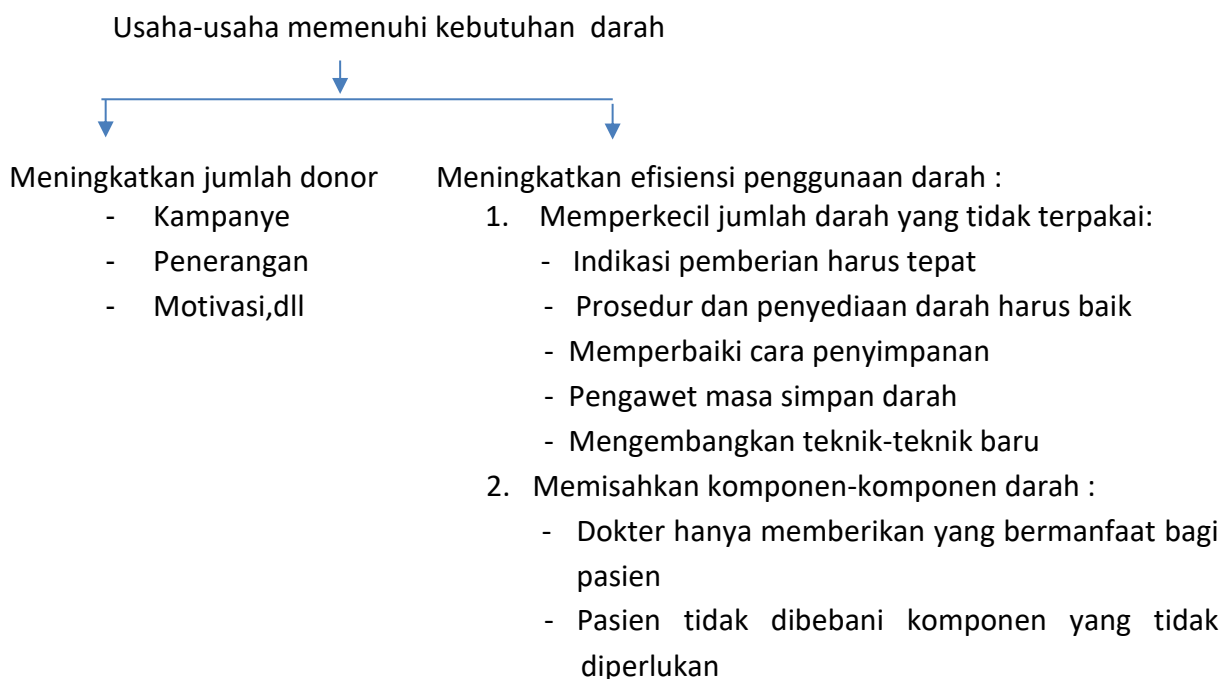
Tahap	Data Pendoror yang diperlukan
Pratransfusi	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Dokter atau perawat berwenang harus melakukan identifikasi kantong darah dan identifikasi pasien sesuai Standar Prosedur Operasional transfusi darah yang diberlakukan di Rumah Sakit.</li><li>2. Identifikasi kantong darah dilakukan oleh dua orang sebelum membawa kantong darah ke sisi pasien, meliputi:<ol style="list-style-type: none"><li>a) Jenis dan volume darah atau komponen darah yang diminta dan diterima,</li><li>b) Kecocokan antara golongan darah ABO dan Rhesus antara pasien dan kantong darah,</li><li>c) Nomor kantong darah,</li><li>d) Tanggal kedaluwarsa darah/komponen darah,</li><li>e) Hasil pemeriksaan uji pratransfusi,</li><li>f) Keadaan kantong darah saat diterima,</li><li>g) Jam keluar dari Bank Darah.</li><li>h) Identifikasi pasien dilakukan oleh dua orang, dilakukan di sisi pasien untuk menjaga keselamatan pasien, meliputi:<ol style="list-style-type: none"><li>i) Nama lengkap.</li><li>j) Tanggal lahir,</li><li>k) No rekam medis</li><li>l) Jenis kelamin.</li><li>m) Golongan darah.</li></ol></li></ol></li><li>4. Bila terjadi perbedaan pada informasi yang didapat saat melakukan identifikasi kantong darah dan pasien, maka darah tidak dapat ditransfusikan.</li><li>5. Insiden ini dilaporkan sebagai Kejadian Nyaris Cedera dan diinvestigasi serta dianalisis akar penyebab masalah untuk mencegah terulangnya kesalahan yang sama.</li></ol>

## B. TUJUAN TRANSFUSI DARAH

Pemberian darah atau transfusi darah merupakan suatu cara pengobatan yang memegang peranan penting yang menentukan dalam pengobatan pasien.

Tujuan Pemberian Transfusi Darah adalah :

1. Memelihara dan mempertahankan kesehatan
2. Memelihara keadaan biologis darah atau komponen-komponennya agar tetap bermanfaat.
3. Mengembalikan dan mempertahankan volume normal peredaran darah
4. Mengganti kekurangan komponen seluler atau kimia darah
5. Meningkatkan oksigenasi jaringan
6. Memperbaiki fungsi hemostasis
7. Tindakan terapi khusus



## C. PROSEDUR SELEKSI DONOR

### 1. Pendaftaran dan seleksi donor

- a. Pendaftaran dan seleksi donor harus dilaksanakan mengacu pada prosedur yang didokumentasikan.
- b. Pendonor harus diidentifikasi saat pendaftaran dan diulang kembali setiap sebelum tahap kritis pada proses seleksi dan pengambilan, atau ketika pindah dari satu petugas

ke petugas lainnya. Paling sedikit, hal ini harus dilakukan sebelum seleksi dan sebelum penusukan vena.

- c. Pendonor baru harus diberikan informasi tentang risiko penyumbangan darah, baik untuk pendonor maupun pasien, mereka harus diberi informasi perlunya kejujuran dalam merespon pertanyaan.
- d. Kriteria seleksi donor, yang tujuannya untuk melindungi pendonor dan pasien, harus dibuat relevan dengan kondisi populasi dan diperbaharui jika perlu sesuai dengan perubahan epidemiologi setempat dan penilaian terhadap risiko yang baru muncul.
- e. Pemenuhan persyaratan pendonor untuk menyumbangkan darah harus dinilai terhadap kriteria seleksi selama wawancara yang terjaga kerahasiaannya sebelum menyumbangkan darah. Penerimaan atau penolakan harus berdasarkan: - respons pendonor terhadap pertanyaan rinci tentang faktor-faktor kesehatan, keluarga dan gaya hidup. - riwayat berpergian donor. - pemeriksaan fisik dan pengobatan.
- f. Pendonor harus diberi saran terkait alasan untuk setiap penolakan.
- g. Pendonor harus menandatangani formulir informed consent, mengakui atas tanggung jawab, risiko dan komplikasi potensial dari penyumbangan darah. Formulir harus meliputi persetujuan bahwa darah yang disumbangkan akan dipergunakan untuk transfusi atau pengolahan lebih lanjut.
- h. Pendonor harus diminta untuk memberitahu Unit Transfusi Darah (UTD) sesegera mungkin jika terdapat reaksi lambat akibat penyumbangan darah
- i. Pendonor juga harus memberitahu UTD jika terdapat informasi tambahan yang perlu dan belum disampaikan setelah penyumbangan darah.

## **D. REKRUTMEN DONOR**

### **1. Prinsip Rekrutmen Donor**

#### *a. Latar Belakang*

Setiap Unit Transfusi Darah (UTD) memiliki tanggung jawab untuk memenuhi ketersediaan darah di wilayah kerjanya atau jejaring. Ketersediaan darah sangat tergantung kepada kemauan dan kesadaran masyarakat untuk mendonorkan darahnya secara sukarela dan teratur. Untuk mencapai hal tersebut UTD perlu melakukan kegiatan rekrutmen donor yang meliputi upaya sosialisasi dan kampanye donor darah sukarela, pengerahan donor serta pelestarian donor. Target utama rekrutmen donor adalah diperolehnya jumlah darah sesuai dengan kebutuhan atau target UTD yang difokuskan terhadap pendonor darah sukarela risiko rendah. Ketersediaan darah yang aman dan bermutu selain ditentukan oleh pemeriksaan serologi IMLTD juga sangat dipengaruhi oleh rekrutmen donor yang tepat dan terarah. Berbagai upaya dapat dilakukan UTD untuk menjangkau ketersediaan darah tersebut,



diantaranya dengan membangun jejaring, menghidupkan komunikasi serta kerja sama dengan semua komponen masyarakat. Keikutsertaan dinas atau instansi terkait sebagai bentuk kepedulian terhadap kebutuhan darah yang harus terpenuhi. Untuk menjaga ketersediaan dan keterjangkauan kebutuhan darah, jangkauan kerja sama jejaring diperluas sampai ke daerah perifer yang meliputi Puskesmas dan jejaringnya. Hal tersebut untuk mendukung terlaksananya program Perencanaan, Persalinan dan Pencegahan Komplikasi (P4K) di Puskesmas. Diharapkan dengan terlaksananya program tersebut dapat memberikan kontribusi terhadap penurunan angka kematian ibu di wilayah setempat.

*b. Informasi atau Edukasi yang harus Disediakan untuk Pendonor*

Informasi dan edukasi merupakan strategi penting dalam rekrutmen donor. Strategi yang tepat merupakan kunci keberhasilan rekrutmen donor.

Tujuan edukasi adalah untuk merubah pemahaman dan perilaku masyarakat dalam hal:

- 1) manfaat darah, pentingnya mendonasikan darah secara sukarela dan teratur.
- 2) perilaku berisiko yang dapat mempengaruhi keamanan dan mutu darah.

*c. Kriteria Sasaran Rekrutmen Donor*

Jenis pendonor darah berdasarkan motivasi donor hanya terdapat empat jenis donor yang diperbolehkan:

- 1) Donor sukarela adalah pendonor yang memberikan darah, plasma atau komponen darah lainnya atas kehendaknya dan tidak menerima pembayaran, baik dalam bentuk tunai atau hal lainnya sebagai pengganti uang. Hal ini termasuk izin tidak masuk kerja, kecuali jika diperlukan waktu yang masih dianggap wajar untuk perjalanan ke tempat penyumbangan darah. Pendonor sukarela dapat diberikan hadiah kecil, makanan dan minuman serta penggantian biaya transportasi langsung dalam keadaan tertentu.
- 2) Donor keluarga/pengganti adalah pendonor yang memberikan darahnya ketika dibutuhkan oleh anggota keluarganya atau masyarakat.
- 3) Donor bayaran adalah pendonor yang memberikan darah dengan mendapatkan pembayaran atau keuntungan lainnya untuk memenuhi kebutuhan hidup yang mendasar atau sesuatu yang dapat dijual atau dapat ditukarkan kedalam uang tunai atau ditransfer ke orang lain.
- 4) Donor plasma khusus Adalah pendonor plasmapheresis untuk memenuhi kebutuhan bahan baku pembuatan derivat plasma melalui fraksionasi. Pendonor merupakan pendonor sukarela namun dapat diberikan kompensasi berupa penggantian biaya transportasi langsung dan/atau pelayanan pemeliharaan kesehatan.

Rekrutmen donor ditujukan di wilayah pendonor dengan kelompok risiko rendah, tidak dianjurkan dilakukan rekrutmen donor darah di wilayah dengan kelompok populasi:

- 1) Dengan tingkat permasalahan gizi yang kurang baik yang khususnya berpengaruh terhadap kasus jumlah anemia yang tinggi.
- 2) Di daerah yang sedang terjadi wabah penyakit.
- 3) Di tempat dengan populasi angka penyakit infeksi yang dapat ditularkan melalui darah yang tinggi misalnya di lembaga pemasyarakatan, tempat rehabilitasi atau populasi kelompok masyarakat tertentu yang berperilaku risiko tinggi.

*d. Surveilans Epidemiologi*

UTD harus senantiasa melihat surveilans epidemiologi terhadap populasi pendonor yang berkesinambungan untuk menjamin bahwa penilaian keamanan yang memadai dilaksanakan tepat waktu sesegera setelah kecenderungan atau ancaman baru teridentifikasi. Surveilans harus meliputi pengumpulan dan analisis data penapisan di pusat pengambilan darah untuk mendeteksi setiap perbedaan dalam proses di tingkat lokal, kelompok pendonor ataupun penanda infeksius. Informasi dari surveilans epidemiologi harus digunakan untuk menilai keberhasilan dari pengukuran keamanan yang baru.

*e. Registrasi*

Informasi yang diperoleh dari pendonor sebelum penyumbangan darahnya harus secara lengkap mengidentifikasi pendonor dan jika pendonor reguler, maka informasi tersebut harus dapat menghubungkan pendonor dengan catatan yang sudah ada.

*f. Pemeriksaan Pendonor*

Pemeriksaan atas kepatutan pendonor untuk menyumbangkan darahnya harus dibuat dengan jalan memperhitungkan keadaan umum, jawaban terhadap pertanyaan tentang kesehatan, riwayat kesehatan dan faktor risiko potensial terkait gaya hidup dan beberapa pemeriksaan sederhana. Kuesioner yang dicetak harus dibuat oleh UTD dan diisi oleh pendonor sebelum setiap penyumbangan darah. Respons terhadap pertanyaan harus dikaji dan jika perlu didiskusikan lebih lanjut dengan pendonor selama wawancara yang dilakukan secara rahasia oleh petugas khusus terlatih. Denyut nadi, tekanan darah dan kadar Hemoglobin juga harus diukur sebelum penerimaan pendonor untuk menyumbangkan darahnya. Pendonor dengan pekerjaan yang berbahaya seperti pilot pesawat atau sopir bus harus menunggu selama minimal 12 jam pasca donasi sebelum kembali bekerja.

*g. Penolakan Pendonor*

Pendonor yang tidak memenuhi kriteria seleksi donor mungkin ditolak sementara atau secara permanen tergantung pada kondisi yang teridentifikasi. Pendonor yang dibawah pengaruh alkohol tidak diizinkan untuk menyumbangkan darahnya hingga pulih. Jika pendonor di bawah pengaruh obat-obatan yang tidak sah harus ditolak secara permanen. Kondisi abnormal yang teridentifikasi selama wawancara dan tidak tercakup oleh kriteria seleksi donor harus dirujuk kepada petugas kesehatan untuk pengkajian dan perolehan keputusan. Pendonor yang ditolak harus diberikan penjelasan yang dapat dipahami atas alasan penolakan.

## **2. Standar Seleksi Donor**

*a. Informasi yang harus disediakan untuk pendonor*

Informasi berikut dibawah ini harus disediakan atau ditayangkan kepada pendonor. Untuk semua jenis penyumbangan darah baik penyumbangan darah lengkap atau komponen darah melalui apheresis, informasi yang harus disediakan untuk pendonor adalah:

- 1) Informasi tentang penyumbangan darah meliputi: a. informasi bahwa darah lengkap yang disumbangkan dapat diolah menjadi komponen darah, b. keuntungan komponen darah untuk pasien c. proses penyumbangan darah, d. risiko yang potensial akibat penyumbangan darah
- 2) Informasi tentang pemeriksaan: a. alasan diharuskannya pemeriksaan medis, kesehatan dan riwayat kesehatan pada pendonor, b. pemeriksaan darah yang disumbangkan terhadap golongan darah dan penanda infeksius, c. arti dari “informed consent”, d. arti dari penolakan sementara dan permanen, e. alasan mengapa pendonor tidak boleh menyumbangkan darah jika terdapat risiko potensial baik untuk pendonor maupun pasien
- 3) Informasi tentang kerahasiaan data pendonor ataupun hasil pemeriksaan terhadap darah pendonor untuk kepentingan perlindungan pribadi dan kesehatan pendonor.
- 4) Informasi tentang penyakit infeksi yang ditularkan melalui darah meliputi informasi terkini dan akurat tentang perilaku yang berisiko dan rute penularan infeksi tersebut.
- 5) Informasi tentang pilihan bagi pendonor untuk membatalkan atau mengundurkan diri dari proses penyumbangan darah.
- 6) Informasi tentang pentingnya memberitahukan UTD tentang setiap kejadian pasca penyumbangan darah atau informasi yang dapat mempengaruhi penyumbangan darah.
- 7) Informasi tentang tanggung jawab UTD untuk menginformasikan kepada pendonor setiap hasil pengujian pada darah donor.

- 8) Informasi tentang pembuangan darah yang telah disumbangkan yang menunjukkan hasil uji saring infeksi positif karena dapat ditularkan kepada penerima darah.
- 9) Informasi tentang hasil uji saring IMLTD yang reaktif disampaikan melalui konseling.

Untuk jenis penyumbangan komponen darah melalui apheresis, perlu ditambahkan informasi tentang:

1. Jenis komponen darah yang dapat diambil dengan proses apheresis
2. Keuntungan komponen darah apheresis bagi pasien
3. Proses apheresis dan risiko potensial dari proses apheresis
4. Tambahan waktu yang diperlukan untuk proses apheresis.

*b. Identifikasi dan Registrasi Pendonor*

Pendonor harus terdaftar untuk menyumbangkan darah sebelum mereka diperiksa atas kepatutannya untuk menyumbangkan darah. Jika pendonor telah menyumbangkan darah sebelumnya, mereka harus teridentifikasi dan secara akurat identitasnya terhubung dengan pencatatan terdahulu. Saat pendonor datang untuk registrasi, informasi minimal yang diperlukan adalah:

- 1) Nomor identitas (KTP/Surat Ijin Mengemudi/nomor paspor untuk orang asing)
- 2) Nomor kartu donor (untuk donor ulang)
- 3) Nama lengkap meliputi nama pertama, tengah dan akhir
- 4) Alamat rumah termasuk kelurahan, kecamatan dan kota
- 5) Nomor ponsel
- 6) Jenis kelamin
- 7) Tanggal
- 8) Tempat lahir
- 9) Pekerjaan
- 10) Alamat kantor
- 11) Alamat email

*c. Kriteria Seleksi Donor*

- 1) Kriteria seleksi umum

Pendonor harus dinilai secara rahasia terhadap kriteria berikut di bawah ini melalui pemeriksaan fisik dan pengkajian kuesioner kesehatan donor yang telah diisi oleh pendonor.

Kriteria	Usia minimal 17 tahun. Pendonor pertama kali dengan umur >60
Persyaratan Usia	tahun dan pendonor ulang dengan umur >65 tahun dapat menjadi

	pendonor dengan perhatian khusus berdasarkan pertimbangan medis kondisi kesehatan
Berat badan	Donor darah lengkap: - $\geq 55$ kilogram untuk penyumbangan darah Persyaratan 450 mL - $\geq 45$ kilogram untuk penyumbangan darah 350 mL Donor apheresis: - $\geq 55$ kilogram
Tekanan darah	Sistolik : 90 hingga 160 mm Hg Diastolik : 60 hingga 100 mm Hg Dan perbedaan antara sistolik dengan diastolik lebih dari 20 mmHg
Denyut nadi	50 hingga 100 kali per menit dan teratur
Suhu tubuh	36,5 – 37,5 °C
Hemoglobin	12,5 hingga 17/dl
Interval sejak penyumbangan terakhir	Interval sejak penyumbangan terakhir
Penampilan donor	Jika didapatkan kondisi tersebut dibawah ini, tidak diizinkan untuk mendonorkan darah: - anemia - jaundice - sianosis - dispnoe - ketidak stabilan mental - alkohol atau keracunan obat

Risiko terkait gaya hidup	Orang dengan gaya hidup yang menempatkan mereka pada risiko tinggi untuk mendapatkan penyakit infeksi berat yang dapat ditularkan melalui darah.
---------------------------	--

## 2) Kondisi medis yang memerlukan penolakan permanen

Kondisi	Penjelasan
Kanker/penyakit keganasan	Dibatasi pada: - keganasan Haematologikal. - keganasan yang berhubungan dengan kondisi viremia. Semua jenis kanker membutuhkan 5 tahun tidak kambuh sejak pengobatan aktif lengkap dilaksanakan.

Creutzfeldt-Jakob Disease	Orang yang: Telah diobati dengan ekstrak yang berasal dari kelenjar pituitary manusia. - Menerima cangkok duramater atau kornea. - Telah dinyatakan memiliki risiko Creutzfeldt-Jakob Disease atau Transmissible Spongiform Encephalopathy lainnya
Diabetes	Jika mendapatkan terapi insulin
Obat-obatan	Setiap riwayat penyalahgunaan narkoba yang disuntikan
Penyakit jantung dan pembuluh darah	Orang dengan riwayat penyakit jantung, terutama: - coronary disease - angina pectoris - severe cardiac arrhythmia - history of cerebrovascular diseases - arterial thrombosis - recurrent venous thrombosis
Kondisi infeksius	- HIV 1/2, HTLV I/II, HBV, HCV - karier HIV 1/2, HTLV I/II, HBV, HCV - Babesiosis * - Leishmaniasis (Kala-Azar) * - Chronic Q Fever * - Trypanosomiasis cruzi (Chagas disease) * - juga lihat penyakit infeksi sebagaimana tertera pada (2.3.5) - orang dengan perilaku seksual yang menempatkan mereka pada risiko tinggi mendapatkan penyakit infeksi berat yang dapat ditularkan melalui darah
Xenotransplantation	Semua penerima

Alergi	Orang yang tercatat memiliki riwayat anafilaksis
Penyakit Auto-imun	Jika lebih dari satu organ yang terpengaruh
Tendensi perdarahan abnormal	Semua donor
Penyakit Hati	Semua donor
Polycythaemia Vera	Semua donor

\* Persyaratan penolakan mungkin ditetapkan oleh UTD jika penyumbangan darah digunakan untuk fraksionasi.

Kondisi	Masa penolakan
Endoskopi dengan biopsi menggunakan peralatan fleksibel	6 bulan tanpa pemeriksaan NAT untuk Hepatitis C, 4 bulan jika pemeriksaan NAT pada 4 bulan negatif untuk Hepatitis C
Kecelakaan inokulasi, akupunktur, tato, tindik badan	6 bulan tanpa pemeriksaan NAT untuk Hepatitis C, 4 bulan jika pemeriksaan NAT pada 4 bulan negatif untuk Hepatitis C
Mukosa terpercik oleh darah manusia, jaringan atau sel yang ditransplantasikan	6 bulan tanpa pemeriksaan NAT untuk Hepatitis C, 4 bulan jika pemeriksaan NAT pada 4 bulan negatif untuk Hepatitis C
Transfusi komponen darah	6 bulan tanpa pemeriksaan NAT untuk Hepatitis C, 4 bulan jika pemeriksaan NAT pada 4 bulan negatif untuk Hepatitis C
Epilepsi	3 tahun setelah berhenti pengobatan tanpa serangan
Demam >38oC, flulike illness	2 minggu setelah gejala menghilang
Penyakit Ginjal	Acute glomerulonephritis : 5 tahun ditolak setelah penyembuhan lengkap
Pengobatan	Membutuhkan penilaian medis dari: - Kelainan atau penyakit yang mendasarinya - Jenis pengobatan dan dampak yang potensial pada penerima daftar obat-obatan yang umum dan penerimaan untuk penyumbangan darah harus dikaji ulang secara teratur. Penolakan donor pada penyumbangan trombosit jika mereka mendapatkan pengobatan yang berdampak pada trombosit
Osteomielitis	2 tahun setelah donor dimumkan telah diobati.
Kehamilan	6 bulan setelah melahirkan atau penghentian kehamilan.
Demam rematik	2 tahun setelah serangan, tidak ada bukti adanya penyakit jantung khronik (penolakan permanent deferral)
Bedah	Tidak ada penyumbangan darah hingga sembuh total dan sehat.
Cabut gigi	1 minggu jika tidak ada keluhan.

Penyakit tropik	Lihat penyakit infeksi
-----------------	------------------------

#### 4) Imunisasi Pencegahan

Attenuated bacteria and viruses: BCG, yellow fever, rubella, measles, poliomyelitis (oral), mumps, typhoid fever, cholera	4 minggu
Killed bacteria: Cholera, Typhoid	Diterima jika keadaan kesehatan baik
Inactivated viruses: Poliomyelitis (injeksi), influenza	Diterima jika keadaan kesehatan baik
Toxoid: Diphtheria, tetanus	Diterima jika keadaan kesehatan baik
Vaksin lain: Hepatitis A dan B, Hepatitis B Rabies, tick-borne encephalitis	Diterima jika keadaan kesehatan baik dan tidak ada paparan Hepatitis B – 1 minggu untuk mencegah hasil pemeriksaan HBsAg positif palsu 1 tahun post-exposure (setelah paparan)
Smallpox	8 minggu

#### 5) Penyakit Infeksi

HIV/AIDS	<p>a. Permanen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Orang dengan gaya hidup risiko tinggi</li> <li>- Partner seksual saat ini adalah orang dengan HIV</li> </ul> <p>b. Sementara: 12 bulan setelah kontak seksual terakhir dengan partner seksual terdahulu adalah orang dengan HIV.</p>
Brucellosis (telah dikonfirmasi)	2 tahun setelah penyembuhan lengkap



Chagas Disease	<p>Permanen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Orang yang mengalami atau pernah mengalami penyakit Chagas Hanya Plasma (kecuali pemeriksaan untuk T.cruzi adalah negatif):</li> <li>- Orang lahir di area endemik Chagas</li> <li>- Orang yang ditransfusi di daerah endemik Chagas</li> </ul>
Jaundice dan Hepatitis	<p>Riwayat Hepatitis atau jaundice mungkin dapat diterima jika pemeriksaan HBsAg and Anti-HCV negatif.</p> <p>a. Permanen: Partner seksual saat ini adalah orang dengan Hepatitis B kecuali menunjukkan telah kebal</p> <p>b. Sementara:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 6 bulan jika ada kontak erat di rumah dengan penderita Hepatitis B akut atau kronik kecuali jika menunjukkan telah kebal</li> <li>- 6 bulan setelah kontak seksual terakhir dengan partner seksual terdahulu yang menderita Hepatitis B</li> </ul>
Malaria	Sementara : 3 tahun untuk orang yang pernah menderita Malaria dan tetap asimptomatik Pada daerah endemik Malaria perlu ditambahkan uji saring terhadap antibodi Malaria.
Q fever	Sementara: 2 tahun setelah tanggal konfirmasi telah sembuh*
Sifilis	Sementara: 12 bulan setelah tanggal konfirmasi telah sembuh *
Toxoplamosis	Sementara: 6 bulan setelah penyembuhan klinis
Tuberculosis	Sementara: 2 tahun setelah tanggal pernyataan telah sembuh
Variant CreutzfeldtJakob disease	Penolakan berdasarkan pada penilaian risiko

West Nile Virus (WNV)	<p>Sementara:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 120 hari setelah diagnosa untuk orang dengan WNV</li> <li>- 28 hari setelah meninggalkan area berisiko WNV untuk pengunjung ke area tersebut *</li> </ul>
-----------------------	--

\* Tidak diterapkan untuk fraksionasi plasma (tidak ada komponen darah seluler)

6) Standar khusus untuk interval pengambilan,

Komponen	Kriteria	Persyaratan
Penyumbangan darah lengkap (Whole Blood)	Interval waktu sejak penyumbangan terakhir	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Laki-Laki: 2 bulan</li> <li>- Perempuan: 2 bulan</li> <li>- 48 jam jika penyumbangan terakhir adalah prosedur plasmapheresis atau plateletpheresis (dan dalam jumlah maksimal penyumbangan darah lengkap per tahun)</li> </ul>
	Frekuensi pengambilan	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Laki-Laki 6 penyumbangan pertahun</li> <li>- Perempuan 4 penyumbangan pertahun</li> </ul>
	Volume (maximum)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 450 mL ± 10% diluar antikoagulan (standar penyumbangan)</li> <li>- 350 mL ± 10% diluar antikoagulan</li> </ul>
Apheresis plasma	Interval waktu sejak penyumbangan terakhir	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 1 minggu (dengan maksimum 33 prosedur apheresis per tahun)</li> <li>- 1 bulan dari penyumbangan darah lengkap atau jika terjadi kegagalan pengembalian sel darah merah saat apheresis</li> </ul>
	Frekuensi pengambilan	33 pengambilan per donor per tahun
	Volume (maximum)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Pengambilan tidak boleh melebihi 13% volume darah total (10,5 mL per kg berat badan)</li> <li>- 750 mL plasma diluar antikoagulan per pengambilan</li> <li>- 1,5 L plasma per minggu</li> <li>- 25 L per tahun</li> </ul>
Apheresis plasma dengan trombosit	Interval waktu sejak penyumbangan terakhir	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 2 minggu setelah pengambilan apheresis trombosit terakhir</li> <li>- 1 bulan dari penyumbangan darah lengkap atau kegagalan pengembalian sel darah merah selama apheresis</li> </ul>

	Frekuensi pengambilan	26 pengambilan per donor per tahun, dengan jarak minimal 2 minggu diantara pengambilan
	Volume (maximum)	- Pengambilan tidak boleh melebihi 13% volume darah total (8,5 mL per kg berat badan) - 650 mL plasma dan trombosit diluar antikoagulan per pengambilan

#### 7) Standar Tambahan untuk Donor Apheresis

pengambilan apheresis	Persyaratan
Semua prosedur apheresis	Analisis protein total termasuk albumin dan IgG paling tidak setahun sekali.
Prosedur apheresis trombosit	Donor harus memiliki jumlah minimal trombosit $150 \times 10^9/\mu\text{L}$ - Minimal dua minggu diantara pengambilan apheresis trombosit

#### 8) Tahapan seleksi donor

Kegiatan	Persyaratan
Donor mengisi formulir, kuesioner dan informed consent (Formulir 3.2)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Formulir identitas donor yang disetujui untuk diberlakukan dan ada nomor kontrol dokumen</li> <li>- Kuesioner donor dan informed consent yang disetujui untuk diberlakukan dan ada nomor kontrol dokumen yang disetujui untuk diberlakukan, ditandatangani oleh calon pendonor dan petugas</li> </ul>
Registrasi	Input data ke dalam sistem informasi UTD
Pemeriksaan dokter	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Timbang berat badan</li> <li>- Pemeriksaan kesehatan sederhana.</li> <li>- Pastikan donor memahami dan telah menandatangani informed consent Dokter yang terlatih dan kompeten</li> </ul>
Pemeriksaan Hb dan golongan darah	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Alat dan reagen yang telah dikualifikasi</li> <li>- Petugas yang terlatih dan kompeten</li> <li>- Pemeriksaan golongan darah harus dilakukan pada pendonor darah &lt; 3 kali</li> </ul>

## Latihan

Untuk dapat memperdalam pemahaman Anda mengenai materi di atas, kerjakanlah Latihan berikut!

- 1) Jelaskan tentang pemakaian darah secara rasional
- 2) Sebutkan persyaratan untuk donor darah
- 3) Jelaskan tujuan transfusi darah
- 4) Sebutkan 3 macam vaksin yang ditunda untuk mendonorkan darah dan berapa lama waktu penundaannya
- 5) Jelaskan tahapan tahapan dalam proses seleksi donor

## Petunjuk Jawaban Latihan

- 1) Pemakaian darah secara rasional penting diketahui setiap petugas untuk bisa melakukan pekerjaan sesuai dengan Standar Prosedur Operasional
- 2) Persyaratan donor darah perlu dipahami petugas untuk bisa menyeleksi donor
- 3) Tujuan transfusi darah perlu diketahui setiap petugas untuk memberikan darah yang aman
- 4) Macam-macam vaksin harus dipahami oleh setiap petugas untuk bisa menyeleksi donor
- 5) Tahapan tahapan dalam proses seleksi donor harus dipahami oleh petugas

## Ringkasan

Setiap transfusi darah harus dilakukan atas dasar indikasi, pemilihan dan jenis volume darah atau komponen darah, serta waktu transfusi yang tepat.

Pemberian darah atau transfusi darah merupakan suatu cara pengobatan yang memegang peranan penting yang menentukan dalam pengobatan pasien.

Tujuan Pemberian Transfusi Darah adalah :

1. memelihara dan mempertahankan kesehatan,
2. memelihara keadaan biologis darah atau komponen-komponennya agar tetap bermanfaat.
3. mengembalikan dan mempertahankan volume normal peredaran darah,
4. mengganti kekurangan komponen seluler atau kimia darah,

5. meningkatkan oksigenasi jaringan,
6. Memperbaiki fungsi hemostasis,
7. tindakan terapi khusus

Standar Prosedur Operasional merupakan bagian yang sangat penting dalam suatu system jaminan mutu yang merupakan instruksi tertulis yang harus diikuti oleh petugas di bagian laboratorium dan pengambilan darah untuk menjamin tercapainya standar yang berlaku pada setiap saat.

## Tes 1

**Pilihlah salah satu jawaban yang paling benar!**

- 1) Umur minimal seseorang boleh mendonorkan darah adalah :
  - A. 17 Tahun
  - B. 18 Tahun
  - C. 19 Tahun
  - D. 20 Tahun
  
- 2) Berat badan minimal seseorang boleh mendonorkan darahnya adalah :
  - A. 55 Kg
  - B. 50 Kg
  - C. 45 Kg
  - D. 40 Kg
  
- 3) Pemeriksaan infeksi menular lewat transfusi darah antara lain meliputi :
  - A. CMV
  - B. Protozoa
  - C. Hepatitis A
  - D. Hepatitis B
  
- 4) Setelah cabut gigi seseorang boleh mendonorkan darahnya :
  - A. 2 minggu setelah cabut gigi bila tidak ada keluhan
  - B. 1 minggu setelah cabut gigi bila tidak ada keluhan
  - C. 1 bulan setelah cabut gigi bila tidak ada keluhan
  - D. 3 minggu setelah cabut gigi bila tidak ada keluhan

- 5) Interval waktu donor sejak penyumbangan terakhir adalah :
- A. 3 Bulan
  - B. 2 Bulan
  - C. 4 Bulan
  - D. 5 Bulan
- 6) Kondisi medis yang memerlukan penolakan permanen untuk donor darah adalah :
- A. Hipertensi
  - B. Thyroid
  - C. Influenza
  - D. Penyakit Diabetes yang mendapatkan terapi insulin
- 7) Interval pengambilan Apheresis plasma adalah :
- A. 2 minggu
  - B. 1 minggu
  - C. 1 bulan
  - D. 2 bulan
- 8) Informasi yang harus disediakan oleh pendonor adalah :
- A. Donor darah dilakukan uji screening
  - B. Donor darah dilakukan uji diagnostic
  - C. Kerugian donor darah
  - D. Donor tidak boleh mengundurkan diri setelah mendaftar
- 9) Yang bukan termasuk alur aktivitas kegiatan pemakai darah secara rasional adalah :
- A. Seleksi donor
  - B. Pengolahan darah
  - C. Memonitor pasien
  - D. Pelulusan produk
- 10) Yang bukan merupakan tujuan transfusi darah adalah :
- A. Memelihara kesehatan
  - B. Mengurangi oksigenasi jaringan
  - C. Tindakan terapi khusus
  - D. Memperbaiki fungsi hemostasis

# Topik 2

## Pelaksanaan atau Proses Penyediaan Darah

**P**roses penyediaan darah di UTD dimulai dari rekrutmen donor, seleksi donor, proses darah donor, sampai pendistribusian produk darah ke rumah sakit sehingga diharapkan tercapai tujuan transfusi darah yang aman dan sesuai dengan yang dipakai. Ada beberapa tahap yang harus dilalui sebelum darah donor didistribusikan ke pemakai darah. Berikut ini kami sampaikan tahapan-tahapan yang harus dilalui untuk menjamin keamanan yang maksimal bagi resipien, pendonor darah dan petugas UTD : Seleksi donor darah, Pengambilan darah donor, Pengolahan darah, Pemeriksaan uji saring darah, Penyimpanan darah siap pakai , Permintaan darah, Pemeriksaan uji cocok serasi, Pelulusan produk, Distribusi darah.

Unit Transfusi Darah sebagai penyedia darah transfusi yang aman, berkualitas dan efektif dimulai dari rekrutmen donor sampai dengan pendistribusiaannya kepada pasien melalui Bank Darah Rumah Sakit atau petugas Rumah Sakit.

Penyediaan darah yang aman meliputi : 1. Adanya komitmen dan dukungan pemerintah, 2. Donasi sukarela tanpa pamrih , 3. Uji saring terhadap semua kantong darah, 4. Produksi komponen darah, 5. Penggunaan darah yang tepat dan atas indikasi klinis

### A. PROSEDUR PENGAMBILAN DARAH

#### 1. Prinsip Pengambilan Darah

Darah adalah produk terapeutik dan harus diambil memenuhi sistem manajemen mutu untuk unit penyedia darah untuk menjamin mutu dan keamanannya, dan untuk meminimalkan potensi kontaminasi bakteri atau mikroorganisma lainnya. Hanya donor yang telah diperiksa sesaat sebelum penyumbangan dan memenuhi kriteria seleksi donor yang ditetapkan UTD yang diperbolehkan untuk menyumbangkan darah. Mereka harus diidentifikasi kembali sebelum penusukan dimulai dan darahnya ditampung di dalam kantong darah steril yang telah disetujui oleh petugas kompeten terlatih menggunakan prosedur yang telah divalidasi. Nomor seri penyumbang yang unik harus diterapkan untuk setiap penyumbang dan terhubung dengan semua dokumen pendonor tabung sampel dan kantong darah. Nomor harus tercetak dalam format barcode dan terbaca oleh mata, dan jumlahnya mencukupi untuk semua kebutuhan yang memerlukan label. Catatan lengkap untuk semua kegiatan harus disimpan termasuk detail bahan dan peralatan yang digunakan dan identifikasi petugas yang melakukan setiap kegiatan

## 2. Gedung

Gedung yang digunakan untuk pengambilan darah, termasuk tempat kegiatan mobile unit dan lokasi harus memenuhi sistem manajemen mutu untuk unit penyedia darah



**Gambar.1 Gedung/tempat pengambilan darah**

## 3. Kantong Darah

Kantong darah yang telah dipilih harus divalidasi, disetujui untuk digunakan dan penggunaannya mengikuti instruksi pabrik.



**Gambar .2 Kantong darah. ( <https://bimaariotejo.wordpress.com/2014/06/06/komponen-darah/> )**

## 4. Pemeriksaan Pradonasi dan Pelabelan

Kantong darah harus diperiksa terhadap integritas dari kemasan, selang, jarum dan antikoagulannya sebelum digunakan. Kantong dengan kerusakan, jarum yang bengkok,



tekukan di selang atau perubahan warna antikoagulan tidak boleh digunakan. Identitas donor harus dikonfirmasi terhadap dokumen donor sebelum penusukan. Set label nomor donasi yang unik harus diperiksa akurasinya terhadap ketentuan yang diberlakukan sebelum penusukan dan digunakan untuk menghubungkan dokumen donor, kantong darah primer dan sekunder, selang (jika diperlukan) dan tabung sampel donor.

## **5. Penusukan dan Pengambilan**

Tekanan harus dilakukan untuk mengidentifikasi vena yang akan ditusuk. Lokasi penusukan kemudian dipersiapkan menggunakan desinfektan yang telah disetujui dengan prosedur yang telah divalidasi yang akan meminimalkan kontaminasi bakteri. Desinfektan harus dibiarkan mengering dengan sempurna dan tidak boleh dilakukan perabaan ulang terhadap vena di area yang telah dipersiapkan sebelum penusukan jarum, kecuali dipakai sarung tangan steril yang baru.

Penusukan vena harus dilakukan secara aseptik dan sekali darah telah memasuki kantong darah, tekanan harus dilepaskan perlahan-lahan. Kantong darah harus digoyang dengan interval yang reguler untuk menjamin antikoagulan tercampur dengan darah dan ditimbang sepanjang proses hingga berat (volume) yang ditargetkan telah tercapai. Aliran darah harus besar dan tidak terganggu. Jika aliran darah lambat, diperkenankan untuk mereposisi sedikit dari jarum untuk pengambilan darah lengkap. Pada kondisi tertentu, tusukan kedua diperkenankan. Setelah proses penyumbangan darah dimulai dan sebelum selesai, label nomor donasi yang unik harus ditempelkan pada tabung sampel dan semua kantong darah yang akan diisi komponen darah pada tahapan proses pengolahan. Pada akhir penyumbangan, darah di dalam selang harus diserut balik ke arah kantong dan ujung selang yang dipotong harus sesegera mungkin di seal/direkatkan. Sampel darah untuk uji saring harus diambil pada setiap penyumbangan dan jika tabung dengan antikoagulan yang digunakan, maka harus dicampur dengan baik sesegera mungkin. Waktu yang diperlukan untuk menyelesaikan pengambilan darah harus dicatat dan digunakan untuk menetapkan jenis komponen darah yang akan dibuat darinya. Darah yang disumbangkan harus dibuang jika beratnya kurang atau lebih secara signifikan, atau jika melebihi waktu pengambilan darah maksimal yang diperbolehkan.

## **6. Pemeriksaan Pascadonasi dan Pelabelan**

Pada akhir penyumbangan, semua kantong, dokumen dan tabung harus diperiksa kembali untuk menjamin bahwa semuanya sudah dilabel dan masing-masing memiliki label nomor donasi yang unik. Nomor label yang digunakan dan nomor yang tersisa pada set label harus berkesesuaian dan setiap label yang tidak digunakan harus dimusnahkan disisi tempat

tidur donor. Pemeriksaan ini harus dilakukan sebelum donor meninggalkan tempat tidur dan darah yang disumbangkan, dokumen serta sampel dipindahkan dari sisi tempat tidur

## **7. Penanganan Darah dan Sampel**

Setelah semua pemeriksaan lengkap, kantong darah dan sampel harus ditempatkan pada tempat yang suhunya terkontrol dan sesuai untuk komponen darah yang akan dibuat dan pemeriksaan yang akan dilakukan. Komponen darah dan sampel harus ditransportasikan ke tempat pengolahan dan pemeriksaan dalam kondisi yang sama. Kondisi penyimpanan dan transportasi harus divalidasi agar suhu yang ditetapkan terpelihara.

## **8. Pengelolaan Reaksi Samping Pada Donor**

Donor harus dimonitor terhadap adanya reaksi samping dari proses penyumbangan darah. Jika terjadi reaksi samping, pendonor harus dirujuk kepada petugas medis sesegera mungkin. Reaksi samping harus diselidiki atas kemungkinan penyebab dan pencegahan. Pencatatan harus disimpan, tidak hanya untuk mengidentifikasi pendonor yang rentan terhadap terjadinya reaksi samping, namun juga untuk membandingkan angka kejadian reaksi samping dengan yang terjadi di UTD lain. Data ini harus dikaji secara teratur untuk mengidentifikasi terjadinya trend dan strategi untuk menurunkan angka kejadian reaksi samping.

Pendonor harus diberi tahu atas kemungkinan terjadinya reaksi samping dan disediakan informasi yang mungkin dapat menurunkan hal serupa, contohnya pentingnya makan sebelum menyumbangkan darah dan yakinkan pendonor agar cukup minum. Pendonor yang rentan terhadap reaksi vasovagal harus diperingatkan atas kemungkinan pingsan yang terjadi kemudian.

## **9. Dokumentasi**

Donor Dokumen untuk setiap kegiatan harus dipelihara termasuk untuk penyumbangan darah yang gagal, reaksi samping atau kejadian yang tidak diharapkan. Dokumen harus mencakup rincian data pendonor dengan lengkap, pemeriksaan medis, tipe dan jumlah komponen darah yang diambil, lokasi serta tanggal penyumbangan darah.

Dokumen harus menuangkan informasi yang dapat dilacak dengan lengkap dari sejak penyumbangan darah hingga detil bahan dan peralatan yang digunakan dan identifikasi petugas yang menjalankan setiap kegiatan. Dokumen harus terpelihara dalam kondisi yang baik dan bertahan untuk periode waktu yang ditetapkan oleh UTD atau oleh ketentuan yang telah disetujui untuk diberlakukan.

## **10. Standar Pengambilan Darah**

*a. Bangunan dan fasilitas yang digunakan untuk pengambilan darah*

<b>Area kerja</b>	<b>Persyaratan</b>
Pengambilan darah	Harus memenuhi sistem manajemen mutu untuk unit penyedia darah.
Tempat atau lokasi mobile unit	Harus memenuhi ketentuan : - Luas mencukupi untuk kegiatan yang sesuai standar dan kerahasiaan pendonor terjaga - Aman untuk pendonor dan petugas - Ada ventilasi, pasokan listrik, pencahayaan, fasilitas cuci tangan, jaringan komunikasi, area untuk penyimpanan darah dan transportasi darah - Harus memenuhi sistem manajemen mutu untuk unit penyedia darah.
Peralatan	Peralatan telah dikualifikasi dan disetujui untuk digunakan - Harus memenuhi sistem manajemen mutu untuk unit penyedia darah - Satu set peralatan pengambilan darah termasuk fasilitas limbah digunakan untuk satu tempat tidur donor - Alat penimbangan darah harus dikualifikasi, kalibrasi dan divalidasi secara periodic serta disetujui untuk digunakan

*b. Kantong Darah*

<b>Kriteria</b>	<b>Persyaratan</b>
Perizinan dan persetujuan	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Terdaftar dan ada izin edar dari di Kementerian Kesehatan</li> <li>- Telah divalidasi dan disetujui untuk digunakan</li> </ul>
Kondisi fisik	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Steril - Sistem tertutup</li> <li>- Tidak rusak atau tidak ada kelainan pada kemasan, selang, jarum, label</li> <li>- Tidak ada perubahan warna antikoagulan</li> <li>- Tidak ada kontaminasi pada permukaan maupun di dalam</li> <li>- Tidak lembab</li> </ul>
Label dari pabrik (dapat dibaca oleh mata)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Nama dan alamat pabrik</li> <li>- Nama kantong darah dan/atau nama bahan plastik kantong darah</li> <li>- Nama, komposisi dan volume antikoagulan dan cairan tambahan</li> <li>- Nomor Batch/Lot</li> </ul>
Label kemasan	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Nama dan alamat pabrik</li> <li>- Nomor Batch/Lot</li> <li>- Tanggal kedaluwarsa</li> <li>- Suhu penyimpanan</li> </ul>

*c. Label nomor donasi*

Label nomor donasi adalah penting untuk menghubungkan pendonor, darah yang disumbangkan dan semua komponen darah yang akan diproduksi, sampel darah dan semua dokumen dan atau catatan elektronik.

Kriteria	Persyaratan
Alokasi nomor	- Unik ATAU - Nomor tidak diulang dalam periode 2 tahun atau dalam kurun umur penyimpanan dari komponen darah yang memiliki masa simpan paling panjang
Format	- Dicetak dengan mesin - Barcode dan terbaca oleh mata - Lembar tunggal dengan semua label menempel - Jumlahnya memadai untuk semua keperluan

*d. Pemeriksaan Pradonasi*

Pemeriksaan	Persyaratan
Identifikasi pendonor	Identifikasi dikonfirmasi dengan penyumbangan atau catatan pendaftaran
Persyaratan pendonor	- Penilaian dilakukan segera sebelum penyumbangan - Memenuhi kriteria seleksi donor yang disetujui - Pemeriksaan medis dan gaya hidup pendonor dapat diterima - Paling cepat waktu terakhir makan 3 jam sebelum menyumbangkan darah
Kantong darah	- Jenis kantong yang benar telah dipilih - Bebas dari setiap kerusakan atau kontaminasi - Belum kedaluwarsa - Setelah kemasan kantong darah dibuka, masa pemakaian sesuai dengan yang telah ditetapkan pabrik. - Kemasan yang telah dibuka ditangani atau disimpan sesuai instruksi pabrik

*e. Penusukan vena dan pengambilan darah*

Kegiatan	Persyaratan
Persiapan area penusukan	- Area Vena Cubiti yang dipilih bebas dari lesi atau infeksi kulit - Cairan desinfektan dan prosedur yang digunakan telah divalidasi - Cairan dibiarkan kering dengan sempurna

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Area tidak diraba ulang atau disentuh tanpa sarung tangan steril baru</li> </ul>
Tekanan manset tensimeter	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 40 - 60 mmHg untuk penusukan jarum</li> <li>- 20-40 mmHg segera setelah darah mengalir</li> </ul>
Penusukan vena	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Gunakan proses aseptik</li> <li>- Penusukan pada kesempatan pertama</li> <li>- Aliran tidak terhambat</li> <li>- Jarum tidak boleh dicabut dan ditusukan ulang setelah dimulainya aliran darah</li> </ul>
Penusukan vena kedua (penusukan pertama gagal)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Donor menyetujui</li> <li>- Kantong darah baru</li> <li>- Gunakan lengan lainnya</li> </ul>
Mencampurkan darah dengan antikoagulan	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Setiap 90 detik (manual)</li> <li>- Proses telah divalidasi (otomatik)</li> <li>- Darah di selang diserut kembali ke dalam kantong utama segera mungkin pada akhir penyumbangan darah sebanyak 2 kali dan dihomogenisasikan</li> </ul>
Maksimum waktu pengambilan darah	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Hingga 12 menit untuk semua komponen darah yang dapat ditransfusikan - 12 - 15 menit</li> <li>- tidak bisa digunakan untuk trombosit atau fresh frozen plasma - &gt; 15 menit</li> <li>- tidak bisa digunakan untuk setiap komponen darah yang dapat ditransfusikan</li> </ul>
Volume	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Seperti yang direkomendasikan oleh pabrik <math>\pm</math> 10%</li> </ul>
Pengambilan sampel	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Tabung telah divalidasi</li> <li>- Pemberian label telah selesai sebelum penyumbangan darah selesai - Campurkan segera setelah terisi</li> </ul>
Selesai penyumbangan	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Seal/rekatkan dengan adekuat selang kantong untuk meminimalkan kontaminasi</li> </ul>

*g. Pemeriksaan Pascadonasi*

Pemeriksaan	Persyaratan
Pelabelan	Pemeriksaan akhir harus dilakukan sebelum donor meninggalkan tempat tidur dan sebelum darah yang disumbangkan, sampel darah dan dokumen dipindahkan dari sisi tempat tidur:

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Label yang benar ditempelkan pada semua kantong darah, tabung sampel dan dokumen</li> <li>- Label yang digunakan dan yang tidak digunakan harus sesuai jumlahnya dengan yang dicetak</li> <li>- Label yang tidak digunakan dirobek dan dibuang disisi tempat tidur donor</li> </ul>
Dokumen dan pencatatan	Informasi lengkap dan ditandatangani

#### *h. Pencatatan*

Jenis pencatatan	Persyaratan
Pengambilan darah	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Tanggal pengambilan</li> <li>- Lokasi pengambilan</li> <li>- Nomor donasi unik</li> <li>- Komponen darah yang diambil, volume, golongan darah</li> <li>- Waktu pengambilan</li> <li>- Identitas petugas</li> </ul>
Donor	Nama pendonor <ul style="list-style-type: none"> <li>- Riwayat medis/ penilaian gaya hidup</li> <li>- Alasan penolakan, jika ada</li> <li>- Alasan penyumbangan yang gagal, jika ada</li> <li>- Detil reaksi samping jika ada</li> </ul>
Bahan	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Nomor Lot dari anestesi lokal jika digunakan</li> <li>- Kantong darah yang digunakan</li> <li>- Sampel yang diambil</li> </ul>
Dokumen	Formulir kegiatan donor darah (Formulir 3.3)

## **B. PROSEDUR PENGUJIAN DARAH**

### **1. Uji Saring Infeksi Menular Lewat Transfusi Darah (IMLTD)**

#### *a. Prinsip Uji Saring IMLTD*

Tindakan transfusi bukan merupakan tindakan tanpa risiko. Berbagai risiko dapat terjadi termasuk salah satunya adalah risiko infeksi melalui transfusi darah, misalnya adalah infeksi HIV, Hepatitis B, Hepatitis C, Human T-cell Lymphotropic Virus (HTLV), Sifilis, Dengue, West Nile Virus (WNV), dan Chagas' Disease, dan sebagainya. Uji saring Infeksi Menular Lewat Transfusi Darah (IMLTD) untuk menghindari risiko penularan infeksi dari donor kepada pasien

merupakan bagian yang kritis dari proses penjaminan bahwa transfusi dilakukan dengan cara seaman mungkin. Uji saring darah terhadap infeksi paling sedikit wajib ditujukan untuk deteksi HIV, hepatitis B, hepatitis C dan sifilis. Untuk jenis infeksi lain seperti malaria, dan lainnya tergantung prevalensi infeksi tersebut di masing-masing daerah. Deteksi IMLTD dapat dilakukan terhadap antibodi dan atau antigen seperti metode rapid test, Enzyme Immuno Assay (EIA), Chemiluminescence Immuno Assay (ChLIA), dan terhadap materi genetik virus seperti metoda Nucleic Acid Amplification Test (NAT). Jika metode EIA tidak efisien secara biaya, maka uji saring IMLTD dapat disentralisasikan ke UTD yang telah mampu melakukannya. Metode rapid test untuk uji saring darah donor hanya dapat digunakan pada kondisi infrastruktur yang belum memadai untuk dilakukannya metode lain, dan tidak dapat disentralisasikan dengan UTD lain karena keadaan geografi yang tidak memungkinkan. Uji saring IMLTD melengkapi proses seleksi donor.

*b. Ruang*

Ruang yang digunakan untuk uji saring IMLTD harus memenuhi sistem manajemen mutu untuk unit penyedia darah. Setiap permukaan meja kerja harus dibersihkan secara teratur menggunakan bahan viricidal yang telah disetujui. Ruang uji saring IMLTD hanya boleh dimasuki oleh petugas yang berwenang.

*c. Sampel*

Sampel uji saring IMLTD harus diambil dan ditangani sesuai dengan instruksi pabrik, serta divalidasi sebelum digunakan. Setiap tabung sampel harus memiliki identitas yang dapat dikaitkan dengan donor darah, darah yang disumbangkan dan hasil uji saring IMLTD.

*d. Peralatan*

Tergantung pada metoda uji saring yang digunakan, semua jenis peralatan yang digunakan untuk uji saring IMLTD harus dikalibrasi dan dipelihara secara teratur. Label kalibrasi yang masih berlaku harus tertera pada alat tersebut. Setiap peralatan harus dikualifikasi sebelum digunakan.

*e. Bahan*

Bahan uji saring IMLTD selanjutnya disebut reagen, harus lulus evaluasi yang dilakukan oleh badan yang diberi kewenangan dan divalidasi sebelum digunakan.

*f. Penyimpanan dan Transportasi*

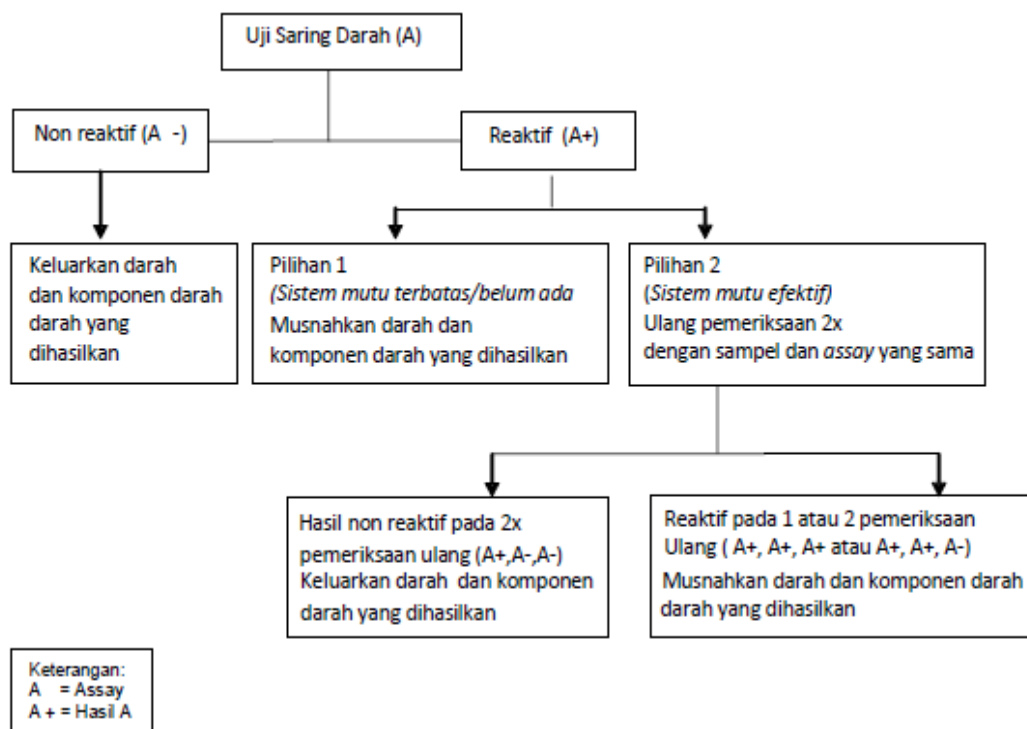
Sampel uji saring IMLTD harus ditangani, disimpan dan ditransportasikan pada kondisi sesuai dengan instruksi pabrik, yang telah divalidasi yang akan menjaga mutu dan

integritasnya. Darah yang hasil uji saring IMLTD nya belum ada, harus disimpan terpisah di lemari pendingin untuk darah berlabel “Darah Karantina”.

*g. Pencatatan Pengolahan*

Pencatatan tentang proses uji saring, bahan dan peralatan yang digunakan serta petugas yang terlibat harus disimpan.

**Algoritma uji saring IMLTD**



**C. PROSES Uji SARING IMLTD**

Salah satu upaya pengamanan darah adalah uji saring terhadap infeksi menular lewat transfusi darah (IMLTD). Darah dengan hasil uji saring IMLTD reaktif tidak boleh dipergunakan untuk transfusi. Sebagai bentuk kepedulian terhadap pendonor, Peraturan Pemerintah No. 7 Tahun 2011 tentang Pelayanan Darah telah mengamankan perlunya pemberitahuan hasil uji saring reaktif kepada pendonor yang bersangkutan. Pemberitahuan harus dilaksanakan melalui mekanisme tertentu sehingga pendonor dapat terjaga kerahasiannya dan mendapatkan tindak lanjut pemeriksaan diagnostik dan penanganan yang tepat.

Proses uji saring IMLTD adalah proses screening darah untuk pemeriksaan infeksi meular lewat transfusi darah.



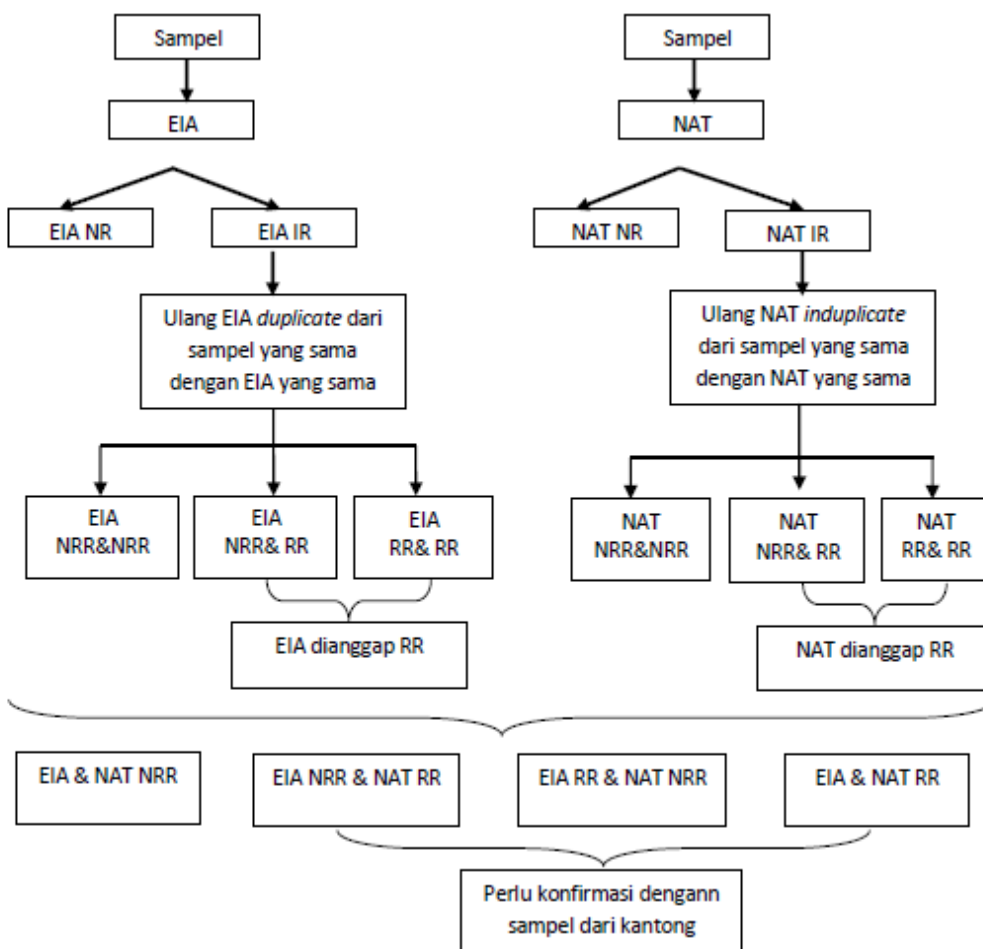
Unit Transfusi Darah (UTD) PMI sangat memerhatikan keamanan setiap darah. Oleh karena itu, Setiap UTD PMI melaksanakan uji saring empat parameter Infeksi Menular Melalui Transfusi Darah (IMLTD) meliputi Hepatitis B, Hepatitis C, HIV, dan Sifilis. Metode untuk uji saring IMLTD ada beberapa macam antara lain metode rapid, Elisa, Chlia, dan NAT.

Tahap/ kegiatan	Persyaratan
Umum	Proses divalidasi untuk menghasilkan hasil uji saring IMLTD yang konsisten dan akurat
Penanganan sampel	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Sampel harus dipersiapkan untuk pemeriksaan sesuai dengan instruksi pabrik.</li> <li>- Simpan pada suhu 2°C sampai 6°C apabila belum akan diperiksa</li> <li>- Maksimal masa penyimpanan sampel adalah satu minggu</li> <li>- Biarkan pada suhu kamar apabila uji saring akan dilaksanakan</li> <li>- Lakukan validasi meliputi: wadah sampel, identitas, volume, mutu sampel dilihat apakah terdapat tanda-tanda kontaminasi seperti keruh, bau, dan perubahan warna, hemolisis, dll.</li> </ul>
Persiapan alat	Dikualifikasi sebelum digunakan, meliputi: fungsi alat (programming, priming, calibrating), kebersihan.
Persiapan reagen	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Simpan dan tangani sesuai dengan instruksi pabrik apabila belum akan dipakai</li> <li>- Biarkan pada suhu kamar apabila uji saring akan dilaksanakan</li> <li>- Lakukan validasi meliputi: keutuhan kemasan luar, nama reagen, nomor lot, masa kedaluwarsa, kelengkapan reagen, masa kedaluwarsa masing-masing komponen reagen</li> </ul>
Uji saring IMLTD metoda rapid test	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Lakukan pemeriksaan sesuai instruksi pabrik.</li> <li>- Uji saring IMLTD dilakukan secara individual test</li> <li>- Lakukan pembacaan hasil sesuai instruksi pabrik</li> <li>- Lakukan pembacaan hasil oleh orang kedua uji saring</li> </ul>
Uji saring IMLTD Metoda EIA dengan	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Lakukan pemeriksaan sesuai instruksi pabrik.</li> <li>- Uji saring IMLTD dilakukan secara individual test</li> </ul>

Mesin semiotomatis	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Lakukan pembacaan hasil sesuai instruksi pabrik</li> <li>- Lakukan pembacaan hasil oleh orang kedua</li> <li>- Catat hasil dalam bentuk rasio S/C</li> <li>- Input data ke dalam grafik kontrol</li> <li>- Review grafik control</li> </ul>
Uji saring IMLTD Metoda EIA/ Chlia dengan mesin otomatis	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Lakukan pemeriksaan sesuai instruksi pabrik.</li> <li>- Uji saring IMLTD dilakukan secara individual test</li> <li>- Lakukan pembacaan hasil sesuai instruksi pabrik</li> <li>- Catat hasil dalam bentuk rasio S/C</li> <li>- Review grafik control</li> </ul>
Uji saring IMLTD metoda NAT	<ul style="list-style-type: none"> <li>- NAT dilakukan sebagai tambahan pemeriksaan uji saring serologi</li> <li>- Lakukan pemeriksaan sesuai instruksi pabrik.</li> <li>- Uji saring IMLTD dilakukan secara individual test</li> <li>- Lakukan pembacaan hasil sesuai instruksi pabrik</li> <li>- Catat hasil dalam bentuk rasio S/C</li> </ul> <p>Algoritma uji</p>
Algoritma uji saring di laboratorium yang belum melaksanakan sistem mutu	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Pemeriksaan uji saring dilakukan satu kali pada setiap kantong darah</li> <li>- Bila hasil non-reaktif, darah dapat dikeluarkan, dan jika hasil reaktif darah dimusnahkan</li> </ul>
Algoritma uji saring di laboratorium yang sudah melaksanakan sistem mutu	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Pemeriksaan uji saring dilakukan satu kali pada setiap kantong darah</li> <li>- Bila hasil pemeriksaan uji saring pertama kali non-reaktif, darah dapat dikeluarkan</li> <li>- Jika hasil uji saring pertama kali reaktif, lakukan uji saring ulang in duplicate pada sampel yang sama dengan reagen yang sama yang masih valid, seperti yang dipakai pada pemeriksaan pertama kali</li> <li>- Jika hasil uji saring ulang in duplicate menunjukkan reaktif pada salah satu atau keduanya, maka darah dimusnahkan</li> <li>- Namun, jika hasil uji saring ulang induplicate menunjukkan hasil non-reaktif pada keduanya, maka darah dapat dikeluarkan</li> </ul>

- Uji saring ulang in duplicate pada sampel yang sama dapat dilakukan dalam kurun waktu penyimpanan sampel yang telah ditetapkan

### Algoritma uji saring IMLTD dengan NAT



## D. PROSEDUR PENGOLAHAN DARAH

### 1. Prinsip Pengolahan Komponen Darah, Penyimpanan dan Transportasi

#### a. Latar Belakang

Komponen darah memberikan pilihan pengobatan kepada klinisi dalam mengobati pasien yang memberikan respon lebih baik terhadap komponen darah daripada terhadap darah lengkap atau jika diperlukan untuk meminimalkan volume transfusi. Komponen darah harus diolah dari darah yang diambil secara aseptik dari pendonor yang telah dinilai dan telah

memenuhi kriteria seleksi. Mutu komponen darah harus terjamin melalui pengawasan pada semua tahap pengolahan mulai dari seleksi donor hingga pengirimannya ke Rumah Sakit. Pengawasan pengolahan harus meliputi penyusunan spesifikasi komponen darah yang terdokumentasi, sistem kantong darah, antikoagulan, cairan pengawet dan semua peralatan yang digunakan. Prosedur harus divalidasi dan komponen darah disimpan dan ditransportasikan dibawah kondisi yang telah divalidasi yang akan menjamin mutunya. Harus ada program kontrol mutu untuk memonitor secara reguler mutu dari produk komponen darah mengacu pada spesifikasinya dan lakukan tindakan jika terdapat tren kearah yang kurang baik. Pencatatan semua proses pengolahan dan kegiatan yang berhubungan harus disimpan untuk keperluan pelacakan dan konfirmasi kinerja produk komponen.

*b. Ruang, Bahan dan Peralatan*

Ruangan dan peralatan yang digunakan untuk pengolahan komponen darah harus memenuhi sistem manajemen mutu untuk unit penyedia darah. Setiap permukaan meja kerja dan peralatan yang kontak langsung dengan komponen darah harus dibersihkan secara teratur menggunakan bahan viricidal yang telah disetujui. Sistem kantong darah dan kantong transfer harus steril dan disetujui untuk digunakan. Semua antikoagulan dan cairan pengawet harus divalidasi dan disetujui.

*c. Tahap Pengolahan*

Komponen darah disiapkan menggunakan sentrifugasi diikuti tahap pemisahan. Proses ini dilakukan baik pada teknologi pengolahan darah dari darah lengkap atau pada teknologi apheresis.

1) Sentrifugasi

Sentrifugasi merupakan tahap kritis yang digunakan untuk memisahkan komponen darah seluler dari plasma. Tahap pemisahan sel darah merah dan plasma, jika trombosit tidak akan dibuat, harus dalam kondisi bersih. Jika trombosit akan dibuat, sentrifugasi harus memisahkan sel darah merah dari plasma kaya akan trombosit (platelet-rich plasma) atau dari buffy coat dan plasma. Trombosit harus dipisahkan saat tahap sentrifugasi kedua. Parameter sentrifus yang digunakan harus divalidasi sebelum komponen darah diolah. Sedimentasi Jika sentrifus tidak tersedia, sel darah merah dapat dipisahkan dari plasmanya dengan meletakkan kantong darah dengan posisi berdiri di dalam refrigerator darah untuk beberapa hari untuk membiarkan sel mengendap secara gravitasi, namun demikian pemisahan tidak sempurna dan komponen darah memiliki keterbatasan waktu penggunaan.

2) Pemisahan

Komponen darah Setelah sentrifugasi, kantong darah harus ditempatkan dengan hati-hati pada ekstraktor plasma atau pada sistem pemisahan otomatis agar lapisan-lapisan komponen darah dapat dipindahkan ke dalam kantong satelit yang terangkai.

### 3) Pembekuan (Freezing)

Tahap pembekuan adalah kritis untuk menentukan mutu komponen darah dan plasma harus dibekukan hingga bagian inti (paling dalam) dalam kurun waktu yang menjamin bahwa mutu yang diinginkan dicapai. Untuk plasma segar beku (fresh frozen plasma = FFP), pembekuan harus cepat untuk meminimalkan kehilangan faktor koagulasi labil seperti Faktor VIII. Sekali plasma beku, perubahan suhu harus diminimalkan. Plasma beku harus ditangani dengan hati-hati untuk mencegah keretakan kantong atau patahnya selang kantong darah. Setiap ada kerusakan atau kebocoran kantong, komponen darah harus dibuang. Cryoprecipitate Plasma segar beku (fresh frozen plasma) harus dicairkan dalam kondisi yang terawasi dan selanjutnya diproses untuk menghasilkan komponen darah cryoprecipitate atau concentrated anti-haemophilic factor (AHF).

### 4) Pengurangan leukosit (Leukocyte Leukocyte Depletion)

Darah lengkap atau komponen darah individual dapat difilter untuk menghasilkan komponen darah yang jumlah leukositnya berkurang (leukocyte depleted components) menggunakan kantong darah khusus dengan filter yang terintegrasi. Proses dipengaruhi oleh beberapa faktor seperti kecepatan aliran dan suhu, dan harus divalidasi agar mutu yang diinginkan dapat dicapai secara konsisten. Jumlah leukosit yang tersisa di dalam produk komponen darah akhir harus dihitung secara reguler menggunakan metoda yang telah divalidasi. *Buffy Coat Removal*, pemisahan buffy coat pada pengolahan trombosit dapat menurunkan jumlah leukosit yang tersisa di dalam komponen darah sel darah merah, namun tidak seefisien pengurangan jumlah leukosit dengan menggunakan filter.

### 5) Pooling

Jika komponen darah di pool dan diberikan nomor identifikasi unik yang baru, harus ada pencatatan label nomor donasi dari masing-masing komponen darah yang terhubung dengan nomor baru pada kantong pooling. Nomor baru harus dicetak oleh mesin atau ditulis secara manual, diperiksa atas akurasi oleh orang kedua.

### 6) Pencucian

Komponen darah yang perlu dicuci untuk memenuhi keperluan klinis harus dicuci dengan cairan yang cocok untuk menghilangkan hampir semua plasma yang terkandung.

Jika produk komponen darah cuci membutuhkan nomor baru, nomor harus dicetak oleh mesin atau ditulis secara manual, diperiksa atas akurasi oleh orang kedua. Iradiasi komponen darah yang diiradiasi harus disiapkan dengan metoda yang telah divalidasi untuk menjamin bahwa iradiasi telah dilaksanakan dan dosis yang diinginkan telah dicapai. Label komponen darah harus mengidentifikasi bahwa komponen darah telah diiradiasi.

#### 7) Apheresis

Mesin apheresis melakukan tahap sentrifugasi dan pemisahan secara otomatis. Mesin harus divalidasi untuk digunakan dan dipelihara secara teratur. Program operasional harus dipilih secara hati-hati untuk komponen darah yang akan diambil dan cairan yang akan digunakan harus diperiksa sebelum dihubungkan. Selama prosedur, komponen darah yang tidak diambil harus dikembalikan ke tubuh donor.

#### d. *Sistem Terbuka dan Tertutup*

Risiko kontaminasi bakteri pada komponen darah harus diminimalkan dengan prosedur penanganan yang aseptik dan sistem kantong darah steril dimana kantong primer dan satelitnya terintegrasi kedalam sistem tertutup. Pada akhir pengambilan darah, bagian ujung selang yang digunting harus segera diséal/direkatkan dengan erat menggunakan tehnik yang meminimalkan kontaminasi, idealnya menggunakan "heat sealer". Kantong tambahan yang perlu digunakan harus dihubungkan dengan komponen darah menggunakan *sterile connecting device* untuk mempertahankan sistem tertutup. Komponen darah yang disiapkan menggunakan sistem terbuka harus digunakan maksimal dalam waktu 4 jam jika disimpan dalam suhu ruang dan maksimal 24 jam jika disimpan dalam suhu  $4^{\circ} \pm 2^{\circ}\text{C}$

#### e. *Meminimalkan Risiko*

- 1) Pemeriksaan yang wajib (*Mandatory Screening*) Setiap donasi harus diuji saring terhadap beberapa penyakit infeksi selain pemeriksaan ABO dan Rhesus untuk meminimalkan risiko penularan infeksi melalui transfusi darah dan inkompatibilitas ABO.
- 2) Kontaminasi Bakteri. Pemeriksaan kontaminasi bakteri dilakukan sebagai bagian dari pengawasan mutu terhadap sedikitnya 4 kantong untuk setiap jenis komponen darah setiap bulannya. Jika hal tersebut tidak memungkinkan pemeriksaan kontaminasi dilakukan sedikitnya terhadap 4 kantong komponen trombosit pekat setiap bulannya. Hal ini disebabkan oleh karena komponen trombosit merupakan komponen darah yang paling mudah terkontaminasi bakteri terkait dengan proses produksi dan penyimpanannya pada suhu  $22 \pm 2^{\circ}\text{C}$ .

f. *Informasi komponen, Pelabelan dan Pelulusan*

UTD harus menjamin bahwa setiap komponen darah dilabel dengan jelas dengan informasi yang relevan termasuk nomor identitas yang unik. Informasi penggunaan atau kontra indikasi yang tidak dapat dimasukkan kedalam label kantong harus dibuat untuk klinisi. Hasil pemeriksaan golongan darah dan uji saring infeksi harus lengkap, diperiksa dan hasilnya tertera pada label sebelum komponen darah diluluskan untuk digunakan.

g. *Penyimpanan dan Transportasi*

Donasi dan komponen darah harus ditangani, disimpan dan ditransportasikan pada kondisi yang telah divalidasi yang akan menjaga mutu dan integritasnya. Spesifikasi kondisi mungkin akan bervariasi tergantung pada jenis komponen.

h. *Pencatatan Pengolahan*

Pencatatan tentang proses, pemeriksaan, bahan dan peralatan yang digunakan, petugas yang terlibat dan komponen darah yang dibuat harus disimpan. Riwayat setiap komponen darah harus dicatat, termasuk pembuangan atau kedaluwarsa. Jika komponen darah dibuang, catatan harus termasuk alasan pembuangan.

**Standar Pengolahan Komponen Darah, Penyimpanan dan Transportasi**

**1. Ruangan, Bahan dan Peralatan Pengolahan**

Area Kerja / Bahan / Peralatan	Persyaratan
Area pengolahan	Harus memenuhi sistem manajemen mutu untuk unit penyedia darah.
Peralatan (umum)	<ul style="list-style-type: none"><li>- Bermutu dan telah disetujui untuk dipakai</li><li>- Digunakan sesuai dengan prosedur yang terdokumentasi dan instruksi pabrik.</li><li>- Dibersihkan teratur dengan perhatian khusus pada permukaan yang kontak dengan komponen darah</li><li>- Dipelihara dan dikalibrasi secara teratur</li></ul>
Sterile connection device (tambahan dari peralatan umum)	Sterile connection device harus mampu: <ul style="list-style-type: none"><li>- Menjaga sterilitas selang dan isinya</li><li>- Tekanan tidak menyebabkan terlipatnya selang</li><li>- Tekanan tidak menyebabkan tertariknya selang</li></ul>
Fasilitas simpan (tambahan dari peralatan umum)	Memenuhi spesifikasi UTD - Jaga rentang suhu yang diinginkan oleh komponen darah - Alarm audio-visual dengan baterai cadangan jika suhu diluar spesifikasi,

	pintu dibiarkan terbuka, mati listrik - Display suhu visual bergradasi dalam interval 0,1 °C - Alat pengukur suhu tambahan
Wadah transportasi/"shipper" (tambahan dari peralatan umum)	- Memenuhi spesifikasi UTD - Jaga rentang suhu yang diinginkan oleh komponen darah dan jarak transportasi
Sistem pengambilan darah (kantong darah, kantong transfer, kit apheresis dan asesorisnya)	Ada izin dan terdaftar di Kementerian Kesehatan, telah divalidasi dan disetujui untuk digunakan - Steril, sistem tertutup tanpa kerusakan, tidak ada perubahan warna atau kerusakan pada kantong, selang, jarum, label cairan - Tidak ada kontaminasi atau lembab pada bagian permukaan atau dalam saat dibuka - Label meliputi informasi yang relevan dari pabrik, detail cairan dan nomor batch atau lot

## 2. Pengolahan Komponen Darah

Tahap/kegiatan pengolahan	Persyaratan
Umum	- Kemampuan proses konsisten menghasilkan komponen darah yang memenuhi spesifikasi komponen darah UTD - Sistem tertutup terjaga (setiap kantong yang bocor harus dibuang) - Jika sistem terbuka pada pengolahan dilakukan, masa simpan komponen darah berkurang menjadi 24 jam - Bebas kontaminasi bakteri
Penanganan	Simpan pada suhu 2°C sampai 6°C setelah pengambilan - Simpan pada suhu 20°C sampai 24°C hingga 24 jam setelah pengambilan jika akan digunakan untuk pengolahan trombosit
Centriugasi	Kemampuan proses konsisten menghasilkan: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Komponen darah sel darah merah pekat dengan hematokrit 65% sampai 75% dan memenuhi spesifikasi komponen darah UTD</li> <li>- Komponen darah trombosit dan/atau plasma yang memenuhi spesifikasi komponen darah UTD.</li> </ul>
Pemisahan	Pengolahan Packed Red Cell (PRC) dan Fresh Frozen Plasma (FFP): - Pemisahan dalam waktu 6 sampai 18 jam pengambilan jika disimpan pada suhu 2°C sampai 6°C - Pemisahan dalam waktu 24 jam pengambilan jika disimpan pada suhu 20°C sampai 24°C



	Pengolahan PRC, FFP dan Thrombocyte Concentrate (TC): - Pemisahan dalam waktu 24 jam pengambilan jika disimpan pada suhu 20°C sampai 24°C
Pembekuan	<p>a. FFP dari Whole Blood/WB: Pembekuan lengkap hingga mencapai suhu inti dibawah -30°C dalam 1 jam kemudian disimpan di dalam freezer</p> <p>b. FFP dari apheresis: - Pembekuan dilakukan dalam waktu 6 jam setelah selesai prosedur apheresis atau 24 jam jika pembekuan dilakukan dengan cepat dan dijaga ketat pada suhu 20°C sampai 24°C</p> <p>- pembekuan lengkap hingga suhu inti dibawah -30°C dalam waktu 1 jam kemudian disimpan di dalam freezer</p>
Leukocyte depletion melalui pemisahan Buffy coat	Kemampuan proses konsisten menghasilkan tingkat residu leukosit: - < 1 x 10 <sup>6</sup> per unit menggunakan filtrasi - < 1,2 x 10 <sup>9</sup> per unit sel darah merah setelah pemisahan buffy coat
Pooling	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Sistem tertutup terjaga</li> <li>- Catatan dari setiap kantong dijaga</li> </ul>
Pencucian	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Menggunakan pencuci yang cocok</li> <li>- Proses mampu membuang mayoritas plasma</li> </ul>
Iradiasi	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Proses menjamin dosis iradiasi yang diinginkan diterima oleh setiap komponen darah pada satu kali proses</li> </ul>
Apheresis	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Kemampuan proses konsisten menghasilkan komponen darah yang memenuhi spesifikasi komponen darah UTD</li> </ul>
Penyimpanan	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 2°C sampai 6°C (WB, PRC dan WE) - 20°C sampai 24°C (TC) - Dibawah -25°C (FFP dan cryoprecipitate)</li> </ul>
Transportasi	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 2°C sampai 10°C untuk waktu transit maksimal 24 jam untuk WB dan PRC</li> <li>- Jaga suhu sesuai suhu penyimpanan untuk TC (20°C sampai 24°C) dan FFP (2°C sampai 6°C)</li> </ul>
Masa penyimpanan	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Sesuai dengan spesifikasi komponen darah UTD dan rekomendasi pabrik (tergantung pada komponen, antikoagulan/cairan pengawet, iradiasi)</li> <li>- 24 jam jika pengolahan komponen darah dengan sistem terbuka</li> </ul>
Pemeriksaan yang wajib	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Golongan darah ABO dan Rhesus</li> <li>- Hepatitis B surface antigen (HBsAg)</li> <li>- Hepatitis C antibody (anti-HCV)</li> <li>- Human Immunodeficiency Virus antibody 1 and 2 (anti-HIV 1/2)</li> <li>- Sifilis</li> </ul>
Pelabelan UTD	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Memenuhi persyaratan pelabelan UTD</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Termasuk bukti iradiasi jika dilakukan</li> <li>- Pemisahan yang jelas antara: o Darah yang belum diperiksa o Darah yang ditolak o Darah yang dilepas untuk digunakan</li> </ul>
Pelulusan komponen	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Donor memenuhi semua kriteria seleksi</li> <li>- Integritas komponen darah terjaga selama penanganan dan penyimpanan</li> <li>- Pemeriksaan golongan ABO dan Rhesus lengkap dan telah dikonfirmasi</li> <li>- Tidak reaktif untuk HBsAg, anti-HCV, anti-HIV dan sifilis</li> <li>- Tidak ada bukti visual atas kontaminasi atau hemolisis</li> </ul>

\* Kemampuan proses untuk memenuhi persyaratan dapat digambarkan dengan pengambilan sampel secara reguler dari komponen darah akhir untuk pemeriksaan kendali mutu.

### 3. Pencatatan

Jenis pencatatan	Persyaratan
Pengolahan	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Proses yang dilakukan</li> <li>- Bahan dan peralatan yang digunakan</li> <li>- Petugas yang terlibat</li> <li>- Kecepatan, suhu dan waktu penanganan termasuk selama berada diatas meja kerja</li> <li>- Komponen darah yang dibuat</li> <li>- Masa simpan untuk setiap komponen darah</li> </ul>
Komponen darah yang dilepaskan	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Hasil pemeriksaan untuk penerimaan atas: o Seleksi dan penilaian donor o Hasil uji saring wajib o Penjagaan integritas komponen darah</li> <li>- Petugas yang melakukan pemeriksaan dan pelepasan - Hasil akhir dari pemeriksaan komponen darah</li> <li>- Penelusuran komponen</li> <li>- Alasan pembuangan jika dibuang</li> </ul>
Catatan penunjang	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Laporan validasi - Hasil pengawasan mutu</li> <li>- Pemeriksaan peralatan - Pencatatan pembersihan</li> <li>- Pencatatan pelatihan petugas</li> </ul>

## E. PROSEDUR DISTRIBUSI DAN TRANSPORTASI DARAH

## 1. Prinsip Distribusi Darah

### a. Latar Belakang

Pendistribusian darah adalah penyampaian darah siap pakai untuk keperluan transfusi dari UTD ke Rumah Sakit melalui Bank Darah Rumah Sakit (BDRS) atau institusi kesehatan yang berwenang. Darah yang didistribusikan harus bebas dari setidaknya empat penyakit menular (HIV, HBsAg, HCV, dan Sifilis) yang ditunjukkan dengan hasil uji saring IMLTD non reaktif menggunakan metoda uji saring dan reagen IMLTD yang telah divalidasi dan disetujui.

Darah yang didistribusikan harus sudah diuji konfirmasi golongan darah ABO dan Rhesus menggunakan metoda uji konfirmasi dan reagen golongan darah yang telah divalidasi dan disetujui. Pendistribusian darah harus tetap mempertahankan rantai dingin darah sesuai dengan jenis komponennya menggunakan alat distribusi yang suhunya tervalidasi dan terkontrol oleh personil yang kompeten.

### b. Ruangan

Ruangan yang digunakan untuk persiapan distribusi darah harus memenuhi sistem manajemen mutu untuk unit penyedia darah.

### c. Wadah darah

Kemasan darah yang telah dipilih harus disetujui untuk digunakan dan mengikuti prosedur yang telah divalidasi. Kemasan darah harus diperiksa terhadap integritasnya terkait dengan kebocoran, kerusakan, perlekatan label dan formulir pengiriman darah dan atau komponen darah yang menyertainya.



Gambar.3 Wadah transportasi darah

### d. Pelabelan

Wadah darah harus memiliki label yang telah divalidasi, berisi informasi tentang isi kemasan, jumlah kantong whole blood atau komponen darah dan suhu transportasi. Darah yang didistribusikan harus diperiksa atas jenis komponen darah, nomor kantong darah dan tanggal kedaluwarsa, yang dikonfirmasi terhadap dokumen pengiriman sebelum didistribusikan.

## 5. Pengemasan

Proses pengemasan darah mengikuti SPO yang telah divalidasi dan disetujui.

### e. Dokumentasi Distribusi

Formulir pengiriman berisi informasi jenis, jumlah kantong dan tanggal kedaluwarsa darah dan atau komponen darah harus selalu menyertai setiap proses distribusi. Catatan distribusi mencakup rincian waktu, kondisi kemasan, kondisi darah dan atau komponen darah, suhu *transportasi*, *proses distribusi yang gagal*, *keterlambatan*, *kerusakan atau kejadian yang tidak diinginkan harus dipelihara yang dapat dilacak dari mulai darah meninggalkan UTD hingga tiba di BDRS. Catatan harus terpelihara dalam kondisi yang baik dan bertahan untuk periode waktu yang ditetapkan oleh UTD.*

## Latihan

**Untuk dapat memperdalam pemahaman Anda mengenai materi di atas, kerjakanlah Latihan berikut!**

- 1) Jelaskan prosedur pengolahan darah
- 2) Apa saja yang tercantum dalam label kantong darah
- 3) Apa yang dimaksud dengan pendistribusian darah
- 4) Jelaskan algoritma IMLTD
- 5) Sebutkan prinsip pemeriksaan IMLTD

## Petunjuk Jawaban Latihan

**Untuk mengetahui keberhasilan Saudara dalam mengerjakan latihan, bacalah petunjuk jawaban berikut!**

- 1) Prosedur pengolahan darah penting diketahui setiap petugas untuk bisa melakukan pengolahan darah dan mengetahui macam-macam komponen darah.
- 2) Label yang tercantum dalam kantong darah sangat penting dipahami agar dapat mengetahui penelusuran darah
- 3) Pendistribusian darah perlu diketahui setiap petugas agar darah didistribusikan dengan aman
- 4) Algoritma IMLTD harus dipahami oleh setiap petugas untuk menjaga keamanan darah

- 5) Prinsip pemeriksaan IMLTD harus dipahami oleh petugas untuk mengetahui hasil reaktif dan non reaktif

## Ringkasan

Darah adalah produk terapeutik dan harus diambil memenuhi sistem manajemen mutu untuk unit penyedia darah untuk menjamin mutu dan keamanannya, dan untuk meminimalkan potensi kontaminasi bakteri atau mikroorganisma lainnya. Hanya donor yang telah diperiksa sesaat sebelum penyumbangan dan memenuhi kriteria seleksi donor yang ditetapkan UTD yang diperbolehkan untuk menyumbangkan darah.

Darah lengkap atau komponen darah individual dapat difilter untuk menghasilkan komponen darah yang jumlah leukositnya berkurang (leukocyte depleted components) menggunakan kantong darah khusus dengan filter yang terintegrasi.

Pemeriksaan uji saring dilakukan satu kali pada setiap kantong darah:

- a. Bila hasil pemeriksaan uji saring pertama kali non-reaktif, darah dapat dikeluarkan
- b. Jika hasil uji saring pertama kali reaktif, lakukan uji saring ulang in duplicate pada sampel yang sama dengan reagen yang sama yang masih valid, seperti yang dipakai pada pemeriksaan pertama kali
- c. Jika hasil uji saring ulang in duplicate menunjukkan reaktif pada salah satu atau keduanya, maka darah dimusnahkan
- d. Namun, jika hasil uji saring ulang in duplicate menunjukkan hasil non-reaktif pada keduanya, maka darah dapat dikeluarkan
- e. Uji saring ulang in duplicate pada sampel yang sama dapat dilakukan dalam kurun waktu penyimpanan sampel yang telah ditetapkan

Donasi dan komponen darah harus ditangani, disimpan dan ditransportasikan pada kondisi yang telah divalidasi yang akan menjaga mutu dan integritasnya. Spesifikasi kondisi mungkin akan bervariasi tergantung pada jenis komponen.

Pendistribusian darah adalah penyampaian darah siap pakai untuk keperluan transfusi dari UTD ke Rumah Sakit melalui Bank Darah Rumah Sakit (BDRS) atau institusi kesehatan yang berwenang. Darah yang distribusikan harus bebas dari sedikitnya empat penyakit menular (HIV, HBsAg, HCV, dan Sifilis)

## Tes 2

Pilihlah salah satu jawaban yang paling benar!

- 1) Penyimpanan darah jenis Packed Red Cel DI Refrigerator Blood Bank pada suhu :
  - A. 2 - 6°C
  - B. 2 - 8 ° C
  - C. 2-10 ° C
  - D. 20-24 ° C
  
- 2) Suhu simpan Trombosit Concentrat di alat agitator trombosit adalah
  - A. 2-6 °C
  - B. 2-8 ° C
  - C. 2-10 ° C
  - D. 20-24 ° C
  
- 3) Maksimum waktu pengambilan darah untuk semua komponen darah yang dapat ditransfusikan adalah :
  - A. 10-15 menit
  - B. 15-20 menit
  - C. 12-15 menit
  - D. 12-20 menit
  
- 4) Untuk mengurangi jumlah leukosit dalam darah dan komponen darah dapat dilakukan dengan :
  - A. Tromboferesis
  - B. Leukodepleted
  - C. Leukoferesis
  - D. Plasmaferesis
  
- 5) Tekanan manset tensimeter segera setelah darah mengalir adalah :
  - A. 40-60 mmHg

- B. 20-40 mm Hg
  - C. 30-50 mmHg
  - D. 20-30 mmHg
- 6) Lokasi donor di mobil unit harus memenuhi kriteria sebagai berikut :
- A. Pencahayaan secukupnya
  - B. Pasokan listrik tidak diperlukan
  - C. Ventilasi cukup
  - D. Dokumentasi tidak diperlukan
- 7) Persyaratan penempelan label yang benar ditempelkan pada :
- A. Semua kantong darah
  - B. Komponen darah
  - C. Lembar kerja
  - D. Instruksi kerja
- 8) Maksimal masa penyimpanan sampel adalah :
- A. 2 minggu
  - B. 1 minggu
  - C. 3 minggu
  - D. 4 minggu
- 9) Bila hasil pemeriksaan uji saring pertama hasil non reaktif :
- A. Darah dimusnahkan
  - B. Dilakukan pemeriksaan ulang
  - C. Darah dapat dikeluarkan
  - D. Darah dikarantina
- 10) Yang bukan merupakan tahap pengolahan darah adalah :
- A. Sentrifugasi
  - B. Pemisahan
  - C. Pembekuan
  - D. Crossmatching

# Kunci Jawaban Tes

## Test Formatif 1

- 1) A.
- 2) C.
- 3) D.
- 4) B.
- 5) B.
- 6) D
- 7) B
- 8) A
- 9) C
- 10) B

## Test Formatif 2

- 1) A.
- 2) D.
- 3) C.
- 4) B.
- 5) B.
- 6) C
- 7) A
- 8) B
- 9) C
- 10) D



# Glosarium

IMLTD	:	Infeksi menular lewat transfusi darah
Chlia	:	Chemiluminescent Immunoassay
NAT	:	Nukleat Acid Amplification Test
Penyakit Chagas	:	peradangan menular yang disebabkan oleh infeksi parasit Trypanosoma cruzi
Babesiosis	:	penyakit infeksi yang disebabkan oleh kutu.
Leishmaniasis	:	penyakit yang disebabkan oleh parasit protozoa

# Daftar Pustaka

Kiswari,Rukman. 2014. *Hematologi & Transfusi*. Jakarta: Penerbit Erlangga

Mark. K.Fung.2014. *Tecnichal Manual18 th ed.Blood Blanks-Laboratory Manuals. United States:Maryland*

Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia nomor 91 Tahun 2015, tentang Standar Pelayanan Transfusi Darah

*PPOP CPOB UTD dan Pusat Plasmaferesis Tahun 2018 . Jakarta: BPOM*

*WHO, 2002, The clinical use of Blood, Geneva*

# Bab 2

## PRINSIP PRAKTIS KLINIS TRANSFUSI DARAH

*Dr Kunti Dewi Saraswati, Sp.PK, Mkes  
Dr. Bety Pasetyaswati, M.Si.*

### Pendahuluan

Pelayanan darah merupakan upaya pelayanan kesehatan dengan memanfaatkan darah manusia sebagai bahan dasar sebagai tujuan kemanusiaan dan tidak untuk tujuan komersial (Pasal 86 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan).

Transfusi darah adalah bagian pelayanan kesehatan utama dalam sistem perawatan kesehatan dan individu yang menyumbangkan darah, memberikan kontribusi bagi kesehatan yang menyelamatkan jutaan nyawa dan kelangsungan hidup orang lain setiap tahun, memungkinkan intervensi medis dan bedah, meningkatkan harapan hidup dan kualitas hidup pasien dengan berbagai kondisi akut dan kronis (WHO, 2010).

Kesalahan transfusi darah merupakan konsekuensi serius terhadap pasien dalam hal morbiditas dan mortalitas mayoritas kesalahan terjadi pada sampel darah yang salah dan unit darah yang salah dan transfusi yang tidak sesuai. Panduan klinis transfusi merupakan protokol pengambilan sampel dari golongan darah, crossmatching, pengumpulan serta penyimpanan darah serta administrasi darah dan produk darah. Panduan yang memberikan standar untuk meminimalkan kesalahan dan pengaturan keamanan serta efikasi produk darah dan memaksimalkan penyembuhan pasien (WHO, 2007).

Pada Topik 1, Anda akan mempelajari tentang prinsip praktek klinis transfusi darah. Diharapkan setelah mempelajari Topik 1 mahasiswa dapat menjelaskan tentang apa transfusi darah, konsekuensi transfusi darah, panduan standar untuk meminimalkan kesalahan dan pengaturan keamanan darah.

Pada topik 2, Anda akan mempelajari tentang prosedur permintaan darah transfusi dan Penerimaan Darah Donor dan monitoring transfuse. Diharapkan setelah mempelajari topik 2 mahasiswa dapat menjelaskan bagaimana prosedur permintaan darah di Unit Transfusi Darah dan Bank Darah Rumah Sakit serta monitoring transfusi darah yang benar.

Pada topik 3, Anda akan mempelajari tentang prosedur khusus transfusi darah. Diharapkan setelah mempelajari topik 3 mahasiswa dapat menjelaskan tentang prosedur pelaksanaan tranfusi aferesis, *exchange transfusion*, transfusi pada anak

# Topik 1

## Panduan Klinis Transfusi Darah

**P**elayanan transfusi darah adalah upaya pelayanan kesehatan, dengan memanfaatkan darah manusia sebagai bahan dasar untuk tujuan kemanusiaan dan tidak untuk tujuan komersial. Darah dilarang diperjualbelikan dengan dalih apapun. Pelayanan transfusi darah merupakan upaya kesehatan dalam rangka penyembuhan penyakit dan pemulihan kesehatan yang sangat membutuhkan ketersediaan darah atau komponen darah yang cukup, aman, berkualitas dan mudah diakses serta terjangkau oleh masyarakat. Pemerintah bertanggung jawab atas pelaksanaan pelayanan transfusi darah yang aman, bermanfaat, mudah diakses, sesuai kebutuhan masyarakat.

Perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi di bidang kedokteran khususnya dalam teknologi pelayanan darah, penanganan komponen darah dan pemanfaatannya dalam pelayanan kesehatan harus memiliki landasan hukum sebagai asas negara berlandaskan hukum. Oleh karena itu dalam upaya memberikan perlindungan kepada masyarakat, pelayanan darah hanya dilakukan oleh Sumber Daya Manusia (SDM) yang memiliki kompetensi dan kewenangan, hanya dilaksanakan pada fasilitas pelayanan kesehatan yang memenuhi persyaratan. Semua bertujuan untuk mencegah timbulnya risiko terjadinya penularan penyakit baik bagi penerima darah transfusi maupun bagi tenaga kesehatan yang memberikan pelayanan kesehatan maupun lingkungan sekitarnya (PMK, 2015)



Gambar 1.1 Proses Transfusi Darah

<https://www.google.com/search?q=gambar+proses+transfusi+darah&og=gambar+proses+transfusi&aqs>

## A. PANDUAN TRANSFUSI DARAH

Pengamanan terhadap pelayanan transfusi darah harus dilaksanakan pada tiap tahap kegiatan mulai dari pengerahan dan pelestarian pendonor darah, pengambilan dan pelabelan darah pendonor, pencegahan penularan penyakit, pengolahan darah, penyimpanan darah dan pemusnahan darah, pendistribusian darah, penyaluran dan penyerahan darah, serta tindakan medis pemberian darah kepada pasien. Pengamanan pelayanan transfusi darah juga dilakukan pada pelayanan apheresis dan fraksionasi plasma.

Sesuai kriteria WHO (2001), hal hal yang perlu diperhatikan pada transfusi darah:

1. Hal yang sangat penting setiap rumah sakit harus memiliki standar prosedur operasional untuk setiap tahapan proses transfusi klinis, seluruh petugas yang terlibat harus dilatih untuk mengikutinya.
2. Komunikasi yg jelas dan kerja sama antara klinisi dan bank darah sangat penting dalam memastikan keselamatan, darah yang dikeluarkan untuk transfusi.
3. Bank Darah seharusnya tidak mengeluarkan darah transfusi kecuali ada sampel darah, label dan formulir permintaan darah yang lengkap dan benar. Permintaan darah harus mencakup formulir pertanggung jawaban tentang transfusi sehingga produk yang paling cocok dapat dipilih untuk pengujian kompatibilitas.
4. Produk darah harus disimpan dalam kondisi yang benar penyimpanan selama transportasi untuk mencegah kehilangan fungsi atau kontaminasi bakteri.
5. Tranfusi darah yang tidak kompatibel, merupakan komponen penyebab paling sering pada reaksi transfusi yang dapat berakibat fatal. Administrasi darah yang aman tergantung pada:
  - a. Identifikasi akurat termasuk identifikasi pasien
  - b. labelling darah dan sampel darah yang benar guna pengujian pre-transfusi.
  - c. Check identifikasi pasien dengan baik dan administrasi darah yang benar untuk pasien yang benar.
6. Masing-masing unit darah yang ditransfusikan kepada pasien harus terus dipantau oleh petugas yang terlatih, selama dan pada akhir transfusi. Dengan aspek praktis dan pengamanan produk darah, klinisi dan bank darah perlu bekerjasama secara efisien dan efektif untuk memenuhi kebutuhan pasien, hal yang bisa berpotensi mengancam nyawa akibat dari reaksi reaksi transfusi.

Setelah keputusan transfusi telah dibuat, setiap yang terlibat dalam proses transfusi di bidang klinisi bertanggung jawab menjamin darah yang benar sampai ke pasien yang tepat pada waktu yang tepat. Panduan nasional atau lokal setiap rumah sakit di bidang klinisi dalam penggunaan darah harus selalu diikuti di semua rumah sakit yang melakukan transfusi darah.

Idealnya membentuk sebuah komite transfusi darah rumah sakit untuk memonitor penggunaan darah klinis dan menyelidiki setiap reaksi transfusi akut dan tertunda/delayed.



Gambar 1.2 Pemantauan unit darah oleh petugas.

<https://www.google.com/search?safe=strict&biw=1366&bih=657&tbm=isch&sa=1&ei=32R5XYPeBYnkvATqz7DYDA&q=pemantauan+unit+darah+transfusi+oleh+petugas+&oq=>

## **B. LANGKAH-LANGKAH DALAM PROSES TRANSFUSI KLINIS.**

Langkah – langkah yang perlu diperhatikan dalam proses transfusi klinis adalah:

1. Nilai kebutuhan klinis pasien untuk darah dan kapan diperlukan.
2. Informasikan kepada pasien tentang tujuan transfusi dan catatan pasien bahwa transfusi harus dilakukan
3. Catat indikasi transfusi pada catatan pasien
4. Seleksi produk darah dan jumlah yang diperlukan. Gunakan jadwal permintaan darah sebagai panduan persyaratan transfusi pada prosedur pembedahan umum
5. Lengkapi form permintaan darah secara akurat dan catat alasan transfusi sehingga Bank Darah dapat melakukan seleksi produk yang paling sesuai untuk pengujian kompatibilitas.
6. Jika darah dibutuhkan segera hubungi Bank Darah melalui telepon.
7. Lakukan pemberian label sampel darah untuk pengujian kompatibilitas
8. Kirim formulir permintaan darah dan sampel darah ke Bank Darah
9. Melaksanakan screening antibody laboratorium dan pengujian kompatibilitas dan menyeleksi unit yang kompatibel.
10. Kirim produk darah lewat Bank Darah atau dikumpulkan oleh petugas klinik.
11. Simpan produk darah di tempat penyimpanan yang benar jika tidak segera diperlukan untuk transfusi.

12. Check identitas pasien, produk darah, dokumentasi pasien
13. Atur produk darah.
14. Tulis pada catatan pasien berupa jenis dan volume masing masing darah yang ditransfusikan, nomor donasi yang unik yang ditransfusikan, golongan darah masing masing unit yang ditransfusikan, waktu saat transfusi dari masing masing unit, tanda tangan yang meminta darah (WHO, 2001).

Setiap rumah sakit harus memastikan bahwa semua tahap berikut ini telah dilakukan dalam proses persiapan transfusi darah :

1. Formulir permintaan darah
2. Jadwal pemesanan darah untuk prosedur bedah umum
3. Panduan tentang indikasi klinis dan laboratorium untuk penggunaan darah, alternatif untuk transfusi termasuk penggantian cairan, intravena dan obat-obatan dan peralatan medis untuk meminimalisir kebutuhan akan transfusi.
4. Standar operasional prosedur untuk setiap tahap dalam proses transfusi, di bidang klinis
5. Pelatihan kepada seluruh yang terlibat dalam proses transfusi untuk mengikuti standar operasional prosedur {SOP}. Standar operasional prosedur ini biasanya dibuat oleh bank darah tetapi harus dipersiapkan dalam kerja sama dengan petugas medis dan keperawatan. Prosedur yang tertulis harus tersedia untuk semua petugas yang juga ikut dalam proses transfusi. Tanggung jawab untuk menjaga SOP up to date dan tersedia, dan untuk pelatihan petugas, harus didefinisikan oleh komite transfusi rumah sakit atau, bila tidak ada dapat dilakukan oleh manajemen rumah sakit.

### **C. PROSEDUR MENDAPATKAN DARAH YANG TEPAT**

Untuk mendapatkan darah yang tepat perlu dilakukan beberapa prosedur sebagai berikut:

1. Menilai kebutuhan klinis pasien terhadap darah dan ketika diperlukan.
2. Memberikan masukan bagi pasien dan / atau keluarga pasien mengenai usulan transfusi
3. Mencatat indikasi transfusi pasien.
4. Memilih produk darah dan jumlah yang dibutuhkan. Menggunakan darah yang sesuai jadwal sebagai panduan untuk transfusi prosedur bedah umum.
5. Melengkapi formulir permintaan darah secara akurat dan legibel. Menulis alasan transfusi karena apa. Bank darah bisa memilih produk yang paling cocok untuk pengujian kompatibilitas.
6. Jika darah sangat dibutuhkan mendesak, komunikasi segera dengan bank darah melalui telepon.
7. Memperoleh label sampel darah yang benar untuk pengujian kompatibilitas pengujian.



8. Mengirim formulir permintaan darah dan sampel darah ke laboratorium bank darah dan melakukan pre-transfusi.
9. Skrining antibodi dan pengujian kompatibilitas dan memilih unit kompatibel
10. Pengiriman produk darah oleh bank darah atau pengumpulannya oleh petugas klinis
11. Menyimpan produk darah dalam kondisi penyimpanan yang benar
12. Check identitas pasien, produk darah, dokumentasi pasien.
13. Mengatur produk darah
14. Pengisian dalam catatan pasien:
  - a. Nomor donasi unik setiap unit yang ditransfusikan
  - b. Golongan darah setiap unit yang ditransfusikan
  - c. Waktu di mana pada masing masing unit ditransfusikan
  - d. Tanda tangan orang mengelola darah .
15. Memantau pasien sebelum , selama dan setelah penyelesaian transfusi .
16. Catatan selesainya transfusi .
17. Mengidentifikasi dan respon segera terhadap efek buruk. Catat reaksi transfusi lainnya pada catatan pasien {WHO,2007}

#### **D. KOMUNIKASI ANTARA TENAGA KESEHATAN DAN BANK DARAH**

Keselamatan pasien yang memerlukan transfusi tergantung pada kelancaran komunikasi antara klinisi dan petugas bank darah. Petugas bank darah, mungkin tidak selalu mengenali persoalan yang dihadapi oleh medis dan keperawatan dalam keadaan darurat ketika darah mungkin diperlukan sangat mendesak. Di sisi lain, mungkin tidak dapat secara penuh klinisi terkait memahami permasalahan yang dihadapi bank darah jika klinisi meminta darah atau produk darah tanpa melengkapi sebuah permintaan darah atau mungkin tidak cukup waktu untuk teknisi laboratorium mempersiapkan darah atau produk darah tersebut. Harusnya ada kejelasan pemahaman antara klinisi dan petugas bank darah yang berperan dalam proses transfusi

##### **1. Klinisi**

Seluruh klinisi yang terlibat dalam permintaan dan pengaturan darah harus tahu bagaimana bank darah mengoperasikan dan mengikuti tata cara pemesanan, pengumpulan dan administrasi produk darah. Klinisi harus dilatih untuk mengikuti prosedur ini dan semua unsur dasar dari sistem yang berkualitas harus berada di tempat. Klinisi harus sudah familiar dengan beberapa hal tentang penyediaan aman darah dan produk darah yang aman .

- a. Bagaimana Bank Darah rumah sakit memperoleh darah, termasuk berbagai jenis donor darah dan potensi risiko penularan infeksi pada darah yang tersedia untuk transfusi.

Tanggung jawab untuk membantu bank darah untuk memastikan agar darah yang tersedia di waktu yang tepat dan di lokasi yang benar : kelengkapan formulir permintaan darah, permintaan darah untuk setiap permintaan darah, permintaan darah yang baik bila memungkinkan, memberikan informasi yang jelas.

Pengisian secara lengkap formulir untuk setiap permintaan darah dilengkapi dengan:

- 1) Permintaan darah sesuai jumlah unit yang diperlukan
  - 2) Alasan transfusi
  - 3) Urgensi persyaratan pasien untuk transfusi
  - 4) Kapan dan di mana darah diperlukan
  - 5) Siapa yang mengumpulkan darah
- b. Pentingnya golongan darah ABO dan rhesus golongan darah, antibodi berbahaya yang dapat dideteksi pada pasien sebelum ditransfusi.
- c. Tanggung jawab petugas bank darah untuk memastikan agar darah transfusi yang dikeluarkan kompatibel dengan pasien jadi tidak ada resiko berbahaya atau fatal, reaksi yang disebabkan oleh antibodi sel darah merah.
- d. Tanggung jawab petugas klinis untuk memastikan agar produk darah diberikan kepada pasien yang kompatibel, secara khusus menyelesaikan setiap jenis rincian tentang permintaan darah dengan akurasi labeling sampel darah dan tabung, secara detail melakukan pemeriksaan terhadap identitas, termasuk produk serta dokumen pasien sebelum transfusi.
- e. Pentingnya penyimpanan yang benar, darah dan produk darah baik dari sisi bank darah dan di bidang klinis dalam rangka untuk menjaga fungsi dan mencegah kontaminasi bakteri, yang dapat berakibat fatal bagi pasien.
- f. Pentingnya membuang unit darah yang telah lebih dari 4 jam pada suhu kamar ( atau waktu spesifik secara lokal ) tertentu atau unit yang telah dibuka atau menunjukkan penurunan kualitas.
- g. Pentingnya catatan transfusi dengan benar pada catatan khusus pasien tentang alasan transfusi, produk dan volume yang ditransfusi, waktu transfusi, dan. setiap kejadian buruk akibat transfusi.

## 2. Petugas Bank Darah

Sama pentingnya untuk semua petugas bank darah, untuk memahami hal-hal berikut:

- a. Tekanan bahwa klinisi seringkali merawat pasien yang mendesak membutuhkan transfusi.
- b. Kepentingan yang vital dari *good laboratorium practise* dan catatan yang akurat dalam bank darah.
- c. Kebutuhan dalam keadaan darurat, untuk menggunakan prosedur laboratorium yang lebih cocok untuk situasi urgensi. Memberikan darah ABO kompatibel, pada perdarahan hebat yang kemungkinan akan menyebabkan kematian akibat antibodi sel

darah yang ditemukan dalam tes *screening*.

- d. Petugas bank darah seharusnya mengenali masalah yang timbul selama kondisi darurat, harus segera memberikan yang terbaik untuk pasien. Jika penyelidikan dan penyelesaian masalah diperlukan, biar ditangani sesudah kondisi darurat telah berlalu.



Gambar 1.3 Persiapan darah transfusi oleh petugas Bank Darah

<https://www.google.com/search?safe=strict&biw=1366&bih=657&tbm=isch&sa=1&ei=eWx5XZD2OMzHvgSXjaClCg&q=petugas++bank+darah&oq>

### 3. Permintaan Darah yang Mendesak

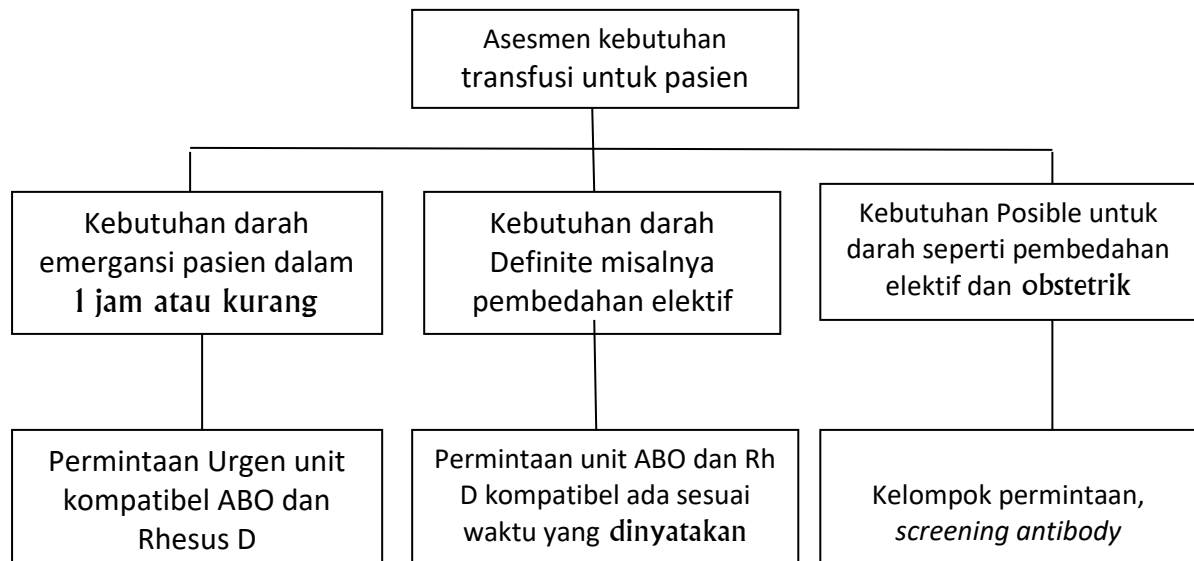
Hal yang penting secara khusus untuk memastikan bahwa ada perjanjian dan pemahaman tentang bahasa yang digunakan oleh klinisi dan petugas bank darah guna menghindari misinterpretasi kata kata seperti 'immediate/segera' urgen/mendesak atau 'sesegera mungkin'. Itu lebih baik untuk menyetujui kategori mendesak, seperti:

Ekstrem urgen : dalam 10 - 15 menit, sangat urgen : dalam 1 jam, urgen: dalam 3 jam, pada hari itu atau tanggal dan waktu yang dibutuhkan. Klinisi dan petugas bank darah harus menentukan siapa yang bertanggung jawab untuk memastikan bahwa, apabila darah sudah siap harus segera diberikan kepada pasien. Buat pertemuan grup kecil dari klinisi senior dan petugas Bank Darah untuk menyetujui prosedur dan bahasa yang digunakan untuk berkomunikasi urgensi dari permintaan darah. Pastikan bahwa baik klinisi senior dan petugas Bank Darah untuk menyetujui prosedur dan bahasa dalam berkomunikasi. Pastikan antara klinisi dan petugas Bank Darah secara rutin dilatih utk menggunakannya dengan benar.

### 4. Permintaan Produk Darah

Indikasi laboratories dan klinis diperlukan, prosedur permintaan darah tergantung pada:

- a. Urgen/penting mendesak untuk kebutuhan darah
- b. Definite/ pasti untuk kebutuhan darah
- c. Possible/ mungkin untuk kebutuhan darah



Gambar 1.4 Panduan sederhana permintaan darah transfusi {WHO, 2001}

## 5. Pemberitahuan Pasien

Keputusan untuk transfusi merupakan hal yang penting untuk dijelaskan tentang transfusi yang diusulkan sebagai pengobatan kepada pasien, catatan pasien yang telah dikerjakan. Menyatakan bahwa klinisi telah melakukan hal yang sama kepada pasien dengan tindakan transfusi masih ada risiko serta kebutuhan akan transfusi dan alternatif yang mungkin, seperti autologous transfusi atau obat-obatan seperti erythropoietin stimulan untuk produksi sel darah merah. Dalam beberapa kasus, pemeluk agama lainnya atau budaya kelompok mungkin memiliki kekhawatiran tersendiri tentang memberikan atau menerima darah, dan hal tersebut seharusnya ditangani dengan hati-hati untuk kepentingan pasien.

## 6. Identitas Pasien

Setiap pasien harus dilabel dengan menggunakan beberapa gelang identitas sebagai penanda yang tertempel dengan sesuatu yang khas dan juga nomor referensi rumah sakit yang unik. Label ini harus selalu digunakan pada sampel darah, tabung permintaan darah dan dokumentasi untuk mengidentifikasi pasien. Ketika seorang pasien tidak dapat diidentifikasi pada saat masuk rumah sakit, nomor referensi yang dipakai untuk mengidentifikasi pasien hingga dengan koreksi detail dan dikomunikasikan terhadap Bank Darah Rumah Sakit.

## 7. Permintaan Darah untuk Pembedahan Elektif .

Waktu permintaan darah untuk operasi elektif waktu permintaan darah untuk operasi elektif harus sesuai dengan aturan dan kuantitas yang dimintakan harus dipandu oleh jadwal permintaan darah lokal. Jadwal pemesan darah, sejak banyak operasi jarang membutuhkan darah, tidak perlu untuk sebuah kompatibilitas uji crossmatch yang akan dilakukan secara

rutin terhadap setiap prosedur bedah dengan waktu yang cukup lama dan penghematan biaya dapat dilakukan, sementara untuk memastikan bahwa darah tersedia untuk semua pasien yang memerlukannya, jadwal permintaan darah harus selalu dikembangkan secara lokal oleh komite transfusi rumah sakit, kalau tidak ada klinisi yang bertanggung jawab untuk permintaan darah dalam hubungannya dengan Bank Darah Rumah Sakit. Semua itu tetap harus disusun sesuai dengan panduan nasional adaptasi dari model jadwal permintaan darah di tingkat lokal. Setiap jadwal permintaan rumah sakit harus memperhitungkan kondisi klinis, persediaan darah dan produk darah dan transfusi alternatif-alternatif yang tersedia. Ketersediaan dan penggunaan cairan kristaloid intravena dan koloid solusi merupakan hal penting dalam semua rumah sakit melaksanakan pembedahan kebidanan dan operasi.

Langkah-langkah proses penyusunan jadwal pemesanan darah sebagai berikut:

- a. Analisis retrospektif permintaan darah dan produk darah minimal di atas periode 6 bulan.
- b. Untuk setiap prosedur bedah : 1) Jenis prosedur, 2) Alasan untuk permintaan darah 3) umlah unit menjalani tes kompatibilitas, 4) Jumlah unit yang akan ditransfusikan 5) Persentase unit yang digunakan
- c. Perhitungan C : T rasio ( crossmatch : transfusion) rasio. Pemikiran yang realistis untuk sasaran prosedur bedah adalah sebuah C : T rasio sekitar 3: 1.
- d. Prosedur pembedahan dengan penggunaan darah kurang dari 30 % harus dimasukkan dalam kelompok dan screening kategori ( G & S ).
- e. Monitoring dan evaluasi jadwal pemesan darah oleh petugas yang memverifikasi

## **8. Permintaan Darah Dalam Keadaan Darurat**

Peristiwa kecelakaan atau terjadi keadaan darurat dimana ada korban jiwa dalam peristiwa tersebut sering diperlukan permintaan darah dengan cepat. Pada situasi tersebut, sangat mudah untuk membuat kesalahan dalam mengidentifikasi pasien dan labeling sampel darah oleh karena itu penting untuk mengetahui prosedur memesan darah dalam keadaan darurat secara sederhana sehingga semua orang mengetahui dan mengikutinya.

## **9 Formulir Permintaan Darah**

Bila darah diperlukan untuk transfusi, peresepan oleh klinisi seharusnya lengkap. pengisian formulir permintaan lengkap dan memasukkan namanya dengan huruf kapital yang dapat dibaca. Seluruh permintaan detail pada formulir harus dilengkapi dengan akurat dan dapat dibaca. Jika darah dibutuhkan urgen, kontak dengan Bank Darah melalui telepon. Form permintaan darah menyediakan informasi sebagai berikut:

- a. Tanggal permintaan
- b. Tanggal dan waktu darahi sangat dibutuhkan

- c. Di mana darah harus diantarkan kepada pasien
- d. Nama keluarga dan nama panggilan
- e. Tanggal lahir pasien
- f. Jenis kelamin pasien rumah sakit nomor referensi pasien
- g. Bangsa
- h. Diagnosis sementara
- i. Alasan mengapa transfusi diminta
- j. Jumlah unit produk darah diperlukan
- k. Apakah serum pasien mesti dikelompokkan dan discreening
- l. Urgensi permohonan
- m. Nama dan tanda tangan dari klinia yang meminta darah
- n. Catatan riwayat pasien sebelumnya. golongan darah, jika diketahui:
  - 1) Keberadaan dari setiap antibodi
  - 2) Sejarah dari setiap transfusi sebelumnya
  - 3) Sejarah dari setiap reaksi transfusi sebelumnya
  - 4) Perempuan: jumlah kehamilan sebelumnya ibu dan bayi / ketidakcocokan
  - 5) Medis lain yang terkait sejarah atau kondisi.
  - 6) Ini merupakan hal yang penting untuk penulisan alasan untuk transfusi pada permintaan darah sehingga bank darah bisa memilih produk yang paling cocok untuk kompatibilitas pengujian.

Rumah sakit dan puskesmas yang berbeda, memiliki persyaratan bervariasi jadi ini hanya dapat dijadikan contoh jika formulir permintaan darah yang belum digunakan di rumah sakit dapat disesuaikan untuk memenuhi kebutuhan lokal. Perlu diperhatikan tentang pentingnya surat permintaan darah dan sampel darah untuk minimal diberikan label yang jelas dengan tujuan :

- 1) Secara khusus mengidentifikasi pasien
- 2) Menunjukkan jenis dan jumlah unit produk darah yang diperlukan
- 3) Menunjukkan waktu dan tempat di mana mereka sangat dibutuhkan.

#### **10. Sampel Darah Untuk Pengujian Kompatibilitas.**

Penting untuk memastikan bahwa sampel darah pasien ditempatkan dalam tabung sampel yang benar yang dilabel identitas. Setiap aturan pengambilan dan labeling sampel darah harus ditampung dan ditindaklanjuti sepanjang waktu. Rumah sakit harus mempersiapkan, prosedur seluruh petugas yang bertanggung jawab untuk mengambil sampel darah harus dilatih secara khusus untuk tugas ini. Bank darah seharusnya tidak menerima permintaan darah jika rincian detail pasien tentang sampel darah tidak sesuai

dengan formulir permintaan darah. Apabila rincian tidak cocok seharusnya meminta sampel baru dan formulir permintaan darah baru.

<b>FORM PERMINTAAN DARI RUMAH SAKIT:</b> Tanggal: _ _			
<b>DETAIL PASIEN</b>			
Nama pasien:		Tanggal Lahir:	
Jenis Kelamin:			
Nama Panggilan :			Bangsal:
No Referensi Rumah Sakit.:		Golongan Darah (Jika Diketahui) : ABO: Rh D:	
Alamat:			
Histori:			
Diagnosis:		Antibodies: ya/tidak	
Alasan Transfusi:		Transfusi Sebelumnya: ya/tidak	
Haemoglobin:		Reaksi Lainnya: ya/tidak	
Histori riwayat medis relevan:		Kehamilan Sebelumnya: ya/tidak	
<b>PERMINTAAN</b> Golongan, skrining, serum whole blood pasien Unit produk yang diberikan Sel Darah Merah /plasma/... Tanggal darah dibutuhkan: Waktu Unit darah dibutuhkan: Darah diberikan kepada:			
Penting: Formulir permintaan darah ini tidak akan diterima, jika tidak dilengkapi			
<b>Untuk Penggunaan di Laboratorium</b>			
	Golongan Darah	Pengujian Kompatibilitas	

No kantong darah	ABO	Rh	AHG	Suhu kamar Salin	Tanggal Crossmatch	Waktu Cross match	Tanggal Darah Dikeluarkan	Waktu darah dikeluarkan
Tanda tangan pemeriksaan: _____								

Gambar1.5 Formulir Permintaan Darah (WHO, 2001)

### 11 . Pengujian Sampel Kompatibilitas

Sampel darah pasien di rumah sakit harus dipastikan identitasnya dengan: 1). nomor referensi pasien 2). Bangsa 3). tanggal 4). tanda tangan dari petugas yang mengambil sampel, 5). Memastikan bahwa pasien menyebutkan nama dieja dengan benar. 6). Sebelum mendapatkan spesimen, petugas tidak memberi label tabung karena dari risiko yang menempatkan label darah pasien ke dalam tabung yang salah. 7) jika pasien membutuhkan transfusi sel darah merah, petugas mengirim sampel darah yang baru untuk crossmatching. Hal ini khususnya jika pasien telah diberikan transfusi sel darah merah yang sudah ditransfusikan lebih dari 24 jam sebelumnya. Antibodi bagi sel darah merah mungkin muncul sangat cepat saat imunologi yang merupakan hasil dari rangsangan yang diberikan oleh sel darah merah para donor. Sampel darah yang segar sangat penting untuk memastikan bahwa pasien tidak menerima darah yang tidak kompatibel.

### 12. Pengujian Kompatibilitas ( *crossmatching* ) Sel Darah Merah

Transfusi darah pada hakekatnya adalah suatu proses pemindahan darah dari seorang donor ke resipien. Untuk memastikan bahwa transfusi darah tidak akan menimbulkan reaksi pada resipien maka sebelum pemberian transfusi darah dari donor kepada resipien, perlu dilakukan pemeriksaan golongan darah ABO dan Rhesus serta uji silang serasi antara darah donor dan darah resipien. Walaupun golongan darah donor dan pasien sama, ternyata dapat terjadi ketidakcocokan (inkompatibilitas) pada uji silang serasi, sehingga perlu dilakukan analisis penyebab ketidakcocokan pada uji silang serasi antara darah donor dan pasien. Tujuan dilakukannya pengujian sebelum transfusi darah adalah: 1). Menjamin tercapainya kompatibilitas sel darah merah yang ditransfusikan sesuai dengan antibodi dalam plasma pasien. 2). Menghindari stimulasi produksi antibodi sel merah baru resipien, terutama anti-rh D. Semua prosedur pengujian pre-transfusi harus menyediakan informasi berikut mengenai golongan ABO pasien dan unit darah serta Tipe Rh D, adanya antibodi sel darah merah yang



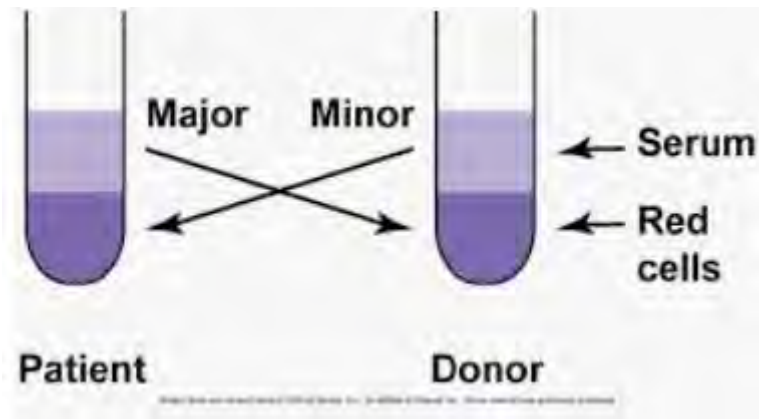
menyebabkan haemolisis di pasien. Bank darah berperan memastikan agar pasien menerima darah kompatibel secara singkat, ia bertanggung jawab untuk tugas-tugas berikut:

- a. Untuk memastikan bahwa hanya unit darah yang telah diuji dan negatif untuk infeksi menular lewat transfusi darah dapat diterima untuk kompatibilitas pengujian.
- b. Untuk menguji setiap darah abo yang komponen untuk menentukan kelompok dan golongan darah Rh D dan label itu dengan jelas dan dengan benar.
- c. Untuk memastikan bahwa bentuk permintaan darah yang lengkap oleh resep klinisi untuk seorang pasien dan rincian cocok dengan sampel darah pasien. Untuk menguji sampel darah pasien untuk menentukan golongan darah ABO dan Rh D dan dilakukan skrining antibodi
- d. Untuk memilih yang paling cocok darah dan produk darah bagi pasien.
- e. Melakukan tes kompatibilitas untuk menguji crossmatch sel darah merah donor terhadap serum pasien dan memastikan bahwa golongan darah ABO yang aman dan tipe Rh D. tersedia bagi pasien.
- f. Memberi label kompatibel unit darah secara khusus bagi pasien dan segera untuk diberikan kepada pasien, biasanya Bank Darah memilih unit paling lama 48 jam setelah waktu permintaan datang. Jika darah tanpa crossmatch, dikeluarkan dalam keadaan darurat hal ini seharusnya menjadi jelas tercantum dalam label. kecocokan. Untuk memastikan bahwa semua pemeriksaan lain dan tes sudah selesai dan akurat didokumentasikan.
- g. Untuk mengeluarkan produk yang tepat sesuai dengan prosedur lokal.



Gambar 1.6 Pengujian golongan darah dan kompatibilitas metode gel tes.

<https://www.google.com/search?safe=strict&biw=1366&bih=657&tbm=Image&q=Pengujian+golongan+darah+dan+kompatibilitas++metode+gel+tes.&og>



Gambar 1.7. Pengujian Kompatibilitas metode Tube Test  
<https://www.google.com/search?safe=strict&biw=1366&bih=657&tbm= Pengujian+golongan+darah+dan+kompatibilitas++metode+gel+tes.&og>

### 13. Golongan darah ABO antigen

Golongan darah antigen ABO dan antibodi dalam praktek klinis, serta transfusi golongan darah ABO adalah replika yang paling penting dan tidak akan pernah bisa diabaikan dalam transfusi sel darah merah. Sel darah merah terdiri dari empat tipe utama ABO: O, A, B, dan AB. Berdasarkan sistem ABO, ada 4 jenis golongan darah sesuai dengan jenis antigen dan antibodi yang dimiliki masing-masing golongan. Individu dengan golongan darah A memiliki antigen A pada sel darah merahnya dan antibodi B dalam plasmanya. Individu dengan golongan darah B memiliki antigen B dan antibodi A, sedangkan individu golongan darah AB mempunyai antigen A maupun antigen B dan tidak memiliki antibodi A maupun B dalam plasmanya. Individu dengan golongan darah O tidak memiliki antigen A maupun B tetapi mempunyai antibodi A dan B dalam plasmanya (McClelland, 2007).

### 14. Inkompatibilitas ABO: Reaksi Hemolitik.

Transfusi darah yang aman menghindari inkompatibilitas antara sel darah merah donor dan antibodi pada plasma pasien. Anti A dan Anti B mampu menyebabkan destruksi yang cepat (hemolisis) dari sel darah merah yang ditransfusikan dan sesegera mungkin masuk ke dalam sirkulasi. {ISBT, 2007}

Transfusi sel darah merah yang tidak dilakukan crossmatch merupakan resiko yang besar menyebabkan reaksi transfusi hemolitik. Demikian pula, jika darah diberikan kepada pasien, yang salah itu mungkin tidak kompatibel. Risiko yang tepat tergantung pada campuran dari kelompok ABO pada kelompok populasi ABO Di mana 30 % populasi tidak cocok, transfusi tidak kompatibel. Paling sedikit 10 % menyebabkan reaksi yang berat atau fatal. Dalam beberapa keadaan, tidak kalah penting adalah bahwa antibodi donor sesuai dengan sel darah merah pasien. Hal ini tidak selalu penting, namun untuk pemberian darah kelompok ABO yang sama.

Tabel 2.2 Transfusi sel darah merah dalam sistem ABO

Komponen Sel Darah Merah
<p>Komponen Sel Darah Merah</p> <p>Transfusi sel darah merah, harus kompatibel ABO dan Rh antara sel darah merah donor dan plasma resipien.</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Golongan O individual dapat menerima darah dari donor golongan O saja.</li><li>2. Golongan A individual dapat menerima darah dari donor golongan A dan O</li><li>3. Golongan B individual dapat menerima darah dari donor golongan B dan O</li><li>4. Golongan AB individual dapat menerima darah dari donor AB dan juga dari donor golongan A,B,dan O</li></ol> <p>Catatan: konsentrat sel darah merah, dari plasma yang telah dihilangkan, diharapkan darah yang bukan golongan spesifik.<sup>1`</sup></p>

Tabel 2.3 Transfusi plasma dalam sistem ABO

Plasma dan komponen yang mengandung plasma.
<p>Pada transfusi plasma, plasma golongan AB dapat diberikan pada pasien dengan golongan ABO sebab plasma AB tidak mengandung antibodi Anti A dan Anti B.</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Plasma Golongan AB (tanpa antibodi) dapat diberikan pada golongan ABO</li><li>2. Plasma Golongan A (anti B) dapat diberikan pada pasien golongan O dan A</li><li>3. Plasma golongan B (anti A) dapat diberikan pada pasien golongan O dan B</li><li>4. Plasma golongan O (anti A+anti B ) dapat diberikan pada hanya pasien golongan O</li></ol>

## Latihan

**Untuk dapat memperdalam pemahaman Anda mengenai materi di atas, kerjakanlah Latihan berikut!**

- 1) Bagaimana peran dan tanggung jawab klinisi, dan Bank Darah dalam menjamin keamanan dan ketersediaan produk transfusi darah?
- 2) Bagaimana cara memastikan darah transfusi merupakan produk kompatibel untuk transfusi darah?
- 3) Bagaimana identifikasi setiap perbaikan untuk prosedur di rumah sakit dalam hal pengambilan darah, penyimpanan, transportasi dan administrasi produk darah, untuk melakukan pengawasan terhadap pasien saat transfusi darah?.
- 4) Bagaimana prinsip pemberian transfusi sel darah merah dalam sistem ABO?
- 5) Bagaimana prinsip pemberian transfusi plasma dalam sistem ABO?.

## Ringkasan

Transfusi darah merupakan bagian pelayanan kesehatan utama dalam sistem perawatan kesehatan dan individu yang menyumbangkan darah mereka, memberikan kontribusi yang unik bagi kesehatan yang menyelamatkan jutaan nyawa dan kelangsungan hidup orang lain setiap tahun, memungkinkan intervensi medis dan bedah, meningkatkan harapan hidup dan kualitas hidup pasien dengan berbagai kondisi akut dan kronis.

Identifikasi setiap perbaikan dapat dibuat prosedur di rumah sakit untuk penertiban, koleksi, penyimpanan, transportasi produk darah, administrasi dan untuk melakukan pengawasan saat pasien ditransfusi.

Kesalahan transfusi darah merupakan konsekuensi serius terhadap pasien dalam hal morbiditas dan mortalitas. Mayoritas kesalahan terjadi pada sampel darah yang salah, unit darah yang salah dan transfusi yang tidak sesuai. Panduan klinis transfusi merupakan protokol pengambilan sampel dari golongan darah, crossmatching, pengumpulan dan penyimpanan darah serta administrasi darah dan produk darah. Panduan yang memberikan standar untuk meminimalkan kesalahan dan pengaturan keamanan serta efikasi produk darah serta memaksimalkan penyembuhan pasien.

## Tes 1

**Pilihlah salah satu jawaban yang paling benar!**

- 1) Bagaimana peran dan tanggung jawab klinisi dalam menjamin keamanan dan ketersediaan produk transfusi darah
  - A. Pengisian secara lengkap formulir untuk setiap permintaan darah
  - B. Kepentingan yang vital dari good laboratory practise
  - C. Catatan yang akurat dalam bank darah.
  - D. Memberikan darah ABO kompatibel
  
- 2) Pernyataan di bawah yang tidak sesuai kriteria WHO (2001), hal hal yang perlu diperhatikan pada transfusi darah:
  - A. Setiap rumah sakit harus memiliki standar prosedur operasional untuk setiap tahapan proses transfusi klinis.
  - B. Petugas senior tidak perlu pelatihan transfusi.
  - C. Komunikasi yang jelas dan kerja sama antara klinisi dan bank darah
  - D. Bank Darah seharusnya tidak mengeluarkan darah transfusi kecuali ada sampel darah, label dan formulir permintaan darah yang lengkap dan benar.

- 3) Merupakan penyediaan sampel darah untuk pengujian kompatibilitas.
  - A. Penempatan dan kelengkapan identitas sampel darah dan labeling dalam kondisi emergensi diperbolehkan sesuai tingkat emergensinya
  - B. Bank Darah menyiapkan sarana dan prasarana untuk pengambilan sampel darah pasien untuk transfusi darah. Pasien harus mempersiapkan sendiri.
  - C. Hanya petugas penanggung jawab Bank Darah yang harus dilatih secara khusus untuk tugas pelayanan darah.
  - D. Apabila rincian identitas formulir permintaan darah dan sampel darah tidak lengkap dan tidak sesuai, diminta untuk mengirim sampel darah baru.
  
- 4) Merupakan kebutuhan darah transfusi yang harus dipenuhi dalam waktu 1 jam
  - A. Transfusi definitive
  - B. Transfusi urgen
  - C. Transfusi elektif
  - D. Transfusi obstetrik
  
- 5) Panduan transfusi sel darah merah berdasarkan golongan darah ABO:
  - A. Golongan O individual dapat menerima darah dari donor golongan O saja A,B,AB dan O
  - B. Golongan A individual dapat menerima darah dari donor golongan A ,B, O dan AB
  - C. Golongan B individual dapat menerima darah dari donor golongan B ,O,A,AB
  - D. Golongan AB individual dapat menerima darah dari donor AB dan juga dari donor golongan A,B,dan O.
  
- 6) Di bawah ini yang benar tentang golongan darah ABO :
  - A. Golongan darah ABO adalah replika yang paling penting dan tidak akan pernah bisa diabaikan dalam transfusi sel darah merah.
  - B. Golongan darah ABO bisa diabaikan selama hasil *crossmatching* kompatibel.
  - C. Golongan darah pada bayi saat *crossmatching* bisa diabaikan, karena pada bayi antigen dan antibodi golongan darah belum terbentuk secara maksimal.
  - D. Berdasarkan sistem ABO, ada 4 jenis golongan darah sesuai dengan jenis antigen dan antibodi yang dimiliki masing-masing golongan.
  
- 7) Di bawah ini tidak benar tentang tujuan dilakukannya pengujian sebelum transfusi darah adalah:
  - A. Menjamin tercapainya kompatibilitas sel darah merah yang ditransfusikan sesuai dengan antibodi dalam plasma pasien.

- B. Menghindari stimulasi produksi antibodi sel merah baru resipien, terutama anti-rh D.
  - C. Prosedur pengujian pre-transfusi, menyediakan informasi hanya tentang golongan ABO pasien dan unit darah pendonor saja.
  - D. Bank darah berperan memastikan agar pasien menerima darah kompatibel secara singkat.
- 8) Di bawah ini tidak benar tentang sampel darah pasien di rumah sakit harus dipastikan identitasnya dengan:
- A. Nomor referensi pasien
  - B. Bangsa
  - C. Tanggal
  - D. Tanda tangan dari petugas yang membawa sampel,
- 9) Verifikasi data pasien yang benar adalah:
- A. Memastikan pasien, petugas menyebut nama dieja dengan benar.
  - B. Sebelum mendapatkan spesimen, petugas memberi label tabung supaya proses lebih cepat.
  - C. Sebelum mendapatkan spesimen, petugas tidak memberi label tabung yang dilekatkan label darah pasien karena dari risiko yang menempatkan label darah pasien ke dalam tabung yang salah.
  - D. Memastikan pasien cukup dengan kelengkapan formulir permintaan.
- 10) Benar tentang pemberitahuan pasien tentang transfusi darah:
- B. Keputusan untuk transfusi cukup diputuskan oleh dokter yang merawat pasien.
  - C. Klinisi menyampaikan kepada pasien bahwa tindakan transfusi merupakan tindakan yang sangat aman.
  - D. Kebutuhan akan transfusi dalam kondisi apapun merupakan hal yang mutlak harus diberikan kepada pasien.
  - E. Dalam beberapa kasus, pemeluk agama lainnya atau budaya kelompok mungkin memiliki kekhawatiran tersendiri tentang memberikan atau menerima darah, dan hal tersebut seharusnya ditangani dengan hati-hati untuk kepentingan pasien.

## Topik 2

# Pengaturan Transfusi Darah

**P**engaturan transfusi darah merupakan upaya pelayanan darah dengan tujuan untuk memenuhi ketersediaan darah yang aman, untuk kebutuhan pelayanan kesehatan, memelihara dan meningkatkan mutu pelayanan darah, memudahkan akses memperoleh darah untuk penyembuhan kesehatan dan memudahkan akses memperoleh informasi tentang ketersediaan darah.

### A. PROSEDUR PERMINTAAN DARAH DAN PENERIMAAN DARAH DONOR DARI UTD

Permintaan darah adalah proses permintaan darah yang nantinya akan digunakan untuk proses transfusi darah kepada pasien yang membutuhkan



Gambar 2.1 Permintaan Darah Transfusi

<https://www.google.com/search?q=Permintaan+Darah+Transfusi&safe=strict&biw=>

Hal yang perlu dipersiapkan resipien adalah:

1. Pemberian informasi kepada pasien atau keluarga pasien mengenai indikasi dan manfaat transfusi, risiko yang mungkin terjadi, serta alternatif lain yang bisa dilakukan selain prosedur transfusi. Hal ini sebaiknya didokumentasikan dalam rekam medis pasien
2. Pengisian informed consent mengenai persetujuan untuk menerima darah.
3. Proses permintaan darah harus dilakukan oleh dokter dengan formulir khusus yang berisi nomor rekam medis pasien, jenis kelamin, tanggal lahir, tanggal permintaan darah

dan menyertakan indikasi dilakukannya proses transfusi. Identitas dapat menggunakan Mr.X atau Ms.X jika pasien dalam keadaan tidak sadar dan tidak ada wali yang menemani.

4. Pengambilan sampel darah dari penerima untuk menyingkirkan kemungkinan reaksi kompatibilitas antara pendonor dan penerima darah serta kemungkinan terjadinya reaksi antigen-antibodi. Hal ini harus diikuti dengan pelabelan sampel darah yang diambil untuk prosedur transfusi
5. Melakukan pemeriksaan cross-matching.
6. Pemeriksaan cross-matching dilakukan dengan cross-match mayor antara sel darah merah donor dengan serum penerima dan dicampur dalam larutan salin, selanjutnya dilakukan pemeriksaan coombs indirect dan lalu diikuti dengan cross match minor dengan mencampur sel darah merah penerima dengan serum donor. Hasil yang normal adalah jika tidak ditemukan adanya hemolisis dan agglutinasia. Pada keadaan darurat prosedur pretransfusi ini tetap harus dilakukan

a. Permintaan Darah Donor ke Unit Transfusi Darah (UTD)

Permintaan darah dan pengiriman darah

1) Bank Darah Rumah Sakit (BDRS)

- a) Permintaan darah: Rutin
- b) Permintaan darah dibuat tertulis oleh BDRS kepada UTD setempat yang mempunyai ikatan kerja sama
- c) Pada keadaan khusus dan keadaan darurat permintaan darah dibuat tertulis oleh BDRS kepada UTD walaupun tidak mempunyai ikatan kerja sama

2) Unit Transfusi Darah

- a) Pemenuhan permintaan darah rutin
- b) Harus memberikan darah siap pakai dalam jumlah yang cukup dan aman.
- c) Pada keadaan khusus: permintaan komponen darah tertentu, golongan darah rhesus negatif atau golongan darah langka lainnya, harus dipenuhi
- d) Pada keadaan persediaan darah kosong, situasi gawat darurat dan kejadian luar biasa (KLB):

Harus memberikan darah siap pakai dalam jumlah yang cukup dan aman dengan mencarikan darah tersebut ke UTD lain.

Pengiriman darah:

- Memperhatikan sistem rantai dingin, suhu selama pengiriman untuk: WB, PRC dan WE harus dijaga antara 2–10<sup>0</sup> C
- TC harus dijaga antara 20–24<sup>0</sup> C
- FFP dan Cryoprecipitate harus dijaga ≤ -25<sup>0</sup> C
- Waktu pengiriman paling lama adalah 24 jam



- Darah bisa ditransportasikan oleh UTD ke BDRS atau BDRS yang mengambil ke UTD, tergantung pada ikatan kerja sama yang dibuat atau tergantung pada keadaan.
- Harus tersedia Standar Prosedur Operasional permintaan darah yang divalidasi dan disetujui.

{WHO,2001:PMK,2015}

b. Penerimaan Darah di Bank Darah Rumah Sakit (BDRS)

Pelaksanaan penerimaan darah di BDRS meliputi:

1) Pelaksana Kegiatan

BDRS

- i. Petugas BDRS menerima darah siap pakai dari petugas UTD setempat sesuai permintaan
- ii. Segera setelah diterima, darah dan komponen darah harus disimpan pada tempat penyimpanan yang sesuai
- iii. Harus tersedia Standar Prosedur Operasional penerimaan darah yang divalidasi dan disetujui

2) UTD dan BDRS

Petugas UTD maupun petugas BDRS

- i. bersama-sama menilai jumlah, jenis darah, golongan darah, tanggal kedaluwarsa, dokumen, suhu minimal maksimal saat transportasi, kondisi darah, label di kantong darah dan kondisi kantong darah.
- ii. Pembuatan berita serah terima darah. Isi poin 2 harus tercantum dalam berita serah terima darah, dikualifikasi dan disetujui.

3) Permintaan Darah dari Ruang Perawatan

Permintaan darah dan/atau komponen darah dari Ruang Perawatan

a. Instruksi permintaan darah

- Setiap permintaan darah harus disertai dengan formulir permintaan darah yang telah diisi lengkap dan ditandatangani oleh Dokter Penanggung Jawab Pelayanan (DPJP) disertai sampel darah pasien
- Untuk permintaan darah persiapan harus dibuat maksimal tiga hari sebelum rencana pelaksanaan transfusi
- Untuk permintaan darurat harus dilengkapi dengan alasan permintaan darurat menggunakan formulir khusus yang ditentukan Rumah Sakit

b. Pengisian formulir permintaan darah yang disediakan oleh Rumah Sakit

- Harus diisi dengan informasi identitas pasien terdiri dari :

- Nama lengkap (minimal nama depan dan belakang), tanggal lahir, nomor rekam medis, jenis kelamin
  - Ruang perawatan
  - Tanggal permintaan dan tanggal rencana transfuse
  - Diagnosis klinis
  - Indikasi transfusi
  - Jenis permintaan (elektif, rutin dan darurat)
  - Kadar hemoglobin atau trombosit pasien
  - Golongan darah pasien
  - Riwayat transfusi sebelumnya
  - Riwayat reaksi transfusi
  - Jenis dan volume komponen darah yang diminta
  - Nama dokter DPJP, dilengkapi tanda tangan DPJP atau dokter yang meminta Nama dan tanda tangan personil yang mengambil sampel darah
- c. Pengambilan sampel darah pasien
- Sampel darah pasien untuk pemeriksaan pratreansfusi diambil langsung dari pembuluh darah pasien dan harus ditampung di dalam tabung tersendiri
- d. Penyerahan formulir permintaan darah ke BDRS
- Formulir permintaan darah diserahkan secara bersamaan dengan sampel darah pasien ke BDRS oleh petugas Rumah Sakit yang telah dilatih rantai dingin darah
- e. Penyerahan darah dari BDRS ke Ruang Perawatan
- Pada tanggal rencana transfusi, perawat atau dokter mengkonfirmasi apakah transfusi tetap berlangsung atau ditunda.
  - Bila transfusi ditunda lebih dari 3 x 24 jam, darah dapat diberikan kepada pasien yang lebih membutuhkan
- f. Dokumentas
- Harus ada sistem dokumentasi permintaan darah di ruang perawatan yang disimpan di dalam folder rekam medis pasien
- {PMK,2015}

## **B. INDIKASI TRANSFUSI DARAH**

1. *Whole Blood*/Darah Lengkap  
Indikasi Darah Lengkap/*Whole Blood*/WB
  - a. Deskripsi

- i. Darah diambil dari pendonor yang lolos seleksi ke dalam kantong darah steril dengan atau tanpa filter *Leukodepleted*(LD) dan mengandung antikoagulan yang telah disetujui.
  - ii. WB digunakan untuk transfusi tanpa pengolahan lebih lanjut kecuali jika diperlukan WB-LD. WB merupakan bahan baku untuk pengolahan menjadi komponen darah lain. Tidak ada trombosit yang dapat berfungsi
  - iii. Tidak ada faktor pembekuan yang labil (faktor V dan faktor VIII)
- b. Penyimpanan
  - i. Darah lengkap untuk transfusi:
  - ii. Disimpan pada suhu 2°C hingga 6°C
  - iii. Transportasi antara suhu 2°C dan 10°C untuk maksimal 24 jam
  - iv. Darah lengkap untuk pengolahan lebih lanjut termasuk trombosit: disimpan dan ditransportasikan pada suhu antara 20°C dan 24°C (harus terkontrol dengan ketat) untuk maksimal 24 jam
- c. Indikasi
  - i. Pengganti sel darah merah pada keadaan perdarahan akut /massif yang disertai hipovolemia.
  - ii. Transfusi tukar
  - iii. Pasien yang membutuhkan transfusi PRC, tapi di tempat tersebut tidak tersedia PRC
- d. Kontra indikasi
 

Risiko overload pada pasien:

  - Anemia kronik
  - Gagal jantung tahap awal
- e. Dosis pemberian
 

Pada anak: transfusi massif 15-20 mL/kgBB, bergantung keadaan umum saat itu
- f. Manfaat pemberian
  - i. Pada pasien dewasa, 1 unit WB (450 mL) akan meningkatkan kadar Hb sekitar 1 g/dL atau hematokrit sekitar 3-4%
  - ii. Pada pasien anak, pemberian WB 8 mL/kg akan meningkatkan kadar Hb sekitar 1 g/dL
- g. Cara pemberian
  - i. Harus cocok golongan ABO dan Rhesus dengan pasien.
  - ii. Gunakan blood set baru dengan filter terintegrasi yang berukuran 170 – 200  $\mu$ .
  - iii. Darah harus mulai ditransfusikan dalam waktu paling lama 30 menit setelah dikeluarkan dari suhu optimal.
  - iv. Jangan ditambah dengan obat lain ke dalam kantong darah.

- v. Selesaikan transfusi dalam waktu maksimal 4 jam setelah dimulai.
  - vi. Ganti blood set (transfusion set) setiap 12 jam atau setelah pemberian 4 kantong darah, bergantung mana yang lebih cepat.
- h. Risiko transfusi
- Tidak disterilisasi, sehingga masih mempunyai kemungkinan untuk menularkan infeksi yang ada di plasma atau sel darah yang tidak terdeteksi oleh uji saring IMLTD, seperti HIV, Hepatitis B, Hepatitis C, virus hepatitis lainnya, Sifilis, malaria, kontaminasi bakteri dan penyakit lainnya.

## 2. Packed Red Cells/ PRC

- a. Deskripsi
  - i. Diperoleh dengan membuang sebagian besar volume plasma dari darah lengkap.
  - ii. PRC mungkin mengandung sejumlah besar leukosit dan trombosit tergantung metoda sentrifugasi.
  - iii. PRC-BCR adalah sel darah merah yang jumlah leukositnya sudah dikurangi dengan memisahkan lapisan buffy coat.
  - iv. PRC-LD adalah sel darah merah yang jumlah leukositnya sebagian besar telah dibuang.
- b. Penyimpanan
  - i. Simpan pada suhu 2°C sampai 6°C
  - ii. Transportasi pada suhu antara 2°C dan 10°C untuk maksimal 24 jam
- c. Indikasi
  - i. Transfusi sel darah merah hampir selalu diindikasikan pada kadar hemoglobin (Hb) <7g/dl, terutama pada anemia akut. Transfusi dapat ditunda jika pasien asimtomatik dan penyakitnya memiliki terapi spesifik lain, maka batas kadar Hb yang lebih rendah dapat diterima.
  - ii. Transfusi sel darah merah dapat dilakukan pada kadar 7-10 g/dl apabila ditemukan hipoksia atau hipoksemia yang bermakna secara klinis di laboratorium.
  - iii. Transfusi tidak dilakukan bila kadar Hb  $\geq 10$  g/dl, kecuali bila ada indikasi tertentu, misalnya penyakit yang membutuhkan kapasitas transport oksigen lebih tinggi (contoh: penyakit paru obstruktif kronik berat dan penyakit jantung iskemik berat).
  - iv. Transfusi pada neonatus dengan gejala hipoksia dilakukan pada kadar Hb  $\leq 11$  g/dL; bila tidak ada gejala batas ini dapat diturunkan hingga 7 g/dL (seperti pada anemia bayi prematur). Jika terdapat penyakit jantung atau

paru atau yang sedang membutuhkan suplementasi oksigen, batas untuk memberi transfusi adalah Hb  $\leq$ 13 g/dL.

- d. Kontra indikasi  
Risiko overload pada pasien:
  - Anemia kronik
  - Gagal jantung tahap awal
- e. Dosis pemberian  
Pada anak:
  - Jika Hb > 6 g/dL, 15 mL/kgBB/Hari
  - Jika Hb < 5 g/dL, 1 jam pertama 5 mL/kgBB, kemudian sisa darah yang masih ada pada kantong darah tersebut dihabiskan dalam 3 jam berikutnya,
  - Pada neonatus 20 mL/kgBB, memakai kantong Pediatrik 50 mL
- f. Manfaat pemberian
  - i. Pada pasien dewasa, 1 unit PRC akan meningkatkan kadar Hb sekitar 1 g/dL atau hematokrit sekitar 3%
  - ii. Pada pasien anak, pemberian WB 8-10 mL/kg akan meningkatkan kadar Hb sekitar 2 g/dL atau hematokrit sekitar 6%.
- g. Cara pemberian
  - i. Sama dengan darah lengkap
  - ii. Untuk memperlancar aliran, dapat dimasukkan bersama larutan salin normal (NaCl 0,9%) sebanyak 50–100 ml

Menurut kriteria WHO (2001), hal hal yang perlu diperhatikan pada transfusi darah:

- 1) Hal yang sangat penting setiap rumah sakit harus memiliki standar prosedur operasional untuk setiap tahapan proses transfusi klinis. Seluruh harus dilatih untuk mengikutinya.
- 2) Komunikasi yang jelas dan kerja sama antara klinisi dan bank darah sangat penting dalam memastikan keselamatan transfusi darah yang dikeluarkan untuk transfusi.
- 3) Bank Darah seharusnya tidak mengeluarkan darah transfusi kecuali ada sampel darah, label dan formulir permintaan darah yang lengkap dan benar. Permintaan darah harus mencakup formulir pertanggung jawaban tentang transfusi sehingga produk yang paling cocok dapat dipilih untuk pengujian kompatibilitas.
- 4) Produk darah harus disimpan dalam kondisi yang benar penyimpanan selama transportasi untuk mencegah kehilangan fungsi atau kontaminasi bakteri.
- 5) Tranfusi darah yang tidak kompatibel, merupakan komponen penyebab paling sering pada reaksi transfusi yang dapat berakibat fatal {WHO, 2001}

### 3. *Packed Red Cells Leukodepleted/PRC-LD*

#### Packed Red Cells Leukodepleted/PRC-LD

##### a. Deskripsi

- i. Pengurangan leukosit terbukti menurunkan risiko penularan (Cytomegalovirus/CMV secara bermakna)
- ii. Penyimpanan pada suhu 2°C sampai 6°C
- iii. Transportasi pada suhu antara 2°C dan 10°C untuk maksimal 24 jam

##### b. Indikasi

- iii. Rekomendasi pemberian sama seperti PRC
- iv. Menurunkan risiko pembentukan imunisasi sel darah putih pada pasien yang berulang kali mendapat transfusi, namun untuk mencapai hal ini, semua komponen darah harus dikurangi jumlah leukositnya.
- v. Pada keadaan tertentu, dapat menurunkan risiko penularan (CMV).
- vi. Pasien yang sebelumnya mengalami dua kali atau lebih reaksi demam akibat transfusi.

##### c. Kontra indikasi

Tidak akan mencegah terjadinya Graft Versus Host Disease/GvHD. Untuk mencegahnya darah harus di-iradiasi dengan dosis 25 – 30 Gray.

##### d. Dosis pemberian

Sama seperti PRC

##### e. Manfaat pemberian

Sama seperti PRC

##### f. Cara pemberian

- i. Sama dengan darah lengkap
- ii. Untuk memperlancar aliran, dapat dimasukkan bersama larutan NaCl 0,9% (50–100 mL) menggunakan blood set.
- iii. Pengurangan leukosit dapat juga dilakukan menggunakan filter leukosit saat transfusi (bedside filter)

##### g. Resiko Transfusi

Sama seperti pemberian WB

### 4. Sel Darah Merah Cuci/*Washed Erythrocyte/ WE*)

##### a. Deskripsi

- i. PRC yang dicuci dengan larutan NaCl 0,9% steril menggunakan alat tertentu.
- ii. PRC dilarutkan dalam larutan salin normal, biasanya mengandung nilai hematokrit 70-80% dengan volume sekitar 180 mL
- iii. Pencucian menghilangkan plasma sekitar 98%, menurunkan konsentrasi leukosit, trombosit dan debris seluler.

- b. Penyimpanan  
Sama dengan WB
  - c. Indikasi
    - i. Sama dengan PRC Pada pasien yang mengalami alergi atau demam pada transfusi sebelumnya
    - ii. Pasien dengan hiperkalemi
  - d. Kontra indikasi  
Sama dengan PRC
  - e. Dosis pemberian  
Sama dengan PRC
  - f. Manfaat pemberian  
Pencucian akan menurunkan jumlah sel darah merah, oleh karena itu untuk mendapatkan nilai hematokrit yang diinginkan pasien mungkin membutuhkan tambahan transfusi.
  - g. Cara pemberian
    - i. Sama dengan PRC.
    - ii. Untuk memperlancar aliran, dapat dimasukkan bersama larutan NaCl 0,9% (50–100 mL) menggunakan blood set
  - h. Resiko Transfusi  
Sama seperti pemberian WB perlu diingat bahwa PRC WE usianya lebih pendek dari PRC biasa atau LD karena proses pencucian tersebut menjadi lebih mudah lisis.
5. Trombosit Konsentrat/*Concentrate Thrombocyte/TC*
- a. Deskripsi
    - 1) Didapat dari WB yang ditampung ke dalam sistem kantong darah steril dengan kantong transfer yang terintegrasi, kandungan trombosit tersuspensi di dalam plasma.
    - 2) Bisa tunggal atau pooling dari 4-6 kantong dengan golongan darah yang sama sesuai dosis standar untuk dewasa.
    - 3) Trombosit bisa leukodepleted.
  - b. Penyimpanan
    - 1) Simpan pada suhu 20°C hingga 24°C dibawah agitasi yang konstan dan konsisten
    - 2) Transportasikan pada suhu antara 20°C hingga 24°C dan saat diterima, pindahkan segera ke kondisi penyimpanan yang direkomendasikan
    - 3) Jangka waktu transportasi TC maksimal 24 jam

- c. Indikasi
- 1) Mengatasi perdarahan pada pasien dengan trombositopenia bila hitung trombosit  $< 50.000/ul$  bila terdapat perdarahan mikrovaskular difus batasnya menjadi  $< 100.000/ul$  atau berapapun jumlah trombosit dengan perdarahan massif. Pada kasus Dengue Hemorrhagic Fever dan Disseminated Intravascular Coagulation merujuk pada penatalaksanaan masing-masing.
  - 2) Profilaksis dilakukan bila hitung trombosit  $< 50.000/ul$  pada pasien yang akan menjalani operasi, prosedur invasif lainnya atau sesudah transfusi masif.
  - 3) Pasien dengan kelainan fungsi trombosit yang mengalami perdarahan. Pencegahan perdarahan akibat trombositopenia, seperti yang terjadi pada kegagalan sumsum tulang
- d. Kontra indikasi
- 1) INGAT: Bukan untuk menaikkan jumlah trombosit
  - 2) Umumnya tidak digunakan untuk mencegah perdarahan pada pasien yang akan menjalani operasi, kecuali bila pasien dengan jumlah trombosit yang kurang  $50.000/uL$  sebelum operasi.
  - 3) Atau pada kasus dengan jumlah trombosit  $< 50.000/uL$  dengan memakai alat invasif (seperti memakai vena dalam, ventilator)
  - 4) Tidak diindikasikan untuk:
    - Idiopathic autoimmune Thrombocytopenic Purpura (ITP) kecuali dengan perdarahan mukosa aktif atau jumlah trombosit  $< 20.000/uL$
    - Thrombotic Thrombocytopenic Purpura (TTP)
    - Disseminated Intravascular Coagulation (DIC) yang tidak diobati
    - Trombositopenia yang berhubungan dengan septikemia, sampai pengobatan dimulai atau dalam kasus hipersplenisme
- e. Dosis pemberian
- 1) Pooled unit: satu kantong TC yang disiapkan dari 4-6 donor yang kemudian dimasukkan dalam satu kantong.
  - 2) 1 kantong TC/10 kg BB, biasanya 5-7 kantong untuk pasien dewasa.
  - 3) Anak dan neonatus: 10-20 mL/kgBB/hari
- f. Manfaat pemberian
- 1) 1 kantong pada pasien dengan berat badan 70 kg akan meningkatkan jumlah trombosit  $5.000/uL$
  - 2) Peningkatan trombosit akan lebih rendah dari yang diperkirakan pada pasien dengan:



- 3) Splenomegali
  - 4) DIC
  - 5) Septikemia
- g. Cara pemberian
- 1) Setelah dibuat pooled unit, TC harus segera ditransfusikan secepatnya, umumnya masa kedaluwarsa menjadi 4 jam setelah pooling, karena adanya risiko proliferasi bakteri.
  - 2) Tidak boleh disimpan dalam lemari pendingin (suhu 2 – 6° C) karena akan menurunkan fungsi trombosit
  - 3) Diperlukan set transfusi khusus untuk trombosit (trombosit set), bila tidak ada gunakan blood set baru.
  - 4) Harus ditransfusikan dalam waktu 20 menit, kecuali trombosit apheresis dan pooling tidak melebihi 2 jam. - Tidak perlu dilakukan uji silang serasi. - TC yang diambil dari donor dengan Rhesus positif tidak boleh diberikan kepada pasien wanita usia subur dengan golongan darah rhesus negatif
- h. Resiko Transfusi
- Sama dengan darah lengkap, tapi untuk pooled unit mempunyai risiko terpapar dari 4 – 6 donor.
6. *Fresh Frozen Plasma (FFP)*
- a. Deskripsi
- 1) Jika tidak dilakukan proses reduksi patogen, sama dengan WB
  - 2) Jika dilakukan proses pengurangan patogen, setelah itu disebut sebagai plasma dengan patogen inaktif, mempunyai risiko yang sangat rendah.
- b. Penyimpanan
- 1) Simpan pada suhu dibawah -25°C
  - 2) Jika suhu penyimpanan antara -18°C hingga -25°C, lamanya masa simpan harus dikurangi
  - 3) Transportasi pada suhu dibawah -25°C
  - 4) FFP tidak boleh dibekukan ulang setelah thawing
  - 5) Setelah dibekukan FFP harus ditangani dengan hati-hati untuk mencegah keretakan pada kantong darah ataupun selangnya
- c. Indikasi
- 1) Mengganti defisiensi faktor IX (Hemofilia B) dan faktor inhibitor koagulasi baik yang didapat atau bawaan bila tidak tersedia konsentrat faktor spesifik atau kombinasi. (Rekomendasi C)

- 2) Netralisasi hemostasis setelah terapi heparin bila terdapat perdarahan yang mengancam nyawa. (Rekomendasi C)
  - 3) Adanya perdarahan dengan parameter koagulasi yang abnormal setelah transfusi masif atau operasi pintas jantung paru atau pada pasien dengan penyakit hati. (Rekomendasi C)
  - 4) Penurunan faktor pembekuan karena pemberian transfusi dalam volume besar
- d. Kontra indikasi
- Plasma tidak boleh digunakan sebagai pengganti volume darah atau sebagai sumber protein untuk pasien yang kekurangan nutrisi oleh karena hal ini akan membuat pasien terpapar terhadap risiko transfusi darah.
- e. Dosis pemberian
- 1) Satuan saat pemberian: dalam mL/kgBB
  - 2) Dosis inisial 15 mL/kg BB (4-6 kantong untuk pasien dewasa).
  - 3) Anak dan neonatus: 10-20 mL/kgBB/hari
- f. Manfaat pemberian
- Akan meningkatkan faktor koagulasi sebesar 20% segera setelah transfusi.
- Cara pemberian
- 1) Harus cocok golongan darah ABO dan Rhesus untuk mencegah terjadinya hemolisis sel darah merah pasien
  - 2) Tidak perlu dilakukan uji silang serasi.
  - 3) Sebelum digunakan harus dicairkan dalam plasma thawer dengan suhu 30 - 37°C. Bila tidak memiliki plasma thawer dapat digunakan waterbath dengan suhu 30-37°C dan sesuai standar prosedur operasional yang diberlakukan. Suhu yang lebih tinggi akan menyebabkan rusaknya protein dan faktor pembekuan.
  - 4) Bila sudah dicairkan dapat disimpan dalam suhu 2–6°C maksimal 24 jam. Setelah 24 jam menjadi recovered plasma.
  - 5) Ditransfusikan menggunakan *blood* dalam waktu 20 menit, selambat-lambatnya 6 jam setelah proses pencairan karena faktor pembekuan labil akan rusak.
- g. Resiko Transfusi
- 1) Sering terjadi reaksi alergi akut, terutama bila ditransfusikan dalam waktu cepat
  - 2) Beberapa pasien mengalami reaksi anafilaktik yang mengancam jiwa.
  - 3) Kontaminasi bakteri
  - 4) Hipovolemia bukan merupakan indikasi pemberian FFP.

7. *Cryoprecipitate/Faktor Anti Hemofilik (Anti Hemophilic Factor/AHF)*

a. Deskripsi

- 1) Komponen darah yang berisi fraksi krioglobulin plasma.
- 2) Didapat dari FFP asal WB atau apheresis yang diproses lebih lanjut dan dikonsentrasikan
- 3) Berisi Faktor VIII, Faktor XIII, Faktor Von Willebrand, Fibrinogen dan Fibronectin dengan kadar yang signifikan.

b. Penyimpanan

- 1) FFP asal WB atau apheresis dicairkan semalaman
- 2) FFP yang telah dicairkan disentrifugasi menggunakan pemutaran cepat.
- 3) Plasma yang sudah miskin cryoprecipitate dipindahkan dan dibekukan ulang.

c. Indikasi

- 1) Profilaksis pada pasien dengan defisiensi fibrinogen yang akan menjalani prosedur invasif dan terapi pada pasien yang mengalami perdarahan.
- 2) Pasien dengan Hemofilia A dan penyakit Von Willebrand yang mengalami perdarahan atau yang tidak responsif terhadap pemberian desmopresin asetat atau akan menjalani operasi. (Rekomendasi C) - Defisiensi faktor XIII.

d. Kontra indikasi

Tidak boleh digunakan untuk mengobati pasien dengan kekurangan faktor pembekuan selain fibrinogen dan faktor XIII.

e. Dosis pemberian

Satu kantong dari satu donor:

- 1) 1 donasi yang juga disebut sebagai unit atau kantong
- 2) Pooled unit: *satu kantong AHF yang berasal dari  $\geq 6$  donor*

f. Manfaat pemberian

Setiap kantong akan meningkatkan kadar fibrinogen 5-10 mg/dL. Tingkat hemostatik adalah  $>100$  mg/dL fibrinogen.

g. Cara pemberian

- 1) Jika memungkinkan, berikan produk yang cocok golongan darah ABO dan Rhesus
- 2) Tidak perlu dilakukan pemeriksaan uji silang serasi.
- 3) Setelah dicairkan harus segera ditransfusikan selambat-lambatnya 6 jam setelah pencairan. Transfusikan menggunakan blood set.

h. Resiko Transfusi

Sama dengan plasma, tapi untuk pooled unit mempunyai risiko terpapar dari 6 donor atau lebih

(PMK, 2015)

## 8. Monitoring Transfusi Darah

- a. Reaksi transfusi akut dapat terjadi pada 1 – 2% pasien yang mendapat transfusi darah.
- b. *Deteksi dan penanganan dini reaksi transfusi dapat menyelamatkan jiwa pasien. Karena itu, pasien yang mendapat transfusi harus diawasi dengan baik.*
- c. *Untuk setiap pemberian transfusi darah dianjurkan untuk mengawasi pasien:*
  - 1) Saat transfusi dimulai
  - 2) 15 menit setelah transfusi dimulai
  - 3) Saat selesai transfusi
  - 4) 4 jam setelah transfusi kantong darah terakhir untuk pasien rawat inap atau untuk pasien rawat jalan tidak boleh pulang selama 1 jam setelah transfusi
- d. Reaksi yang berat biasanya terjadi dalam 15 menit pertama pemberian transfusi setiap kantong. Karena itu, pada 15 menit pertama transfusi, pasien harus diawasi dan kecepatan transfusi diatur dengan kecepatan lambat kurang lebih 2 mL/menit. Apabila tidak terjadi reaksi apapun maka transfusi dapat dipercepat sesuai target dan sesuai keadaan pasien.
- e. Pada saat mengakhiri tindakan transfusi, keadaan pasien dan tanda vital dicatat, kantong darah beserta selangnya dibuang sesuai prosedur pembuangan limbah medis.
- f. Informasi yang harus didokumentasikan dalam rekam medik mencakup:
  - 1) Persetujuan pemberian darah dan produk darah.
  - 2) Alasan transfusi dan target dari pemberian transfusi.
  - 3) Nama jelas dan tanda tangan dokter yang meminta darah.
- g. Hasil verifikasi yang dilakukan sebelum transfusi terdiri dari :
  - 1) Komponen darah yang berisi fraksi krioglobulin plasma.
  - 2) Didapat dari FFP asal WB atau apheresis yang diproses lebih lanjut dan dikonsentrasikan
- h. Berisi Faktor VIII, Faktor XIII, Faktor Von Willebrand, Fibrinogen dan Fibronectin dengan kadar yang signifikan. nama jelas petugas yang memasang kantong darah untuk transfusi.
- i. Pengawasan transfusi (disesuaikan dengan kondisi klinis), berupa pemeriksaan:
  - 1) keadaan umum pasien
  - 2) suhu tubuh
  - 3) frekuensi nadi
  - 4) tekanan darah
  - 5) frekuensi nafas
  - 6) Waktu selesai transfusi dari setiap kantong.

- 7) Setiap reaksi transfusi yang timbul.
- 8) Penilaian kadar Hb setelah transfusi dapat dilakukan 1 jam setelah transfusi darah untuk melihat dampak transfusi pada kenaikan Hb, namun demikian sebaiknya penilaian Hb dilakukan setelah 24 jam setelah transfusi agar didapatkan hasil yang lebih stabil.
- 9) Penilaian kadar trombosit 10-60 menit setelah transfusi dan 18-24 jam setelah transfusi untuk menilai keberhasilan transfusi trombosit.
- j. Kegagalan berulang mencapai hemostasis atau mencapai jumlah trombosit yang diharapkan disebut status refraktori.
- k. Refraktori trombosit imunologis umumnya berhubungan dengan antibodi terhadap antigen HLA dan antigen spesifik trombosit, walaupun kejadian ini agak jarang.
- l. Refraktori trombosit klinis berhubungan dengan perdarahan, pemberian obat amfoterisin, splenomegali, Disseminated Intra Coagulation demam, sepsis atau transplantasi sel progenitor hematopoetik.
- m. Refraktori trombosit seringkali dicurigai atas dasar respons klinis yang buruk berulang terhadap transfusi trombosit dan posttransfusion platelet count increment yang buruk.
- n. Corrected count increment (CCI) diperhitungkan dari:

$$CCI = \frac{(post - tx \text{ plt ct}) - (Pre - tx \text{ plt ct}) \times BSA}{(Platelet transfused \times 10^{11})}$$

Post-tx plt ct = jumlah trombosit setelah transfusi

Pre-tx plt ct = jumlah trombosit sebelum transfusi

BSA (*Body surface area*) = luas permukaan tubuh (dalam meter persegi)

- 1) CCI >7,5 hingga  $10 \times 10^9/L$  dari sampel 10-60 menit setelah transfusi, atau CCI > $4,5 \times 10^9/L$  dari sampel 18-24 jam setelah transfusi dianggap dapat diterima (bukan refraktori).
- 2) Pasien yang mengalami refraktori karena aloantibodi terhadap *Human Lecocyte Antigen* atau *Human Platelet Antigen* biasanya membutuhkan trombosit yang HLA nya kompatibel atau uji silang serasi trombosit.
- 3) Pasien dengan CCI 1 jam baik, namun CCI 24 jam buruk, sebagian besar disebabkan karena penyebab non imunologis dan mungkin membutuhkan pemberian trombosit yang lebih sering atau dosis yang lebih besar.

Setelah transfusi FFP, 30-60 menit setelah transfusi dilakukan pemeriksaan faktor pembekuan *activated Partial Trombin Time* dan *Protrombin Time* untuk menilai.

## Latihan

**Untuk dapat memperdalam pemahaman Anda mengenai materi di atas, kerjakanlah Latihan berikut!**

- 1) Bagaimana persyaratan permintaan darah ke unit Transfusi Darah?
- 2) Bagaimana prosedur permintaan darah ke Bank Darah Rumah Sakit
- 3) dari ruang keperawatan
- 4) Jelaskan hal hal yang perlu diperhatikan pada transfusi darah sesuai kriteria WHO (2001)
- 5) Jelaskan monitoring transfusi darah dari awal mulai, proses dan akhir transfusi.
- 6) Jelaskan apa yang harus tertulis dalam rekam medis berkaitan dengan permintaan darah transfusi.

## Ringkasan

Deteksi dan penanganan dini reaksi transfusi dapat menyelamatkan jiwa pasien. Karena itu, pasien yang mendapat transfusi harus diawasi dengan baik untuk setiap pemberian transfusi darah dianjurkan untuk mengawasi pasien saat transfusi dimulai, 15 menit setelah transfusi dimulai, saat selesai transfusi. 4 jam setelah transfusi kantong darah terakhir untuk pasien rawat inap atau untuk pasien rawat jalan tidak boleh pulang selama 1 jam setelah transfusi. Reaksi yang berat biasanya terjadi dalam 15 menit pertama pemberian transfusi setiap kantong. Karena itu, pada 15 menit pertama transfusi, pasien harus diawasi dan kecepatan transfusi diatur dengan kecepatan lambat kurang lebih 2 mL/menit. Apabila tidak terjadi reaksi apapun maka transfusi dapat dipercepat sesuai target dan sesuai keadaan pasien. Pada saat mengakhiri tindakan transfusi, keadaan pasien dan tanda vital dicatat, kantong darah beserta selangnya dibuang sesuai prosedur pembuangan limbah medis.

Informasi yang harus didokumentasikan dalam rekam medik mencakup a.Persetujuan pemberian darah dan produk darah. b.Alasan transfusi dan target dari pemberian transfusi. c>Nama jelas dan tanda tangan dokter yang meminta darah. d.Hasil verifikasi yang dilakukan sebelum transfusi terdiri dari Komponen darah yang berisi fraksi krioglobulin plasma didapat dari FFP asal WB atau apheresis yang diproses lebih lanjut dan dikonsentrasikan erisi Faktor VIII, Faktor XIII, Faktor Von Willebrand, Fibrinogen dan Fibronektin dengan kadar yang signifikan. Nama jelas petugas yang mempersiapkan darah untuk transfusi.

Pengawasan transfusi (d disesuaikan dengan kondisi klinis), berupa pemeriksaan keadaan umum pasien, suhu tubuh, frekuensi nadi, tekanan darah, frekuensi nafas, waktu selesai transfusi dari setiap kantong, Setiap reaksi transfusi yang timbul. Penilaian kadar Hb setelah

transfusi dapat dilakukan 1 jam setelah transfusi darah untuk melihat dampak transfusi pada kenaikan Hb, namun demikian sebaiknya penilaian Hb dilakukan setelah 24 jam setelah transfusi agar didapatkan hasil yang lebih stabil. Penilaian kadar trombosit setelah transfusi 10-60 menit setelah transfusi dan 18-24 jam setelah transfusi untuk menilai keberhasilan transfusi trombosit. Kegagalan berulang mencapai hemostasis atau mencapai jumlah trombosit yang diharapkan disebut status refraktori. Refraktori trombosit imunologis umumnya berhubungan dengan antibodi terhadap antigen HLA dan antigen spesifik trombosit, walaupun kejadian ini agak jarang. Refraktori trombosit klinis berhubungan dengan perdarahan, pemberian obat amfoterisin, splenomegali, DIC, demam, sepsis atau transplantasi sel progenitor hematopoetik. Refraktori trombosit seringkali dicurigai atas dasar respons klinis yang buruk berulang terhadap transfusi trombosit dan posttransfusion platelet count increment yang buruk.

## Tes 2

**Pilihlah salah satu jawaban yang paling benar!**

- 1) Reaksi transfusi yang berat biasanya terjadi dalam ..... pemberian transfusi setiap kantong
  - A. 2 jam pertama
  - B. 1 jam pertama
  - C. 30 menit pertama
  - D. 15 menit pertama
  
- 2) Informasi yang tidak harus didokumentasikan dalam rekam medik mencakup
  - A. Persetujuan pembayaran
  - B. Persetujuan pemberian darah dan produk
  - C. Alasan transfusi dan target dari pemberian transfusi.
  - D. Nama jelas dan tanda tangan dokter yang meminta darah hasil verifikasi yang dilakukan sebelum transfusi
  
- 3) Pengawasan transfusi yang tidak sesuai dengan kondisi klinis, berupa pemeriksaan:
  - A. Keadaan umum pasien
  - B. Penilaian kadar Hb sesegera mungkin setelah transfusi dapat dilakukan tekanan darah
  - C. frekuensi nafas
  - D. Setiap reaksi transfusi yang timbul.

- 4) Di bawah ini merupakan rekomendasi pemberian transfusi plasma
- A. Menurunkan risiko pembentukan imunisasi sel darah putih pada pasien yang berulang kali mendapat transfusi
  - B. Pada keadaan tertentu, dapat menurunkan risiko penularan (CMV).
  - C. Pasien yang sebelumnya mengalami dua kali atau lebih reaksi demam akibat transfusi.
  - D. Luka Bakar
- 5) Hasil verifikasi yang tidak sesuai sebelum transfusi terdiri dari :
- A. Entitas pasien
  - B. Identitas dan keadaan kantong darah
  - C. Nama jelas dua petugas yang melakukan verifikasi serta tanda tangan.
  - D. Nama kecil pasien
- 6) **Tidak sesuai** untuk Pengawasan transfusi (d disesuaikan dengan kondisi klinis), berupa pemeriksaan:
- A. keadaan umum pasien
  - B. suhu tubuh
  - C. frekuensi nadi
  - D. dimulai 1 jam pertama dari transfusi.
- 7) Di bawah ini **tidak benar** tentang pengawasan transfusi darah :
- A. Pengawasan transfusi disesuaikan dengan kondisi klinis
  - B. Penilaian kadar Hb setelah transfusi dapat dilakukan 15 menit setelah transfusi darah untuk melihat dampak transfusi pada kenaikan Hb.
  - C. Penilaian kadar trombosit 10-60 menit setelah transfusi dan 18-24 jam setelah transfusi untuk menilai keberhasilan transfusi trombosit.
  - D. Kegagalan berulang mencapai hemostasis atau mencapai jumlah trombosit yang diharapkan disebut status refraktori.
- 8) Di bawah ini **tidak benar** tentang Packed Red Cells/ PRC
- A. Diperoleh dengan membuang sebagian besar volume plasma dari darah lengkap.
  - B. PRC tidak mengandung sejumlah besar leukosit dan trombosit tergantung metoda sentrifugasi.
  - C. PRC-BCR adalah sel darah merah yang jumlah leukositnya sudah dikurangi dengan memisahkan lapisan buffy coat.



- D. PRC-LD adalah sel darah merah yang jumlah leukositnya sebagian besar telah dibuang.
- 9) Dibawah ini **tidak benar** tentang Fresh Frozen Plasma (FFP)
- A. Jika dilakukan proses pengurangan patogen, setelah itu disebut sebagai plasma dengan patogen inaktif, mempunyai risiko yang sangat rendah.
  - B. Penyimpanan simpan pada suhu di bawah  $-25^{\circ}\text{C}$
  - C. Jika suhu penyimpanan antara  $-18^{\circ}\text{C}$  hingga  $-25^{\circ}\text{C}$ , lamanya masa simpan sama
  - D. Transportasi pada suhu dibawah  $-25^{\circ}\text{C}$
- 10) Di bawah ini **tidak benar** tentang Trombosit Konsentrat/*Concentrate Thrombocyte/TC*
- A. Didapat dari WB yang ditampung ke dalam sistem kantong darah steril dengan kantong transfer yang terintegrasi, kandungan trombosit tersuspensi didalam plasma.
  - B. Bisa tunggal atau pooling dari 4-6 kantong dengan golongan darah yang sama sesuai dosis standar untuk dewasa.
  - C. Trombosit tidak bisa leukodepleted.
  - D. Penyimpanan pada suhu  $20^{\circ}\text{C}$  hingga  $24^{\circ}\text{C}$  dibawah agitasi yang konstan dan konsisten

# Topik 3

## Pelayanan Transfusi Khusus

**P**erkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi di bidang kedokteran khususnya pelayanan darah, pengelolaan komponen darah dan pemanfaatannya dalam pelayanan kesehatan, dalam rangka penyembuhan penyakit dan pemulihan kesehatan, membutuhkan ketersediaan darah yang aman, cukup dan berkualitas.

### A. APHERESIS TERAPEUTIK

Terapi apheresis merupakan cara memisahkan darah atau komponen darah dalam upaya untuk kepentingan pasien. Yang paling sederhana adalah terapi venaseksi di mana 200 - 450 ukuran ml dari seluruh darah ditarik secara berkala. Hal ini diindikasikan sebagai bagian dari perawatan beberapa pasien yang menderita haemochromatosis atau polisitemia. Lebih sering, salah satu sel atau plasma dibuang dengan menggunakan sebuah pemisah. Metode untuk semakin selektif pengangkatan plasma konstituen seperti kolesterol atau auto-antibodies percobaan yang masih berada pada tahap perkembangan. Akses vena merupakan hal penting seperti aliran darah yang cepat diperlukan untuk kelancaran proses aferesis. Beberapa mesin apheresis dapat beroperasi menggunakan satu vena, tapi terpisah cannulae biasanya yang diperlukan untuk penarikan dan kembalinya darah (WHO, 2001).

Apheresis terapeutik dapat dilakukan dalam keadaan darurat atau perawatan untuk mencegah keadaan pasien menjadi lebih buruk. Tujuan *apheresis* terapeutik adalah mengurangi komponen darah tertentu pada pasien yang akan memperbaiki gejala penyakit, bukan menyembuhkan pasien. Sebelum melakukan tindakan ini lebih dulu diketahui komponen darah tertentu yang akan dikeluarkan dan pengobatan terhadap pasien dilakukan setelah selesai prosedur *apheresis* terapeutik. *Apheresis* terapeutik pada pasien kritis dapat dilakukan di ICU bekerja sama dengan multidisiplin ilmu yang terdiri dari penanggung jawab pelayanan intensif, neurolog, hematolog, nefrolog dan sebagainya. *Apheresis* terapeutik dilakukan di ruang perawatan dengan fasilitas yang memenuhi standar. *Apheresis* terapeutik meliputi *therapeutic plasma exchange; red cell exchange* dan *cytapheresis*. (PMK,2015)



Gambar 3.1 Apheresis Terapetik

## B. PLASMA EXCHANGE TERAPETIK

Plasma exchange terapik adalah *immuno-therapy* yang efektif untuk pasien dewasa dan anak dengan *Guillain–Barré syndrome* jika diberikan dalam minggu-minggu awal perjalanan penyakit. Bila dikombinasikan dengan perawatan medis lain akan memberikan kontribusi secara efektif untuk pengelolaan kondisi pasien. Merupakan tindakan mengeluarkan plasma pasien yang merupakan penyebab penyakit dan diganti dengan Albumin 5%, FFP, koloid atau kristaloid.

### Indikasi **Therapeutic Plasma Exchange (TPE)**

Indikasi TPE mengacu pada guideline yang dikeluarkan oleh American Society for Apheresis (ASFA) sebagai berikut:

#### Indikasi Therapeutic Plasma Exchange

1. **Evidence base medicine level 1 dan Grade A (first line treatment) Kasus Neurologi :**
  - a. *Acute Guillain–Barré syndrome*
  - b. *Chronic inflammatory demyelinating polyneuropati*
  - c. *Chronic inflammatory demyelinating polyneuropathy*
  - d. *Myasthenia gravis*
  - e. *Polyneuropathy associated with paraproteinaemias*
2. **Kasus Hematologi:**
  - a. *Thrombotic thrombocytopenic purpura*
  - b. *Atypical haemolytic uraemic syndrome*
  - c. *Hyperviscosity syndromes (paraproteinaemias)*
  - d. *Severe/symptomatic cryoglobulinaemia*
3. **Kasus Nefrologi:**
  - a. *Goodpasture’s syndrome (anti-glomerular basement membrane antibodies)*

- b. *Antineutrophil cytoplasmic antibody (ANCA)-associated rapidly progressive glomerulonephritis*
  - c. *Recurrent focal segmental glomerular sclerosis*
  - d. *Antibody-mediated renal transplant rejection*
  - e. *Kasus Metabolik*
  - f. *Familial hypercholesterolaemia (homozygous)*
  - g. *Fulminant Wilson's disease*
- 4. Second line treatment kategori II Kasus Neurologi:**
- a. *Lambert–Eaton myasthenic syndrome*
  - b. *Acute exacerbation of multiple sclerosis*
  - c. *Chronic focal encephalitis*
  - d. *Neuromyelitis optica*
- 5. Kasus Hematologi:**
- a. *ABO-incompatible haemopoietic stem cell transplantation*
  - b. *Pure red cell aplasia*
  - c. *Life-threatening cold agglutinin disease*
  - d. *Atypical haemolytic uraemic syndrome (complement factor gene mutations)*
  - e. *Myeloma with cast nephropathy*
  - f. *Red cell alloimmunisation in pregnancy*
- 6. Kasus Immunologi:**
- a. *Catastrophic antiphospholipid syndrome*
  - b. *Cerebral systemic lupus erythematosus (SLE)*

### **Standar Pelayanan Apheresis Terapeutik**

#### **1. Tenaga**

- a. *Apheresis* terapeutik dilakukan dan dibawah tanggung jawab dokter yang kompeten dan bersertifikat dalam bidang *apheresis* terapeutik.
- b. Perawat kompeten dan bersertifikat dalam bidang *apheresis* terapeutik sebagai pelaksana, dibawah pengawasan dokter tersebut di atas.
- c. *Apheresis* terapeutik dilakukan bersama tim jika keadaan pasien dalam keadaan kritis seperti penanggung jawab pelayanan intensif, nefrologis, hematologis dan dokter spesialis lain yang diperlukan untuk pasien.
- d. Teknisi mesin untuk perawatan dan perbaikan mesin.

#### **2. Sarana dan Fasilitas**

- a. Ruangannya memenuhi persyaratan keamanan pasien.
- b. Mesin *apheresis* telah dikualifikasi, divalidasi dan dikalibrasi secara periodik sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.
- c. Tersedia *Uninterrupted Power Supply* (UPS) sesuai daya yang dibutuhkan

d. Sarana pemeriksaan laboratorium yang cukup.

### 3. Prosedur *Apheresis* Terapeutik

- a. Dilaksanakan sesuai dengan permintaan dokter dengan formulir yang ada.
- b. Pasien atau keluarga pasien mendapat penjelasan mengenai manfaat dan risiko prosedur *apheresis* terapeutik dan menandatangani *informed consent* yang sudah ada.
- c. Menilai vena mediana cubiti pasien apakah adekuat untuk dilakukan *apheresis*. Jika *apheresis* akan dilakukan pada vena subclavia atau vena jugularis maka harus dikonsultasikan kepada dokter anastesi untuk pemasangan *double lumen hemodialisis*.
- d. Prosedur *apheresis* terapeutik dilaksanakan sesuai Standar Prosedur Operasional yang diberlakukan.
- e. Cantumkan jenis cairan substitusi yang digunakan dan obat yang dipakai.
- f. Prosedur yang dilaksanakan dicatat dalam formulir yang sudah ada dan disimpan dalam rekam medik.
- g. Pasien kritis yang dilakukan *apheresis* terapeutik dilakukan di ruang *Intensive Care Unit* (ICU) bekerja sama dengan penanggung jawab pelayanan intensif dan dokter yang merawat pasien.

### 4. Dokumentasi

- a. Pada pelaksanaan TPE harus tercatat Informasi sebagai berikut:
  - 1) Identitas pasien lengkap
  - 2) Diagnosis klinis dan informasi penting lainnya
  - 3) Prosedur yang dilakukan
  - 4) Jenis dan jumlah volume cairan yang diberikan
  - 5) Instruksi khusus jika diperlukan
  - 6) Pengobatan emergensi yang dibutuhkan
  - 7) Pemeriksaan laboratorium sebelum dan sesudah prosedur
  - 8) Jenis mesin *apheresis* yang digunakan
  - 9) Disposable kit yang digunakan ditulis secara rinci terdiri dari tipe kit, nomor lot dan tanggal kedaluwarsa
  - 10) Jenis antikoagulan yang digunakan
  - 11) Nama dokter yang meminta tindakan TPE
  - 12) Nama dokter dan perawat yang melakukan prosedur
  - 13) Parameter prosedur
  - 14) Perhitungan cairan setiap siklus untuk mesin yang kontinu harus dihitung secara interval
  - 15) Total antikoagulan yang digunakan

- 16) Total volume cairan yang diberikan kepada pasien
  - 17) Total volume cairan yang dikeluarkan dari pasien dan cairan pada akhir prosedur
  - 18) Akses intravena yang digunakan dan cairan dalam lumen yang digunakan
  - 19) Adverse reaction, komplikasi dan pengobatan yang diberikan
  - 20) Nama staf primer yang terlibat dalam prosedur
  - 21) Nama staf lain yang terlibat dalam prosedur
- b. Dokumen yang dicatat pasca prosedur
- Staf yang melakukan prosedur membuat ringkasan prosedur TPE yang terdiri dari:
- 1) Prosedur TPE
  - 2) Akses intravena yang digunakan sewaktu prosedur
  - 3) Volume cairan yang ditukar
  - 4) Toleransi pasien terhadap prosedur
  - 5) Obat-obat yang diberikan
  - 6) Ringkasan prosedur
  - 7) Seluruh dokumen asli termasuk *informed consent*, *fluid chart* dan lembar pengobatan dimasukkan dalam rekam medik pasien.

{BPOM,2018}

Tabel 2.15 Komplikasi Apheresis Terapetik

Komplikasi aferesis terapetik	
Volume overload	Toksisitas sitras
Hipovolemia	Koagulopati
Emboli udara	Serangan vasovagal
Hemolisis	

(WHO, 2001)

### C. REDCELL EXCHANGE

merupakan tindakan mengeluarkan sel darah merah pasien dan menggantinya dengan sel darah merah donor. *Redcell exchange* biasanya dilakukan pada pasien parasitemia berat.

### D. CYTAPHERESIS

adalah proses mengeluarkan sel darah yang terdiri dari *leukoreduction* (mengeluarkan leukosit pasien) dan *trombosit reduction* (mengeluarkan trombosit pasien) menggunakan alat *apheresis*.

1. *Leukoreduction* dapat dilakukan pada kasus leukemia akut atau kronik. Pada leukemia akut, leukosit yang dikeluarkan dari pasien terdiri dari mieloblas, monoblas atau limfoblas, sedangkan pada leukemia kronik dengan leukositosis berat, yang dikeluarkan

adalah seri granulosit. Leukositosis berat dapat menyebabkan leukostasis yang dapat menyebabkan kematian jika tidak dilakukan pengurangan leukosit.

2. *Platelet reduction* adalah tindakan mengeluarkan trombosit pasien. *Platelet reduction* dilakukan pada pasien *essential thrombocytemia* dengan jumlah trombosit sangat tinggi. Hal ini dilakukan untuk mencegah terjadinya trombotosis yang merupakan salah satu penyebab stroke iskemik.

## D. AUTOTRANSFUSI

Autotransfusi menerima darah sendiri pada saat diperlukan yang mana darah diambil sebelumnya. Keuntungan autotransfusi adalah risiko penularan penyakit akibat transfusi berkurang, reaksi inkompatibilitas berkurang, juga tidak terjadi risiko alloimunisasi. Jenis autotransfusi: Sebelum bedah (Predeposit Autologous Donation/PAD). Pengambilan darah dilakukan beberapa kali dan ditransfusikan kembali pada saat bedah atau pascabedah. Syarat keberhasilan cara ini adalah status gizi pasien baik, Hb > 10 g/dL, tidak mengidap penyakit jantung koroner. Darah dapat diambil 1 minggu sebelum pembedahan, sebanyak 8 mL/kgBB kemudian pasien diberi makanan bergizi, Fe dan vitamin yang cukup. Saat ini autologous predeposit sebelum bedah jarang digunakan karena uji klinis manfaatnya tidak terlalu kuat dibandingkan dengan risikonya.

PAD digunakan untuk hal-hal tertentu seperti:

1. Pasien dengan golongan darah langka atau adanya multiantibodi dimana darah yang kompatibel sulit dicari.
2. Pasien dengan gangguan psikiatri berat dimana pasien takut terhadap risiko darah donor.
3. Pasien yang menolak darah donor tetapi menerima autologus sebelum bedah.
4. Pasien yang direncanakan operasi yang membutuhkan transfusi darah.
5. Sewaktu tindakan bedah (*Intraoperative Cell Salvage/ICS*)

Darah yang berada pada luka bedah yang tidak tercemar kuman disedot kemudian *masuk* kedalam wadah khusus, difilter untuk menghilangkan partikel debris. Darah diberi antikoagulan seperti heparin atau citras, disentrifugasi, kemudian dicuci. Pemrosesan ini secara tertutup dan otomatis. Cara ini dirintis oleh *cell-saver* yang memerlukan peralatan khusus, tenaga khusus dan banyak digunakan pada bedah jantung, bedah tulang. Darah diberi larutan saline dan ditransfusikan kepada pasien tidak lebih 4 jam setelah diproses. Indikasi ICS:

1. Tindakan bedah yang diprediksi terjadi perdarahan lebih besar 20% volume darah.
2. Tindakan bedah darurat atau elektif yang mempunyai faktor risiko perdarahan misalnya *sectio caesaria* risiko tinggi perdarahan.

3. Perdarahan hebat (*major haemorrhage*)
4. Pasien dengan golongan darah langka atau *multiple blood group antibodies* yang sulit mencari darah yang kompatibel.
5. Pasien yang menolak darah donor seperti penganut saksi *Jehovah*
6. Pascabedah (*Postoperative Cell Salvage/PCS*)

Pasca bedah dilakukan pemasangan drain maka darah dari drain diproses menggunakan alat khusus kemudian dicuci menggunakan mesin otomatis dan darah ditransfusikan kepada pasien. *Postoperative Cell Salvage* banyak dilakukan pada prosedur bedah tulang seperti *knee* atau *hip replacement*.

*Acute Normovolemic Hemodilution (ANH)*, Darah pasien diambil beberapa kantong sebelum tindakan bedah dilakukan di kamar bedah. Secara simultan pasien diinfus dengan cairan koloid atau kristaloid. Darah disimpan di kamar bedah, setelah selesai operasi maka darah ditransfusikan kembali. Keadaan ini banyak dilakukan pada bedah jantung.

## F. TRANSFUSI SANGAT DARURAT

Klinisi menulis dalam formulir permintaan darah bahwa darah diperlukan segera untuk keadaan darurat. Keadaan darurat dapat disebabkan oleh perdarahan hebat, mengganti volume darah dan meningkatkan kapasitas oksigen pasien. Keadaan ini tidak memungkinkan menunggu hasil uji silang serasi karena terlalu lama. Pilihan yang diberikan adalah transfusi golongan darah yang sama dengan resipien. Harus dipastikan bahwa golongan darah sama.

Apabila komponen darah sangat dibutuhkan maka BDRS harus memiliki mekanisme untuk menyediakan darah yang belum dilakukan uji silang serasi, pemberian darah golongan O, pemberian darah golongan O Rhesus negatif pada pasien yang tidak diketahui golongan darah Rhesusnya, pemberian darah golongan Rhesus positif pada pasien dengan golongan darah Rhesus negatif, dan sebagainya, dengan persetujuan dokter yang merawat. Jika memungkinkan darah diambil dari donor yang sudah pernah menyumbangkan darah sebelumnya. Hal ini untuk menghindari kemungkinan darah berasal dari donor yang berada pada masa jendela infeksi. Pemberian darah tersebut harus atas persetujuan tertulis dari dokter yang merawat. Jika ada reaksi inkompatibilitas segera diberi tahu ke UTD/BDRS.

Kondisi khusus yang lain adalah transfusi di luar Rumah Sakit. Tindakan ini hanya dapat dilakukan dengan prosedur yang ketat dan oleh personil yang terlatih untuk melakukan monitoring dan melakukan penanganan apabila terjadi reaksi transfusi.

Transfusi pada keadaan darurat harus dinyatakan secara tertulis oleh dokter meliputi: dokter bertanggung jawab atas segala risiko, dokter telah menjelaskan kepada keluarga pasien bahwa transfusi diperlukan untuk menyelamatkan nyawa (WHO,2001:PMK,2015)



## G. TRANSFUSI MASIF

Transfusi masif adalah:

1. Pemberian darah lebih besar dari volume darah pasien dalam waktu 24 jam atau 50 mL/kgBB.
2. Pemberian 50% WB 10 kantong lebih atau PRC 20 kantong lebih dalam waktu 24 jam.
3. Tindakan transfusi cepat, yaitu transfusi yang dilakukan dengan kecepatan 100 mL/menit .

Transfusi masif biasanya pada kasus perdarahan akut. Masalah yang dapat terjadi akibat transfusi masif adalah trombositopenia jika diberikan darah utuh simpan. Penurunan aktifitas faktor koagulasi labil seperti Faktor V dan Faktor VIII. Peracunan sitrat khusus pada pasien syok, penyakit hati lanjut dan usia tua. Pada tindakan ini maka harus diperhatikan risiko terjadinya hipotermia, hipokalsemia dan hiperkalemia. Hiperkalemia dapat terjadi jika diberikan darah utuh simpan lebih 21 hari yang dapat menyebabkan aritmia, fibrilasi dan henti jantung. Komponen darah yang digunakan pada transfusi masif: PRC golongan O diberikan dalam waktu 5 menit tidak perlu pemeriksaan golongan darah, digunakan pada saat darurat.

1. *Packed Red Cells* dengan golongan darah yang sama diberikan dalam waktu 10-15 menit, perlu pemeriksaan golongan darah ABO dan rhesus, digunakan pada saat darurat.
2. *Packed Red Cells* dengan crossmatch kompatibel, diberikan 30-60 menit diperlukan pemeriksaan golongan darah dan rhesus antibody screening.
3. *Packed Red Cells* dengan crossmatch inkompatibel diberikan 90 menit atau beberapa jam atau lebih diperlukan pemeriksaan golongan darah dan skrining antibody. Komunikasi yang baik diperlukan untuk mencegah keterlambatan pemberian darah.
4. Trombosit konsentrat diberikan dalam waktu 20 menit, tidak memerlukan pemeriksaan, diperoleh dari pool concentrate atau produksi apheresis.
5. *Fresh frozen plasma* diberikan dalam waktu 45 menit, tidak memerlukan pemeriksaan dan membutuhkan waktu pengenceran (thawing)
6. *Cryoprecipitate* diberikan dalam waktu 15-20 menit, tidak memerlukan pemeriksaan dan membutuhkan waktu pengenceran (thawing)
7. Perdarahan akibat Disseminated Intravascular Coagulation (DIC) yang menyebabkan gangguan koagulopati dapat diberikan FFP, cryoprecipitate dan trombosit konsentrat.

## H. TRANSFUSI PADA NEONATUS (EXCHANGE TRANSFUSION/HDN)

Neonatus yang memerlukan transfusi sering pada bayi prematur, sakit dan kurang memiliki toleransi terhadap stress. Dosis transfusi sangat bergantung pada berat badan, umur

kehamilan pada waktu lahir dan maturasinya. Batas keamanan transfusi kecil karena volume darah total neonatus 85-90 mL/kgBB.

Indikasi transfusi darah pada neonatus:

1. Bila ada distress nafas pada hematokrit <34-40%
2. Bila tidak ada distress nafas: Hematokrit < 30% atau Hb < 12 g/dL pada minggu pertama post partum. Denyut nadi > 160/menit, pernafasan > 60 x/menit. Foto thorax terlihat ada pembesaran jantung.

Transfusi pada neonatus menggunakan kantong khusus 50 mL untuk WB atau PRC Transfusi 10 mL/kg BB lebih dari 2-3 jam akan meningkatkan Hb sebesar 3 g/dL.

## I. TRANSFUSI PADA ANAK

Pemberian transfusi pada anak-anak dan neonatus harus dilakukan dengan perhatian khusus. Transfusi sel darah merah merupakan transfusi yang paling banyak dilakukan pada kelompok ini. Pada bayi dibawah 4 bulan, pemeriksaan awal pasien harus meliputi pemeriksaan golongan darah ABO dan Rhesus serta skrining antibodi ireguler bila memungkinkan dan diberikan dengan kecepatan lambat agar tidak menimbulkan efek samping karena peningkatan kadar potasium. Transfusi plasma inkompatibel harus dihindari oleh karena volume total plasma pada pasien anak-anak masih sedikit.

Transfusi pada anak berbeda dengan dewasa disebabkan oleh:

1. Ukuran anak lebih kecil maka volume darah sesuai usia anak.
2. Kadar normal Hb bervariasi sesuai usia anak.
3. Mekanisme adaptasi kardiovaskuler terhadap anemia berbeda.
4. Anak lebih mudah terkena infeksi lewat transfusi darah seperti CMV.
5. Keputusan untuk pemberian transfusi jangan hanya didasarkan pada batas nilai Hb saja karena anak dengan anemia kronik dapat beradaptasi dengan Hb sangat rendah.

Dosis komponen darah yang ditransfusi kepada anak harus hati-hati, oleh karena itu harus menyebut volume darah yang diminta. Dosis komponen darah yang direkomendasikan adalah:

Jika Hb  $\leq$  5 g/dL diberikan PRC dengan dosis 5 mL/kg/jam pada perdarahan akut dan sisa darah pada kantong tersebut harus selesai dalam 3 jam berikutnya.

1. Trombosit konsentrat dari *apheresis* (jika memungkinkan) diberikan pada semua anak <16 tahun untuk mengurangi paparan dari donor.
2. Dosis trombosit konsentrat pada anak dosisnya 10-20 mL/kg.

3. Transfusi FFP tidak dianjurkan untuk mengoreksi hasil pemeriksaan PT/APTT sebagai profilaksis terhadap prosedur kecuali jika nilai PT/aPTT > 2x nilai normal dan pasien akan menjalankan tindakan invasif. Indikasi yang tepat jika terjadi perdarahan maka dosis yang diberikan 10-20 mL/kg.

## **J. TRANSFUSI PADA WANITA HAMIL**

Audit klinis menunjukkan bahwa transfusi pada kehamilan khususnya pascapersalinan berdampak tidak baik karena risiko terhadap Haemolytic Disease of the Fetus atau Newborn (HDFN) pada kehamilan berikutnya. Jika tidak ada perdarahan, keadaan ibu sehat dengan Hb > 7- 8 g/dL sebaiknya diberi pengobatan penyebab anemia seperti zat besi oral atau parenteral atau asam folat. Transfusi darah diberikan jika ada tanda yang jelas kurang oksigen atau adanya perdarahan. Pada anemia kronik transfusi dilakukan secara bertahap, 2 (dua) unit per hari sampai dicapai Hb atau hematokrit mendekati rata-rata normal. Pada anemia akut oleh karena perdarahan untuk mempertahankan janin intrauterin maka transfusi darah diberikan sampai Hb normal.

Aliran darah ke rahim 700 mL/menit maka jika terjadi perdarahan segera berakibat fatal. Faktor risiko perdarahan pada wanita hamil adalah plasenta previa, placenta abruption dan perdarahan pascapersalinan karena atonia uteri.

Perdarahan pada kehamilan sering merupakan komplikasi Disseminated Intravascular Coagulation (DIC). Pengobatan primer adalah evakuasi kandungan uterus dan dibutuhkan transfusi FFP, cryoprecipitate, dan trombosit konsentrat.

## **K. PLEBOTOMI TERAPETIK**

Plebotomi terapeutik diindikasikan pada kasus:

1. Hematochromatosis termasuk hematochromatosis herediter
2. Polycythemia vera
3. Polycythemia secondary to arterio-venous fistulae
4. Polycythemia secondary to cor pulmonale
5. Polycythemia secondary to cyanotic congenital heart disease

Plebotomi terapeutik adalah tindakan plebotomi untuk mengurangi jumlah zat besi yang berlebihan, dilakukan atas permintaan dokter berdasarkan indikasi seperti di atas. Plebotomi terapeutik dapat dilakukan di Bank Darah atau pasien rawat inap, dengan ketentuan sebagai berikut:

### 1. Plebotomi terapeutik di Bank Darah

Prinsip Plebotomi ini sama dengan Plebotomi biasa dimana darah dikeluarkan untuk mengurangi sel darah atau zat besi sesuai dengan keadaan pasien. Berdasarkan guideline dari American Association of Blood Bank (AABB) tidak ada perlakuan khusus untuk pra dan pasca plebotomi kecuali pada keadaan tertentu yang memerlukan penanganan khusus.

### 2. Plebotomi terapeutik di rawat inap

Plebotomi terapeutik yang dilakukan di rawat inap sesuai dengan permintaan dari dokter membutuhkan beberapa kali plebotomi. Volume darah yang dikeluarkan sebanyak 500 mL setiap kali tindakan atau sesuai dengan indikasi klinis. Pemeriksaan laboratorium dibutuhkan sebelum dilakukan plebotomi. Pemberian cairan melalui infus diperlukan pasien. Akses vena jika tidak adekuat maka plebotomi dilakukan melalui vena subclavia yang dilakukan oleh dokter spesialis anestesi.

## Latihan

**Untuk dapat memperdalam pemahaman Anda mengenai materi di atas, kerjakanlah Latihan berikut!**

- 1) Apa yang dimaksud dengan prosedur transfusi khusus pada transfusi darah.?
- 2) Apa yang dimaksud dengan plebotomi terapeutik dan apa indikasinya?
- 3) Bagaimana prosedur tindakan Transfusi pada Neonatus (*Exchange transfusion*/HDN) dilaksanakan?
- 4) Bagaimana penjelasan tentang Transfusi Sangat Darurat?
- 5) Apa yang dimaksud dengan transfusi masif?

## Ringkasan

Prosedur khusus dalam transfusi darah adalah Aferesis Therapeutik, transfusi emergensi, plebotomi terapeutik, transfusi pada anak, transfusi darah pada bayi/neonatur, transfusi pada wanita hamil. Aferesis terapeutik merupakan cara memisahkan darah atau komponen darah dalam upaya untuk kepentingan pasien. Yang paling sederhana adalah terapi venaseksi di mana 200 - 450 ukuran ml dari seluruh darah ditarik secara berkala. Hal ini mungkin diindikasikan sebagai bagian dari perawatan beberapa pasien yang menderita haemochromatosis atau polycythaemia

Autotransfusi menerima darah sendiri pada saat diperlukan yang mana darah diambil sebelumnya. Keuntungan autotransfusi adalah risiko penularan penyakit akibat transfusi berkurang, reaksi inkompatibilitas berkurang, juga tidak terjadi risiko alloimunitasi. *Jenis autotransfusi: Sebelum bedah (Predeposit Autologous Donation/PAD)*

Transfusi pada Neonatus (*Exchange transfusion/HDN*) Neonatus yang memerlukan transfusi sering pada bayi prematur, sakit dan kurang memiliki toleransi terhadap stress. Dosis transfusi sangat bergantung pada berat badan, umur kehamilan pada waktu lahir dan maturasinya.

Transfusi sangat darurat, klinisi menulis dalam formulir permintaan darah bahwa darah diperlukan segera untuk keadaan darurat. Keadaan darurat dapat disebabkan oleh perdarahan hebat, mengganti volume darah dan meningkatkan kapasitas oksigen pasien. Keadaan ini tidak memungkinkan menunggu hasil uji silang serasi karena terlalu lama. Pilihan yang diberikan adalah transfusi golongan darah yang sama dengan resipien. Harus dipastikan bahwa golongan darah sama.

Plebotomi terapeutik adalah tindakan plebotomi untuk mengurangi jumlah zat besi yang berlebihan, dilakukan atas permintaan dokter berdasarkan indikasi seperti diatas. Plebotomi terapeutik dapat dilakukan di Bank Darah atau pasien rawat inap

## Tes 3

**Pilihlah salah satu jawaban yang paling benar!**

- 1) Merupakan pertimbangan transfusi emergensi
  - A. Anemia Hemolitik
  - B. Thalasemia
  - C. Perdarahan hebat
  - D. Operasi besar
  
- 2) Menerima darah sendiri pada saat diperlukan yang mana darah diambil sebelumnya merupakan istilah untuk:
  - A. Transfusi Neonatus
  - B. Transfusi Anak
  - C. Aferesis terapeitik
  - D. Autotransfusi
  
- 3) Salah satu tujuan plebotomi terapeitik:
  - A. Thalasemia

- B. Anemia Hemolitik
  - C. Glumerulonefritis
  - D. Polisitemia Vera
- 4) Merupakan produk komponen darah yang tetap harus memerlukan pemeriksaan crossmatching untuk pemberian transfusi Emergensi
- A. Pemberian Packed Red Cells
  - B. Pemberian Fresh Froxen Plasma
  - C. Pemberian Liquid Plasma
  - D. Pemberian Trombosit konsentrat
- 5) Pernyataan yang benar tentang pemberian transfusi pada ibu hamil adalah :
- A. Transfusi pada semua kehamilan
  - B. Khususnya semua pascapersalinan
  - C. Transfusi pada ibu hamil juga berisiko terhadap Haemolytic Disease of the Fetus
  - D. Transfusi hanya utk ibu hamil bila dengan perdarahan .
- 6) Benar tentang Plasma exchange terapeutik
- A. Plasma exchange terapeutik adalah immuno-therapy yang efektif untuk pasien dewasa saja.
  - B. Plasma exchange terapeutik adalah immuno-therapy dengan Guillain–Barré syndrome pada anak saja.
  - C. Jika diberikan dalam minggu-minggu awal perjalanan penyakit, dan dikombinasikan dengan perawatan medis lain akan memberikan kontribusi secara efektif untuk pengelolaan kondisi pasien.
  - D. Merupakan tindakan mengeluarkan plasma pasien yang merupakan penyebab penyakit dan diganti dengan NaCl dan Ringer laktat.
- 7) Plebotomi Terapeutik
- A. Plebotomi terapeutik adalah tindakan plebotomi untuk mengurangi plasma yang berlebihan
  - B. Plebotomi terapeutik bisa atas permintaan pasien sendiri.
  - C. Plebotomi terapeutik sebaiknya dilakukan di Unit Transfusi Darah
  - D. Plebotomi terapeutik adalah tindakan plebotomi untuk mengurangi jumlah zat besi yang berlebihan.

- 8) Di bawah ini Bukan merupakan Komplikasi Aferesis Terapeutik:
- A. Volume overload
  - B. Toksisitas Citras
  - C. Serangan vasovagal
  - D. Aglutinasi
- 9) Di bawah ini tidak benar tentang Transfusi Masif:
- A. Pemberian darah lebih besar dari volume darah pasien dalam waktu 24 jam atau 50 mL/kgBB.
  - B. Pemberian 50% WB 10 kantong lebih atau PRC 20 kantong lebih dalam waktu 24 jam.
  - C. Tindakan transfusi cepat, yaitu transfusi yang dilakukan dengan kecepatan 100 mL/menit .
  - D. Transfusi masif biasanya pada kasus anemia kronis.
- 10) Di bawah ini **tidak sesuai** untuk Autotransfusi
- A. Autotransfusi menerima darah sendiri pada saat diperlukan yang mana darah diambil sebelumnya.
  - B. Keuntungan autotransfusi adalah risiko penularan penyakit akibat transfusi berkurang, reaksi inkompatibilitas berkurang, juga tidak terjadi risiko alloimunitisasi. Jenis autotransfusi:
  - C. Sebelum bedah (Predeposit Autologous Donation/PAD). Pengambilan darah dilakukan beberapa kali dan ditransfusikan kembali pada saat bedah atau pascabedah.
  - D. Tidak ada persyaratan khusus untuk keberhasilan autotransfusi.

# Kunci Jawaban Tes

## Tes Formatif 1

1. A
2. B
3. D
4. B
5. D
6. A
7. C
8. D
9. C
10. D

## Tes Formatif 2

1. D
2. A
3. B
4. D
5. D
6. D
7. B
8. B
9. C
10. C

## Tes Formatif 3

1. C
2. D
3. D
4. A
5. D
6. C
7. D
8. D
9. D
10. D



# Glosarium

- Apheresis : penerapan teknologi medis berupa proses pengambilan salah satu komponen darah dari pendonor melalui suatu alat, atau mesin.
- Donor : Seseorang dengan kondisi kesehatan yang baik dan secara sukarela mendonasikan darah atau komponen darah untuk tranfusi.
- Transfusi darah : proses menyalurkan darah atau produk darah dari satu orang ke sistem peredaran ke sistem yang lainnya.
- Unit Transfusi Darah : Fasilitas pelayanan kesehatan yang menyelenggarakan pendonor darah, penyediaan darah, dan pendistribusian darah.

# Daftar Pustaka

- AABB, 2014. Blood Grouping in : *Technical Manual* ,18 TH Edition, pp: 289.
- BPOM, 2012 . *Petunjuk Penerapan Operasional Pedoman Cara Pembuatan Obat Yang Baik*. Unit Transfusi Darah dan Pusat Plasmaferesis, hal : 317, 414.
- BPOM, 2018. *Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan*. Unit Transfusi Darah dan Pusat Plasmaferesis, hal 80-92.
- Idris S.H.N.S, Gandaputra.E.P, Harmaniati E.D, Yuliarti K, 2011. Transfusi arah dalam : *Pelayanan Medis*, IDAI, Edisi II, hal 309-310.
- ISBT, 2007. *Blood Transfusion Guideline – International Society of Blood transfusion*  
[http://www.isbtweb.org/fileadmin/user\\_upload/blood-transfusion-guideline.pdf](http://www.isbtweb.org/fileadmin/user_upload/blood-transfusion-guideline.pdf)
- McClelland, D.B.L. 2007. Blood products and transfusion procedures in : *Handbook of Transfusion Medicine United Kingdom Blood Services*. 4<sup>th</sup> Edition. UK: The Stationery Office p. 5-22.
- PMK, 2019. *Peraturan Menteri Kesehatan no 91 tentang Standar Pelayanan Darah*, hal 237-254.
- WHO, 2001. *The Clinical use of Blood*. [https://www.who.int/bloodsafety/clinical\\_use/en/Handbook\\_EN.pdf](https://www.who.int/bloodsafety/clinical_use/en/Handbook_EN.pdf)
- WHO,2007. *National Standard for Blood Transfusion Service* <https://www.who.int/bloodsafety/transfusion.../BhutanNationalStandardsBTServic e.pdf>
- WHO, 2012., *“Clinical Transfusion Practice Guidelines for Medical Interns,”* pp. 1-42,

# Bab 3

## RESIKO TRANSFUSI DARAH

*Dr.Kunti Dewi Saraswati, Sp.PK, M.Kes*

*Dr. Betty Prasetyaswati, M.Si.*

### Pendahuluan

Setiap produk darah yang ditransfusikan mempunyai resiko efek samping yang bersifat cepat atau lambat. Dokter yang meresepkan transfusi harus berhati-hati sesuai dengan kriteria yang telah ditetapkan. Indikasi transfusi harus didokumentasikan dalam rekam medis. Pasien atau orang tua harus diberitahu tentang efek samping yang mungkin terjadi. Staf harus mengikuti prosedur untuk mengumpulkan dan untuk pemberian transfusi darah serta mematuhi semua

Setiap reaksi yang merugikan pada transfusi darah atau produk darah harus dilaporkan kepada dokter yang merawat pasien dan ke Bank Darah Rumah Sakit segera mungkin. Kecepatan sangat penting karena kemungkinan akan berakibat mengancam kehidupan .

Dalam modul 3 ini terdapat 2 topik yang akan dibahas. Topik 1 membahas tentang Jenis Resiko Transfusi Darah. Topik 2 membahas tentang Pencegahan Resiko Transfusi Darah

Dalam Topik 1, kita akan mempelajari tentang definisi resiko transfusi darah , macam-macam komponen darah dan komplikasi yang terjadi pada transfusi darah. kemudian pada Topik 2, kita akan mempelajari tentang penyediaan darah yang aman dan quality control pada darah dan produk darah..

Dengan mempelajari resiko transfusi mahasiswa mampu menjelaskan tentang jenis resiko transfusi darah dan mampu menjelaskan pencegahan resiko transfusi darah.

Agar dapat memahaminya dengan baik, mahasiswa diharapkan mempelajari modul ini tidak hanya berdasarkan teks pada modul tetapi juga mempelajari contoh, mengikuti latihan yang ada, dan mencoba tes yang diberikan sehingga dapat mengetahui seberapa jauh bisa memahaminya. Mahasiswa juga diharapkan tidak hanya berpatokan dengan modul semata, tetapi juga dapat mempelajarinya dari sumber-sumber yang seperti terdapat dalam daftar pustaka atau buku-buku lain yang berhubungan dengan bahasan ini.

Agar anda berhasil memahami materi-materi sebagaimana dikemukakan di atas, ikutilah petunjuk belajar di bawah ini.

1. Baca pendahuluan dengan cermat sebelum membaca materi kegiatan belajar
2. Baca materi kegiatan dengan cermat

3. Kerjakan latihan sesuai petunjuk yang telah diberikan. Jika tersedia kunci jawaban, janganlah melihat kunci jawaban sebelum mengerjakan latihan.
4. Baca rangkuman kemudian kerjakan test formatif tanpa melihat kunci jawaban .
5. Laksanakan tindak lanjut sesuai dengan prestasi yang anda peroleh dalam dalam mempelajari setiap kegiatan belajar.

# Topik 1

## Penyediaan Darah Yang Aman

### A. DEFINISI RESIKO TRANSFUSI DARAH

Resiko transfusi darah adalah efek samping yang terjadi karena pemberian transfusi darah pada pasien. Efek samping yang bersifat umum dan segera adalah demam, menggigil dan urtikaria. Reaksi yang berpotensi paling signifikan termasuk reaksi transfusi hemolitik akut maupun yang tertunda dan kontaminasi bakteri produk darah.

Selama tahap awal dari resiko transfusi mungkin sulit untuk memastikan penyebabnya.

Manajemen keperawatan segera dilakukan dengan menghentikan transfusi, meninjau kembali pra transfusi, mendokumentasikan pengamatan, melakukan perawatan pasien dengan segera, dan menghubungi dokter. Dalam kasus-kasus tertentu, terjadi urtikaria ringan atau adanya reaksi menggigil pada pasien yang berkali-kali mendapat transfusi. Petugas medis dapat memilih untuk mengulang transfusi setelah evaluasi dan pengobatan pasien.

### B. MACAM-MACAM KOMPONEN DARAH

Makna komponen darah adalah bagian darah ( seluler-non seluler) yang diperoleh dengan tehnik pemisahan seperti sentrifugasi, pembekuan. Komponen darah dapat diperoleh dengan metode pengolahan darah. Pengambilan darah adalah penting terhadap mutu komponen darah.

#### 1. Macam-macam bentuk sediaan darah dan komponen darah adalah :

##### a. *Darah lengkap (whole blood)*

Darah lengkap yang digunakan untuk transfusi darah adalah darah yang diambil dari pendonor yang telah memenuhi kriteria syarat-syarat donor. Penggunaan utama darah lengkap sebagai sumber bahan untuk pembuatan komponen darah. Darah lengkap mempunyai komponen utama yaitu eritrosit, darah lengkap juga mempunyai kandungan trombosit dan faktor pembekuan labil (V, VIII). Volume darah sesuai kantong darah yang dipakai yaitu antara lain 250 ml, 350 ml, 450 ml. Dapat bertahan dalam suhu  $4^{\circ}\pm 2^{\circ}\text{C}$ . Darah lengkap berguna untuk meningkatkan jumlah eritrosit dan plasma secara bersamaan. Hb meningkat  $0,9\pm 0,12$  g/dl dan Hb meningkat 3-4 % post transfusi 450 ml darah lengkap. Masa simpan Whole Blood selama 35 hari dengan pengawet CPDA1)



Gambar1. Darah lengkap / Whole Blood. <https://bimaariotejo.files.wordpress.com/2014>.

*b. Sel darah merah pekat/Packed Red cel*

Seldarah merah pekat diperoleh dari darah lengkap dengan cara sentrifugasi dan penghilangan plasma dengan atau tanpa Buffy Coat tergantung parameter sentrifugasi. Packed red cell diperoleh dari pemisahan atau pengeluaran plasma secara tertutup atau septik sedemikian rupa sehingga hematokrit menjadi 70-80%. Volume tergantung kantong darah yang dipakai yaitu 150-300 ml. Suhu simpan  $4^{\circ}\pm 2^{\circ}\text{C}$ . Lama simpan darah Packed red cel selama 35 hari. Packed cells merupakan komponen yang terdiri dari eritrosit yang telah dipekatkan dengan memisahkan komponen-komponen yang lain. Packed cells banyak dipakai dalam pengobatan anemia terutama talasemia, anemia aplastik, leukemia dan anemia karena keganasan lainnya. Pemberian transfusi bertujuan untuk memperbaiki oksigenasi jaringan dan alat-alat tubuh. Biasanya tercapai bila kadar Hb sudah di atas 8 g%.

Dosis transfusi darah didasarkan atas makin anemis seseorang resipien, makin sedikit jumlah darah yang diberikan per et mal di dalam suatu seri transfusi darah dan makin lambat pula jumlah tetesan yang diberikan. Hal ini dilakukan untuk menghindari komplikasi gagal jantung. Dosis yang dipergunakan untuk menaikkan Hb ialah dengan menggunakan rumus empiris:

Kebutuhan darah (ml) = 6 x BB (kg) x kenaikan Hb yang diinginkan.

Penurunan kadar Hb 1-2 hari pasca transfusi, maka harus dipikirkan adanya auto immune hemolytic anemia. Hal ini dapat dibuktikan dengan uji coombs dari serum resipien terhadap eritrosit resipien sendiri atau terhadap eritrosit donor. Keadaan demikian pemberian washed packed red cell merupakan komponen pilihan disamping pemberian immuno supressive (prednison, imuran) terhadap resipien.



Gambar2. Packed Red Cel <https://bimaariotejo.files.wordpress.com/2014>

c. *Washed red cell*

Washed red cell diperoleh dengan mencuci packed red cell 2-3 kali dengan saline, sisa plasma terbuang habis. Berguna untuk penderita yang tak bisa diberi human plasma. Kelemahan washed red cell yaitu bahaya infeksi sekunder yang terjadi selama proses serta masa simpan yang pendek (4-6 jam). Washed red cell dipakai dalam pengobatan acquired hemolytic anemia dan exchange transfusion.

d. *Suspensi granulosit/leukosit pekat*

Kandungan utama berupa granulosit dengan volume 50-80 ml. Suhu simpan  $20^{\circ}\pm 2^{\circ}\text{C}$ . Lama simpan harus segera ditransfusikan dalam 24 jam. Transfusi granulosit diberikan bila penderita neutropenia dengan panas tinggi telah gagal diobati dengan antibiotik yang tepat lebih dari 48 jam. Transfusi granulosit diberikan kepada para penderita leukemia, penyakit keganasan lainnya serta anemia aplastik yang jumlah leukositnya  $2000/\text{mm}^3$  atau kurang dengan suhu  $39^{\circ}\text{C}$  atau lebih. Donor dari keluarga terdekat akan memperkecil kemungkinan reaksi transfusi. Bila tidak diperoleh donor yang cocok golongan ABO-nya maka dapat dipilih donor golongan O. Komponen suspensi granulosit harus diberikan segera setelah pembuatan dan diberikan secara intravena langsung atau dengan tetesan cepat. Efek pemberian transfusi granulosit ini akan tampak dari penurunan suhu, bukan dari hitung leukosit penderita. Penurunan suhu terjadi sekitar 1-3 hari pasca transfusi.

e. *Trombosit*

Trombosit berasal dari darah lengkap atau diperoleh dengan apheresis. Setelah pengambilan, darah lengkap dapat disimpan selama 24 jam dalam kondisi yang konsisten dengan pengolahan plasma dan divalidasi untuk mempertahankan suhu  $20\text{-}24^{\circ}\text{C}$  atau pada

suhu berdasarkan rekomendasi internasional atau dari ORN ( Otorisasi Regulasi Nasional). Pemberian trombosit seringkali diperlukan pada kasus perdarahan yang disebabkan oleh kekurangan trombosit. Pemberian trombosit yang berulang-ulang dapat menyebabkan pembentukan thrombocyte antibody pada penderita. Transfusi trombosit terbukti bermanfaat menghentikan perdarahan karena trombositopenia. Indikasi pemberian komponen trombosit ialah setiap perdarahan spontan atau suatu operasi besar dengan jumlah trombositnya kurang dari 50.000/mm<sup>3</sup>, misalnya perdarahan pada trombocytopenic purpura, leukemia, anemia aplastik, demam berdarah, DIC dan aplasia sumsum tulang karena pemberian sitostatika terhadap tumor ganas. Splenektomi pada hipersplenisme penderita talasemia maupun hipertensi portal juga memerlukan pemberian suspensi trombosit prabedah. Komponen trombosit mempunyai masa simpan sampai dengan 5 hari dengan alat Agitator Trombosit.



Gambar.3. Trombosit (<https://bimaariotejo.files.wordpress.com/2014>)

*f. Platelet Rich Plasma (Plasma Kaya Trombosit)*

Platelet Rich Plasma dibuat dengan cara pemisahan plasma dari darah segar. Penyimpanan 20-24°C sebaiknya 24 jam. Kandungan utama yaitu trombosit, volume 50 ml dengan suhu simpan 20°±2°C. Berguna untuk meningkatkan jumlah trombosit. Peningkatan post transfusi pada dewasa rata-rata 5.000-10.000/ul. Efek samping berupa urtikaria, menggigil, demam, alloimunisasi Antigen trombosit donor.

*g. Plasma*

Plasma darah bermanfaat untuk memperbaiki volume dari sirkulasi darah (hypovolemia, luka bakar), menggantikan protein yang terbuang seperti albumin pada nephrotic syndrom dan cirhosis hepatis, menggantikan dan memperbaiki jumlah faktor-faktor tertentu dari plasma seperti globulin. Plasma diperlukan untuk penderita hiperbilirubinemia. Komponen albumin di dalam plasma yang diperlukan untuk mengikat bilirubin bebas yang toksis terhadap jaringan otak bayi. Tindakan ini biasanya mendahului suatu tindakan transfusi tukar. Dosis



yang diperlukan ialah 35 ml/kgbb. Penggunaan sebagai plasma expander pada renjatan, substitusi protein pada kesulitan masukan oral jarang dilakukan.

## 2. **Macam-macam sediaan plasma adalah:**

- a. **Plasma cair.** Diperoleh dengan memisahkan plasma dari whole blood pada pembuatan packed red cell.
- b. **Plasma kering (lyophilized plasma).** Diperoleh dengan mengeringkan plasma beku dan lebih tahan lama (3 tahun).
- c. **Fresh Frozen Plasma.** Dibuat dengan cara pemisahan plasma dari darah segar dan langsung dibekukan pada suhu 60°C. Pemakaian yang paling baik untuk menghentikan perdarahan (hemostasis). Kandungan utama berupa plasma dan faktor pembekuan labil, dengan volume 150-220 ml. Suhu simpan -18°C atau lebih rendah dengan lama simpan 1 tahun. Berguna untuk meningkatkan faktor pembekuan labil bila faktor pembekuan pekat/kriopresipitat tidak ada. Ditransfusikan dalam waktu 6 jam setelah dicairkan. Efek samping berupa urtikaria, menggigil, demam, hipervolemia.



Gambar 4. FFP <https://bimaariotejo.files.wordpress.com/2014>

- d. **Cryoprecipitate.** Komponen utama yang terdapat di dalamnya adalah faktor VIII atau anti hemophilic globulin (AHG), faktor pembekuan XIII, faktor Von Willbrand, fibrinogen. Penggunaannya ialah untuk menghentikan perdarahan karena kurangnya AHG di dalam darah penderita hemofili A. AHG tidak bersifat genetic

marker antigen seperti granulosit, trombosit atau eritrosit, tetapi pemberian yang berulang-ulang dapat menimbulkan pembentukan antibodi yang bersifat inhibitor terhadap faktor VIII. Karena itu pemberiannya tidak dianjurkan sampai dosis maksimal, tetapi sesuai dosis optimal untuk suatu keadaan klinis. Pembuatannya dengan cara plasma segar dibekukan pada suhu  $-60^{\circ}\text{C}$ , kemudian dicairkan pada suhu  $4-6^{\circ}\text{C}$ . Akibat proses pencairan terjadi endapan yang merupakan cryoprecipitate kemudian dipisahkan segera dari supernatant plasma. Setiap kantong kriopresipitat mengandung 100-150 U faktor VIII. Cara pemberian ialah dengan menyuntikkan intravena langsung, tidak melalui tetesan infus, pemberian segera setelah komponen mencair, sebab komponen ini tidak tahan pada suhu kamar. Suhu simpan  $-18^{\circ}\text{C}$  atau lebih rendah dengan lama simpan 1 tahun, ditransfusikan dalam waktu 6 jam setelah dicairkan. Efek samping berupa demam, alergi.



Gambar 5 Cryopresipitate <https://bimaariotejo.files.wordpress.com/2014>

- e. **Heated plasma.** Plasma dipanaskan pada suhu  $60^{\circ}\text{C}$  selama 10 jam. Bahaya hepatitis berkurang. Heated plasma mengandung albumin 88%, globulin 12%, NaCl 0,06%, copylic acid Na 0,02%, Na acetyl tuphtophen 0,02%, natrium cone 50 mEq/L
- f. **Albumin.** Dibuat dari plasma, setelah gamma globulin, AHF dan fibrinogen dipisahkan dari plasma. Kemurnian 96-98%. Dalam pemakaian diencerkan sampai

menjadi cairan 5% atau 20% 100 ml albumin 20% mempunyai tekanan osmotik sama dengan 400 ml plasma biasa

### 3. Manfaat Komponen Darah

Komponen darah diberikan melalui transfusi dimaksudkan agar transfusi tepat guna, pasien memperoleh hanya komponen darah yang diperlukan, mengurangi reaksi transfusi, mengurangi volume transfusi, meningkatkan efisiensi penggunaan darah, serta memungkinkan penyimpanan komponen darah pada suhu simpan optimal.

Beberapa ketentuan pokok yang perlu diketahui cara pemberian komponen darah :

- a. Jangan menambahkan obat apapun ke dalam kantong darah/komponen
- b. Kecepatan dipengaruhi oleh penempatan jarum dan keterampilan melakukan mixing
- c. Penggunaan filter pada setiap pemberian darah atau komponen darah. Pemberian darah dingin dengan cepat dapat menyebabkan suhu badan turun. Penurunan sampai 30<sup>0</sup> C bisa menyebabkan aritmia. Semua hasil produksi komponen darah harus dicatat dan didokumentasikan

## C. KOMPLIKASI TRANSFUSI DARAH

Darah yang ditransfusikan pada pasien dapat menimbulkan komplikasi transfusi darah. Komplikasi yang paling umum yang bersifat segera adalah demam, menggigil, urtikaria. Komplikasi transfusi darah yang signifikan termasuk reaksi hemolitik akut maupun yang tertunda dan kontaminasi bakteri terhadap produk darah. Pada tahap awal terjadinya reaksi transfusi mungkin sulit untuk menentukan penyebabnya.

Komplikasi transfusi darah terbagi menjadi lokal dan umum.

1. Komplikasi lokal yaitu : a) kegagalan memilih vena, b) fiksasi vena yang tidak baik, c) problem ditempat tusukan, d) vena pecah selama menusuk.
2. *Komplikasi umum yaitu : a) reaksi-reaksi transfusi, b) penularan atau transmisi penyakit infeksi, c) sensitisasi imunologis, d) transfusi haemochromatosis.*

## D. REAKSI TRANSFUSI

Reaksi transfusi terdiri dari :

1. Reaksi pyrogenik. Dapat timbul selama atau setelah transfusi, reaksi khas berupa peningkatan temperatur antara 38°C-40°C. Bisa disertai dengan menggigil, kemerahan, kegelisahan dan ketegangan, jika transfusi dihentikan reaksi dan kegelisahan akan

hilang. Pyrogen mungkin terdapat dalam material yang ditransfusikan atau dari alat yang dipakai untuk transfusi. Pyrogen merupakan produk metabolisme bakteri.

2. Reaksi alergi terdiri dari 2 mekanisme yaitu antigen dari donor dan antibodi dalam serum orang sakit bereaksi, antibodi dalam serum donor yang secara pasif ditransfer pada pasien beredar dengan antigen yang ada pada pasien. Antigen mungkin terdapat pada sel darah putih atau trombosit atau pada plasma donor.  
Reaksi alergi dapat berupa : a) Anafilaksis dengan gejala syok disertai atau tanpa pireksia, dapat terjadi kegagalan sirkulasi primer akut, nadi cepat, tekanan darah turun, pernapasan berat, b) Urtikaria bersifat umum, reaksi berat dapat timbul asma, peningkatan temperatur, menggigil, sakit kepala, muntah dan pernapasan berat. c) Pireksia sulit dibedakan dengan reaksi pirogen.
3. Sirkulasi yang overload terjadi karena setelah pemberian yang cepat dan banyak terutama karena tambahan cairan koloid dan seluler, terjadi terutama pada penderita anemia, kelainan jantung atau degenerasi pembuluh darah. Reaksi demam dapat mendahului reaksi muatan sirkulasi berlebih.
4. Reaksi hemolitik terjadi setelah transfusi darah inkompatibel, reaksi yang diakibatkan oleh transfusi darah yang sudah hemolisis invitro. Mekanisme kerusakan sel darah merah non imunologis/kerusakan invitro.
5. Reaksi darah yang terkontaminasi bakteri khas dengan tanda kenaikan temperatur sampai 42°C, gangguan sirkulasi perifer, hipotensi dan nadi cepat.
6. Intoksikasi citrat akibat pengumpulan citrat dalam darah dan pengurangan ion calcium, citrat diekskresikan oleh ginjal dan dimetabolisme dalam hepar, dapat terakumulasi dalam darah selama transfusi pasien dengan penyakit liver dan ginjal yang berat dan dapat terjadi gagal jantung.

## Latihan

**Untuk dapat memperdalam pemahaman Anda mengenai materi di atas, kerjakanlah Latihan berikut!**

- 1) Sebutkan macam-macam komponen darah
- 2) Jelaskan pengertian resiko transfusi
- 3) Jelaskan komplikasi local transfusi darah
- 4) Sebutkan macam-macam sediaan plasma
- 5) Sebutkan kandungan yang terdapat dalam FFP

## Petunjuk Jawaban Latihan

- 1) Macam-macam komponen darah perlu diketahui agar mengetahui bagaimana cara pengolahannya dan indikasi transfusi darah.
- 2) Pengertian resiko transfusi perlu diketahui untuk bisa tahu jenis-jenis resiko transfusi
- 3) Komplikasi local transfusi penting diketahui untuk bisa mencegah terjadinya resiko transfusi
- 4) Macam-macam persediaan plasma berguna untuk mengetahui jenis-jenis plasma, suhu penyimpanannya dan indikasi pemakaian plasma
- 5) Kandungan yang terdapat dalam FFP penting diketahui agar kita tahu penggunaan FFP

## Ringkasan

Resiko transfusi darah adalah efek samping yang terjadi karena pemberian transfusi darah pada pasien. Efek samping yang bersifat umum dan segera adalah demam, menggigil dan urtikaria. Reaksi yang berpotensi paling signifikan termasuk reaksi transfuse hemolitik akut maupun yang tertunda dan kontaminasi bakteri produk darah

Macam-macam bentuk sediaan darah dan komponen darah adalah :Whole Blood, Packed Red Cel, Trombosit, Plasma, Platelet Rich Plasma, Fresh Frozen Plasma, Kriopresipitat

Manfaat komponen darah diberikan melalui transfusi dimaksudkan agar transfusi tepat guna, pasien memperoleh hanya komponen darah yang diperlukan, mengurangi reaksi transfusi, mengurangi volume transfusi, meningkatkan efisiensi penggunaan darah, serta memungkinkan penyimpanan komponen darah pada suhu simpan optimal.

Komplikasi transfusi darah terbagi menjadi lokal dan umum. 1) Komplikasi lokal yaitu : kegagalan memilih vena, fiksasi vena yang tidak baik, problem ditempat tusukan, vena pecah selama menusuk. 2). Komplikasi umum yaitu : reaksi-reaksi transfusi, penularan atau transmisi penyakit infeksi, sensitisasi imunologis, transfusi haemochromatosis.

## Tes 1

**Pilihlah salah satu jawaban yang paling benar!**

- 1) Masa simpan jenis darah Whole Blood dalam Refrigerator Blood Bank adalah selama :
  - A. 5 Hari
  - B. 35 Hari
  - C. 21 Hari
  - D. 42 Hari
  
- 2) Suhu simpan Trombosit adalah ;
  - A. 20-24°C
  - B. 2 -6 °C
  - C. 2 -8 °C
  - D. 2-10 °C
  
- 3) Manfaat komponen darah antara lain adalah :
  - A. Menambah reaksi transfusi
  - B. Menambah volume transfusi
  - C. Mengurangi volume transfusi
  - D. Mengurangi efisiensi pengguna darah
  
- 4) Pemberian darah dingin dengan cepat dapat menyebabkan suhu badan turun. Hal ini bisa menyebabkan :
  - A. Alergi
  - B. Sesak
  - C. Batuk
  - D. Arirmia
  
- 5) Resiko transfusi berupa peningkatan temperature antara 38-40 °C bisa disertai dengan menggigil disebut :
  - A. Reaksi pyrogenic
  - B. Reaksi alergi
  - C. Reaksi hemolitik
  - D. Reaksi penularan penyakit

- 6) Reaksi darah yang terkontaminasi bakteri khas ditandai dengan kenaikan suhu sampai:
- A. 39 °C
  - B. 40 °C
  - C. 42 °C
  - D. 41 °C
- 7) Platelet Rich Plasma segera digunakan dalam waktu :
- A. 5 Hari
  - B. 35 Hari
  - C. 24 jam
  - D. 48 jam
- 8) Kandungan Fresh Frozen Plasma berupa :
- A. Plasma dan factor pembekuan stabil
  - B. Plasma dan factor pembekuan labil
  - C. Sel darah merah dan factor pembekuan labil
  - D. Sel darah merah dan factor pembekuan stabil
- 9) Beberapa ketentuan pokok yang perlu diketahui cara pemberian komponen :
- A. Boleh menambahkan obat ke dalam kantong komponen darah
  - B. Kecepatan tidak dipengaruhi oleh penempatan jarum
  - C. Jangan menambahkan obat ke dalam kantong komponen darah
  - D. Semua hasil produksi komponen darah tidak perlu dicatat
- 10) Komplikasi transfusi darah yang bersifat local adalah :
- A. Reaksi transfusi
  - B. Penularan penyakit infeksi
  - C. Sensitisasi imunologis
  - D. Kegagalan memilih vena

# Topik 2

## Pencegahan Resiko Transfusi Darah

### A. PENYEDIAAN DARAH YANG AMAN

Darah dan produk darah memegang peranan penting dalam pelayanan kesehatan. Ketersediaan, keamanan dan kemudahan akses terhadap darah dan produk darah harus dapat dijamin. Jaminan keamanannya merupakan salah satu tujuan pelayanan kesehatan nasional yang penting. Penyediaan darah yang aman dimulai dari pengerahan dan pelestarian pendonor darah, pengambilan dan pelabelan darah pendonor, pencegahan penularan penyakit, pengolahan darah, penyimpanan darah dan pemusnahan darah, pendistribusian darah, penyaluran dan penyerahan darah, serta tindakan medis pemberian darah kepada pasien. Pengamanan pelayanan transfusi darah juga dilakukan pada pelayanan apheresis dan fraksionasi plasma.

Salah satu upaya pengamanan darah adalah uji saring terhadap infeksi menular lewat transfusi darah (IMLTD). Darah dengan hasil uji saring IMLTD reaktif tidak boleh dipergunakan untuk transfusi. Sebagai bentuk kepedulian terhadap pendonor, Peraturan Pemerintah No. 7 Tahun 2011 tentang Pelayanan Darah telah mengamanahkan perlunya pemberitahuan hasil uji saring reaktif kepada pendonor yang bersangkutan. Pemberitahuan harus dilaksanakan melalui mekanisme tertentu sehingga dapat terjaga kerahasiannya dan mendapatkan tindak lanjut pemeriksaan diagnostik dan penanganan

Darah dan komponen darah merupakan bahan pengobatan oleh karenanya harus diproduksi di dalam bangunan atau ruangan yang berlokasi, didisain, dikonstruksi, digunakan dan dipelihara, hal ini dimaksudkan untuk: 1) menjaga darah dan komponen darah dari kontaminasi. 2) memungkinkan alur kerja yang sesuai bagi SDM, donor dan komponen darah untuk meminimalkan risiko kesalahan produksi. 3) memungkinkan kegiatan pembersihan dan perawatan yang efisien dan tepat

Darah dan komponen darah adalah bahan pengobatan dan ruangan yang digunakan untuk pengambilan darah pada kegiatan Mobile Unit dan harus menjamin bahwa: 1). komponen darah terlindungi dari kontaminasi, 2). alur kerja petugas, pendonor dan komponen darah adalah aman, sesuai dengan aturan dan meminimalkan risiko kesalahan produksi.

#### 1. PENGELOLAAN PERALATAN

Peralatan harus sesuai untuk kegiatan produksi. Peralatan harus digunakan dan dipelihara dengan tepat untuk menjamin konsistensi mutu dan spesifikasi komponen darah



yang akan diproduksi dan sampel yang akan diuji. Ketentuan atau persyaratan peralatan yang bersifat umum meliputi desain dan instalasi; kualifikasi dan validasi; pemeliharaan, pembersihan dan kalibrasi; monitoring; dan dokumentasinya memenuhi sistem manajemen mutu untuk unit penyedia darah.

Peralatan penyimpanan darah harus : 1) tidak dapat diakses oleh orang yang tidak diberi kewenangan, 2) mampu memisahkan dengan aman antara komponen darah yang belum di uji dengan yang sudah di uji, 3) mampu memisahkan dan mengamankan fasilitas untuk komponen darah yang ditolak atau yang potensial infeksius, 4) memiliki sistem monitoring dan pencatatan suhu independen dan memiliki “probe” yang ditempatkan di dalam cairan yang merepresentasikan volume komponen darah yang disimpan di dalam alat penyimpanan. Sensor suhu dan termometer harus dikalibrasi paling sedikit setiap tahun dengan deviasi suhu terhadap alat pengukur standar tidak lebih dari 1<sup>o</sup>C, 5). memiliki alarm batas bawah dan atas yang akan mengindikasikan perubahan suhu misalnya ketika mati listrik. Alarm harus diperiksa secara teratur dan didokumentasikan. 6). memiliki agitasi yang bekerja secara terus menerus untuk penyimpanan trombosit, 7). memiliki prosedur untuk menjelaskan semua persyaratan penyimpanan, pemeriksaan, tinjauan terhadap suhu yang di luar spesifikasi dan persetujuan untuk digunakan atau pembuangan komponen darah.

## **2. PENGELOLAAN BAHAN**

Semua bahan yang memiliki potensi untuk secara langsung mempengaruhi mutu dan keamanan komponen darah harus dikendalikan dengan hati-hati, memenuhi spesifikasi yang ditentukan dan disediakan oleh pemasok yang diketahui dan disetujui oleh UTD/Pusat Plasmapheresis/Bank Darah Rumah Sakit. Bahan harus dalam keadaan baik saat diterima dan ditangani, disimpan dan digunakan sesuai persyaratan pabrik untuk memberikan jaminan kinerja yang konsisten. Ketentuan atau persyaratan terkait pengelolaan bahan dan reagen secara rinci meliputi penerimaan; kualifikasi dan pengeluaran; penyimpanan, pengelolaan pemasok; dan dokumentasinya memenuhi sistem manajemen mutu untuk unit penyedia darah.

## **3. PEMERIKSAAN DAN PENYIMPANAN DARAH**

Penyediaan darah yang aman juga meliputi pemeriksaan serta penyimpanannya

### *a. Pemeriksaan/Analisis*

- 1) Analisis data donor dengan hasil pengujian diagnostik positif dan faktor risiko data hasil pengujian diagnostik penting untuk dianalisis demikian juga faktor risiko, dimana hal ini akan memberikan input untuk perbaikan standar ataupun menunjukkan epidemiologi infeksi pada donor darah.

- 2) Status donor darah Status donor darah terkait penyumbangan darah selanjutnya akan ditetapkan oleh UTD setelah ada hasil umpan balik dari Rumah Sakit. UTD mengirim surat kepada donor yang positif untuk berterimakasih atas penyumbangan darahnya selama ini dan mengingatkan kembali bahwa mereka tidak dapat mendonorkan darahnya lagi secara permanen.
- 3) Dokumentasi donor darah RR ( repeat reaktif) dengan atau tanpa hasil pengujian diagnostik positif Catatan donor darah dengan hasil uji saring RR dan dengan atau tanpa hasil pengujian diagnostik positif harus dipelihara. Catatan harus mencakup detail donor dengan lengkap dan hasil pemeriksaan uji saring serta diagnostiknya. Catatan harus menuangkan informasi yang dapat dilacak dengan lengkap dari penyumbangan darah hingga detail uji saring dan pengujian diagnostik yang digunakan dan identifikasi petugas yang menjalankan setiap kegiatan. Catatan harus terpelihara dibawah kondisi yang baik dan bertahan untuk periode waktu yang ditetapkan oleh UTD.

*b. Penyimpanan*

- 1) Refrigerator Penyimpanan Darah

<b>Kriteria</b>	<b>Persyaratan</b>
Konstruksi	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Posisi berdiri dan dapat digerakan (mobile) agar bisa dipindahkan untuk pembersihan</li> <li>- Tahan korosi baik dipermukaan dalam dan luar</li> <li>- Pintu dapat menutup sendiri (self-closing door) dengan lampu yang menyala saat pintu dibuka</li> <li>- Stainless steel (atau dapat dibersihkan) disertai laci yang dapat ditarik keluar</li> <li>- Disain memungkinkan sirkulasi udara yang efektif</li> <li>- Pintu dapat dikunci - CFC refrigerant</li> </ul>
Pengendalian suhu	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Menjaga suhu +2°C hingga +6°C dengan akurasi setting <math>\pm 1^{\circ}\text{C}</math></li> <li>- Fan air cooling untuk meratakan distribusi suhu penyimpanan</li> </ul>
Monitoring suhu	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Digital display dengan gradasi 0,1°C</li> <li>- Jika memungkinkan, ada alat pencatat suhu, misalnya grafik pencatat 7 hari</li> <li>- Probe suhu tercelup di dalam cairan dengan jenis dan volume yang mewakili cairan dalam kantong darah</li> </ul>
Alarm	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Sistem alarm visual dan audibel mengindikasikan:               <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Suhu diluar spesifikasi</li> </ol> </li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>b. Pintu terbuka lebih lama dari waktu yang telah diset</li> <li>c. Daya umurnya melebihi waktu yang telah diset</li> <li>- Pre-set atau dapat diset pada +3°C dan +5°C</li> <li>- Ada baterai cadangan untuk alarm dan alat pencatat suhu</li> </ul>
--	--

## 2) Freezer Penyimpanan Darah

Kriteria	Persyaratan
Konstruksi	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Bebas dan dapat digerakan (mobile) agar bisa dipindahkan untuk pembersihan</li> <li>- Tahan korosi baik dipermukaan dalam dan luar</li> <li>- Pintu solid</li> <li>- Stainless steel (atau dapat dibersihkan) dengan laci yang dapat ditarik keluar (freezer dengan posisi berdiri)</li> <li>- Disain memungkinkan sirkulasi udara yang efektif</li> <li>- Pintu dapat dikunci</li> <li>- CFC refrigerant</li> </ul>
Pengendalian suhu	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Menjaga suhu &lt; -25°C sebagai suhu minimal dengan setting akurasi ± 1°C</li> <li>- Fan air cooling untuk meratakan distribusi suhu penyimpanan</li> <li>- Automatic defrost dalam rentang suhu aman</li> </ul>
Monitoring suhu	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Digital display dengan gradasi 0,1°C</li> <li>- Jika memungkinkan, ada alat pencatat suhu, misalnya grafik pencatat 7 hari</li> <li>- Probe suhu tercelup di dalam cairan dengan jenis dan jumlah yang representative</li> </ul>
Alarm	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Sistem alarm dapat dilihat (visual) dan dapat didengar (audible) mengindikasikan: <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Suhu di luar spesifikasi</li> <li>b. Pintu terbuka lebih lama dari waktu yang telah diset</li> <li>c. Daya umurnya melebihi waktu yang telah diset - Pre-set atau dapat diset pada -27°C</li> </ul> </li> <li>- Ada baterai cadangan untuk alarm dan alat pencatat suhu</li> </ul>

3) Agitator Trombosit

Agitator Trombosit adalah alat untuk menyimpan trombosit. Masa simpan trombosit dalam alat agitator selama 5 hari pada suhu 20 – 24 ° C. Alat agitator trombosit meliputi flatbed agitator digunakan pada suhu lingkungan yang terkontrol dan flatbed agitator pada inkubator dengan suhu terkontrol yang dijelaskan pada tabel di bawah ini.

a. Flatbed agitator digunakan pada suhu lingkungan yang terkontrol

<b>Kriteria</b>	<b>Persyaratan</b>
Konstruksi	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Flatbed agitator</li> <li>- Kuat, dapat dipindahkan untuk pembersihan</li> <li>- rak terbuat dari bahan yang tahan korosi, tidak dapat ditarik keluar</li> <li>- Desain memungkinkan penyimpanan dan pengeluaran kantong trombosit dengan mudah</li> </ul>
Kinerja Gerakan	Agitasi pada 3,6 sampai 4,0 cm ke arah samping, 65 hingga 75 gerakan per menit
Alarm	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Berbunyi saat alat mati</li> <li>- Memonitor Gerakan</li> </ul>

b. Flatbed agitator pada inkubator dengan suhu terkontrol

<b>kriteria</b>	<b>Persyaratan</b>
<b>Konstruksi</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Flatbed agitator ditempatkan di dalam inkubator yang suhunya terkontrol</li> <li>- Dapat dipindahkan untuk pembersihan</li> <li>- Tahan korosi di permukaan luar, permukaan dalam dari stainless steel</li> <li>- Pintu dari kaca memungkinkan inspeksi isinya tanpa membuka</li> <li>- Rak terbuat dari bahan tahan korosi, tidak dapat ditarik keluar</li> <li>- Desain memungkinkan penyimpanan dan pengeluaran kantong trombosit dengan mudah</li> <li>- Pintu dapat dikunci</li> <li>- CFC refrigerant</li> </ul>
<b>Pengendalian</b>	Menjaga suhu +22°C ± 2°C di semua rak

<b>Suhu</b>	Fan cooling untuk meratakan distribusi suhu penyimpanan
<b>Konstruksi</b>	Agitasi pada 3,6 sampai 4,0 cm ke arah samping, 65 hingga 75 gerakan per menit. Agitator berhenti, jika pintu inkubator dibuka
<b>Kinerja Gerakan</b>	Digital display dengan gradasi 0,1°C
<b>Alarm</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Sistem alarm visual dan audible mengindikasikan: <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Suhu diluar spesifikasi o Pintu terbuka lebih lama dari waktu yang telah di set</li> <li>b. Daya umurnya melebihi waktu yang telah di set</li> <li>c. Pre-set atau dapat diset pada suhu +21°C dan +23°C</li> </ul> </li> <li>- Ada alarm monitoring gerakan - Ada baterai cadangan untuk alarm</li> </ul>

d. Wadah Transpotasi

Wadah Transpotasi darah adalah wadah yang digunakan untuk transpotasi darah dari Unit Transfusi Darah ke Rumah Sakit atau dari ruang pengambilan darah di UTD ke bagian pengolahan darah. Wadah transpotasi darah yang sering digunakan dengan cool box yang harus dijaga suhunya selama transpotasi. Wadah transpotasi darah berguna untuk menjaga kestabilan suhu selama transpotasi. Kriteria dan persyaratan wadah transpotasi dijelaskan pada tabel di bawah ini.

<b>Kriteria</b>	<b>Persyaratan</b>
<b>Konstruksi</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Konstruksi kuat dengan bahan yang dapat dibersihkan</li> <li>- Penutup yang erat</li> </ul>
<b>Konfigurasi pengepakan</b>	Konfigurasi pengepakan divalidasi untuk menjaga rentang suhu yang diinginkan untuk jangka waktu transportasi yang diharapkan
<b>Monitoring suhu</b>	Jika memungkinkan, monitor suhu disertakan di dalam wadah (datalogger atau termometer maksimal/minimal) atau dicek dengan monitoring suhu digital

e. Pengecekan dan Pembersihan

Pengecekan dan pembersihan alat penyimpan darah sangat penting dilakukan untuk menjaga kualitas darah transfusi. Kriteria dan persyaratan pengecekan dan pembersihan terdapat pada tabel di bawah ini.

Kriteria	Persyaratan
<b>Pengecekan suhu</b>	<p><i>Refrigerator, freezer, agitator trombosit:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Minimal dua kali per shift (setiap 4 jam)</li> <li>- Suhu pada setiap alat monitoring dicek (jika lebih dari satu)</li> <li>- Pengecekan dicatat</li> <li>- Tindakan dilakukan jika suhu diluar spesifikasi atau dua pembacaan dari alat yang berbeda perbedaannya lebih dari 1oC</li> </ul>
<b>Pengecekan alarm</b>	<i>Minimal setiap bulan</i>
<b>Pembersihan</b>	<p><b>Semua</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Percikan dibersihkan segera</li> <li>- Semua tindakan pembersihan dicatat</li> </ul> <p><b>Refrigerator</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- setiap bulan untuk permukaan luar</li> <li>- setiap 3 bulan untuk permukaan dalam, dibagian bawah dan belakang refrigerator</li> </ul> <p><b>Freezer</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Defrosting segera jika dibutuhkan, minimal setiap tahun disertai pembersihan permukaan dalam</li> <li>- Setiap bulan untuk permukaan luar</li> <li>- Setiap 3 bulan untuk bagian bawah dan belakang freezer</li> </ul> <p><b>Wadah transportasi</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Permukaan dalam sebelum setiap pengiriman</li> </ul>
<b>Perawatan</b>	Setiap 6 bulan atau sesuai rekomendasi pabrik

f. Penanganan dan Penyimpanan Komponen Darah

Penanganan dan penyimpanan komponen darah sangat penting dilakukan untuk menjaga mutu darah. Kriteria dan persyaratan untuk penanganan dan penyimpanan komponen darah meliputi suhu penyimpanan, penanganan dan penyimpanan darah, pemisahan, pemberian label fasilitas penyimpanan, komponen darah yang potensial infeksius

Kriteria	Persyaratan
<b>Suhu penyimpanan</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Darah lengkap, sel darah merah, plasma cair: +2°C sampai +6°C</li> <li>- Fresh Frozen Plasma &lt; -25°C</li> <li>- Thrombocyte concentrate: 20°C hingga 24°C</li> </ul>
<b>Penanganan dan penyimpanan</b>	<p><b>Semua:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Minimal habisnya waktu suhu yang diinginkan</li> <li>- Tempatkan di permukaan yang bersih</li> <li>- Komponen darah yang kedaluwarsa dipindahkan segera (tanggal kedaluwarsa adalah tanggal terakhir komponen darah dapat digunakan)</li> </ul> <p><b>Darah lengkap, sel darah merah:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Posisi berdiri agar udara dapat bersirkulasi</li> <li>- Disimpan sesuai golongan darah dimana yang kedaluwarsanya lebih cepat disimpan di depan (FEFO – first expired first out)</li> <li>- Hanya untuk menyimpan darah lengkap dan sel darah merah, tidak untuk lainnya, seperti sampel dan reagen</li> </ul> <p><b>Fresh Frozen Plasma dan Cryoprecipitate:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Posisi sedemikian rupa sehingga udara dapat bersirkulasi</li> <li>- Kantong darah beku ditangani dengan hati-hati untuk mencegah kebocoran</li> <li>- Hanya untuk menyimpan FFP, Cryoprecipitate tidak untuk lainnya, seperti sampel dan reagen</li> </ul> <p><b>Trombosit:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Satu lapis dengan label menghadap ke bawah agar udara dapat mencapai trombosit</li> </ul>
<b>Pemisahan</b>	<p><i>Pemisahan yang jelas antara:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Komponen darah yang belum diuji saring</li> <li>- Komponen darah yang telah diuji saring dan yang siap didistribusikan</li> <li>- Komponen darah yang potensial infeksius</li> <li>- Komponen darah yang sudah diuji silang serasi</li> </ul>
<b>Pemberian label fasilitas penyimpanan</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Dilabel dengan jelas termasuk isinya</li> <li>- Label dilaminasi agar bisa dibersihkan</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Tidak ada label kertas yang digunakan</li> </ul>
<b>Komponen darah yang potensial infeksius</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Dipindahkan segera dari penyimpanan</li> <li>- Dilabel dengan jelas atau label di beri tanda "X"</li> <li>- Letakkan di dalam kantong plastik yang tertutup</li> <li>- Dibuang sebagai sampah biohazard atau disimpan dengan aman dan terpisah dari komponen yang dapat ditransfusikan hingga dibuang</li> </ul>

## B. QUALITY CONTROL DARAH DAN PRODUK DARAH

Pengawasan mutu merupakan fungsi kritis dari produksi komponen darah dan merupakan bukti bahwa komponen darah memenuhi spesifikasi. Namun demikian, pengawasan mutu (Quality Control = QC) biasanya dilaksanakan terhadap komponen darah final dan seringkali masalah akan teridentifikasi setelah terjadi. Pengawasan proses merupakan kegiatan yang lebih luas yang memonitor semua proses produksi terhadap persyaratan yang ditetapkan untuk menjamin bahwa proses tetap terawasi. Hal ini memberikan suatu mekanisme untuk identifikasi masalah potensial lebih awal dan meningkatkan jaminan bahwa mutu dari komponen darah akhir akan memenuhi spesifikasi. Pengawasan proses mencakup pengawasan mutu.

Kunci dari sistem manajemen mutu untuk unit penyedia darah adalah melaksanakan semua proses dan sistem pelayanan darah yang akan memberikan rasa percaya diri bahwa mutu dan keamanan dari darah dan komponen darah dapat dicapai. Kontrol proses mengidentifikasi dan meminimalkan variasi yang terjadi selama proses produksi dan memberikan bukti kepada UTD bahwa proses dan sistem produksi memenuhi persyaratan dan dibawah pengawasan. Bukti ini menjadikan UTD percaya diri bahwa mutu dan keamanan darah dan komponen darah terjaga. Kontrol mutu adalah bagian dari sistem kontrol proses. Walaupun monitoring komponen darah terhadap spesifikasinya merupakan fungsi kritis, kebanyakan pengujian dilakukan terhadap produk akhir dan masalah seringkali teridentifikasi setelah semuanya terjadi. Kontrol proses bisa merupakan mekanisme untuk identifikasi dini terhadap adanya variasi proses dan masalah mutu, sehingga kegiatan perbaikan dan pencegahan dapat dilakukan pada fase yang lebih awal.

### 1. Standar Untuk Pengawasan Proses

Standar pengawasan proses untuk komponen darah harus memenuhi kriteria dan pengawasan yang tercantum dalam table berikut



Kriteria	Persyaratan
<b>Dokumentasi</b>	Yang harus ditetapkan terkait produksi komponen: <ul style="list-style-type: none"> <li>– Bahan</li> <li>– Prosedur</li> <li>– Kontrol</li> <li>– Pemeliharaan mutu di semua tahap</li> </ul>
<b>Bahan</b>	Memenuhi syarat untuk semua tahap produksi
<b>Permukaan</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Bersih</li> <li>– Program pembersihan rutin</li> <li>– Cairan pembersih yang disetujui</li> <li>– Pengecekan bakteri jika proses terbuka dilakukan</li> </ul>
<b>Kontaminasi Mikroba</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Sampling komponen darah secara berkala untuk kontaminasi mikroba</li> <li>– Buang semua komponen dengan hasil pengujian positif</li> </ul>
<b>Proses kritis</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Divalidasi</li> <li>– Dimonitor secara teratur oleh pengawasan mutu</li> <li>– Revalidasi setelah perubahan</li> </ul>
<b>Pengawasan mutu dari pengujian laboratorium dan reagen</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Nomor lot baru dicek terhadap performan</li> <li>– Kontrol disertakan disetiap batch pengujian</li> <li>– Pengkajian ulang hasil kontrol secara bergiliran untuk mengidentifikasi perubahan yg terjadi terus menerus</li> <li>– Keikutan sertaan dalam program pengujian profisien secara teratur</li> </ul>
<b>Kontrol Mutu komponen</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Dibuat spesifik komponennya</li> <li>– Dibuat kriteria penerimaan pengawasan mutu</li> <li>– Prosedur didokumentasikan</li> <li>– Metoda pengujian dan reagen validasi</li> <li>– Perencanaan sampling: <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Semua tempat pengumpulan dan pengelolaan</li> <li>b. Semua jenis komponen darah</li> <li>c. Metoda produksi, bahan dan peralatan yang berbeda</li> <li>d. Mekanisme dan waktu transportasi yg berbeda</li> </ol> </li> </ul>
<b>Monitoring</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Penyimpangan dan prosedur tercatat yang telah ditetapkan</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Kewenangan kegiatan perbaikan</li> <li>- Pengkajian ulang catatan proses secara teratur</li> </ul>
<b>Pelulusan produk</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Penetapan dan dokumentasi kriteria pelulusan</li> <li>- Semua komponen darah dikarantina hingga kriteria pelulusan dipenuhi</li> </ul>
<b>Statistical Process Control (SPC)</b>	SPC dibuat untuk memonitor semua kinerja proses

## 2. Spesifikasi Komponen Darah

### a. Darah Lengkap/Whole Blood

Spesifikasi darah lengkap dan quality control darah Whole Blood harus memenuhi yang tercantum di dalam tabel di bawah ini.

<b>Nama komponen</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Darah lengkap/Whole Blood/WB</li> <li>- Darah lengkap miskin leukosit /Whole Blood Leukodepleted (WB-LD).</li> </ul>
<b>Deskripsi</b>	Darah diambil dari pendonor yang lolos
<b>Kandungan</b>	seleksi ke dalam kantong darah steril dengan atau tanpa filter LD dan mengandung antikoagulan yang telah disetujui. WB digunakan untuk transfusi tanpa pengolahan lebih lanjut kecuali jika diperlukan WB-LD. WB merupakan bahan baku untuk pengolahan menjadi komponen darah lain.
<b>Persiapan</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- WB : tidak ada persiapan.</li> <li>- WB-LD : filtrasi sebelum penyimpanan (pre-storage filtration) dalam waktu 48 jam setelah pengambilan.</li> </ul>

Parameter yang harus diperiksa	Dilakukan pada	Spesifikasi	Sampling	%QC yang dapat diterima
ABO Rhesus	Semua	Penentuan golongan darah terkonfirmasi	Semua kantong	100%
Anti HIV 1 dan 2	Semua	Negatif dengan pemeriksaan yang disetujui	Semua kantong	100%
Anti-HCV	Semua	Negatif dengan pemeriksaan yang disetujui	Semua kantong	100%

HBsAg	Semua	Negatif dengan pemeriksaan yang disetujui	Semua kantong	100%
Sifilis	Semua	Negatif dengan pemeriksaan yang disetujui	Semua kantong	100%
Volume (belum termasuk volume antikoagulan )	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kantong 450ml</li> <li>• Kantong 350ml</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 450 mL ± 10%</li> <li>• 350 mL ± 10%</li> </ul>	1% dari total kantong minimal 4 per bulan	75%
Haemoglobin	<ul style="list-style-type: none"> <li>• WB</li> <li>• WB-LD</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Minimal 45 g per kantong</li> <li>• Minimal 43 g per kantong</li> </ul>	4 kantong per bulan	75%
Haemolisis pada akhir masa simpan	Semua	< 0,8% dari jumlah total sel darah merah	4 kantong per bulan	75%
Jumlah Leukosit	WB-LD	< 1 × 10 <sup>6</sup> per kantong (LD)	1% all kantong minimal 10 per bulan	90%
Kontaminasi Bakteri	Semua	Tidak ada pertumbuhan	1% semua kantong	Merujuk pada grafik statistik pertumbuhan bakteri

b. *Komponen Darah Sel Darah Merah/Packed Red Cell/PRC*

Spesifikasi PRC dan Quality Control Darah tercantum di tabel berikut ini :

<b>Nama komponen</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Packed Red Cells (PRC)</li> <li>– Packed Red Cells Buffy Coat Removed (PRCBCR)</li> <li>– Packed Red Cells Leukodepleted (PRC-LD)</li> </ul>
<b>Deskripsi</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Diperoleh dengan membuang sebagian besar volume plasma dari darah lengkap.</li> <li>– PRC mungkin mengandung sejumlah besar leukosit dan trombosit tergantung metoda sentrifugasi.</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- PRC-BCR adalah sel darah merah yang jumlah leukositnya sudah dikurangi dengan memisahkan lapisan buffy coat.</li> </ul>
<b>Kandungan</b>	PRC-LD adalah sel darah merah yang jumlah leukositnya sebagian besar telah dibuang.
<b>Persiapan</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- PRC: plasma dibuang dari darah lengkap setelah sentrifugasi.</li> <li>- PRC-BCR: plasma dan 20 hingga 60 mL buffy coat dipisahkan setelah sentrifugasi</li> <li>- PRC-LD: <ul style="list-style-type: none"> <li>a. filtrasi darah lengkap dalam waktu 48 jam setelah pengambilan darah setelah pengambilan dilanjutkan dengan sentrifugasi dan pemindahan plasma</li> <li>b. filtrasi sel darah merah dalam waktu 48 jam setelah pengambilan</li> </ul> </li> </ul>

<b>Parameter yang harus diperiksa</b>	<b>Dilakukan pada</b>	<b>Spesifikasi</b>	<b>Sampling</b>	<b>%QC yang dapat diterima</b>
ABO Rhesus	Semua	Penentuan golongan darah terkonfirmasi	Semua kantong	100%
Anti HIV 1 dan 2	Semua	Negatif dengan pemeriksaan yang disetujui	Semua kantong	100%
Anti-HCV	Semua	Negatif dengan pemeriksaan yang disetujui	Semua kantong	100%
HbsAg	Semua	Negatif dengan pemeriksaan yang disetujui	Semua kantong	100%
Sifilis	Semua	Negatif dengan pemeriksaan yang disetujui	Semua kantong	100%
Volume	<ul style="list-style-type: none"> <li>• PRC dari WB 450 ml</li> <li>• PRC dari WB 350 ml</li> <li>• PRC-BCR dari WB 450 ml</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <math>280 \pm 50</math> ml</li> <li>• <math>218 \pm 39</math> ml</li> <li>• <math>250 \pm 50</math> ml</li> <li>• <math>195 \pm 39</math> ml</li> <li>• Akan ditetapkan sesuai sistem yang digunakan</li> </ul>	1% dari total kantong minimal 4 per bulan	75%

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• PRC-BCR dari WB 350 ml</li> <li>• PRC-LD dari WB 450 ml</li> <li>• PRC-LD dari WB 350 ml</li> </ul>			
Hematokrit	PRC PRC-BCR PCR-LD	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 0.65 – 0.75</li> <li>• 0.50 – 0.70</li> <li>• 0.50 – 0.70</li> </ul>	4 kantong per bulan	
Hemoglobin	PRC PRC-BCR PRC-LD	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Minimal 45 g per kantong</li> <li>• Minimal 43 g per kantong</li> <li>• Minimal 40 g per kantong</li> </ul>	4 kantong per bulan	75%
Hemolisis pada akhir masa simpan	Semua	< 0,8% dari jumlah total sel darah merah	4 kantong per bulan	75%
Jumlah leukosit	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Red CellsBCR</li> <li>• Red CellsLD</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <math>&lt; 1,2 \times 10^9</math> per kantong (BCR)</li> <li>• <math>&lt; 1 \times 10^6</math> per kantong (LD)</li> </ul>	1% dari semua kantong minimal 10 per bulan	90%
Kontaminasi bakteri	Semua kantong (pengujian surrogate diperbolehkan)	Tidak ada pertumbuhan	1% dari semua kantong	Merujuk pada grafik statistik pertumbuhan bakteri

c. *Komponen trombosit*

Komponen trombosit bisa berasal dari trombosit dengan donor biasa dan dapat diperoleh dengan cara tromboferesis

1) Trombosit yang dibuat lengkap

Trombosit yang dibuat dari darah lengkap /Whole Blood Spesifikasi trombosit dan Quality Control trombosit tercantum dalam label di bawah ini.

<b>Nama komponen</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Trombosit tunggal yang dibuat dari Whole Blood</li> <li>- Trombosit pooling yang dibuat dari Whole Blood</li> <li>- Trombosit tunggal atau pooling yang dibuat dari Whole Blood, Leukodepleted (LD)</li> </ul>
<b>Deskripsi dan kandungan</b>	<p>Didapat dari WB yang ditampung ke dalam sistem kantong darah steril dengan kantong transfer yang terintegrasi, kandungan trombosit tersuspensi didalam plasma. Bisa tunggal atau pooling dari 4-6 kantong dengan golongan darah yang sama sesuai dosis standar untuk dewasa. Trombosit bisa leukodepleted.</p>
<b>Persiapan</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Trombosit tunggal – dari platelet rich plasma (PRP):       <ol style="list-style-type: none"> <li>a. WB disimpan hingga 24 jam pada suhu 20°C hingga 24°C, disentrifugasi untuk mendapatkan sejumlah trombosit yang memadai didalam plasma (PRP)</li> <li>b. Trombosit disedimentasi melalui sentrifugasi cepat.</li> <li>c. Plasma dipindahkan dan ditinggalkan sekitar 50 hingga 70 mL.</li> <li>d. Trombosit didiamkan selama 1 jam, kemudian dimasukkan kedalam agitator dan inkubator sehingga tersuspensi kembali</li> </ol> </li> <li>- Trombosit tunggal – dari buffy coat (BC):       <ol style="list-style-type: none"> <li>a. WB disimpan hingga 24 jam pada suhu 20°C hingga 24°C, disentrifugasi untuk mengendapkan trombosit kedalam lapisan buffy coat (BC)</li> <li>b. Buffy coat selanjutnya disentrifugasi untuk mengendapkan sel darah merah dan leukosit.</li> <li>c. Trombosit dipindahkan bersama dengan plasma.</li> </ol> </li> <li>- Trombosit pooling:       <ol style="list-style-type: none"> <li>a. 4 hingga 6 kantong trombosit yang dibuat dari PRP dipooling dengan menggunakan sterile connecting device ATAU</li> <li>b. 4 hingga 6 kantong buffy coat dipooling dengan menggunakan sterile connecting device dan disentrifugasi untuk mengendapkan sisa sel darah merah dan leukosit, supernatan trombosit dipindahkan ke dalam kantong trombosit baru menggunakan tehnik steril.</li> </ol> </li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Trombosit Leukodepleted: Trombosit tunggal atau pooling yang dibuat baik dari metoda PRP atau BCR segera difiltrasi kedalam kantong trombosit baru menggunakan proses steril.</li> </ul>
--	---

Parameter yang harus diperiksa	Dilakukan pada	Spesifikasi	Sampling	%QC yang dapat diterima
ABO Rhesus	Kantong primer	Penentuan golongan darah terkonfirmasi	Semua kantong	100%
Anti HIV 1 dan 2	Kantong primer	Negatif dengan pemeriksaan yang disetujui	Semua kantong	100%
Anti-HCV	Kantong primer	Negatif dengan pemeriksaan yang disetujui	Semua kantong	100%
HbsAg	Kantong primer	Negatif dengan pemeriksaan yang disetujui	Semua kantong	100%
Sifilis	Kantong primer	Negatif dengan pemeriksaan yang disetujui	Semua kantong	100%
Volume	Kantong primer	> 40 ml per kantong tunggal ekuivalen dengan $(60 \times 10^9$ trombosit	Semua kantong	75%
Jumlah trombosit per unit fina	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Trombosit tunggal</li> <li>- Trombosit tunggal - LD</li> <li>- Pool Trombosit</li> <li>- Pool Trombosit - LD</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ <math>&gt;60 \times 10^9</math></li> <li>➤ <math>&gt;60 \times 10^9</math></li> <li>➤ Minimal <math>2 \times 10^{11}</math></li> <li>➤ Minimal <math>2 \times 10^{11}</math></li> </ul>	1% dari total kantong minimal 10 per bulan	75%
Jumlah leukosit per unit final	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Trombosit tunggal</li> <li>- Trombosit tunggal - LD</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>&lt; <math>0,2 \times 10^9</math></li> <li>&lt; <math>0,05 \times 10^9</math></li> <li>&lt; <math>1 \times 10^9</math></li> </ul>	1% dari total kantong	90%

	– Pool Trombosit Pool Trombosit - LD	$< 0,2 \times 10^6$ $< 1 \times 10^6$	minimal 10 per bulan	
pH pada akhir masa penyimpanan, pada suhu 22°C + 2°C	Semua kantong	>6.4	1% dari total kantong minimal 4 per bulan	75%
Kontaminasi Bakteri	Semua kantong (pengujian surrogate diperbolehkan)	Tidak ada pertumbuhan	1% dari total kantong	Merujuk pada grafik statistik pertumbuhan bakteri
Fenomena Swirl	Semua kantong	Ada	Semua kantong sebelum dikeluarkan dan dikirim	100%

## 2) Trombosit Apheresis

Trombosit yang diperoleh dengan cara menggunakan mesin apheresis. Satu pendonor bisa menghasilkan sekitar 300 ml trombosit. Satu donor yang diolah dengan mesin apheresis setara dengan 6-8 donor biasa. Spesifikasi dan Quality Control trombosit tercantum dalam tabel di bawah ini.

<b>Nama komponen</b>	– Trombosit dari Apheresis – Trombosit dari Apheresis, Leukodepleted (LD)
<b>Deskripsi dan kandungan</b>	Didapat dari donor tunggal melalui proses apheresis trombosit menggunakan peralatan pemisahan sel otomatis. Volume yang diambil dan kandungan trombosit ekuivalen dengan pooling dari 4-6 kantong tunggal. Trombosit yang diambil dengan proses apheresis dapat juga leukodepleted menggunakan in-process centrifugation atau pre-storage filtration.



<b>Persiapan</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- WB yang diambil dengan mesin apheresis dari donor bercampur dengan antikoagulan dan disentrifugasi.</li> <li>- Trombosit diekstraksi bersamaan dengan sejumlah plasma dimana trombosit akan tersuspensi. Sel darah merah kemudian akan dikembalikan ke tubuh donor.</li> </ul>
------------------	---

<b>Parameter yang harus diperiksa</b>	<b>Dilakukan pada</b>	<b>Spesifikasi</b>	<b>Sampling</b>	<b>%QC yang dapat diterima</b>
ABO Rhesus	Kantong primer	Penentuan golongan darah terkonfirmasi	Semua kantong	100%
Anti HIV 1 dan 2	Kantong primer	Negatif dengan pemeriksaan yang disetujui	Semua kantong	100%
Anti-HCV	Kantong primer	Negatif dengan pemeriksaan yang disetujui	Semua kantong	100%
HBsAg	Kantong primer	Negatif dengan pemeriksaan yang disetujui	Semua kantong	100%
Sifilis	Kantong primer	Negatif dengan pemeriksaan yang disetujui	Semua kantong	100%
Volume	Semua kantong	100 hingga 400 mL	Semua kantong	75%
Jumlah trombosit per unit fina	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Trombosit apheresis</li> <li>- Trombosit apheresis - LD</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Minimal <math>2 \times 10^{11}</math></li> <li>➤ Minimal <math>2 \times 10^{11}</math></li> </ul>	1% dari total kantong minimal 10 kantong per bulan	75%
Jumlah leukosit per unit final	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Trombosit apheresis</li> <li>- Trombosit apheresis - LD</li> </ul>	$< 0,3 \times 10^9$ $< 1 \times 10^6$	1% dari total kantong minimal 10 kantong per bulan	90%

pH pada akhir masa penyimpanan, pada suhu 22°C + 2°C	Semua kantong	>6.4	1% dari total kantong minimal 4 kantong per bulan	75%
Kontaminasi Bakteri	Semua kantong (pengujian surrogate diperbolehkan)	Tidak ada pertumbuhan	1% dari total kantong yang diproduksi	Merujuk pada grafik statistik pertumbuhan bakteri
Swirl	Semua kantong	Ada	Semua kantong sebelum dikeluarkan dan dikirim	100%

### 3) Plasma

Plasma diolah dari whole blood maupun dari apheresis.

- a) Plasma Segar Beku dari Darah Lengkap / Whole Blood derived Fresh Frozen Plasma (untuk penggunaan klinis)

Spesifikasi dan Quality Control untuk plasma segar beku yang dibuat dari whole tercantum dalam tabel berikut :

<b>Nama komponen</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Whole Blood derived Clinical Fresh Frozen Plasma (FFP)</li> <li>- Whole Blood derived Clinical Fresh Frozen Plasma Leukodepleted (FFP-LD)</li> </ul>
<b>Deskripsi dan kandungan</b>	<p>Didapat dari WB yang ditampung ke dalam sistem kantong darah steril dengan kantong transfer yang terintegrasi FFP dipisahkan setelah sentrifugasi dengan putaran cepat dari WB atau platelet rich plasma dan dibekukan dengan cepat hingga ke intinya yang akan menjaga fungsi dari faktor koagulasi labil. FFP tidak boleh mengandung antibodi ireguler yang secara klinis signifikan. FFP bisa juga leukodepleted melalui proses filtrasi atau pemisahan WB-LD</p>

<b>Persiapan</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Pembekuan FFP: Pembekuan dilakukan secara cepat hingga bagian dalam plasma, mencapai -30°C dalam waktu 1 jam dan kemudian disimpan di dalam freezer.</li> <li>- FFP dipisahkan dengan sentrifugasi putaran cepat dari: <ul style="list-style-type: none"> <li>a. WB dalam waktu 18 jam dari pengambilan jika disimpan pada suhu 2°C hingga 6°C atau</li> <li>b. WB atau platelet rich plasma dalam waktu 24 jam dari pengambilan jika disimpan pada suhu 20°C hingga 24°C.</li> </ul> </li> </ul>
------------------	--

<b>Parameter yang harus diperiksa</b>	<b>Dilakukan pada</b>	<b>Spesifikasi</b>	<b>Sampling</b>	<b>%QC yang dapat diterima</b>
ABO Rhesus	Kantong primer	Penentuan golongan darah terkonfirmasi	Semua kantong	100%
Anti HIV 1 dan HIV2	Kantong primer	Negatif dengan pemeriksaan yang disetujui	Semua kantong	100%
Anti-HCV	Kantong primer	<i>Negatif dengan pemeriksaan yang disetujui</i>	Semua kantong	100%
HBsAg	Kantong primer	<i>Negatif dengan pemeriksaan yang disetujui</i>	Semua kantong	100%
Sifilis	Kantong primer	<i>Negatif dengan pemeriksaan yang disetujui</i>	Semua kantong	100%
Volume	Semua kantong	Volume yang ditentukan $\pm$ 10%	Semua kantong	75%
Faktor VIII	Semua kantong	$\geq$ 0.70 IU/mL	Pool 10 (berbagai golongan)	Ratarata $\geq$ 0.70 IU/mL

			darah) setiap bulan ke3 dalam bulan pertama penyimpanan	
Sisa sel (penghitungan jumlah dilakukan sebelum pembekuan)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• WB-FFP</li> <li>• WB-FFPLD</li> </ul>	Leukosit: $< 0,1 \times 10^9 /l$ Trombosit: $< 50 \times 10^9 /l$ Leukosit: $< 0,1 \times 10^6 /l$ Trombosit $< 50 \times 10^9 /l$	1% dari semua kantong minimal 4 kantong per bulan	75% 90%
Kebocoran	Semua kantong	Tidak ada kebocoran pada setiap bagian dari kantong darah, seal/perekatan, atau selang saat penekanan dilakukan	Semua kantong	100%
Perubahan visual	Semua kantong	Tidak ada warna yang abnormal (hemolisis, lipemia) atau gumpalan yang terlihat	Semua kantong	100%

b) Fresh Frozen Plasma apheresis (untuk tujuan klinis)

Spesifikasi FFP apheresis dan Quality Control FFP apheresis tercantum dalam tabel sebagai berikut :

<b>Nama komponen</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Clinical Fresh Frozen Plasma (FFP) apheresis</li> <li>- Clinical Fresh Frozen Plasma Leukodepleted (FFP -LD) apheresis</li> </ul>
<b>Deskripsi dan kandungan</b>	Didapat dari donor melalui apheresis dan dibekukan dengan cepat hingga ke intinya yang

	akan menjaga fungsi dari faktor koagulasi labil. FFP tidak boleh mengandung antibodi ireguler yang secara klinis signifikan. FFP bisa juga leukodepleted melalui proses filtrasi atau pemisahan WB-LD
<b>Persiapan</b>	<p>Diambil dengan metode apheresis kedalam sistem kantong darah steril.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Pembekuan FFP: Dilakukan dalam waktu 6 jam setelah prosedur apheresis selesai</li> <li>- Harus dilakukan dalam waktu 24 jam setelah prosedur apheresis selesai, segera didinginkan dan dijaga ketat pada suhu</li> </ul>

<b>Parameter yang harus diperiksa</b>	<b>Dilakukan pada</b>	<b>Spesifikasi</b>	<b>Sampling</b>	<b>%QC yang dapat diterima</b>
ABO Rhesus	Kantong primer	Penentuan golongan darah terkonfirmasi	Semua kantong	100%
Anti HIV 1 dan 2	Kantong primer	Negatif dengan pemeriksaan yang disetujui	Semua kantong	100%
Anti-HCV	Kantong primer	Negatif dengan pemeriksaan yang disetujui	Semua kantong	100%
HBsAg	Kantong primer	Negatif dengan pemeriksaan yang disetujui	Semua kantong	100%
Sifilis	Kantong primer	Negatif dengan pemeriksaan yang disetujui	Semua kantong	100%
Volume	Semua kantong	Negatif dengan pemeriksaan yang disetujui	Semua kantong	75%
Faktor VIII	Semua kantong	≥ 0.70 IU/mL	Pool 10 (berbagai	75%

			golongan darah) setiap bulan ke-3 dalam bulan pertama penyimpanan	
Sisa sel (penghitungan jumlah dilakukan sebelum pembekuan)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- FFP apheresis</li> <li>- FFP-LD apheresis</li> </ul>	Leukosit : $< 0,1 \times 10^9/L$ $< 50 \times 10^9/L$ Trombosit : $< 0,1 \times 10^6/L$ $< 50 \times 10^9/L$	1% dari semua kantong minimal 4 per bulan	75%
kebocoran	Semua kantong	Tidak ada kebocoran pada setiap bagian dari kantong darah, "seal", atau selang saat penekanan dilakukan	Semua kantong	100%
Perubahan visual	Semua kantong	Tidak ada warna yang abnormal (hemolisis, lipemia) atau gumpalan yang terlihat	Semua kantong	100%

- c) FFP miskin cryoprecipitate/ Cryoprecipitate Depleted Fresh Frozen Plasma  
 Spesifikasi dan Quality Control untuk FFP miskin kriopresipitat tercantum pada tabel di bawah ini.

<b>Nama komponen</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>a. Cryoprecipitate Depleted Fresh Frozen Plasma (FFP) / FFP miskin cryoprecipitate dari darah lengkap</li> <li>b. Cryoprecipitate Depleted Fresh Frozen Plasma (FFP) / FFP miskin cryoprecipitate dari apheresis</li> </ul>
----------------------	--

<b>Deskripsi dan kandungan</b>	Didapat dari WB apheresis atau FFP apheresis dengan memisahkan cryoprecipitate nya. FFP miskin cryoprecipitate berisi albumin dengan kadar normal imunoglobulin dan faktor koagulasi tidak labil. Kadar faktor koagulasi labil dan fibrinogen berkurang secara signifikan atau tidak ada sama sekali. Sumber FFP mungkin saja sudah leukodepleted.
<b>Persiapan</b>	FFP asal WB atau apheresis dicairkan semalaman FFP yang telah dicairkan disentrifugasi menggunakan pemutaran cepat. Plasma yang sudah miskin cryoprecipitate dipindahkan dan dibekukan ulang.

<b>Parameter yang harus diperiksa</b>	<b>Dilakukan pada</b>	<b>Spesifikasi</b>	<b>Sampling</b>	<b>%QC yang dapat diterima</b>
ABO Rhesus	Kantong primer	Penentuan golongan darah terkonfirmasi	Semua kantong	100%
Anti HIV 1 dan 2	Kantong primer	Negatif dengan pemeriksaan yang disetujui	Semua kantong	100%
Anti-HCV	Kantong primer	Negatif dengan pemeriksaan yang disetujui	Semua kantong	100%
HBsAg	Kantong primer	Negatif dengan pemeriksaan yang disetujui	Semua kantong	100%
Sifilis	Kantong primer	Negatif dengan pemeriksaan yang disetujui	Semua kantong	100%
Volume	Semua kantong	Negatif dengan pemeriksaan yang disetujui	Semua kantong	75%
Faktor VIII	Semua kantong	Volume yang ditentukan $\pm$ 10%	Pool 10 (berbagai)	75%

			golongan darah) setiap bulan ke-3 dalam bulan pertama penyimpanan	
kebocoran	Semua kantong	Tidak ada kebocoran pada setiap bagian dari kantong darah, "seal", atau selang saat penekanan dilakukan	Semua kantong	100%
Perubahan visual	Semua kantong	Tidak ada warna yang abnormal (hemolisis, lipemia) atau gumpalan yang terlihat	Semua kantong	100%

4) Cryoprecipitate

Quality Control Kriopresipitat tercantum pada tabel di bawah ini.

Parameter yang harus diperiksa	Dilakukan pada	Spesifikasi	Sampling	%QC yang dapat diterima
ABO Rhesus	Kantong primer	Penentuan golongan darah terkonfirmasi	Semua kantong	100%
Anti HIV 1 dan 2	Kantong primer	Negatif dengan pemeriksaan yang disetujui	Semua kantong	100%
Anti-HCV	Kantong primer	Negatif dengan pemeriksaan yang disetujui	Semua kantong	100%
HbsAg	Kantong primer	Negatif dengan pemeriksaan yang disetujui	Semua kantong	100%



Sifilis	Kantong primer	Negatif dengan pemeriksaan yang disetujui	Semua kantong	100%
Volume	Semua kantong	Negatif dengan pemeriksaan yang disetujui	Semua kantong	75%
Faktor VIII	Semua kantong	$\geq 70$ IU/Unit	Setiap 2 bulan pooling 6 kantong yang memiliki usia simpan 1 bulan Setiap 2 bulan Pooling 6 kantong yang memiliki masa penyimpanan bulan terakhir	75%
Fibrinogen	Semua kantong	$\geq 140$ mg/Unit	1%, minimal 4 kantong per bulan	75%
Faktor van wilibrand	Semua kantong	$\geq 100$ IU/Unit	Setiap 2 bulan pooling 6 kantong yang memiliki usia simpan 1 bulan.	75%

## Latihan

Untuk dapat memperdalam pemahaman Anda mengenai materi di atas, kerjakanlah Latihan berikut!

- 1) Jelaskan tentang penyediaan darah yang aman
- 2) Apa yang dimaksud dengan Quality Control Darah dan Produk Darah
- 3) Parameter yang diperiksa pada QC PRC meliputi apa saja
- 4) Jelaskan penanganan dan penyimpanan untuk Whole Blood
- 5) Persiapan apa saja yang harus dilaksanakan sebelum melakukan QC Trombosit

## Petunjuk Jawaban Latihan

**Untuk mengetahui keberhasilan Saudara dalam mengerjakan latihan, bacalah petunjuk jawaban berikut!**

- 1) Penyediaan darah yang aman sangat penting untuk diketahui, sehingga setiap petugas harus tahu untuk bisa mencegah resiko transfusi.
- 2) Quality Control darah dan produk darah penting untuk control mutu darah
- 3) Parameter untuk QC PRC penting diketahui agar mutu bisa tercapai
- 4) Penanganan dan penyimpanan darah Whole Blood berpengaruh terhadap kualitas darah
- 5) Persiapan QC Trombosit perlu dipersiapkan dengan baik agar produk Trombosit bisa lulus.

## Ringkasan

Darah dan produk darah memegang peranan penting dalam pelayanan kesehatan. Ketersediaan, keamanan dan kemudahan akses terhadap darah dan produk darah harus dapat dijamin. Jaminan keamanannya merupakan salah satu tujuan pelayanan kesehatan nasional yang penting.

Penyediaan darah yang aman dimulai dari pengerahan dan pelestarian pendonor darah, pengambilan dan pelabelan darah pendonor, pencegahan penularan penyakit, pengolahan darah, penyimpanan darah dan pemusnahan darah, pendistribusian darah, penyaluran dan penyerahan darah, serta tindakan medis pemberian darah kepada pasien.

Peralatan harus digunakan dan dipelihara dengan tepat untuk menjamin konsistensi mutu dan spesifikasi komponen darah yang akan diproduksi dan sampel yang akan diuji. Ketentuan atau persyaratan peralatan yang bersifat umum meliputi desain dan instalasi; kualifikasi dan validasi; pemeliharaan, pembersihan dan kalibrasi; monitoring; dan dokumentasinya memenuhi sistem manajemen mutu untuk unit penyedia darah.

Pengawasan mutu merupakan fungsi kritis dari produksi komponen darah dan merupakan bukti bahwa komponen darah memenuhi spesifikasi

Kunci dari sistem manajemen mutu untuk unit penyedia darah adalah melaksanakan semua proses dan sistem pelayanan darah yang akan memberikan rasa percaya diri bahwa mutu dan keamanan dari darah dan komponen darah dapat dicapai.

## Tes 2

Pilihlah salah satu jawaban yang paling benar!

- 1) Nilai Hemolisis pada Quality Control Whole Blood adalah :
  - A.  $< 0,7\%$
  - B.  $< 0,8\%$
  - C.  $< 0,6\%$
  - D.  $< 0,9\%$
  
- 2) Pengecekan suhu pada refrigerator dilakukan :
  - A. Minimal 2x per shif
  - B. Minimal 3x per shif
  - C. Minimal 4x per shif
  - D. Minimal 1 x per shif
  
- 3) Parameter pemeriksaan Anti HIV, HBsAg, Anti HCV, Syphilis untk Quality Control Packed Red Cel adalah :
  - A. 75 %
  - B. 80 %
  - C. 100%
  - D. 90 %
  
- 4) Spesifikasi factor VIII pada pemeriksaan Fresh Frozen Plasma adalah :
  - A.  $\geq 70$  IU/Unit
  - B.  $\geq 60$  IU/Unit
  - C.  $\geq 80$  IU/Unit
  - D.  $\geq 90$  IU/Unit
  
- 5) Spesifikasi pemeriksaan pH pada Quality Control Trmobosit adalah :
  - A.  $> 6,6$
  - B.  $> 6,4$
  - C.  $> 7,2$
  - D.  $> 7,4$
  
- 6) Penyediaan darah yang aman meliputi :
  - A. Reagen Antisera

- B. Pencatatan donor darah
  - C. Pencatatan hasil reaktif
  - D. Pencegahan penyakit menular
- 7) Peralatan penyimpanan darah harus:
- A. Tidak dapat diakses oleh orang yang tidak diberi kewenangan
  - B. Dapat diakses oleh siapapun
  - C. Komponen darah yang sudah diuji dan belum diuji bisa dijadikan satu
  - D. Memiliki monitoring dan pencatatan suhu yang dependen
- 8) Persyaratan konstruksi Refrigerator penyimpanan darah antara lain :
- A. Posisi berdiri dan dapat digerakan
  - B. Posisi berdiri dan tidak dapat digerakan
  - C. Pintu tidak dapat menutup sendiri
  - D. Tidak tahan korosi baik dipermukaan dalam atau luar
- 9) Pengecekan alarm pada alat agitator trombosit dilakukan :
- A. Minimal setiap 3 bulan
  - B. Minimal setiap 2 bulan
  - C. Minimal setiap 1 bulan
  - D. Minimal setiap satu tahun
- 10) Spesifikasi volume Whole Blood dengan penggunaan kantong darah 350 ml adalah :
- A. 350 mL  $\pm$  10%
  - B. 350 mL  $\pm$  20%
  - C. 350 mL  $\pm$  30%
  - D. 350 mL  $\pm$  40%

# Kunci Jawaban Tes

## Test Formatif 1

1. B
2. A
3. C
4. D
5. A
6. C
7. C
8. B
9. C
10. D

## Test Formatif 2

1. B
2. A
3. C
4. A
5. B
6. D
7. A
8. A
9. C
10. A

# Glosarium

- Imunologi** : ilmu mengenai semua aspek system imun (kekebalan) pada semua organisme.
- Reaksi Hemolitik** : Reaksi yang disebabkan inkompatibilitas (ketidakcocokan) dimana eritrosit donor lisis karena adanya antibody pada resipien.
- Quality Control Darah** : Pengawasan mutu terhadap produk darah

# Daftar Pustaka

Choat JD, Maitta RW, Tormey CA.2012. Transfusion reactions to blood and cell therapy products. Philadelphia: Saunders Elsevier; 2012.

Kiswari,Rukman. 2014. Hematologi & Transfusi. Jakarta: Penerbit Erlangga

Mark. K.Fung. 2014.Tecnichal manual,18 th ed.Blood Blanks-Laboratory manuals. United States: Maryland

Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia nomor 91 Tahun 2015, tentang Standar pelayanan transfusi darah

PPOP CPOB UTD dan Pusat Plasmaferesis Tahun 2018. Jakarta : BPOM

WHO,2002,The clinical use of blood: handbook. Geneva

# Bab 4

## REAKSI TRANSFUSI DARAH

*Dr. Kunti Dewi Saraswati, Sp.PK, M.Kes*

*Dr. Betty Prasetyaswati, M.Si.*

### Pendahuluan

**T**ransfusi darah mempunyai keuntungan dan kerugian sehingga dapat berakibat kesembuhan pasien atau menimbulkan reaksi pada pasien yang mendapatkan transfusi darah tersebut. Oleh karena itu sebelum dilakukan transfusi darah dan atau komponennya perlu petunjuk yang sejelas jelasnya pada pasien dan keluarganya serta diharapkan mengisi informed consent yang sudah dijelaskan. Reaksi transfusi merupakan kejadian yang sangat merugikan pasien dan dapat terjadi selama atau sesudah transfusi berlangsung. Oleh karenanya penting sekali mencegah terjadinya reaksi transfusi yang tidak diharapkan.

Darah adalah materi biologis yang bersifat multi antigenik, berpotensi dapat menimbulkan berbagai reaksi imunologik.

Dalam Bab 4 ini terdapat 2 topik kegiatan. Topik pertama tentang Jenis Reaksi Transfusi Darah, kemudian topik kedua tentang Pemeriksaan Lanjutan Reaksi Transfusi Darah.

Dalam Topik 1, kita akan mempelajari tentang definisi transfusi darah, dan penyebab reaksi transfusi darah. Lalu pada Topik 2, kita akan mempelajari tentang prosedur pemeriksaan transfusi darah dan pencegahan resiko transfusi darah.

Dengan mempelajari reaksi transfusi mahasiswa mampu menjelaskan tentang jenis reaksi transfusi dan mampu menjelaskan pemeriksaan lanjutan reaksi transfusi darah.

Agar dapat memahaminya dengan baik, mahasiswa diharapkan mempelajari modul ini tidak hanya berdasarkan teks pada modul tetapi juga mempelajari contoh, mengikuti latihan yang ada, dan mencoba tes yang diberikan sehingga dapat mengetahui seberapa jauh materi tersebut dapat dipahami. Mahasiswa juga diharapkan tidak hanya berpatokan dengan modul semata, tetapi juga dapat mempelajarinya dari sumber-sumber seperti dalam daftar pustaka atau buku-buku lain yang berhubungan dengan bahasan ini.

Agar berhasil memahami materi-materi sebagaimana dikemukakan di atas, ikutilah petunjuk belajar di bawah ini.

1. Baca pendahuluan dengan cermat sebelum membaca materi kegiatan belajar
2. Baca materi kegiatan dengan cermat



3. Kerjakan latihan sesuai petunjuk yang telah diberikan. Jika tersedia kunci jawaban, janganlah melihat kunci jawaban sebelum mengerjakan latihan.
4. Baca rangkuman kemudian kerjakan test tanpa melihat kunci jawaban .
5. Laksanakan tindak lanjut sesuai dengan prestasi yang anda peroleh dalam mempelajari setiap kegiatan belajar.

# Topik 1

## Jenis Reaksi Transfusi Darah

**T**ransfusi darah merupakan salah satu bagian penting pelayanan kesehatan modern. Indikasi tepat transfusi darah dan komponen darah adalah untuk mengatasi kondisi yang menyebabkan morbiditas dan mortalitas bermakna yang tidak dapat diatasi dengan cara lain. Transfusi darah adalah pemberian darah atau komponen darah dari satu individu (donor) ke individu lainnya (resipien), dimana dapat menjadi penyelamat nyawa, tapi dapat pula berbahaya dengan berbagai komplikasi yang dapat terjadi sehingga transfusi darah hendaklah dilakukan dengan indikasi yang jelas dan tepat sehingga diperoleh manfaat yang jauh lebih besar daripada risiko yang mungkin terjadi.

Reaksi transfusi adalah komplikasi atau efek samping yang terjadi sebagai akibat pemberian transfusi. Dalam hal ini, resiko akibat transfusi yang didapat mungkin tidak sesuai dengan keuntungannya. Reaksi transfusi darah ini dapat dibedakan atas reaksi cepat, reaksi lambat, penularan penyakit infeksi dan resiko transfusi masif.

### A. DEFINISI REAKSI TRANSFUSI DARAH

Reaksi transfusi adalah semua kejadian ikutan yang terjadi karena transfusi darah. Potensi untuk terjadinya komplikasi pada transfusi darah cukup besar, namun kebanyakan masalah yang muncul hanya pada pasien yang membutuhkan transfusi berulang atau dalam jumlah besar.

Transfusi darah merupakan proses menyalurkan darah atau produk berbasis darah dari seorang donor ke sistem peredaran pasien. Transfusi darah berhubungan dengan kondisi medis seperti kehilangan darah dalam jumlah besar disebabkan trauma, operasi, syok dan tidak berfungsinya organ pembentuk sel darah merah. Selain kematian, tindakan transfusi darah juga dapat menimbulkan reaksi imunologik komplikasi seperti panas, reaksi anafilatik, reaksi alergi pada pasien, dan infeksi bakteri .

Reaksi transfusi darah sebagai akibat langsung transfusi merupakan bagian situasi klinis yang kompleks. Jika suatu operasi dinyatakan potensial menyelamatkan nyawa hanya bila didukung dengan transfusi darah, maka keuntungan dilakukannya transfusi jauh lebih tinggi daripada resikonya. Sebaliknya, transfusi yang dilakukan pasca bedah pada pasien yang stabil hanya memberikan sedikit keuntungan klinis atau sama sekali tidak menguntungkan. Dalam hal ini, resiko akibat transfusi yang didapat mungkin tidak sesuai dengan keuntungannya. Reaksi transfusi darah ini dapat dibedakan atas reaksi cepat, reaksi lambat, penularan penyakit infeksi dan resiko transfusi masif

Untuk memastikan bahwa transfusi darah tidak akan menimbulkan reaksi pada resipien maka sebelum pemberian transfusi darah dari donor kepada resipien, perlu dilakukan pemeriksaan golongan darah ABO dan Rhesus serta uji silang serasi antara darah donor dan darah resipien.

Walaupun golongan darah donor dan pasien sama, ternyata dapat terjadi ketidakcocokan (inkompatibilitas) pada uji silang serasi, sehingga perlu dilakukan analisis penyebab ketidakcocokan pada uji silang serasi antara darah donor dan pasien.

Dalam pelayanan kesehatan modern, transfusi darah merupakan salah satu hal yang penting dalam menyelamatkan jiwa pasien dan meningkatkan derajat kesehatan. Indikasi tepat transfusi darah dan komponen darah adalah untuk mengatasi kondisi yang menyebabkan morbiditas dan mortalitas bermakna yang tidak dapat diatasi dengan cara lain.



Gambar 1. Transfusi darah <https://www.merdeka.com/sehat/5-penyakit-ini-muncul-karena-transfusi-darah.html>

## **B. PENYEBAB REAKSI TRANSFUSI DARAH**

### **1. Berdasarkan Cepat Lambatnya**

#### *a. Reaksi Akut*

Reaksi akut adalah reaksi yang terjadi selama transfusi atau dalam 24 jam setelah transfusi. Reaksi akut dapat dibagi menjadi tiga kategori yaitu ringan, sedang-berat dan reaksi yang membahayakan nyawa. Reaksi ringan ditandai dengan timbulnya pruritus, urtikaria dan rash. Reaksi ringan ini disebabkan oleh hipersensitivitas ringan. Reaksi sedang-berat ditandai dengan adanya gejala gelisah, lemah, pruritus, palpitasi, dispnea ringan dan nyeri kepala. Pada pemeriksaan fisis dapat ditemukan adanya warna kemerahan di kulit, urtikaria, demam, takikardia, kaku otot. Reaksi ringan diatasi dengan pemberian antipiretik, antihistamin atau kortikosteroid, dan pemberian transfusi dengan tetesan diperlambat. Reaksi sedang-berat biasanya disebabkan oleh hipersensitivitas sedang-berat, demam akibat reaksi transfusi non-hemolitik (antibodi terhadap leukosit, protein, trombosit), kontaminasi pirogen dan/atau bakteri. Pada reaksi yang membahayakan nyawa ditemukan

gejala gelisah, nyeri dada, nyeri di sekitar tempat masuknya infus, napas pendek, nyeri punggung, nyeri kepala, dan dispnea. Terdapat pula tanda-tanda kaku otot, demam, lemah, hipotensi (turun  $\geq 20\%$  tekanan darah sistolik), takikardia (naik  $\geq 20\%$ ), hemoglobinuria dan perdarahan yang tidak jelas. Reaksi ini disebabkan oleh hemolisis intravaskular akut, kontaminasi bakteri, syok septik, kelebihan cairan, anafilaksis dan gagal paru akut akibat transfusi.

Reaksi transfusi hemolitik akut (RTHA) terjadi hampir selalu karena ketidakcocokan golongan darah ABO (antibodi jenis IgM yang beredar) dan sekitar 90%-nya terjadi karena kesalahan dalam mencatat identifikasi pasien atau unit darah yang akan diberikan.

Gejala dan tanda yang dapat timbul pada RTHA adalah demam dengan atau tanpa menggigil, mual, sakit punggung atau dada, sesak napas, urine berkurang, hemoglobinuria, dan hipotensi. Pada keadaan yang lebih berat dapat terjadi renjatan (shock), koagulasi intravaskuler diseminata (KID), dan/atau gagal ginjal akut yang dapat berakibat kematian. Untuk mengatasi hal tersebut perlu dilakukan tindakan meningkatkan perfusi ginjal, mempertahankan volume intravaskuler, mencegah timbulnya DIC.

#### *b. Reaksi Lambat*

Reaksi transfusi hemolitik lambat (RTHL) biasanya disebabkan oleh adanya antibodi yang beredar yang tidak dapat dideteksi sebelum transfusi dilakukan karena titernya rendah. Reaksi yang lambat menunjukkan adanya selang waktu untuk meningkatkan produksi antibodi tersebut. Hemolisis yang terjadi biasanya ekstravaskuler.

Gejala dan tanda yang dapat timbul pada RTHL adalah demam, pucat, ikterus, dan kadang-kadang hemoglobinuria. Biasanya tidak terjadi hal yang perlu dikuatirkan karena hemolisis berjalan lambat dan terjadi ekstravaskuler, tetapi dapat pula terjadi seperti pada RTHA. Apabila gejalanya ringan, biasanya tanpa pengobatan. Bila terjadi hipotensi, renjatan, dan gagal ginjal, penatalaksanaannya sama seperti pada RTHA.

## **2. Berdasarkan Faktor Penyebabnya**

### *a. Komplikasi Immunologis*

*Komplikasi imun setelah transfusi darah terutama berkaitan dengan sensitisasi donor ke sel darah merah, leukosit, trombosit atau protein plasma.*

#### 1) Reaksi hemolitik

Reaksi hemolitik adalah reaksi akibat bercampurnya darah yang mempunyai aglutinin plasma anti A dan anti B dengan darah yang mengandung aglutinogen A atau B dan darah yang mempunyai Rh berbeda sehingga menyebabkan sel menggumpal akibat proses aglutinasi. Diikuti penyimpangan fisik sel dan serangan sel fagosit sehingga akan menghancurkan sel-sel darah merah yang teraglutinasi 4 akibat penghancuran sel darah merah akan menghasilkan

hemoglobin bebas dalam plasma dan bila hemoglobin bebas > 25 mg% dapat terjadi hemoglobinuria.

Reaksi Hemolytic pada umumnya melibatkan destruksi spesifik dari sel darah merah yang ditransfusikan oleh antibody resipien. Lebih sedikit biasanya, hemolysis sel darah merah resipien terjadi sebagai hasil transfusi antibody sel darah merah. Trombosit konsentrat yang incompatible, FFP, clotting faktor, atau cryoprecipitate berisi sejumlah kecil plasma dengan anti-A atau anti-B ( atau kedua-duanya) alloantibodies. Transfusi dalam jumlah besar dapat menyebabkan hemolisis intravascular.

Reaksi hemolitik dapat juga terjadi akibat pemberian transfusi darah yang lisis akibat diberikan bersama larutan hipotonis misalnya dextrose 5%, transfusi darah yang sudah lisis akibat pemanasan mendadak dengan air panas melebihi temperatur tubuh atau tetesan terlalu cepat serta dipompa dan atau terkontaminasi bakteri, transfusi darah yang sudah bengkak dan hancur akibat disimpan pada suhu dibawah  $-4^{\circ}\text{C}$ , dan transfusi darah pada penderita paroksismal nokturnal hematuria (PNH) yang mengandung komponen aktif dalam plasma donor yang dapat menyebabkan hemolisis.

Tindakan yang segera dilakukan adalah penghentian transfusi, atasi syok dengan posisi, oksigenasi, vasopresor, dan infus bila ada tanda-tanda hipovolemia. Memaksa timbulnya diuresis dengan infus manitol 20 % dan furosemid serta pemberian steroid. Laporkan ke bank darah untuk pengulangan pemeriksaan ulang golongan darah ABO, rhesus, dan cross match dari sisa darah.

Reaksi hemolitik ini terdiri dari reaksi hemolitik akut dan reaksi hemolitik lambat.

a) Reaksi Hemolitik Akut (Intravaskuler)

Reaksi hemolitik akut terjadi segera pada waktu transfusi baru berlangsung. Lima puluh mililiter darah dari golongan yang tidak cocok sudah dapat menimbulkan reaksi. Gejala berupa rasa panas sepanjang vena dimana infus dipasang, nyeri tertekan di dada, sakit kepala, muka merah, pireksia, mual, muntah, dan ikterus. Penyebab yang paling umum adalah misidentifikasi suatu pasien, spesimen darah, atau unit transfuse, pemberian darah rhesus positif pada penderita rhesus negatif yang mengandung anti D akibat transfusi sebelumnya. Reaksi ini adalah yang terberat. Resiko suatu reaksi hemolytic fatal terjadi 1 dalam 100,000 transfusi. Pada pasien yang sadar, gejala meliputi rasa dingin, demam, nausea, dan sakit dada. Pada pasien yang dianestesi, manifestasi dari suatu reaksi hemolytic akut adalah suhu meningkat, tachycardia tak dapat dijelaskan, hipotensi, hemoglobinuria. Disseminated Intravascular Coagulation, shock, dan penurunan fungsi ginjal dapat berkembang dengan cepat. Beratnya suatu reaksi seringkali tergantung pada berapa banyak darah yang incompatible yang sudah diberikan.

Penyebab terbanyak adalah inkompatibilitas ABO. Hal ini biasanya terjadi akibat kesalahan dalam permintaan darah, pengambilan contoh darah dari pasien ke tabung yang belum diberikan label, kesalahan pemberian label pada tabung dan ketidaktelitian memeriksa identitas pasien sebelum transfusi. Selain itu penyebab lainnya adalah adanya antibodi dalam plasma pasien melawan antigen golongan darah lain (selain golongan darah ABO) dari darah yang ditransfusikan, seperti sistem Idd, Kell atau Duffy.

*Gejala yang berat dapat terjadi setelah infuse 10 – 15 ml darah yang ABO inkompatibel.* Pada orang sadar, gejala yang dialami berupa menggigil, demam, mual, serta nyeri dada dan punggung. Pada orang dalam keadaan terbius, gejala berupa peningkatan suhu tubuh, takikardia yang tidak diketahui penyebabnya, hipotensi, hemoglobinuria, dan perdarahan difus pada daerah lapangan operasi. Koagulasi intravaskular disseminata, syok, dan gagal ginjal terjadi dengan cepat. Berat ringannya gejala tersebut tergantung dari seberapa banyak darah inkompatibilitas ABO yang ditransfusikan.

Manajemen reaksi hemolitik dapat disimpulkan sebagai berikut:

- Jika dicurigai suatu reaksi hemolitik, transfusi harus dihentikan dengan segera.
- Darah harus di cek ulang dengan slip darah dan identitas pasien.
- Kateter urin dipasang , dan urin harus dicek adanya hemoglobin.
- Osmotic diuresis harus diaktifkan dengan mannitol dan cairan ke dalam pembuluh darah.
- Jika ada perdarahan akut, indikasi pemberian platelets dan FFP.
- Ambil darah pasien untuk diperiksa kadar Hb, trombosit, uji kompatibilitas, dan tes koagulasi.

b) Reaksi Hemolitik Lambat (Ekstravaskuler)

Reaksi hemolitik lambat timbul 5-10 hari setelah transfusi dengan gejala dan tanda demam, anemia, ikterik dan hemoglobinuria. Reaksi hemolitik lambat yang berat dan mengancam nyawa disertai syok, gagal ginjal dan DIC jarang terjadi.

Reaksi hemolitik lambat terjadi pada penderita yang sering mendapat transfusi. Reaksi timbul beberapa jam atau beberapa hari sesudah transfusi dan biasanya pada labu ke 2 atau lebih. Biasanya terjadi pada golongan darah O dengan titer anti A dan anti B yang tinggi kepada golongan lain. Gejalanya sama dengan reaksi hemolitik akut.

Reaksi hemolitik lambat disebut sebagai hemolisis ekstravaskular. Reaksi hemolitik yang terjadi pada tipe ini umumnya ringan. Penyebabnya adalah antibodi terhadap antigen non-D dari sistem RH atau terhadap alel asing dari sistem lain seperti Kell, Duffy, atau antigen Kidd.

Reaksi hemolitik pada tipe lambat terjadi 2-21 hari setelah transfusi, dan gejala biasanya ringan, terdiri dari malaise, jaundice, dan demam. Hematocrit pasien tidak meningkat setelah transfusi dan tidak adanya perdarahan. Serum bilirubin unconjugated meningkat sebagai hasil pemecahan hemoglobin.

Diagnosa antibody - reaksi hemolytic lambat mungkin difasilitasi oleh antiglobulin (Coombs) Test. Coombs test mendeteksi adanya antibody di membrane sel darah. Test ini tidak bisa membedakan antara membrane antibody resipien pada sel darah merah dengan membrane antibody donor pada sel darah merah. Jadi, ini memerlukan suatu pemeriksaan ulang yang lebih terperinci pretransfusi pada kedua spesimen : pasien dan donor.

Penanganan reaksi hemolitik lambat adalah suportif. Frekwensi reaksi transfusi hemolitik lambat diperkirakan kira-kira 1:12,000 transfusi. Kehamilan ( terpapar sel darah merah janin) dapat juga menyebabkan pembentukan alloantibodies pada sel darah merah. Pencegahan dilakukan dengan pemeriksaan laboratorium antibodi sel darah merah dalam plasma pasien dan pemilihan sel darah kompatibel dengan antibodi tersebut.

#### *b. Reaksi Immunologis Non Hemolitik*

##### *1) Demam*

Demam merupakan lebih dari 90% gejala reaksi transfusi. Umumnya ringan dan hilang dengan sendirinya. Dapat terjadi karena antibodi resipien bereaksi dengan leukosit donor. Demam timbul akibat aktivasi komplemen dan lisisnya sebagian sel dengan melepaskan pirogen endogen yang kemudian merangsang sintesis prostaglandin dan pelepasan serotonin dalam hipotalamus. Dapat pula terjadi demam akibat peranan sitokin (IL-1b dan IL-6). Umumnya reaksi demam tergolong ringan dan akan hilang dengan sendirinya

Sensitisasi terhadap sel darah putih atau trombosit umumnya bermanifestasi sebagai demam. Insiden terjadi 1-3% dari episode transfusi. Ciri-ciri adalah peningkatan suhu tubuh tanpa disertai bukti adanya hemolisis. Pasien dengan riwayat demam berulang pasca transfusi perlu mendapat transfusi sel darah merah murni (tanpa ada sel darah putih). Komponen darah tersebut bisa didapat dengan cara melakukan sentrifugasi, filtrasi, atau teknik freeze-thaw.

## 2) Reaksi alergi (Urtikaria)

Reaksi alergi (urtikaria) merupakan bentuk yang paling sering muncul, yang tidak disertai gejala lainnya. Bila hal ini terjadi, tidak perlu sampai harus menghentikan transfusi. Reaksi alergi ini diduga terjadi akibat adanya bahan terlarut di dalam plasma donor yang bereaksi dengan antibodi IgE resipien di permukaan sel-sel mast dan eosinofil, dan menyebabkan pelepasan histamin. Reaksi alergi ini tidak berbahaya, tetapi mengakibatkan rasa tidak nyaman dan menimbulkan ketakutan pada pasien sehingga dapat menunda transfusi. Pemberian antihistamin dapat menghentikan reaksi tersebut.

*Reaksi Urtikaria pada umumnya ditandai oleh erythema, penyakit gatal bintik merah dan bengkak, dan menimbulkan rasa gatal tanpa demam. Pada umumnya ( 1% tentang transfusi) dan dipikirkan berkaitan dengan sensitisasi pasien ke transfusi protein plasma. Reaksi Urticaria dapat diatasi dengan obat antihistamine ( H<sub>1</sub> dan mungkin H<sub>2</sub> blockers) dan steroids.*

Ditandai dengan eritema, bintik merah, dan gatal tanpa demam. Diduga terjadi karena sensitisasi terhadap protein plasma. Reaksi urtikaria dapat ditangani dengan antihistamin dan steroid.

## 3) Reaksi anafilaktik

Reaksi yang berat ini dapat mengancam jiwa, terutama bila timbul pada pasien dengan defisiensi antibodi IgA atau yang mempunyai IgG anti IgA dengan titer tinggi. Reaksinya terjadi dengan cepat, hanya beberapa menit setelah transfusi dimulai. Aktivasi komplemen dan mediator kimia lainnya meningkatkan permeabilitas vaskuler dan konstiksi otot polos terutama pada saluran napas yang dapat berakibat fatal. Gejala dan tanda reaksi anafilaktik biasanya adalah angioedema, muka merah (flushing), urtikaria, gawat pernapasan, hipotensi, dan renjatan.

Penanganan dini adalah epinefrin, cairan, kortikosteroid, dan antihistamin. Pasien defisiensi IgA sebaiknya mendapat transfusi washed packed red cell, sel darah merah beku deglycerolized, atau darah tanpa IgA.

## 4) Cedera paru akut akibat transfusi (Transfusion-associated acute lung injury = TRALI)

Cedera paru akut disebabkan oleh plasma donor yang mengandung antibodi yang melawan leukosit pasien. Kegagalan fungsi paru biasanya timbul dalam 1-4 jam sejak awal transfusi, dengan gambaran foto toraks kesuraman yang difus. Tidak ada terapi spesifik, namun diperlukan bantuan pernapasan di ruang rawat intensif.



#### 5) Purpura pasca transfusi

Purpura pasca transfusi merupakan komplikasi yang jarang tetapi potensial membahayakan pada transfusi sel darah merah atau trombosit. Hal ini disebabkan adanya antibodi langsung yang melawan antigen spesifik trombosit pada resipien. Lebih banyak terjadi pada wanita. Gejala dan tanda yang timbul adalah perdarahan dan adanya trombositopenia berat akut 5-10 hari setelah transfusi yang biasanya terjadi bila hitung trombosit  $<100.000/uL$ . Penatalaksanaan penting terutama bila hitung trombosit  $\leq 50.000/uL$  dan perdarahan yang tidak terlihat dengan hitung trombosit  $20.000/uL$ . Pencegahan dilakukan dengan memberikan trombosit yang kompatibel dengan antibodi pasien. *Plasmapheresis dalam hal ini dianjurkan*

#### 6) Penyakit graft-versus-host

Komplikasi ini jarang terjadi namun potensial membahayakan. Biasanya terjadi pada pasien imunodefisiensi, terutama pasien dengan transplantasi sumsum tulang; dan pasien imunokompeten yang diberi transfusi dari individu yang memiliki tipe jaringan kompatibel (HLA: human leucocyte antigen), biasanya yang memiliki hubungan darah. Gejala dan tanda, seperti demam, rash kulit dan deskuamasi, diare, hepatitis, pansitopenia, biasanya timbul 10-12 hari setelah transfusi. Tidak ada terapi spesifik, terapi hanya bersifat suportif.

Reaksi jenis ini dapat dilihat pada pasien immune-compromised. Produk sel darah berisi limfosit mampu mengaktifkan respon imun. Penggunaan filter leukosit khusus sendiri tidak dapat dipercaya mencegah penyakit graft-versus-host; iradiasi ( 1500-3000 cGy) sel darah merah, granulocyte, dan transfusi platelet secara efektif menginaktivasi limfosit tanpa mengubahaefikasi dari transfusi.

#### 7) Edema Pulmonary Noncardiogenic

Sindrom acute lung injury (Transfusion-Related Acute Lung Injury) merupakan komplikasi yang jarang terjadi ( $< 1:10,000$ ). Ini berkaitan dengan transfusi antileukocytic atau anti-HLA antibodi yang saling berhubungan dan menyebabkan sel darah putih pasien teragregasi di sirkulasi pulmoner. Transfusi sel darah putih dapat berinteraksi dengan leukoaglutinin. Perawatan Awal TRALI adalah sama dengan Acute Respiratory distress syndrome ( ARDS), tetapi dapat sembuh dalam 12-48 jam dengan therapy suportif.

#### 8) Imun Supresi

Transfusi leukosit-merupakan produk darah dapat sebagai immunosuppressi. Ini adalah terlihat jelas pada penerima cangkok ginjal, di mana transfusi darah preoperatif nampak untuk meningkatkan survival dari graft. Beberapa studi menyatakan bahwa rekurensi dari pertumbuhan malignan mungkin lebih mirip pada pasien yang menerima transfusi darah

selama pembedahan. Dari kejadian yang ada juga menyatakan bahwa tranfusi leukocyte allogenic dapat mengaktifkan virus laten pada resipien. Pada akhirnya, transfusi darah dapat meningkatkan timbulnya infeksi yang serius setelah pembedahan atau trauma.

c. *Komplikasi non imunologis*

1) Transfusi darah masif

Transfusi darah masif adalah pemberian darah yang dengan volume melebihi volume darah pasien dalam waktu 24 jam. Penggantian sejumlah darah yang hilang atau lebih banyak dari total volume darah pasien dalam waktu <24 jam (dewasa: 70 ml/kg, anak/bayi: 80-90 ml/kg). Morbiditas dan mortalitas cenderung meningkat pada beberapa pasien, bukan disebabkan oleh banyaknya volume darah yang ditransfusikan, tetapi karena trauma awal, kerusakan jaringan dan organ akibat perdarahan dan hipovolemia. Seringkali penyebab dasar dan resiko akibat perdarahan mayor yang menyebabkan komplikasi, dibandingkan dengan transfusi itu sendiri. Namun, transfusi masif juga dapat meningkatkan resiko komplikasi.

Pada keadaan ini dapat terjadi hipotermia bila darah yang digunakan tidak dihangatkan, hiperkalemia, hipokalsemia dan kelainan koagulasi karena terjadi pengenceran dari trombosit dan faktor- faktor pembekuan. Penggunaan darah simpan dalam waktu yang lama akan menyebabkan terjadinya beberapa komplikasi diantaranya adalah kelainan jantung, asidosis, kegagalan hemostatik, acute lung injury

a) Koagulopati

Penyebab utama perdarahan setelah transfusi darah masif adalah dilutional thrombocytopenia. Secara klinis dilusi dari factor koagulasi tidak biasa terjadi pada pasien normal. Studi Koagulasi dan hitung trombosit, jika tersedia, idealnya menjadi acuan transfusi trombosit dan FFP. Analisa Viscoelastic dari pembekuan darah (thromboelastography dan Sonoclot Analisa) juga bermanfaat.

– Trombositopenia

Terjadi setelah transfusi darah simpan lama lebih dari 80 ml/kgBB. Diatasi dengan pemberian trombosit bila jumlah trombosit <50.000/mm<sup>3</sup> atau memberi unit darah utuh segar setiap transfusi 4 unit darah simpan.

– Turunnya faktor koagulasi labil (faktor V dan faktor VIII. Dapat diatasi dengan pemberian 1 unit FFP setiap transfusi 5 unit WB/PRC.

b) Keracunan Sitrat

Tubuh memiliki kemampuan yang besar untuk metabolisme sitrat, kecuali pada keadaan shock, penyakit hati, dan lanjut usia. Pada kasus ini dapat diberikan Calcium Glukonas 10% 1 gram IV pelan-pelan setiap telah masuk 4 unit darah.

Kalsium berikatan dengan bahan pengawet sitrat secara teoritis dapat menjadi penting setelah transfusi darah dalam jumlah besar. Secara klinis hypocalcemia penting, karena menyebabkan depresi jantung, tidak terjadi pada pasien normal kecuali jika transfusi melebihi 1 U tiap-tiap 5 menit. Sebab metabolisme sitrat terutama di hepar, pasien dengan penyakit atau disfungsi hepar ( dan kemungkinan pada pasien hipothermi) memerlukan infuse calcium selama transfusi massif ).

c) Hiperkalemia

Kalium dalam darah simpan 21 hari dapat naik setinggi 32 mEq/L, sedangkan batas dosis infus kalium adalah 20 mEq/jam. Hiperkalemia menyebabkan aritmia sampai fibrilasi ventrikel/cardiac arrest. Untuk mencegah hal ini diberikan Calcium Glukonas 5 mg/kgBB I.V pelan-pelan. Maksud pemberian kalsium disini karena kalsium merupakan antagonis terhadap hiperkalemia.

Konsentrasi kalium Extracellular dalam darah yang disimpan meningkat dengan waktu. Jumlah kalium extracellular yang transfusi pada unit masing-masing kurang dari 4 mEq perunit. Hyperkalemia dapat berkembang dengan mengabaikan umur darah ketika transfusi melebihi 100 mL/min. Hypokalemia biasanya ditemui sesudah operasi, terutama sekali dihubungkan dengan alkalosis metabolisme.

d) Hypothermia

Transfusi Darah massif adalah merupakan indikasi mutlak untuk semua produk darah cairan intravena hangat ke temperatur badan normal. Aritmia Ventricular dapat menjadi fibrilasi, sering terjadi pada temperatur sekitar 30°C. Hypothermia dapat menghambat resusitasi jantung. Penggunaan alat infus cepat dengan pemindahan panas yang efisien telah mengurangi timbulnya insiden hypothermia yang terkait dengan transfusi.

e) Keseimbangan asam basa

Walaupun darah yang disimpan adalah bersifat asam dalam kaitan dengan antikoagulan asam sitrat dan akumulasi dari metabolit sel darah merah (carbondioxida dan asam laktat), berkenaan dengan metabolisme acidosis metabolik yang berkaitan dengan transfusi tidaklah umum. Yang terbanyak dari kelainan asam basa setelah tranfusi darah masif adalah alkalosis metabolic postoperative. Ketika perfusi normal diperbaiki, asidosis metabolic berakhir dan alkalosis metabolic progresif terjadi, sitrat dan laktat yang ada dalam tranfusi dan cairan resusitasi diubah menjadi bikarbonat oleh hepar.

f) DIC ( Disseminated Intravaskular Coagulation)

DIC dapat terjadi selama transfusi masif, walaupun hal ini lebih disebabkan alasan dasar dilakukannya transfusi (syok hipovolemik, trauma, komplikasi obstetrik).

Disseminated intravaskular coagulation (DIC) ditandai dengan proses aktivasi dari sistem koagulasi yang menyeluruh yang menyebabkan pembentukan fibrin di dalam pembuluh darah sehingga terjadi oklusi trombotik di dalam pembuluh darah berukuran sedang dan kecil. Proses tersebut menjadikan aliran darah terganggu sehingga terjadi kerusakan pada banyak organ tubuh. Pada saat yang bersamaan, terjadi pemakaian trombosit dan protein dari DIC ( disseminated intravaskular coagulation) merupakan keadaan yang termasuk dalam kategori kedaruratan medic. Tindakan dan penanganan yang diberikan tergantung dari patofisiologi penyakit yang mendasarinya. Namun yang utama dalam memberikan penanganan tersebut adalah mengetahui proses patologi, yakni terjadinya proses trombosis mikrovaskular dan kemungkinan terjadi perdarahan (diatesa hemoragik) secara bersamaan.

Tanda-tanda yang dapat dilihat pada penderita DIC yang disertai dengan perdarahan misalnya: petekie, ekimosis, hematuria, melena, epistaksis, hemoptisis, perdarahan gusi, penurunan kesadaran hingga terjadi koma yang disebabkan oleh perdarahan otak. Sementara tanda-tanda yang dapat dilihat pada trombosis mikrovaskular adalah gangguan aliran darah yang mengakibatkan terjadi iskemia pada organ dan berakibat pada kegagalan fungsi organ tersebut, seperti: gagal ginjal akut, gagal nafas akut, iskemia fokal, gangren pada kulit.

Berikut ini adalah kondisi klinik yang dapat menyebabkan terjadinya DIC yaitu sepsis, trauma, cedera jaringan berat, cedera kepala, emboli lemak, kanker ( myeloproliferative disorder, tumor padat), komplikasi obstetrik (emboli cairan amnion, abruptio placenta), kelainan pembuluh darah (giant hemangioma, aneurysma aorta), reaksi terhadap toksin, kelainan imunologik.

Pada pasien dengan DIC terjadi bentukan fibrin oleh trombin yang diaktivasi oleh faktor jaringan. Faktor jaringan, berupa sel mononuklir dan sel endotel yang eraktivasi, mengaktivasi faktor VII. Kompleks antara faktor jaringan dan faktor VII yang teraktivasi tersebut akan mengaktivasi faktor X baik secara langsung maupun tidak langsung dengan cara mengaktivasi faktor IX dan VIII. Faktor X yang teraktivasi bersama dengan faktor V akan mengubah protrombin menjadi trombin. Di saat yang bersamaan terjadi konsumsi faktor antikoagulan seperti antitrombin III, protein C dan jalur penghambat faktor jaringan, mengakibatkan kurangnya faktor-faktor tersebut. Pembentukan fibrin yang terjadi tidak diimbangi dengan penghancuran fibrin yang adekuat, karena sistem fibrinolisis endogen (plasmin) tertekan oleh penghambat-aktivasi

plasminogen tipe 1 yang kadarnya tinggi di dalam plasma menghambat pembentukan plasmin dari plasminogen. Kombinasi antara meningkatnya pembentukan fibrin dan tidak kuatnya penghancuran fibrin menyebabkan terjadinya trombosis intravaskular yang menyeluruh.

Dalam praktik klinik diagnosis DIC dapat ditentukan atas dasar temuan sebagai berikut:

- Adanya penyakit yang mendasari terjadinya DIC.
- Pemeriksaan trombosit kurang dari  $100.000/\text{mm}^3$ . Trombosit:  $> 100000 = 0$   $50000-100000 = 1$   $<50000 = 2$
- Pemanjangan waktu pembekuan (PT, aPTT). PT memanjang:  $<3$  detik = 0  $4-6$  detik = 1  $>6$  detik = 2
- Adanya hasil degradasi fibrin di dalam plasma (ditandai dengan peningkatan D-dimer) D-dimer:  $< 500 = 0$   $500-1000 = 1$   $>10000=2$ .
- Rendahnya kadar penghambat koagulasi (Antitrombin III)

Fibrinogen:  $<100\text{mg/dl} = 1$   $>100 \text{ mg/dl} = 0$

Penatalaksanaan DIC yang utama

adalah mengobati penyakit yang mendasari terjadinya DIC.

- Antikogulan
- Plasma dan trombosit
- Penghambat pembekuan (AT III)
- Obat-obat antifibrinolitik

## 2) Kelebihan cairan

Kelebihan cairan menyebabkan gagal jantung dan edema paru. Hal ini dapat terjadi bila terlalu banyak cairan yang ditransfusikan, transfusi terlalu cepat, atau penurunan fungsi ginjal. Kelebihan cairan terutama terjadi pada pasien dengan anemia kronik dan memiliki penyakit dasar kardiovaskular.

## 3) Kelebihan besi

Pasien yang bergantung pada transfusi berulang dalam jangka waktu panjang akan mengalami akumulasi besi dalam tubuhnya (hemosiderosis). Biasanya ditandai dengan gagal organ (jantung dan hati). Tidak ada mekanisme fisiologis untuk menghilangkan kelebihan besi. Obat pengikat besi seperti desferrioksamin, diberikan untuk meminimalkan akumulasi besi dan mempertahankan kadar serum feritin  $<2.000 \text{ mg/l}$ .

## 4) Komplikasi Infeksi

Resiko penularan penyakit infeksi melalui transfusi darah bergantung pada berbagai hal, antara lain prevalensi penyakit di masyarakat, keefektifan skrining yang digunakan, status imun resipien dan jumlah donor tiap unit darah. Saat ini dipergunakan model

matematis untuk menghitung risiko transfusi darah, antara lain untuk penularan HIV, virus hepatitis C, hepatitis B dan virus human T-cell lymphotropic (HTLV), malaria, sifilis, brucellosis, tripanosomiasis. Model ini berdasarkan fakta bahwa penularan penyakit terutama timbul pada saat window period (periode segera setelah infeksi dimana darah donor sudah infeksius tetapi hasil skrining masih negatif).

a) Hepatitis virus

Sampai tes rutin untuk virus hepatitis telah diterapkan, insidensi timbulnya hepatitis setelah transfusi darah 7-10%. Sedikitnya 90% tentang kasus ini adalah dalam kaitan dengan hepatitis C virus. Timbulnya hepatitis posttransfusi antara 1:63,000 dan 1:1,600,000; 75% tentang kasus ini adalah anicteric, dan sedikitnya 50% berkembang menjadi penyakit hati kronis. Lebih dari itu, tentang kelompok yang terakhir ini, sedikitnya 10-20% berkembang menjadi cirrhosis.

Penularan virus hepatitis merupakan salah satu bahaya/ resiko besar pada transfusi darah. Diperkirakan 5-10 % resipien transfusi darah menunjukkan kenaikan kadar enzim transaminase, yang merupakan bukti infeksi virus hepatitis. Sekitar 90% kejadian hepatitis pasca transfusi disebabkan oleh virus hepatitis non A non B. Meski sekarang ini sebagian besar hepatitis pasca transfusi ini dapat dicegah melalui seleksi donor yang baik dan ketat, serta penapisan virus hepatitis B dan C, kasus tertular masih tetap terjadi. Perkiraan resiko penularan hepatitis B sekitar 1 dari 200.000 dan hepatitis C lebih besar yaitu sekitar 1:10.000.

b) AIDS (Acquired Immune Deficiency syndrome)

Penularan retrovirus HIV telah diketahui dapat terjadi melalui transfuse darah, yaitu dengan rasio 1:670.000, meski telah diupayakan penyaringan donor yang baik dan ketat. *Virus yang bertanggung jawab untuk penyakit ini, HIV-1, ditularkan melalui transfusi darah. Semua darah dites untuk mengetahui adanya anti-HIV-1 dan - 2 antibodi . Dengan adanya FDA yang menguji asam nukleat memperkecil waktu kurang dari satu minggu dan menurunkan resiko dari penularan HIV melalui tranfusi 1:1.900.000 tranfusi.*

c) Infeksi CMV ( Cytomegalovirus )

Penularan CMV terutama berbahaya bagi neonatus yang lahir premature atau pasien dengan imunodefisiensi. Biasanya virus ini menetap di leukosit danor, hingga penyingkiran leukosit merupakan cara efektif mencegah atau mengurangi kemungkinan infeksi virus ini. Transfusi sel darah merah rendah leukosit merupakan hal terbaik mencegah CMV.

Cytomegalovirus (CMV) dan Epstein-Barr Virus umumnya menyebabkan penyakit sistemik ringan atau asimtomatik, yang kurang menguntungkan, pada beberapa individu menjadi pembawa infeksi asimtomatik; lekosit dalam darah dari

donor dapat menularkan virus. Pasien immunosupresi dan immunocompromise ( misalnya, bayi prematur dan penerima transplantasi organ) peka terhadap infeksi CMV berat setelah tranfusi. Idealnya, pasien- pasien menerima hanya CMV negative. Bagaimanapun, studi terbaru menunjukkan bahwa resiko transmisi CMV dari transfusi dari darah yang leukositnya berkurang sama dengan tes darah yang CMV negative. Oleh karena itu, pemberian darah dengan leukosit yang dikurangi secara klinis cocok diberikan pada pasien seperti immunocompromise. Human T sel virus lymphotropic I dan II ( HTLV-1 dan HTLV-2) adalah leukemia dan lymphoma virus, kedua-duanya telah dilaporkan ditularkan melalui transfusi darah; leukemia dihubungkan dengan myelopathy. Penularan Parvovirus telah dilaporkan setelah transfusi faktor pembekuan. dan dapat mengakibatkan krisis transient aplastic pada pasient immunocompromised. Penggunaan filter leukosit khusus nampaknya mengurangi tetapi tidak mengeliminasi timbulnya komplikasi di atas.

d) Infeksi parasit

Penyakit parasit yang dapat ditularkan melalui transfusi seperti malaria, toxoplasmosis, dan penyakit Chagas'. Namun kasus-kasus tersebut jarang terjadi.

e) Infeksi Bakteri

Kontaminasi bakteri dalam adalah penyebab kedua kematian melalui transfusi. Prevalensi kultur positif dari kantong darah berkisar dari 1/2000 trombosit sampai 1/7000 untuk RBC( Red Blood Cel ). Prevalensi sepsis oleh karena transfusi darah berkisar dari 1/25,000 tromobosit sampai 1/250,000 untuk RBC. Angka-angka ini secara relatif besar dibandingkan ke resiko HIV atau hepatitis, yang adalah di sekitar 1/1-2 juta. Baik bakteri gram-positive ( Staphylococcus) dan bakteri gram-negative ( Yersinia dan Citrobacter) jarang mencemari transfusi darah dan menularkan penyakit. Untuk mencegah kemungkinan kontaminasi dari bakteri, darah harus berikan dalam waktu kurang dari 4 jam. Penyakit bakteri yang ditularkan melalui transfusi darah dari donor meliputi sifilis, brucellosis, salmonellosis, yersiniosis, dan berbagai macam rickettsia.

f) Penyakit infeksi lain yang jarang

Beberapa penyakit walaupun jarang, dapat juga ditularkan melalui transfusi adalah malaria, toxoplasmosis, HTLV-1, mononucleosis infeksiosa, penyakit chagas (disebabkan oleh trypanosoma cruzi), dan penyakit CJD ( Creutzfeldt Jakob Disease). Pencemaran oleh bakteri juga mungkin terjadi saat pengumpulan darah yang akan ditransfusikan. Pasien yang terinfeksi ini dapat mengalami reaksi

transfusi akut, bahkan sampai mungkin renjatan. Keadaan ini perlu ditangani seperti pada RTHA ditambah dengan pemberian antibiotic yang adekuat.

### C. REAKSI TRANSFUSI AKUT

Reaksi transfusi akut adalah reaksi yang timbul sampai dengan 24 jam setelah pemberian transfusi disebabkan karena imunologi dan non imunologi.

#### 1. Imunologi :

##### a. Reaksi Hemolitik Akut

Reaksi hemolisis akut adalah reaksi yang disebabkan inkompatibilitas sel darah merah. Antibodi dalam plasma pasien akan melisiskan sel darah merah yang inkompatibel. Pasien yang mengalami reaksi hemolitik akut mungkin mengalami rasa panas di muka (flushing), nyeri di tempat infuse, nyeri dada atau punggung, gelisah, cemas, mual, atau diare, dyspnea/sesak.

##### b. Reaksi Alergi.

Reaksi alergi sering terjadi pada orang - orang dengan riwayat alergi, dan yang lebih sering lagi pada orang - orang yang telah banyak mendapat transfusi darah sebelumnya. Reaksi alergi ini disebabkan oleh adanya antibody dalam tubuh penderita terhadap protein dalam plasma donor.



Gambar.2 Reaksi Alergi <http://ratunovitasari96.blogspot.com/2016/07/komplikasi-reaksi-transfusi-darah.html>

##### c. Reaksi Demam Non Hemolitik

Reaksi imunologi ini disebabkan rangsangan aloantigen asing yang terdapat pada eritrosit, leukosit, trombosit dan protein plasma. Bila resipien mendapat transfusi yang mengandung antigen tersebut maka akan terjadi pembentukan antibodi sehingga kelak bila mendapat transfusi dapat terjadi mediasi imunologi. Komplikasi ini hanya terdapat



pada pasien yang perlu berulang-ulang mendapat transfusi atau memerlukan sejumlah darah yang banyak, sekitar 10 kali transfusi.

Tanda dan gejala reaksi demam non hemolitik :

- Demam timbul secara tiba – tiba. Biasanya  $\frac{1}{2}$  - 3 jam mulainya transfusi. Suhu badan sekitar 38° C – 40° C.
- Biasanya disertai menggigil, penderita gelisah, sakit kepala dan disertai mual dan muntah.
- Jarang menimbulkan bahaya pada penderita, kecuali bila penderita dengan keadaan umum buruk.

d. **Reaksi Anafilaksis**

Reaksi anafilaktik ini sangat jarang, diperkirakan hanya terjadi pada 1 dari 170.000 transfusi. Reaksi anafilaktik dapat terjadi pada pasien dengan defisiensi IgA dan pasien yang memiliki antibodi anti-IgA. Dua tanda klasik reaksi anafilaktik segera terjadi yaitu gejala hanya setelah beberapa millimeter darah atau plasma dimasukkan tanpa ada demam. Sitokin dalam plasma merupakan salah satu penyebab bronkokonstriksi dan vasokonstriksi pada resipien tertentu.

Tanda dan Gejala Reaksi Anafilaksis :

- Batuk – batuk dengan kesulitan bernafas, disertai bronkospasme.
- Mual, muntah terkadang disertai dengan diare dan dengan *abdominal cramps*
- Penurunan kesadaran, hipotensi, bradikardi, dan shok.
- Tampak beberapa saat setelah diberikannya transfusi.

e. **Kerusakan Paru akut akibat Transfusi** (Transfusion-Related Acute Lung Injury = TRALI)

Kerusakan paru disebabkan transfusi antibodi di dalam plasma donor, yang bereaksi dengan granulosit resipien. Diduga aglutinasi granulosit dan aktivasi komplemen terjadi dalam jaringan vaskuler paru, menyebabkan endotel kapiler rusak sehingga terjadi kebocoran cairan ke dalam alveoli. Umumnya berupa menggigil, panas, nyeri dada, hipotensi dan sianosis, edema paru. Pada pemeriksaan radiologis nampak edema paru.

**2. Non Imunologi :**

a. **Reaksi Hemolitik Non Imunologi**

Reaksi hemolitik non imun merupakan reaksi akibat transfusi yang disebabkan bukan karena reaksi antara antigen dan antibody, melainkan karena pemberian darah yang telah mengalami hemolisis atau oleh karena pemberian transfusi bersama – sama dengan larutan hipotonis. Penderita gelisah, takut, rasa sesak, mual, muntah, sakit pada region lumbal, kaki dan precordial,.Menggigil, demam, takikardi dan shok.

b. Kelebihan Beban Sirkulasi

Terjadinya hipervolemia secara mendadak akibat transfusi akan menyebabkan terjadinya bendungan dalam paru yang disusul dengan sembab paru dan akan tampak gejala – gejala dekompensasi jantung mendadak, edema paru serta hiperhidrosis renalis. Komplikasi dekompensasi kordis merupakan yang terpenting karena banyak menyebabkan kematian. Kemungkinan terjadinya *over* transfusi lebih besar pada penderita – penderita dengan anemia kronis, pada orang tua, anak kecil, dan pada penderita dengan penyakit paru, jantung. Gejala timbul selama transfusi atau segera setelah transfusi dihentikan. Penderita sesak, ortopnoe, sianosis, batuk – batuk dengan dahak kemerah – merahan.

c. Emboli Gas/Udara

Kejadian ini dapat terjadi pada permulaan transfusi atau yang paling sering pada waktu transfusi habis dan tak terkontrol oleh petugas. Juga terjadi pada transfusi yang dipercepat dengan meninggikan tekanan, dengan cara memasukkan udara ke dalam botol, bisa terjadi juga pada saat pemasangan selang transfusi atau waktu penggantian botol darah. Namun dengan adanya kantong plastik untuk darah emboli darah sudah jarang terjadi.

Tanda dan Gejala

- Sesak nafas, sianosis dan gelisah
- Takikardi dan tekanan darah menurun
- Syncope terjadi oleh karena adanya tanda-tanda tersebut dan terjadi begitu cepat sehingga penderita dapat mendadak iskemia serebral.
- Pingsan dan dapat disusul dengan kematian.

d. Keracunan Sitrat

Pada penderita yang mengalami penyakit hepar dan ginjal yang berat, akan menderita intoksikasi sitrat oleh karena sitrat dimetabolisme di hati dan diekskresi di ginjal.

Pasien yang berisiko untuk berkembang menjadi keracunan sitrat atau deficit kalsium ialah mereka yang mendapat transfusi plasma, penderita mengalami tremor.

e. Gangguan Irama Jantung

Pada penderita yang menerima transfusi darah yang masif (cepat dan banyak) dapat timbul gangguan irama jantung yang pada keadaan berat dapat menyebabkan *cardiac arrest*.

f. Tromboflebitis

Merupakan peradangan pada sepanjang pembuluh darah vena yang digunakan. Biasanya sering timbul pada transfusi yang lama. Walaupun jarang terjadi namun dapat menyebabkan komplikasi berupa emboli dan/atau sepsis.

## D. REAKSI TRANSFUSI *DELAYED* (LAMBAT)

Reaksi transfusi yang terjadi setelah 24 jam pemberian transfusi. Pembagiannya berdasarkan akibat reaksi Imun dan Non Imun

### 1. Immunologi

#### a. Reaksi Hemolitik Lambat

Reaksi ini biasanya timbul setelah 3-21 hari setelah transfusi reaksi ini biasanya ringan dan dapat sembuh sendiri. Reaksi ini umumnya bersifat sekunder, terjadi sesudah kemasukan antigen eritrosit, respon terbentuknya antibodi lambat, puncak reaksi tercapai juga lambat. Pada reaksi transfusi hemolitik lambat ini, perusakan eritrosit donor terjadi ekstrasvaskular, yaitu di sistem retikulo endotelial (clearance dipercepat) Gejala yang timbul dapat berupa sakit kepala (berdenyut), sakit pinggang, panas, muka kemerahan, kelesuan yang hebat, sakit dada, respirasi menjadi cepat dan pendek, urtikaria, anemia, kadang – kadang hipotensi dan takikardi, dapat pula mengakibatkan gagal ginjal akut

#### b. Sensitisasi imun terhadap antigen Rhesus D

Sensitisasi imun terhadap antibody Rhesus D dapat menyebabkan hemolisis ekstrasvaskuler karena bersifat imun. Hal tersebut terjadi dari transfusi sebelumnya atau kehamilan · Klinis yang tampak berupa malaise, serta demam dijumpai pada 1:500 pasien yang ditransfusi, biasanya ringan dan timbul 5-10 hari setelah transfusi.

#### c. Purpura Pasca Transfusi

Merupakan pengembangan trombositopeni yang mengancam kehidupan, terjadi pada hari ke 5-10 sesudah transfusi. Ini disebabkan oleh berkembangnya aloantibodi yang ditijukan kepada antigen khusus trombosit.

### 2. Non Immunologi :

#### a. Reaksi Penularan Infeksi

Penularan penyakit yang dilaporkan oleh peneliti dan para ahli Hematologi adalah sebagai berikut :

- 1) Sebab viral/virus : hepatitis (HAV, HBV, HCV) cito megalo virus, EBV, AIDS
- 2) Sebab treponema (sifilis)
- 3) Sebab protozoa: malaria, chaga's disease, tryponemiasis
- 4) Sebab bakterial: bakteremia kontaminasi : coliform Sp, pseudomonas

#### b. Hemosiderosis Transfusi

Hemosiderosis akibat transfusi merupakan tertimbunnya zat besi dalam jaringan - jaringan yang dapat terjadi pada transfusi yang berulang – ulang pada penderita anemia

yang bukan kekurangan besi. Anak yang menderita talesemia minor merupakan satu-satunya kelompok yang terkena, tetapi cukup banyak anak yang menderita anemia kongenital dan orang dewasa dengan anemia refrakter yang diterapi secara intensif juga beresiko. Hemosiderosis akibat transfusi merupakan tertimbunnya zat besi dalam jaringan – jaringan yang dapat terjadi pada transfusi yang berulang – ulang pada penderita anemia yang bukan kekurangan besi. Anak yang menderita talesemia minor merupakan satu-satunya kelompok yang terkena, tetapi cukup banyak anak yang menderita anemia kongenital dan orang dewasa dengan anemia refrakter yang diterapi secara intensif juga beresiko.

## Latihan

**Untuk dapat memperdalam pemahaman Anda mengenai materi di atas, kerjakanlah Latihan berikut!**

- 1) Apa penyebab dari reaksi transfusi
- 2) Jelaskan tentang reaksi Anafilaksis
- 3) Bakteri apa saja yang menjadi penyebab reaksi transfusi darah
- 4) Jelaskan pengertian reaksi transfusi
- 5) Sebutkan reaksi transfusi yang disebabkan karena penularan penyakit

## Petunjuk Jawaban Latihan

Dalam menjawab soal latihan anda harus membaca, mempelajari dan memahami materi yang telah dijelaskan diatas

- 1) Penyebab reaksi transfusi penting diketahui setiap petugas untuk bisa melakukan tindakan bila terjadi reaksi transfusi
- 2) Reaksi anafilaksis perlu dipahami tanda dan gejala-gejalanya
- 3) Jenis-jenis bakteri penyebab reaksi transfusi perlu diketahui setiap petugas
- 4) Definisi reaksi transfusi harus dipahami oleh setia petugas
- 5) Penularan penyakit yang bisa menyebabkan reaksi transfusi harus dipahami oleh petugas

## Ringkasan

Dalam menjawab soal latihan anda harus membaca, mempelajari dan memahami materi yang telah dijelaskan diatas

1. Penyebab reaksi transfusi penting diketahui setiap petugas untuk bisa melakukan tindakan bila terjadi reaksi transfusi
2. Reaksi anafilaksis perlu dipahami tanda dan gejala-gejalanya
3. Jenis-jenis bakteri penyebab reaksi transfusi perlu diketahui setiap petugas
4. Definisi reaksi transfusi harus dipahami oleh setiap petugas
5. Penularan penyakit yang bisa menyebabkan reaksi transfusi harus dipahami oleh petugas

## Tes 1

**Pilihlah salah satu jawaban yang paling benar!**

- 1) Yang dimaksud dengan reaksi transfusi *delayed* (lambat) adalah :
  - A. Reaksi transfusi yang terjadi setelah 24 jam pemberian transfusi
  - B. Reaksi transfusi yang terjadi setelah 12 jam pemberian transfusi
  - C. Reaksi transfusi yang terjadi setelah 6 jam pemberian transfusi
  - D. Reaksi transfusi yang terjadi setelah 10 jam pemberian transfusi
- 2) Reaksi transfusi yang disebabkan oleh infeksi penularan virus adalah :
  - A. Protozoa
  - B. Hepatitis
  - C. Pseudomonas
  - D. Coliform
- 3) Penyebab terbanyak reaksi hemolysis akut disebabkan oleh:
  - A. Incompatibilitas Rh
  - B. Kontaminasi Bakteri
  - C. Incompatibilitas ABO
  - D. Infeksi Virus

- 4) Manajemen reaksi hemolitik antara lain sebagai berikut :
- A. Tidak perlu dilakukan cek ulang golongan darah
  - B. Tidak perlu dilakukan cek ulang crossmatch
  - C. Tidak perlu diperiksa pemeriksaan Hb
  - D. Jika terjadi pendarahan akut perlu diberikan Trombosit dan FFP
- 5) Reaksi transfusi darah yang berat yang bisa terjadi dalam beberapa menit setelah transfusi adalah :
- A. Reaksi anafilaktik
  - B. Reaksi hemolitik akut
  - C. Reaksi hemolitik lambat
  - D. Reaksi alergi
- 6) Reaksi transfusi yang berakibat cedera paru akut yang disebabkan oleh plasma donor yang mengandung antibody adalah :
- A. Purpura pasca transfuse
  - B. Penyakit graft versus host
  - C. Reaksi anafilaktik
  - D. Reaksi TRALI
- 7) Yang termasuk komplikasi non imunologis pada transfusi darah adalah :
- A. Reaksi Alergi
  - B. Reaksi Hemolitik
  - C. Reaksi Imun Supresi
  - D. Keracunan Sitras
- 8) Hiperkalemia dapat menyebabkan :
- A. Mual
  - B. Aritmia
  - C. Sesak
  - D. Kejang
- 9) Infeksi parasit yang dapat menyebabkan penularan pada transfusi darah adalah :
- A. Malaria
  - B. Kontaminasi bakteri
  - C. Hepatitis
  - D. CMV

- 10) Proses menyalurkan darah atau produk darah dari donor ke pasien disebut :
- A. Donor darah
  - B. Transfusi darah
  - C. Reaksi transfusi darah
  - D. Resiko transfusi darah

# Topik 2

## Pemeriksaan Lanjutan Reaksi Transfusi Darah

**T**ransfusi darah merupakan bagian pelayanan kesehatan utama dalam sistem perawatan kesehatan dan individu yang menyumbangkan darah mereka, memberikan kontribusi yang unik bagi kesehatan yang menyelamatkan jutaan nyawa dan kelangsungan hidup orang lain setiap tahun, meningkatkan harapan hidup dan kualitas hidup pasien dengan berbagai kondisi akut dan kronis. Transfusi darah umumnya merupakan cara yang aman dan efektif untuk memperbaiki atau memulih kembali keadaan defisit hematologi.

Reaksi transfusi dapat didefinisikan sebagai setiap efek samping atau komplikasi yang terjadi selama atau setelah transfusi komponen darah pada pasien. Efek samping dari transfusi darah dapat bervariasi. Reaksi urtikaria merupakan komplikasi yang paling umum terjadi akibat dari yang transfusi

Reaksi transfusi adalah komplikasi atau efek samping yang terjadi sebagai akibat pemberian transfusi. Dalam hal ini, risiko akibat transfusi yang didapat mungkin tidak sesuai dengan keuntungannya. Risiko transfusi darah ini dapat dibedakan atas reaksi cepat, reaksi lambat, penularan penyakit infeksi dan resiko transfusi masif. Penatalaksanaan reaksi transfusi akut didasari oleh simptom, gejala klinis, dan keparahan reaksi.

### A. PROSEDUR PEMERIKSAAN TRANSFUSI DARAH

#### 1. Pemeriksaan Pratransfusi

##### a. Uji Kecocokan antara Darah Resipien dan Darah Donor

Pemeriksaan pra transfusi adalah suatu rangkaian prosedur pemeriksaan mencocokkan darah resipien dan darah donor yang diperlukan sebelum darah diberikan kepada resipien. Tujuan pemeriksaan ini untuk memastikan ada tidaknya aloantibodi pada darah resipien yang akan bereaksi dengan darah donor bila ditransfusikan dan/atau sebaliknya.

Pemeriksaan kecocokan antara darah resipien dan darah donor harus:

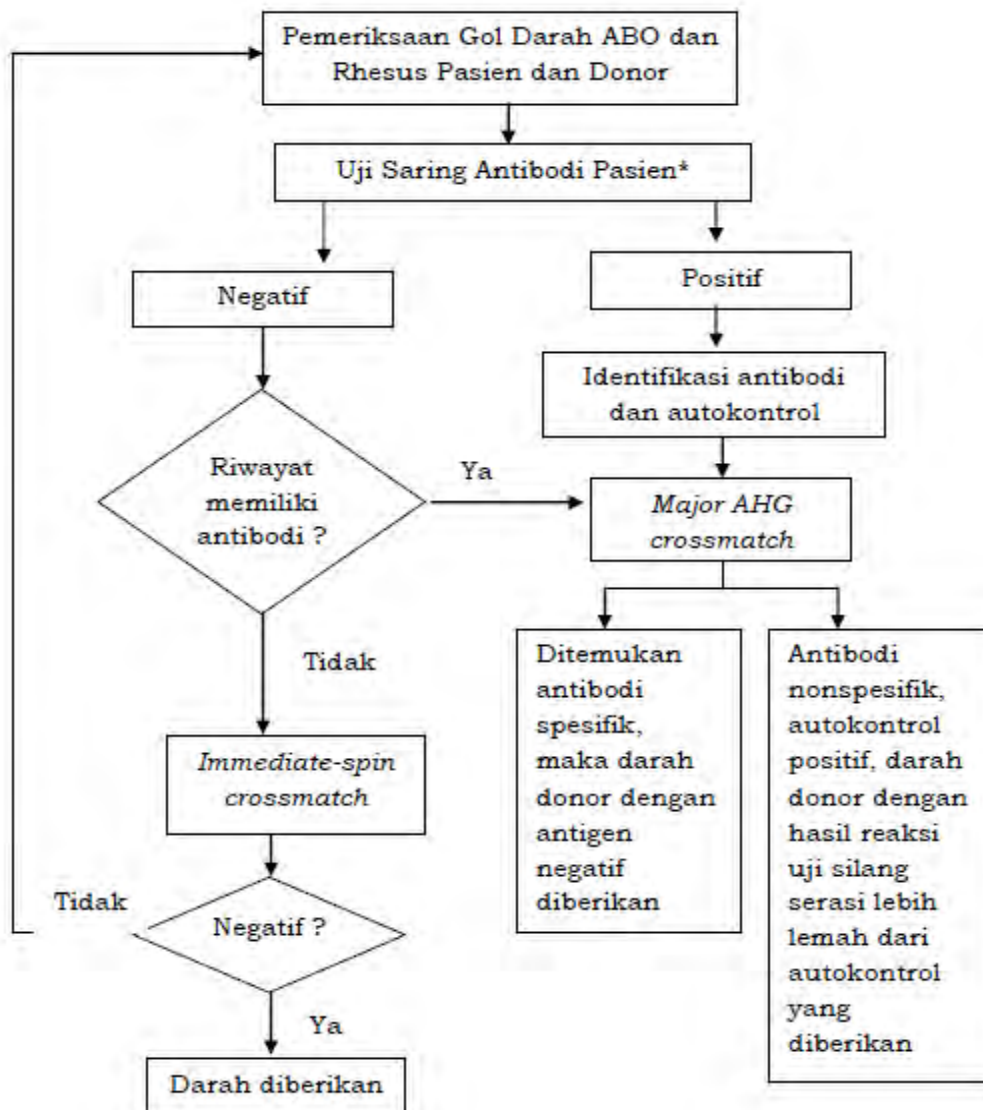
- 1) Dapat mengidentifikasi hal-hal penting pada pemeriksaan pra transfusi seperti tersebut di atas.
- 2) Ada Standar Prosedur Operasional (SPO) pemeriksaan pra transfusi.
- 3) Ada sistem dokumentasi untuk semua pemeriksaan yang dilakukan.



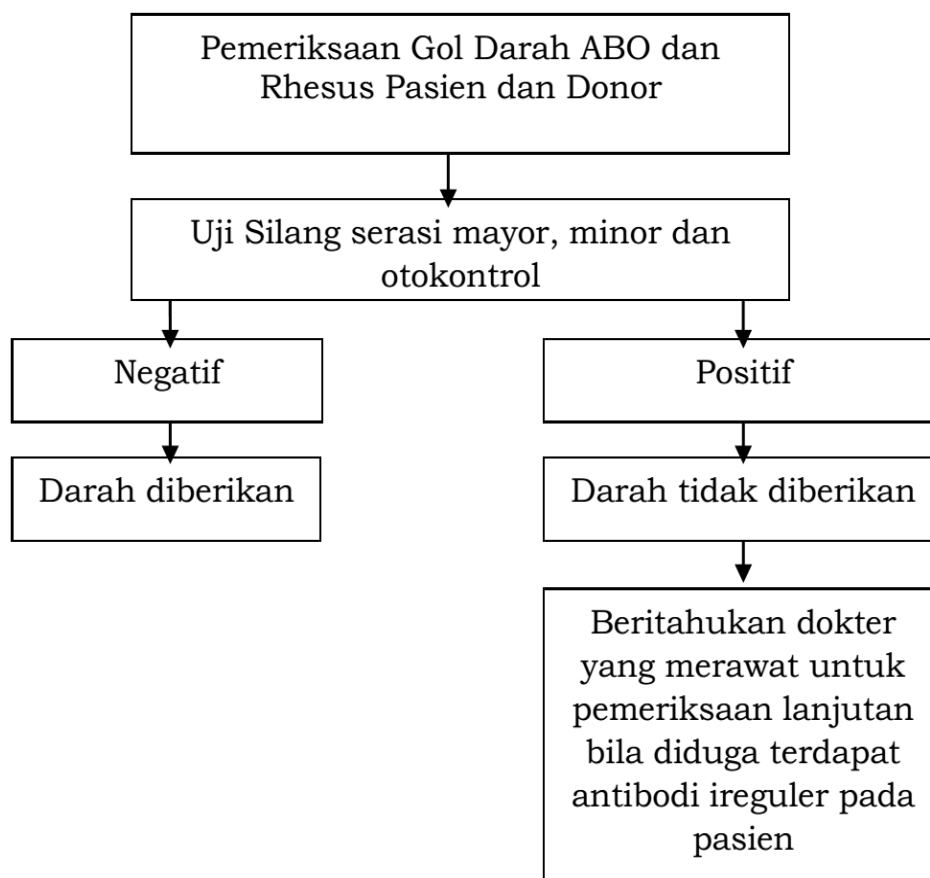
- 4) Ada pemeriksaan kesesuaian formulir permintaan darah dan sampel darah serta kondisi sampel darah pasien oleh petugas penerima di RS/BDRS.
- 5) Dilakukan oleh petugas yang kompeten.
- 6) Pemeriksaan rhesus pada pasien menggunakan anti-D monoklonal hanya dengan metode direct agglutination, tidak perlu dilanjutkan ke pemeriksaan indirect agglutination (indirect antiglobulin test untuk menentukan weak D).
- 7) Pemeriksaan Weak D dilakukan untuk :
  - a. Pasien neonatus rhesus negatif dengan ibu rhesus negatif.
  - b. Menyelesaikan bila ada perbedaan hasil pemeriksaan sebelumnya.
- 8) Untuk pemeriksaan pasien cukup menggunakan anti-D monoclonal IgM tetapi untuk pendonor harus dapat mendeteksi weak D atau D VI varian sehingga reagensinya polyclonal atau blend dan metode pemeriksaannya dilanjutkan ke indirect agglutination.

*b. Alur pemeriksaan pratransfusi*

1. Jika UTD telah melakukan uji saring antibodi pada darah donor



2. Jika UTD belum melakukan uji saring antibodi donor

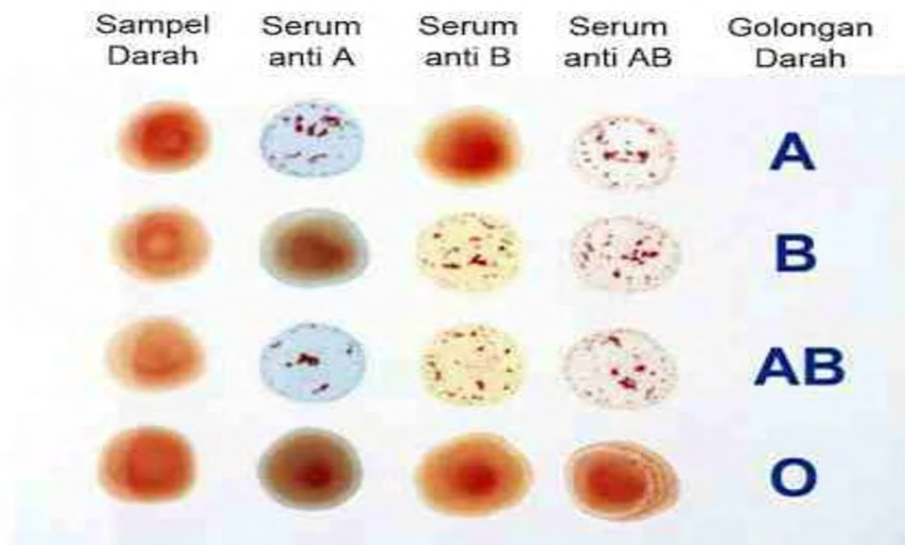


## B. KEGIATAN UJI KECOCOKAN ANTARA DARAH RESIPIEN DAN DARAH DONOR

### 1. Pemeriksaan Golongan Darah Resipien

No	Kegiatan	Persyaratan
1	Pemeriksaan golongan darah ABO pasien	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Walaupun telah diketahui, pemeriksaan golongan darah pasien tetap harus dilakukan pada setiap permintaan darah.</li> <li>2. Lakukan pemeriksaan golongan darah dengan metoda Bioplate atau tabung atau gel atau metoda lain sesuai perkembangan teknologi terhadap: <ul style="list-style-type: none"> <li>- ABO secara sel grouping dan serum grouping (lihat pemeriksaan uji konfirmasi golongan darah)</li> </ul> </li> <li>3. Ketidaksesuaian golongan darah harus diinformasikan ke ruangan dan dimintakan sampel</li> </ol>

No	Kegiatan	Persyaratan
		darah baru untuk pemeriksaan ulang sebelum darah tersebut dikeluarkan untuk transfusi
2	Pemeriksaan golongan darah rhesus pasien	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Bila pasien bergolongan Rhesus positif (D+), pemeriksaan ulang Rhesus (D) darah donor tidak dilakukan.</li> <li>2. Bila pasien bergolongan Rhesus negatif (D-), pemeriksaan ulang golongan Rhesus (D) dan weak D darah donor harus dilakukan atau pemeriksaan dirujuk ke UTD.</li> <li>3. Hanya darah donor Rhesus negatif (D-), dengan weak D negatif yang dapat diberikan pada pasien golongan darah Rhesus negatif (D-). Pasien dengan weak D positif/DVI varian/Del harus dianggap sebagai Rhesus negatif bila akan mendapat transfusi.</li> <li>4. Pasien weak D positif harus diberikan darah donor rhesus negatif.</li> <li>5. Pada kondisi darurat misalnya pada pasien yang sudah tua, laki-laki atau perempuan yang sudah tidak produktif, atau keadaan lainnya atas persetujuan dokter yang merawat, dapat diberikan golongan darah Rhesus positif (D+) untuk transfusi kantong yang pertama, selanjutnya sebaiknya ditransfusi dengan Rhesus negatif (D-).</li> </ol>
3	Pemeriksaan golongan darah pada pasien neonatus dengan HDN	Pemeriksaan golongan darah dilakukan pada bayi dan ibu.



Gambar. 3 pemeriksaan Golongan darah  
<https://kumparan.com/kc-tv-kalianyar-corner/golongan-darah>

## 2. Pemeriksaan Ulang Golongan Darah Donor

No	Kegiatan	Persyaratan
1	Pemeriksaan golongan darah ABO dan Rhesus donor	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Walaupun golongan darah donor telah diketahui dan sudah berlabel golongan darah yang sama dengan golongan darah resipien, pemeriksaan ulang golongan darah ABO dan Rhesus donor tetap harus dilakukan pada setiap permintaan darah.</li> <li>- Pendonor dengan weak D positif /DVI varian/Del harus dianggap sebagai Rhesus positif.</li> <li>- Bila didapatkan kesulitan dalam menentukan golongan darah maka harus ditindaklanjuti.</li> <li>- Dalam keadaan darurat, bila kesulitan belum dapat diselesaikan dapat diberikan golongan O terlebih dahulu.</li> </ul>
2	Sampel darah donor	Sampel darah donor diambil dari potongan selang kantong darah donor.

No	Kegiatan	Persyaratan
3	Pemeriksaan golongan darah ABO dan Rhesus	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Pemeriksaan golongan darah ABO dan Rhesus dilakukan secara <i>cell grouping</i> dan sero grouping dengan metoda Bioplate atau tabung atau gel atau metoda lain sesuai perkembangan teknologi</li> <li>- Ketidaksesuaian golongan darah donor pada pemeriksaan ulang di BDRS harus dilaporkan dan kantong darah dikembalikan pada UTD yang mengirimkan darah tersebut dikeluarkan untuk transfusi</li> </ul>

### 3. Pemeriksaan Kecocokan Darah Donor dan Darah Resipien (Uji Silang Serasi)

No	Kegiatan	Persyaratan
1.	Uji silang serasi	<p>Umum:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Pemeriksaan uji silang serasi dilakukan untuk setiap permintaan darah yang mengandung sel darah merah (WB, PRC, WE).</li> <li>b. Untuk setiap permintaan komponen darah yang tidak mengandung sel darah merah (TC, FFP, Cryoprecipitate), uji silang serasi yang dilakukan hanya uji silang minor. Kecuali jika darah donor telah diperiksa uji saring antibodi, maka pemeriksaan uji silang minor tidak perlu dilakukan.</li> <li>c. Walaupun golongan ABO dan Rhesus resipien dan donor telah diketahui, uji silang serasi harus dilakukan terhadap darah resipien dan donor karena masih mungkin terjadi ketidakcocokan.</li> <li>d. Reaksi silang Mayor, Minor maupun autokontrol harus dilakukan secara bersamaan dalam 3 (tiga) fase: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Fase I fase suhu kamar di dalam medium salin (<i>immediate-spin crossmatch</i>).</li> <li>- Fase II fase inkubasi suhu 37°C di dalam medium Bovine Albumin 22%.</li> <li>- Fase III, fase uji antiglobulin (<i>AHG crossmatch</i>)</li> </ul> </li> <li>e. Untuk menggantikan pemeriksaan uji silang minor dapat dilakukan pemeriksaan uji saring antibodi donor oleh UTD. Jika hasil pemeriksaan uji saring antibodi negatif maka uji silang serasi dapat dilakukan dengan pemutaran singkat (<i>immediately spin</i>) antara sel darah merah donor ditambah</li> </ol>

		serum/plasma pasien. <i>Bila hasil negatif maka darah dapat diberikan.</i>															
	a. Uji Silang Mayor	Mereaksikan serum/plasma resipien dengan sel darah merah donor. Tujuannya untuk memeriksa kecocokan sel darah merah donor dengan serum/plasma pasien															
	b. Uji Silang Minor	Mereaksikan plasma donor dengan sel darah merah resipien. Tujuannya untuk memeriksa kecocokan serum (plasma) donor dengan sel darah merah resipien.															
	c. Autokontrol	Mereaksikan antara sel darah merah resipien dengan serumnya. Tujuannya untuk mengetahui apakah sel darah merah resipien bereaksi dengan serum (plasma)nya sendiri, dapat juga untuk melihat reaksi otoimun.															
2.	Interpretasi hasil pemeriksaan uji silang serasi	<p>a. Hasil uji silang serasi dengan metode <i>Tube test</i> negatif harus dilanjutkan dengan penambahan <i>Coombs Control Cell (CCC)</i>.</p> <p>b. Hasil penambahan CCC harus positif.</p> <p>c. Jika hasil tetap negatif dinyatakan invalid dan uji silang serasi harus diulang kembali.</p> <p>d. Hasil pemeriksaan uji silang serasi dapat dilihat pada tabel dibawah ini.</p> <table border="1" data-bbox="483 1200 1374 1615"> <thead> <tr> <th>Mayor</th> <th>Minor</th> <th>Autokontrol</th> <th>Interpretasi</th> <th>Keterangan</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Negatif</td> <td>Negatif</td> <td>Negatif</td> <td>Darah kompatibel</td> <td>Darah dapat ditransfusikan</td> </tr> <tr> <td>Positif</td> <td>Positif</td> <td>Positif</td> <td>Darah inkompatibel</td> <td>Darah tidak dapat ditransfusikan, karena pertimbangan klinis</td> </tr> </tbody> </table>	Mayor	Minor	Autokontrol	Interpretasi	Keterangan	Negatif	Negatif	Negatif	Darah kompatibel	Darah dapat ditransfusikan	Positif	Positif	Positif	Darah inkompatibel	Darah tidak dapat ditransfusikan, karena pertimbangan klinis
Mayor	Minor	Autokontrol	Interpretasi	Keterangan													
Negatif	Negatif	Negatif	Darah kompatibel	Darah dapat ditransfusikan													
Positif	Positif	Positif	Darah inkompatibel	Darah tidak dapat ditransfusikan, karena pertimbangan klinis													

		Negatif	Positif	Positif	Darah inkompatibel	Hanya sel darah merah pekat yang dapat ditransfusikan dengan catatan gradasi minor sama dengan lebih rendah dari gradasi otokontrol
--	--	---------	---------	---------	--------------------	---

#### 4. Penelusuran Reaksi Transfusi

Meskipun telah dilakukan berbagai upaya untuk menyiapkan komponen darah secara aman, namun reaksi transfusi seringkali tidak dapat diprediksi sehingga harus selalu dipersiapkan upaya untuk penatalaksanaan secara koordinatif di Rumah Sakit.

Dalam pelayanan darah dikenal istilah *hemovigilance* yaitu upaya untuk mengumpulkan data-data terjadinya reaksi transfusi, Melakukan analisis data tersebut dan kemudian menggunakannya sebagai dasar peningkatan keamanan pelayanan transfusi darah.

Dokter, perawat dan petugas lain harus memahami dan dapat mengenali gejala dan tanda terjadinya reaksi transfusi. Gejala dan tanda yang sering muncul termasuk berikut ini yaitu demam (biasanya berupa peningkatan suhu 1°C), menggigil, gangguan pernafasan, hipertensi atau hipotensi, nyeri di tempat infus atau di bagian tubuh lain misalnya abdomen atau dada, urtikaria dan manifestasi kulit lain, ikterik atau hemoglobinuria, mual/muntah, perdarahan, oligouria/anuria. Pengenalan dini, penatalaksanaan yang cepat dan tepat harus dilakukan untuk menghindari reaksi yang lebih berat bagi pasien. Reaksi transfusi dapat terjadi secara akut yaitu terjadi dalam 24 jam setelah transfusi, atau terjadi secara lambat (delayed) yaitu terjadi setelah 24 jam pasca transfusi.

Tindak lanjut atas kecurigaan terjadinya reaksi transfusi dilakukan dengan melakukan evaluasi klinis pasien dan melakukan verifikasi secara laboratorium. BDRS harus melakukan penelusuran penyebab reaksi transfusi.

Langkah penelusuran reaksi transfusi di RS/BDRS, meliputi:

- a. Penerimaan keluhan reaksi transfusi secara tertulis dari petugas ruang perawatan.
- b. Penerimaan sisa kantong darah donor dan sampel pasien pasca transfusi dari ruang perawatan disertai formulir pengiriman sampel untuk penelusuran reaksi transfusi .
- c. Identifikasi kantong darah donor meliputi:
  - nomor kantong darah



- golongan darah pada label kantong (ABO dan rhesus)
  - jenis komponen darah
  - perkiraan volume darah donor yang tersisa didalam kantong
  - uji saring IMLTD (hasil, waktu, metoda dan petugas pemeriksaan)
  - uji silang serasi (hasil, waktu, metoda dan petugas pemeriksaan)
- d. Pengecekan silang semua informasi permintaan darah (dilihat dari arsip formulir permintaan yang ada di BDRS) dengan identitas kantong darah donor.
- e. Pemeriksaan ulang atas golongan darah donor dan pasien meliputi golongan darah ABO dan rhesus.
- f. Pemeriksaan ulang uji silang serasi darah donor dengan darah pasien menggunakan persediaan darah pasien pra transfusi di BDRS.
- g. Pencatatan penelusuran reaksi transfusi meliputi:
- Tanggal dan waktu diterimanya keluhan secara tertulis dari ruang perawatan
  - Hasil identifikasi kantong darah donor
  - Hasil pengecekan silang semua informasi permintaan darah pada arsip permintaan darah dengan identitas kantong darah donor
  - Hasil pemeriksaan ulang golongan darah donor dan pasien
  - Hasil pemeriksaan ulang uji silang serasi
  - Kesimpulan dugaan penyebab reaksi transfusi
  - Pencatatan divalidasi dengan membubuhkan tanda tangan pemeriksa dan
  - Pencatatan didokumentasikan penanggung jawab BDRS
- h. Laporan penelusuran reaksi transfusi dikirimkan kepada Bagian Komite Medik Rumah Sakit.

### **C. PENCEGAHAN RESIKO TRANSFUSI DARAH**

Untuk meminimalkan kemungkinan terjadinya reaksi selama transfusi, dilakukan beberapa tindakan pencegahan. Setelah diperiksa ulang bahwa darah yang akan diberikan memang ditujukan untuk resipien yang akan menerima darah tersebut, petugas secara perlahan memberikan darah kepada resipien, biasanya selama 2 jam atau lebih untuk setiap unit darah. Karena sebagian besar reaksi ketidakcocokan terjadi dalam 15 menit pertama, maka pada awal prosedur, resipien harus diawasi secara ketat. Setelah itu, petugas dapat memeriksa setiap 30- 45 menit dan jika terjadi reaksi ketidakcocokan, maka transfusi harus dihentikan.

Sebagian besar transfusi adalah aman dan berhasil; tetapi reaksi ringan kadang bisa terjadi, sedangkan reaksi yang berat dan fatal jarang terjadi. Reaksi yang paling sering terjadi

adalah demam dan reaksi alergi (hipersensitivitas), yang terjadi sekitar 1-2% pada setiap transfusi.

Tindakan yang dilakukan jika terjadi reaksi transfuse adalah sebagai berikut : 1). Stop transfuse, 2). Naikkan tekanan darah dengan koloid, kristaloid, atau bila perlu tambahan inotropik, 3). Beri oksigen 100% Jika terjadi kondisi hipoksia, 4). Manitol 50 mg atau furosemid 10-20 mg, 5). Antihistamin dan epinefrin, 6). Steroid dosis tinggi, 7). Jika perlu exchange transfusion, 8). Tetap infus dengan NaCl 0,9% atau kristaloid, 9). Pemberian dopamin dan kortikosteroid perlu dipertimbangkan.

Penanganan khusus pada reaksi Transfusi :

#### 1. Reaksi alergi

Hipersensitivitas terhadap protein plasma donor. Gambaran klinis adalah urtikaria, dan pada kasus berat dapat terjadi dispnea, edema fasial dan kaku. Pengobatan segera dengan memberikan anti histamin dan hidrokortison. Pilihan terakhir adalah adrenalin. Bila yang dibutuhkan komponen sel darah merah transfusi dapat dilanjutkan dengan WRC.

#### 2. Reaksi febris

Terjadi karena set infus atau labu darah yang tidak bebas bahan pirogen sehingga menimbulkan reaksi anti bodi terhadap leukosit dan trombosit. Gejala febris dapat disertai menggigil, sakit kepala, nyeri seluruh tubuh, dan gelisah. Transfusi dihentikan dan dapat diberi antipiretik. Bila yang dibutuhkan komponen sel darah merah transfusi dapat dilanjutkan dengan WRC.

#### 3. Kontaminasi Bakteri

Kontaminasi bakteri dapat terjadi waktu pengambilan darah donor, karena darah terlalu lama dalam suhu kamar atau tusukan ke dalam labu darah. Gejala berupa panas tinggi, nyeri kepala, menggigil, muntah, sakit perut, diare sampai syok yang terjadi pada waktu transfusi atau beberapa saat setelahnya. Tindakan-tindakan yang segera harus dilakukan adalah menghentikan transfusi darah, atasi syok, kompres es, dan pemberian antibiotika dosis tinggi.

#### 4. Kelebihan beban sirkulasi.

Dapat terjadi udem paru dan gejala rasa penuh dalam kepala dan batuk kering. Bila tidak ditangani segera dapat terjadi payah jantung. Reaksi ini dapat dicegah dengan pemberian transfusi lambat komponen darah yang dibutuhkan. Tindakan yang dapat dilakukan adalah menghentikan transfusi darah, memberikan oksigen, tidur dengan posisi setengah duduk, pemberian obat-obatan misalnya diuretik, digitalis dan aminofilin. Untuk pencegahan

timbulnya peningkatan beban sirkulasi dapat dilakukan penetasan yang lambat yaitu 6-8 tetes permenit, dan atau penggunaan komponen darah.

Bila pasien mengalami reaksi transfusi darah perlu dilakukan pemeriksaan sampel darah pasien dan sampel darah donor, melalui prosedur pemeriksaan transfusi darah. Apabila terjadi reaksi transfusi berat maka pada label pasien bagian catatan untuk Rumah Sakit diisi dan dilengkapi. Label dikembalikan ke BDRS setempat atau ke UDD PMI Kota Surakarta (tempat pasien meminta darah) beserta selang kantong darah yang ditransfusikan dan sampel pasien post transfusi dan informasi bila terjadi hematuri untuk dilakukan pemeriksaan reaksi transfusi. Penentuan derajat reaksi transfusi berat atau ringan diserahkan kepada dokter penanggungjawab pasien dan / atau panitia transfusi darah di rumah sakit yang bersangkutan.

## Latihan

**Untuk dapat memperdalam pemahaman Anda mengenai materi di atas, kerjakanlah Latihan berikut!**

- 1) Jelaskan alur pemeriksaan pretransfusi yang ada antibody screening
- 2) Tindakan apa yang dilakukan jika terjadi reaksi transfusi
- 3) Jelaskan interpretasi hasil pemeriksaan uji silang serasi
- 4) Jelaskan pengertian pemeriksaan pra transfusi
- 5) Pencatatan penelusuran reaksi transfusi meliputi apa saja

## Petunjuk Jawaban Latihan

**Untuk mengetahui keberhasilan Saudara dalam mengerjakan latihan, bacalah petunjuk jawaban berikut!**

- 1) Alur pemeriksaan pretransfusi yang sudah ada antibody screening sangat penting untuk diketahui, sehingga setiap petugas harus tahu.
- 2) Jika terjadi reaksi transfusi petugas harus tahu tindakan yang dilakukan
- 3) Interpretasi hasil uji silang serasi penting untuk mengetahui darah donor cocok atau tidak dengan darah pasien
- 4) Pemeriksaan pra transfusi perlu diketahui untuk mengetahui reaksi transfuse dan bisa mencegah terjadinya reaksi transfusi

- 5) Pencatatan reaksi transfusi sangat penting untuk penelusuran jika terjadi reaksi transfusi dan riwayat reaksi transfuse sebelumnya

## Ringkasan

Pemeriksaan pra transfusi adalah suatu rangkaian prosedur pemeriksaan mencocokkan darah resipien dan darah donor yang diperlukan sebelum darah diberikan kepada resipien. Tujuan pemeriksaan ini untuk memastikan ada tidaknya aloantibodi pada darah resipien yang akan bereaksi dengan darah donor bila ditransfusikan dan/atau sebaliknya.

Pemeriksaan kecocokan antara darah resipien dan darah donor harus: 1) Dapat mengidentifikasi hal-hal penting pada pemeriksaan pra transfusi seperti tersebut di atas, 2) Ada Standar Prosedur Operasional (SPO) pemeriksaan pra transfusi, 3) Ada sistem dokumentasi untuk semua pemeriksaan yang dilakukan, 4) Ada pemeriksaan kesesuaian formulir permintaan darah dan sampel darah serta kondisi sampel darah pasien oleh petugas penerima di RS/BDRS, Dilakukan oleh petugas yang kompeten.

Meskipun telah dilakukan berbagai upaya untuk menyiapkan komponen darah secara aman, namun reaksi transfusi seringkali tidak dapat diprediksi sehingga harus selalu dipersiapkan upaya untuk penatalaksanaan secara koordinatif di Rumah Sakit.

Pencatatan penelusuran reaksi transfusi meliputi: a) Tanggal dan waktu diterimanya keluhan secara tertulis dari ruang perawatan, b) Hasil identifikasi kantong darah donor, c) Hasil pengecekan silang semua informasi permintaan darah pada arsip permintaan darah dengan identitas kantong darah donor, d) Hasil pemeriksaan ulang golongan darah donor dan pasien, e) Hasil pemeriksaan ulang uji silang serasi, f) Kesimpulan dugaan penyebab reaksi transfusi, g) Pencatatan divalidasi dengan , membubuhkan tanda tangan pemeriksa dan penanggung jawab BDRS/RS , Pencatatan didokumentasikan

## Tes 2

**Pilihlah salah satu jawaban yang paling benar!**

- 1) Prosedur yang dilakukan dalam transfusi darah untuk mencocokkan darah donor dan pasien disebut :
- A. Uji Konfirmasi
  - B. Uji Validasi
  - C. Uji silang serasi

- D. Uji Screening Darah
- 2) Pemeriksaan sel darah merah donor direaksikan dengan serum/plasma pasien disebut :
- A. Uji Silang Mayor
  - B. Uji Silang Minor
  - C. Uji Antibodi Screening
  - D. Uji Kalibrasi
- 3) Uji Silang Minor adalah mereaksikan :
- A. Plasma pasien dengan sel darah merah donor
  - B. Plasma donor dengan sel darah merah donor
  - C. Plasma pasien dengan sel darah merah pasien
  - D. Plasma donor dengan sel darah merah donor
- 4) Tindak lanjut atas kecurigaan terjadinya reaksi transfusi tindakan yang dilakukan adalah :
- A. Penerimaan keluhan reaksi transfusi
  - B. Jenis komponen darah yang diberikan
  - C. Penelusuran reaksi transfusi
  - D. Mencatat gejala yang timbul
- 5) Tindakan pertama kali yang dilakukan jika terjadi reaksi transfusi adalah :
- A. Diberi Oksigen
  - B. Pemberian cairan koloid
  - C. Diberi obat antihistamin
  - D. Stop Transfusi
- 6) Penanganan bila terjadi reaksi alergi pada transfusi darah adalah:
- A. Pemberian antibiotik
  - B. Pemberian Oksigen
  - C. Pemberian Cairan
  - D. Pemberian antihistamin
- 7) Penanganan bila terjadi kontaminasi bakteri pada transfusi darah adalah :
- A. Pemberian oksigen
  - B. Pemberian antibiotic

- C. Pemberian cairan
  - D. Pemberian antihistamin
- 8) Bila terlalu banyak cairan yang ditransfusikan dapat menyebabkan :
- A. Gagal jantung
  - B. Reaksi anafilaksi
  - C. Tromboflebitis
  - D. Purpura pasca transfusi
- 9) Untuk mencegah kelebihan beban sirkulasi pada transfusi darah adalah dengan cara :
- A. Penetesan yang lambat
  - B. Penetesan yang cepat
  - C. Penggunaan Whole Blood
  - D. Penambahan cairan koloid
- 10) Hemosiderosis akibat dari reaksi transfusi dapat diatasi dengan :
- A. Pemberian antibiotik
  - B. Pemberian antihistamin
  - C. Pemberian cairan koloid
  - D. Pemberian obat pengikat zat besi

# Kunci Jawaban Tes

## Test Formatif 1

- 1) A
- 2) B
- 3) C
- 4) D
- 5) A
- 6) D
- 7) D
- 8) B
- 9) A
- 10) B

## Test Formatif 2

- 1) C
- 2) A
- 3) B
- 4) C
- 5) D
- 6) C
- 7) B
- 8) A
- 9) A
- 10) D

# Glosarium

- Reaksi Mayor** : Reaksi serum/plasma pasien dengan sel donor
- Reaksi Minor** : Reaksi sel pasien dengan serum/plasma donor
- AIDS** : Acquired Immune Deficiency Syndrom : kumpulan gejala penyakit karena menurunnya kekebalan tubuh yang disebabkan oleh Human Immunodeficiency Virus (HIV)
- Imunologi** : Ilmu mengenai semua aspek system imun (kekebalan)pada semua organisme.
- Emboli** : hambatan pada aliran darah dapat berupa gelembung udara atau darah yang menggumpal
- Imunoglobulin A** : Molekul glikoprotein yang dihasilkan oleh sel plasma dan berfungsi sebagai antibody, serta imunoglobulin yang terdapat pada serum dan mukosa.



# Daftar Pustaka

Choat JD, Maitta RW, Tormey CA. 2012. *Transfusion reactions to blood and cell therapy products*. Philadelphia: Saunders Elsevier.

Kiswari, Rukman. 2014. *Hematologi & Transfusi*. Jakarta: Penerbit Erlangga

Mark. K. Fung. 2014. *Tecnichal manual*, 18 th ed. Blood Blanks-Laboratory manuals. United States: Maryland

Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia nomor 91 Tahun 2015, tentang Standar pelayanan transfusi darah

PPOP CPOB UTD dan Pusat Plasmaferesis Tahun 2018. Jakarta, BPOM  
WHO, 2002. *The clinical use of blood: handbook*. Geneva

# Bab 5

## SISTEM HAEMOVIGILANCE DALAM PELAYANAN DARAH

*Dr. Kunti Dewi Saraswati, Sp.PK, M.Kes*

*Dr. Betty Prasetyaswati, M.Si.*

### Pendahuluan

**H**aemovigilance merupakan sistem yang dibangun untuk membantu penatalaksanaan reaksi transfusi yang selama ini kurang diperhatikan banyak orang. Efek samping yang muncul adalah demam, alergi, mual, menggigil sampai dengan syok atau pingsan yang timbul akibat pemberian transfusi darah. Tujuannya untuk menentukan tindak lanjut terhadap pasien yang mendapatkan transfusi (Jain and Kaur, 2012).

Surveillance dari rantai transfusi dari pasien kepada pendonor dan sebaliknya dengan tujuan untuk mengumpulkan dan menilai data efek transfusi darah yang tidak diinginkan dari produk darah yang labil dan untuk meningkatkan keamanan transfusi darah (WHO, 2016)

Sistem haemovigilance seharusnya meliputi stake holder yang relevan, dengan koordinasi antara pelayanan transfusi darah dan laboratorium, komite transfusi darah, Rumah Sakit, staf klinik rumah sakit, dan Kementerian Kesehatan. Di Indonesia untuk laporan reaksi transfusi yang berat berupa mistransfusi, mislabeling, darah yang salah dalam tabung, identifikasi pasien yang salah, dan tipe lain yang diidentifikasi (Triyono, 2017)

Upaya memberikan perlindungan kepada masyarakat dalam pelayanan darah hanya dapat dilaksanakan oleh petugas yang berkompeten dan pada fasilitas pelayanan kesehatan yang memenuhi syarat. Meskipun merupakan suatu keyakinan bahwa transfusi darah bukan merupakan tindakan yang tanpa resiko, seringkali data yang ada tidak mengindikasikan adanya resiko aktual dari transfusi darah. Efek samping reaksi transfusi merupakan sesuatu yang terjadi pada tahapan transfusi yang dapat membahayakan jiwa pendonor dan menimbulkan kematian pada pasien, yang mendatangkan morbiditas dan atau mortalitas pada seorang pasien atau bila terjadi pada pendonor disebut komplikasi (PMK, 2019)

Sistem hemovigilance di dunia saat ini diklasifikasikan berdasarkan status legal wajib atau sukarela, cakupan pelaporan (semua kejadian atau hanya kejadian yang serius) organisasi terpusat dan pembiayaan mahal atau tidak mahal, ditujukan untuk mendeteksi, melaporkan, menganalisis, dan melakukan tindak lanjut atas efek samping transfusi. Informasi

haemovigilance berperan dalam upaya untuk meningkatkan keselamatan pasien dengan cara memberikan informasi terkait, memberi masukan tentang tindakan pencegahan, memberikan peringatan kepada rumah sakit tentang resiko efek samping pemberian darah transfusi, menginformasikan kebijakan serta mengembangkan standar pemberian transfusi darah (Triyono, 2017).

(Font: Calibri, size 12)

Pada Topik 1, Anda akan mempelajari tentang Sistem Pelayanan Darah di Unit Transfusi Darah. Diharapkan setelah mempelajari Topik 1 mahasiswa dapat menjelaskan tentang bagaimana Sistem Pelayanan Darah di Unit Transfusi Darah sebelum darah transfusi diberikan kepada pasien.

Pada topik 2, Anda akan mempelajari tentang Sistem Lookback Dalam Pelayanan Darah dan Dokumentasi Haemovigilance. Diharapkan setelah mempelajari topik 2 mahasiswa dapat menjelaskan bagaimana prosedur lookback atau penelusuran darah transfusi di Rumah Sakit dan bagaimana sistem pencatatannya serta monitoring transfusi darah yang benar.

Agar berhasil memahami materi sebagaimana dijelaskan di atas, ikutilah petunjuk belajar di bawah ini.

1. Baca pendahuluan dengan cermat sebelum membaca materi kegiatan belajar dengan cermat.
2. Kerjakan latihan sesuai petunjuk yang sudah diberikan, jika sudah tersedia kunci jawaban, jangan melihat kunci jawaban sebelum mengerjakan latihan.
3. Baca rangkuman kemudian kerjakan tes formatif tanpa melihat kunci jawaban.
4. Kerjakan tindak lanjut sesuai prestasi yang anda peroleh dalam mempelajari setiap kegiatan belajar.

# Topik 1

## Sistem Pelayanan Darah di Unit Transfusi Darah

### A. SISTEM PELAYANAN DARAH DI UNIT TRANSFUSI DARAH

Standar Pelayanan Darah menjadi panduan bagi tenaga kesehatan atau pelaksana program kesehatan dalam pelayanan transfusi darah. Tujuan diberlakukannya standar pelayanan transfusi darah tersebut untuk menjamin pelayanan darah yang aman, berkualitas dan dalam jumlah yang cukup.

### B. DEFINISI UNIT TRANSFUSI DARAH

Unit Transfusi Darah adalah unit yang berfungsi sebagai pengelola penyediaan darah yang aman, berkualitas dan efektif, mulai dari pengerahan donor darah sukarela dengan resiko rendah sampai dengan tersedianya darah yang aman dan distribusi darah ke Rumah Sakit (Arbatin, 2018).

### C. ORGANISASI UNIT TRANSFUSI DARAH

Merupakan suatu unit pelaksana Palang Unit Transfusi Darah dapat merupakan suatu unit pelaksana dari Palang Merah Indonesia (PMI), yaitu Unit Transfusi Darah Kota/Kabupaten PMI, Unit Transfusi Darah Daerah Palang Merah Indonesia, Unit Transfusi Darah Pusat PMI, ataupun Unit Transfusi Darah Rumah Sakit (UTDRS) dan Pemerintah Daerah.

### D. PERAN DAN TANGGUNG JAWAB UNIT TRANSFUSI DARAH ADALAH

1. Mengerahkan dan melestarikan donor darah sukarela dari wilayah resiko rendah terhadap infeksi menular lewat transfusi darah (IMLTD).
2. Melakukan seleksi donor darah.
3. Melakukan pengambilan darah sesuai standar yang berlaku.
4. Melakukan pemeriksaan golongan darah ABO dan Rhesus.
5. Melakukan uji saring terhadap Infeksi menular lewat transfusi darah Human Immunodeficiency Virus (HIV), Hepatitis B Virus Antigen (HbsAg), Hepatitis Virus C antibody (Anti HCV), Trepanoma Pallidum Hemaglutinasi Assay (TPHA) Sifilis.

6. Melakukan pengolahan darah menjadi komponen darah.
7. Melakukan penyimpanan dan distribusi darah dan komponen darah
8. Melakukan semua prosedur sesuai standar yang sudah ditentukan {SPO}
9. Merencanakan jumlah produksi darah transfusi yang aman sesuai dengan pemakaian dan rencana kebutuhan darah di Rumah Sakit, manajemen donor dan regulasi ketersediaan darah yang aman.
10. Melakukan penyelidikan reaksi transfusi dan kasus inkompatibilitas
11. Mengembangkan teknologi transfusi darah di bawah bimbingan rumah sakit Pendidikan.
12. Melakukan kerjasama dengan Bank Darah Rumah Sakit yang dilayani.
13. Berkoordinasi dengan Dinas Kesehatan setempat dan Rumah Sakit Pengguna Darah.
14. Berkoordinasi dengan Dinas Kesehatan Propinsi dan Unit Transfusi Darah Kabupaten lain dalam jejaring pelayanan darah tingkat propinsi.

#### **E. PELAYANAN TRANSFUSI DARAH YANG DILAKUKAN DI UNIT TRANSFUSI DARAH, MELIPUTI KEGIATAN**

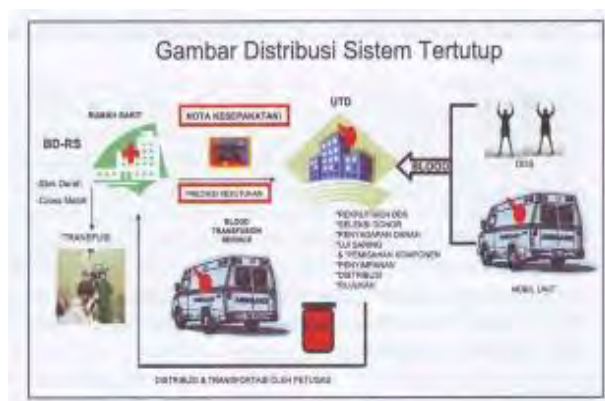
1. Rekrutmen pendonor.
2. Seleksi pendonor.
3. Pengambilan darah dari pendonor
4. Umpan balik dari pelanggan
5. 5.Pengambilan darah donor apheresis
6. Pengolahan darah menjadi komponen darah
7. Kontrol kualitas komponen darah
8. Uji saling Infeksi menular Lewat transfusi darah.
9. Penyimpanan dan distribusi darah
10. Kontrol proses
11. Sistem komputerisasi.
12. Pengelolaan Mobile Unit.
13. Notifikasi donor rekatif Infeksi menular lewat transfusi darah (PMK, 2015)

#### **F. PELAYANAN TRANSFUSI DARAH DENGAN PRINSIP DISTRIBUSI SISTEM RANTAI TERTUTUP**

Demi menjaga kualitas darah, kegiatan pemberian darah dari Unit Transfusi Darah ke Bank Darah Rumah Sakit untuk diberikan kepada pasien di Rumah Sakit dengan prinsip distribusi darah rantai dingin sistem tertutup, yaitu sistem pendistribusian darah yang dilakukan oleh petugas Unit Transfusi Darah dan Petugas Rumah Sakit tanpa melibatkan

keluarga pasien yang membutuhkan darah transfusi. Sistem rantai dingin merupakan usaha penyimpanan dan pendistribusian darah dan produk darah dalam suhu dan kondisi sesuai standar yang berlaku mulai dari pengambilan darah dari pendonor sampai darah transfusi diberikan kepada pasien yang membutuhkan.

Penyimpanan darah dan produk darah disesuaikan dengan standar suhu yang ditentukan untuk masing masing darah dan produk darah. Penyimpanan darah dan produk darah yang tidak sesuai beresiko terjadinya reaksi transfusi berupa demam, infeksi, atau sepsis (Arbatin dkk., 2018).



Gambar 5.1 Distribusi Sistem Tertutup (Arbatin dkk., 2018)

## G. PENGAMBILAN DARAH DAN KOMPONEN DARAH

Pengambilan darah sesuai dengan prosedur yang didokumentasikan dan memenuhi persyaratan Cara Pembuatan Obat yang baik (CPOB) untuk unit penyedia darah. Prosedur pengambilan darah dibuat dan dilaksanakan untuk mencegah kesalahan dan meminimalkan risiko kontaminasi bakteri atau mikroorganisma lainnya terhadap komponen darah dengan persyaratan sebagai berikut:

1. Pendaftaran dan Seleksi Donor
  - a. Pendaftaran dan seleksi donor dilaksanakan sesuai dengan prosedur yang didokumentasikan.
  - b. Pendonor diidentifikasi dan diverifikasi saat pendaftaran dan diulang kembali setiap proses seleksi dan pengambilan, atau ketika pindah dari satu petugas ke petugas lainnya.
  - c. Pendonor baru harus diberikan informasi tentang risiko penyumbangan darah, baik untuk pendonor maupun pasien, mereka harus diberi penjelasan perlunya kejujuran dalam menjawab pertanyaan.

- d. Semua kriteria seleksi donor, ditujukan untuk melindungi pendonor dan pasien, harus dibuat relevan dengan kondisi populasi dan diperbaharui jika perlu sesuai dengan perubahan epidemiologi setempat dan penilaian terhadap risiko yang baru muncul.
  - e. Kriteria seleksi sebagai pemenuhan persyaratan pendonor untuk menyumbangkan darah harus dinilai dengan wawancara yang terjaga kerahasiaannya sebelum menyumbangkan darah. Pendonor harus diberi saran terkait alasan untuk setiap penolakan.
  - f. Pendonor harus menandatangani formulir informed consent, mengakui atas tanggung jawab, risiko dan komplikasi potensial dari penyumbangan darah.
  - g. Pendonor harus memberitahu Unit Transfusi Darah sesegera mungkin jika terdapat reaksi lambat akibat penyumbangan darah.
  - h. Pendonor harus memberitahu Unit Transfusi Darah jika terdapat informasi tambahan yang perlu dan belum disampaikan setelah penyumbangan darah.
2. Pengambilan Darah Lengkap
- a. Pengambilan darah lengkap harus dilakukan berdasarkan prosedur yang didokumentasikan yang telah divalidasi.
  - b. Identifikasi dan verifikasi pendonor sebelum penusukan vena.
  - c. Setiap informasi selama proses pengambilan darah yang mungkin berdampak terhadap mutu harus dicatat.
  - d. Petugas harus melakukan desinfeksi tangan dan higiene diri sebelum penyumbangan darah.
  - e. Sistem kantong darah yang tepat dan diinspeksi terhadap adanya kerusakan, perubahan warna, dari isinya atau lembab.
  - f. Area lokasi penusukan vena harus didesinfeksi menggunakan cairan yang disetujui dan proses yang distandarisasi dan divalidasi.
  - g. Darah harus dicampur dengan anti koagulan pada interval waktu yang ditentukan sejak darah mengalir ke dalam kantong.
  - h. Catatan lamanya waktu penyumbangan darah hingga selesai dan digunakan untuk menentukan jenis komponen darah yang diolah dari kantong tersebut.
  - i. Saat selesai, selang kantong darah harus di seal/direkatkan secara aseptik dan isi selang diserut menuju kantong utama sesegera mungkin.
  - j. Sampel darah untuk pemeriksaan diambil saat penyumbangan darah.

- k. Harus ada prosedur untuk mengontrol set label nomor tertentu dari penyumbangan darah yang digunakan untuk mengidentifikasi setiap donor dan komponen, sampel, kertas kerja dan setiap catatan lain yang berkaitan.
- l. Pengecekan terakhir harus dilakukan disamping tempat tidur donor terhadap lembar kerja, komponen, sampel dan label sebelum donor meninggalkan tempat tidur.
- m. Lembar kerja, komponen, sampel harus diisi sesuai dengan prosedur yang didokumentasikan dan dijaga kerahasiaan donor serta integritas dari penyumbangan darah dan sampel.
- n. Apabila terjadi kegagalan penusukan, harus ada prosedur yang menjelaskan tindakan yang perlu diambil terhadap kegagalan penusukan vena atau penyumbangan darah vena.



Gambar 5.2 Proses pengambilan darah donor

<https://www.google.com/search?q=Pengambilan+darah+donor&safe=strict&sxsrf=>

### 3. Pengambilan Darah Apheresis

- a. Prosedur pengambilan darah apheresis harus dilakukan setelah divalidasi berdasarkan instruksi dari pabrik atau mesin yang digunakan.
- b. Semua pendonor harus memenuhi persyaratan seleksi donor dan setiap persyaratan tambahan khusus untuk apheresis.
- c. Perlengkapan pheresis dan kantong antikoagulan harus dicek dengan hati-hati untuk menjamin barang yang benar dan tidak ada kerusakan, perubahan warna atau lembab.
- d. Program pelaksanaan dan setiap data seperti tinggi badan dan berat badan pendonor yang dimasukkan ke dalam mesin harus dicek dengan hati-hati.
- e. Penusukan vena harus dilakukan secara aseptik menggunakan larutan yang telah disetujui dan proses yang telah divalidasi.



- f. Pendonor harus dimonitor selama proses apheresis dan 15 menit setelah proses selesai untukantisipasi terhadap kejadian yang tidak diinginkan.
- g. Dokter yang sudah mendapatkan pelatihan harus ada selama prosedur penanganan kejadian/reaksi serius yang tidak diinginkan.



Gambar 5.3 Donor apheresis

<https://www.google.com/search?q=Pengambilan+darah+donor&safe=strict&sxsrfe=>

#### 4. Dokumentasi Catatan

Dokumentasi catatan merupakan catatan untuk setiap pendonor dan setiap kegiatan, lokasi dan tanggal pengambilan, rincian lengkap data donor, penilaian seleksi donor, penyumbangan yang tidak berhasil / atau penusukan vena kedua, jenis dan volume komponen darah yang diambil, serta kejadian yang tidak diinginkan.

- a. Semua pencatatan harus memungkinkan dilakukannya pelacakan penuh dari penyumbangan darah hingga semua bahan yang digunakan, semua peralatan yang digunakan, identifikasi semua petugas yang terlibat.
- b. Pencatatan harus dijaga dibawah kondisi dan pengarsipan untuk jangka waktu paling sedikit 5 tahun.

## H. PEMERIKSAAN WAJIB

Darah dan komponen darah yang dikirimkan ke Rumah Sakit untuk transfusi harus diperiksa terhadap golongan darah ABO dan Rhesus serta diuji saring terhadap IMLTD, harus dilakukan oleh petugas yang terlatih menggunakan metoda, reagen dan peralatan yang telah divalidasi. Setiap penyumbangan dengan hasil uji saring IMLTD reaktif harus dipisahkan dan dimusnahkan sesegera mungkin.

Persyaratan penetapan golongan darah adalah:

1. Penetapan Golongan Darah. Setiap kantong harus diperiksa dan diverifikasi untuk golongan darah ABO dan Rhesus.
2. Jika terjadi ketidak sesuaian hasil, komponen darah dari penyumbangan tersebut harus dikarantina hingga ketidak sesuaian hasil telah diselidiki dan diperbaiki.
3. Pelabelan golongan darah ABO dan Rhesus dari penyumbangan harus dikonfirmasi menggunakan dua pemeriksaan ABO/Rhesus yang independen.
4. Donor baru dan donor dengan riwayat kehamilan atau transfusi sejak penyumbangan darah terakhir harus diperiksa untuk antibodi yang signifikan secara klinis
5. Peralatan harus dikualifikasi dan metoda pemeriksaan divalidasi.
6. Semua reagen harus diberi tanggal dan bubuhkan inisial petugas yang membuka, atau menyiapkan dan menyimpan setranssuai instruksi pabrik.
7. Kinerja laboratorium pemeriksaan harus dinilai secara teratur melalui keikutsertaan di dalam program pemantapan mutu eksternal.

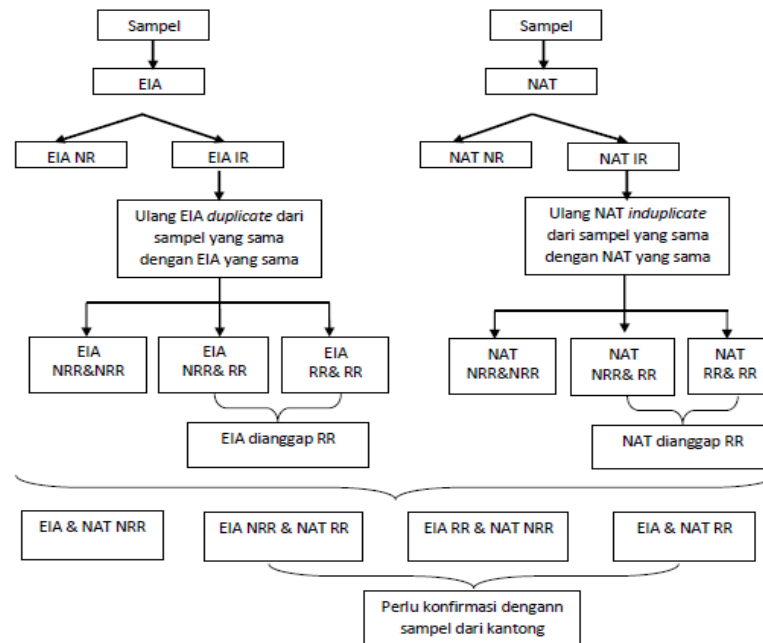
## **I. UJI SARING INFEKSI MENULAR LEWAT TRANSFUSI DARAH (IMLTD) DILAKSANAKAN DENGAN**

### **persyaratan:**

Setiap kantong darah yang disumbangkan harus diuji saring terhadap IMLTD dan hanya dikeluarkan jika hasilnya non reaktif. Uji saring harus secara formal disetujui untuk digunakan dan meliputi, paling sedikit, uji saring untuk petanda infeksi sebagai berikut: a. Hepatitis B surface antigen (HBsAg), b. HIV 1/HIV 2 antibody (anti-HIV1/HIV2), c. Hepatitis C antibody (anti-HCV), d. Sifilis.

1. Sesuai aturan yang berlaku Unit Transfusi Darah uji saring dapat juga meliputi: a. Nucleic Acid Amplification Test (NAT) untuk HBV b. Nucleic Acid Amplification Test (NAT) untuk HIV c. Nucleic Acid Amplification Test (NAT) untuk HCV
2. Sampel untuk pemeriksaan harus mempertimbangkan faktor yang menyebabkan pengenceran yang berdampak terhadap hasil, seperti antikoagulan atau pooling.
3. Hasil semua pemeriksaan harusnya non reaktif. Setiap sampel yang reaktif harus di periksa ulang induplicate oleh asay yang sama.
4. Penyumbangan darah yang hasilnya repeatedly reactive (RR) harus segera dipisahkan.
5. Semua pemeriksaan harus dilakukan sesuai instruksi pabrik, prosedur dan kriteria penerimaan yang ditetapkan.
6. Peralatan harus dikualifikasi dan metoda pemeriksaan harus divalidasi.
7. Semua reagen harus diberi tanggal dan diberi inisial oleh petugas saat membuka atau menyiapkan, dan menyimpan sesuai instruksi pabrik.

8. Kinerja laboratorium pemeriksaan harus dinilai secara teratur melalui keikutsertaan di dalam program pemantapan mutu eksternal.
9. Pendonor dengan hasil pengujian reaktif harus diberi tahu, dikonseling dan dirujuk untuk pemeriksaan konfirmasi.



Gambar 5.4 Algoritma uji saring IMLTD dengan menggunakan NAT (PMK, 2015)

10. Spesifikasi reagen uji saring IMLTD dari Kementerian Kesehatan serta telah di evaluasi oleh otoritas regulatori nasional, direkomendasikan, dan dilatihkan ke Unit Transfusi Darah
  - a. Rapid test untuk anti HCV: a.Sensitivitas:  $\geq 99,5\%$ , b. Spesifisitas:  $>98\%$ . Telah dievaluasi, direkomendasikan, dan dilatihkan ke Unit Transfusi Darah
  - b. Rapid test untuk HbsAg: a.Sensitivitas:  $\geq 99,5\%$ , b.Spesifisitas:  $>98\%$ . Telah dievaluasi, direkomendasikan, dan dilatihkan ke Unit Transfusi Darah
  - c. EIA atau ChLIA test untuk anti- HIV 1 / 2: a. Sensitivitas dan spesifisitas:  $\geq 99\%$ , b. Spesifisitas:  $>99,8\%$ . Telah terdaftar di Kementerian Kesehatan serta telah dievaluasi oleh otoritas regulatori nasional, direkomendasikan, dan dilatihkan ke Unit Transfusi Darah
  - d. EIA atau ChLIA test untuk anti HCV: a.Sensitivitas:  $\geq 99,5\%$ , b.Spesifisitas:  $>99,8\%$  Telah dievaluasi, direkomendasikan, dan dilatihkan ke UNIT TRANSFUSI DARAH
  - e. EIA atau ChLIA untuk Anti HbsAg Sensitivitas:  $99,8\%$ . Telah dievaluasi, direkomendasikan dan dialihkan ke Unit Transfusi Darah

- f. TP rapid immunochromatography test kit: a.Sensitivitas: 100%, b.Spesifisitas: 99,8%. Telah dievaluasi, direkomendasikan, dan dilatihkan ke UNIT TRANSFUSI DARAH
- g. Rapid test kits untuk uji saring malaria: Memiliki sensitivitas tinggi, mampu mendeteksi antigen meskipun pada keadaan parasitemia minimal 150 parasites/uL dan tidak ada reaksi silang.

## **J. DOKUMENTASI**

Pencatatan pemeriksaan atau dokumentasi memungkinkan penyelidikan lengkap dan meliputi: a). nomor identitas penyumbangan darah. b). rincian peralatan dan bahan yang digunakan, c). referensi spesifikasi dan prosedur pemeriksaan yang relevan. d). hasil pemeriksaan dan kalkulasi. e). tanggal pemeriksaan. f). identitas petugas yang melakukan pemeriksaan. g). identitas petugas yang melakukan peninjauan ulang dan pengecekan hasil. Catatan harus dijaga dibawah kondisi yang tepat dan didokumentasi untuk jangka waktu yang ditetapkan.

## **K. PENGOLAHAN DARAH**

Pengolahan darah dilakukan sesuai dengan prosedur yang didokumentasikan yang memenuhi sistem manajemen mutu untuk unit penyedia darah. Prosedur ini harus didisain dan dilaksanakan dengan cara yang dapat mencegah kesalahan dan meminimalkan risiko kontaminasi bakteri terhadap komponen darah.

Persyaratan pengolahan darah adalah:

1. Komponen darah diolah dari darah lengkap dan penyumbangan apheresis yang diambil dengan tepat dari pendonor yang memenuhi persyaratan.
2. Area kerja harus dibersihkan dan bebas dari bahan lain atau kertas kerja.
3. Komponen darah diproduksi sesuai prosedur yang telah divalidasi.
4. Sistem tertutup harus digunakan di dalam pengolahan untuk meminimalkan risiko kontaminasi bakteri.
5. Pengolahan dengan sistem terbuka hanya dapat digunakan pada keadaan tertentu. Tehnik aseptik, penggunaan laminary air flow/safety cabinet dan memendekkan tanggal kedaluwarsa harus diterapkan.
6. Metoda produksi harus didokumentasikan dan divalidasi.
7. Spesifikasi komponen darah harus dibuat untuk setiap jenis komponen darah.
8. Mutu komponen darah yang dibuat harus dinilai oleh program pengawasan mutu.

9. Hasil dari program pengawasan mutu harus dikaji ulang secara teratur untuk mengidentifikasi adanya tren.
10. Komponen darah yang gagal didalam pemeriksaan pengawasan mutu tidak boleh dikeluarkan untuk digunakan.
11. Pelacakan penuh terhadap komponen darah terhadap komponen darah yang telah dibuat, bahan, peralatan metoda yang digunakan, serta inspeksi dan identifikasi petugas yang terlibat.
12. Catatan harus dijaga dibawah kondisi dan pengarsipan yang sesuai untuk jangka waktu yang telah ditentukan.



Gambar 5.5 Persiapan Pengolahan Darah

## **L. PENGAWASAN MUTU REAGEN LABORATORIUM**

Reagen laboratorium yang digunakan untuk pemeriksaan yang wajib harus divalidasi sebelum digunakan. Mutu reagen harus dimonitor secara rutin dengan cara:

1. Melakukan uji mutu reagen menggunakan sampel kontrol dari kit pabrik.
2. Monitoring hasil kontrol dan menetapkan batas minimal standar deviasi.
3. Melakukan uji mutu reagen pada setiap pergantian nomor lot.
4. Keikutsertaan dalam program uji banding eksternal.

## **M. VALIDASI DAN KUALIFIKASI**

1. Semua bahan dan alat yang digunakan didalam proses produksi harus dikualifikasi, disetujui secara formal untuk digunakan dan dimonitor selama .
2. Semua proses pada setiap bagian dari rantai produksi harus divalidasi dan dimonitor.

## **N. IDENTIFIKASI DAN PELACAKAN TERHADAP PENDONOR**

Identifikasi dan pelacakan terhadap pendonor dilakukan dengan tujuan penilaian pendonor hingga ke semua komponen darah, pelacakan donasi melalui semua tahapan produksi hingga distribusi, identifikasi semua bahan dan peralatan yang digunakan, hasil pemeriksaan yang didapat dan petugas yang melakukan proses kritis untuk setiap donasi, serta pelabelan pada komponen darah saat pelulusan komponen darah.

## **O. SISTEM PELULUSAN PRODUK**

Sistem pelulusan produk dibuat untuk menjamin bahwa setiap komponen darah dievaluasi secara formal dan disetujui untuk diluluskan oleh petugas yang berwenang, dengan catatan yang terdokumentasikan dalam jangka waktu yang telah ditetapkan.

## **P. SISTEM KOMPUTERISASI**

Sistem komputerisasi secara luas digunakan di bidang pelayanan darah untuk menunjang kontrol pelaksanaan dan pembuatan keputusan. Sistem komputerisasi juga sebagai alat untuk mengelola, menyimpan dan menganalisis informasi, termasuk data tentang mutu. Fungsi ini adalah kritis terhadap mutu dan keamanan komponen darah dan oleh karenanya sistem komputerisasi harus dapat dipercaya, mampu menjaga integritas data dan memenuhi spesifikasi yang ditentukan, dengan serangkaian audit dan pelacakan, dengan data yang diback up secara teratur, dikerjakan oleh petugas yang terlatih.

Setiap tahap pengembangan sistem komputerisasi harus didokumentasikan dan menunjukkan pemenuhan terhadap spesifikasi yang ditetapkan. Sistem komputerisasi telah divalidasi dan diterapkan, harus dijaga agar selalu ada dalam status tervalidasi melalui monitoring dan pengecekan secara periodik. Setiap perubahan harus dijadikan bahan pengendalian perubahan dan validasi atau kualifikasi ulang.

## **Q. DOKUMENTASI DAN PENCATATAN**

Dokumentasi dan pencatatan harus disertai spesifikasi pengguna, protokol untuk verifikasi awal, validasi dan monitoring, deskripsi umum dari sistem komputerisasi, komponennya, interface dan operasionalnya, detil dari akses ke pengawasan keamanan, detil persyaratan pengendalian perubahan.

## R. PENGENDALIAN INFEKSI DAN PENGOLAHAN LIMBAH

Penanganan dan pembuangan limbah yang aman, penting untuk meminimalkan risiko infeksi pada pendonor, petugas, masyarakat dan lingkungan. Petugas harus mendapatkan pelatihan yang memadai tentang prosedur pengontrolan infeksi, pengelolaan limbah dan praktek kerja yang aman. Persyaratan pengendalian infeksi berupa: a. Proses pengendalian infeksi dan higiene diri harus didokumentasikan dan divalidasi, b. Petugas harus mendapatkan pelatihan tentang proses tersebut c. Cairan untuk mencuci tangan, cairan pembersih dan desinfektan harus divalidasi dan disetujui d. Teknik aseptik harus digunakan untuk pengambilan, penanganan dan pengolahan darah. e. Petugas harus mengenakan alat pelindung diri (APD) di area dimana darah ditangani dan dimana ada risiko tumpahan, percikan atau aerosol. APD harus memadai untuk setiap kegiatan, meliputi: a. baju laboratorium, b. sarung tangan sekali pakai. c. masker d. baju laboratorium, e. sepatu tertutup khusus untuk laboratorium atau pembungkus sepatu, f. sarung tangan sekali pakai, g. kacamata pelindung, h. pembungkus kepala sekali pakai. APD juga harus digunakan oleh pengunjung.

Dilarang makan, minum atau merokok di seluruh area yang berhubungan dengan darah dan komponen darah. Area yang potensial untuk kontak dengan darah termasuk tempat tidur donor, permukaan kerja dan peralatan harus dibersihkan paling sedikit setiap hari sesuai dengan prosedur tertulis

Pengelolaan Limbah merupakan prosedur harus dibuat untuk pengelolaan limbah yang potensial infeksius dan membahayakan. Peralatan tajam harus ditempatkan di dalam tempat yang kuat yang tahan terhadap tusukan. Semua tempat limbah harus dilabel dengan jelas sebagai "infeksius" atau "bahaya". Tempat limbah harus ditutup dan diamankan, sebelum plastik biohazard dibuang sesuai persyaratan peraturan yang berlaku untuk limbah medis. Limbah cair yang terkontaminasi seperti darah, sisa reagen, atau bahan kimia lainnya dimusnahkan dengan mengacu pada peraturan perundang-undangan yang berlaku. Limbah padat yang terkontaminasi sebagaimana tersebut di bawah ini dibuang menggunakan insinerator melalui kerja sama dengan RS atau perusahaan pengelola limbah. Petugas yang terlibat dalam pembuangan limbah (pengepakan dan pengiriman limbah ke tempat pembuangan) harus dilatih dengan memadai.

Untuk persyaratan pengambilan darah donor whole blood dan apheresis secara detail, proses pengambilan darah serta efek samping pengambilan darah sudah dijelaskan di materi Pemberian Transfusi Darah Rasional Bab 1,3, 4..

## **S. DOKUMENTASI DONOR**

Dokumen untuk setiap kegiatan harus dipelihara termasuk untuk penyumbangan darah yang gagal, reaksi samping atau kejadian yang tidak diharapkan. Dokumen harus mencakup rincian data pendonor dengan lengkap, pemeriksaan medis, tipe dan jumlah komponen darah yang diambil, lokasi serta tanggal penyumbangan darah.

Dokumen harus menuangkan informasi yang dapat dilacak dengan lengkap dari sejak penyumbangan darah hingga detail bahan dan peralatan yang digunakan dan identifikasi petugas yang menjalankan setiap kegiatan. Dokumen harus terpelihara dalam kondisi yang baik dan bertahan untuk periode waktu yang ditetapkan oleh Unit Transfusi Darah atau oleh ketentuan yang telah disetujui untuk diberlakukan.

## **T. STANDAR PENGAMBILAN DARAH**

Standar pengambilan darah dimulai dari penyiapan segala sesuatu sesuai standar yang berlaku Bangunan dan fasilitas yang digunakan untuk pengambilan darah, pengambilan darah harus memenuhi sistem manajemen mutu untuk unit penyedia darah, tempat atau lokasi mobile unit harus memenuhi ketentuan luas mencukupi untuk kegiatan yang sesuai standar dan kerahasiaan pendonor terjaga, aman untuk pendonor dan petugas, ventilasi, pasokan listrik, pencahayaan, fasilitas cuci tangan, jaringan komunikasi, area untuk penyimpanan darah dan transportasi darah, peralatan telah dikualifikasi dan disetujui untuk digunakan, alat penimbangan darah harus dikualifikasi, kalibrasi dan divalidasi secara periodik serta disetujui untuk digunakan.

Kantong Darah dengan perizinan dan persetujuan terdaftar dan ada izin edar dari di Kementerian Kesehatan, telah divalidasi dan disetujui dengan kondisi Fisik, steril, sistem tertutup, tidak rusak atau tidak ada kelainan pada kemasan, selang, jarum, label, tidak ada perubahan warna antikoagulant, Tidak ada kontaminasi pada permukaan maupun di dalam, tidak lembab, label dari pabrik (dapat dibaca oleh mata), nama dan alamat pabrik, nama kantong darah dan/atau nama bahan plastik kantong darah, nama, komposisi dan volume antikoagulan dan cairan tambahan, nomor Batch/Lot, label Kemasan, nama dan alamat pabrik, nomor Batch/Lot, tanggal kedaluwarsa, suhu penyimpanan

Standar pengambilan darah apheresis diambil memenuhi sistem manajemen mutu untuk unit penyedia darah, untuk -menjamin mutu dan keamanannya, serta untuk meminimalkan potensi kontaminasi bakteri, hanya donor yang telah diperiksa sesaat sebelum penyumbangan dan memenuhi kriteria seleksi donor apheresis yang ditetapkan Unit Transfusi Darah yang diperbolehkan untuk menyumbangkan darah. Mereka harus diidentifikasi kembali sebelum penusukan dimulai dan darahnya ditampung di dalam kit



apheresis steril yang telah disetujui oleh petugas kompeten menggunakan prosedur yang telah divalidasi. Nomor seri penyumbangan yang unik harus diterapkan untuk setiap penyumbangan dan terhubung dengan semua dokumen donor, tabung sampel dan kit apheresis. nomor harus tercetak dalam format barcode dan terbaca oleh mata, dan jumlahnya mencukupi untuk semua kebutuhan yang memerlukan label, catatan lengkap untuk semua kegiatan harus disimpan termasuk detil bahan dan peralatan yang digunakan dan identifikasi petugas yang melakukan setiap kegiatan. Gedung atau ruangan dan lokasi harus memenuhi sistem manajemen mutu untuk unit penyedia darah dan disetujui. Kit Apheresis yang telah dipilih harus divalidasi, dan kualifikasi disetujui dan digunakan mengikuti instruksi pabrik. Pemeriksaan Pradonasi dan Pelabelan Pemeriksaan Laboratorium sesuai parameter yang telah ditentukan tergantung jenis komponen darah yang akan diambil. Uji Saring IMLTD, pada saat setiap pengambilan darah apheresis, Penyiapan mesin apheresis serta kualifikasi harus disiapkan dan dikualifikasi sebelum digunakan sesuai petunjuk pabrik.

Dokumentasi donor untuk setiap kegiatan harus dipelihara termasuk penyumbangan yang gagal, reaksi samping atau kejadian yang tidak diharapkan akibat pengambilan darah apheresis. Dokumen harus mencakup rincian data pendonor dengan lengkap dan pemeriksaan medis, tipe dan jumlah komponen darah yang diambil dan lokasi serta tanggal penyumbangan darah. Dokumen harus menuangkan informasi yang dapat dilacak dengan lengkap dari penyumbangan darah hingga detil bahan dan peralatan yang digunakan dan identifikasi petugas yang menjalankan setiap kegiatan. Dokumen harus terpelihara dalam kondisi yang baik dan bertahan untuk periode waktu yang ditetapkan oleh Unit Transfusi Darah.

## **U. UMPAN BALIK PELANGGAN**

Unit Transfusi Darah bertanggung jawab untuk menjamin penyediaan darah nasional. Darah dan komponen darah merupakan bahan pengobatan yang dapat menyelamatkan nyawa, oleh karenanya Unit Transfusi Darah harus memenuhi tanggung jawab ini dengan menyediakan produk yang bermutu dan memberikan pelayanan yang terbaik. Beberapa kelompok pelanggan yang berbeda dengan harapan dan kebutuhan yang berbeda, penting untuk mengetahui siapakah mereka dan apa yang diharapkan dan dibutuhkannya. Perlu sistem untuk mendapatkan atau mendorong umpan balik dari pelanggan dan mengakomodir cara-cara komunikasi yang berbeda. Semua umpan balik yang diterima oleh Unit Transfusi Darah harus ditinjau, direspon dan jika perlu ditindak lanjuti. Rangkaian umpan balik ini merupakan bagian penting dari proses perbaikan. Umpan balik pelanggan harus meliputi umpan balik tidak langsung seperti misalnya reaksi transfusi dan kejadian yang tidak diinginkan pada donor.

1. Umpan balik Pasien dan Rumah Sakit tempat perawatan harus memelihara stok komponen darah yang paling umum ditransfusikan yang dijamin oleh pengiriman teratur stok baru berbagai jenis komponen darah dan golongan darah dari Unit Transfusi Darah, harus melaporkan setiap reaksi transfusi yang potensial disebabkan oleh masalah terkait komponen, mutu komponen, persediaan atau transportasi dan setiap kemungkinan infeksi menular melalui transfusi.
2. Umpan balik donor darah, bahwa Unit Transfusi Darah memiliki kewajiban untuk menjamin bahwa seleksi donor dan penilaian proses tidak hanya mengkonfirmasi pemenuhan persyaratan donor untuk menyumbangkan darah untuk keperluan pengobatan, tapi juga bahwa proses penyumbangan darah tidak membahayakan donor. Setiap kejadian yang tidak diinginkan atau reaksi donor harus dilaporkan sebagai bagian dari sistem umpan balik pelanggan.
3. Penyelidikan dan peninjauan. Semua umpan balik pelanggan harus ditinjau pada waktunya dan dianalisis untuk mengidentifikasi setiap kecenderungan yang potensial. Semua keluhan yang berhubungan dengan keamanan atau mutu harus segera dan langsung dilacak untuk mengidentifikasi akar penyebabnya dan perbaikan yang tepat dilakukan untuk mengatasi penyebab. Hasil pelacakan dan analisis, bersamaan dengan respon dan tindakan yang telah diambil harus ditinjau secara teratur.
4. Pencatatan dan tinjauan terkait umpan balik pelanggan, analisis, respon Unit Transfusi Darah dan tindakan yang telah diambil harus dipelihara. Dokumen yang terkait dengan isu kesehatan atau keamanan seperti misalnya kejadian yang tidak diinginkan dan reaksi transfusi harus ditangani dan disimpan sebagai dokumen mutu.
5. Standar untuk umpan balik pelanggan. Sistem umpan balik pelanggan harus meliputi proses untuk mencari, dan merespon isu-isu sebagai berikut: umpan balik terkait dengan ketidakamanan dicatat, direspon. Jika dilakukan, tindakan didokumentasikan. Mutu komponen darah atau isu keamanan / Isu pelayanan atau persediaan dicatat, dikaji ulang segera, analisis akar penyebab masalah, pelaksanaan tindakan perbaikan, segera direspon, pengecekan terhadap efektivitas tindakan perbaikan, analisis terhadap adanya tren. Mutu donor atau isu keamanan dicatat menurut jenis dan tingkat keseriusan, tindakan segera yang diambil untuk membantu donor, jika diperlukan, analisis terhadap adanya tren, analisis akar penyebab jika perlu, pelaksanaan tindakan perbaikan jika diperlukan, formulir pencatatan, formulir umpan balik pelanggan, formulir laporan rekapitulasi umpan balik pelanggan dan tindak lanjutnya, umpan balik terkait dengan ketidakamanan, dicatat, di respon, tindakan didokumentasikan.
6. Mutu komponen darah atau isu keamanan, dicatat, dikaji ulang segera, analisis akar penyebab masalah, pelaksanaan tindakan perbaikan, segera direspon, pengecekan terhadap efektivitas tindakan perbaikan, analisis terhadap adanya tren.

7. Mutu donor atau isu keamanan, dicatat menurut jenis dan tingkat keseriusan, tindakan segera yang diambil untuk membantu donor, jika diperlukan, analisis terhadap adanya tren, analisis akar penyebab jika perlu, pelaksanaan tindakan perbaikan jika diperlukan, formulir pencatatan, formulir umpan balik pelanggan, formulir laporan rekapitulasi umpan balik pelanggan dan tindak lanjutnya.

## **V. STANDAR PENYIMPANAN DAN TRANSPORTASI**

Standar pengolahan komponen darah, peralatan, penyimpanan dan transportasi berdasarkan ruang, bahan dan peralatan pengolahan, area pengolahan harus memenuhi sistem manajemen mutu untuk unit penyedia darah. Fasilitas simpan, spesifikasi Unit Transfusi Darah, rentang suhu yang diinginkan oleh komponen darah dan jarak transportasi, alarm audio-visual dengan baterai cadangan jika suhu diluar spesifikasi, pintu dibiarkan terbuka, mati listrik, display suhu visual bergradasi dalam interval 0,1 °C, alat pengukur suhu tambahan, wadah transportasi/"shipper" (tambahan dari peralatan umum). Jaga rentang suhu yang diinginkan oleh komponen darah dan jarak transportasi, sistem pengambilan darah (kantong darah, kantong transfer, kit apheresis dan asesorinya), izin dan terdaftar di Kementerian Kesehatan, telah divalidasi dan disetujui untuk digunakan, steril, sistem tertutup tanpa kerusakan, tidak ada perubahan warna atau kerusakan pada kantong, selang, jarum, label cairan, tidak ada kontaminasi atau lembab pada bagian permukaan atau dalam saat dibuka, label meliputi informasi yang relevan dari pabrik, detail cairan dan nomor batch atau lot. Untuk pengolahan komponen darah secara detail ada di mata kuliah komponen darah.

## **W. STANDAR PENGUJIAN SEROLOGI GOLONGAN DARAH**

Pengujian serologi golongan darah merupakan upaya pengamanan darah yang sangat penting, oleh karena hanya darah donor yang cocok dan serasi dengan darah pasien yang dapat ditransfusikan. Oleh karena itu pengujian darah harus dilakukan dengan cermat sehingga didapatkan hasil pengujian serologi golongan darah yang akurat. Ruangan, bahan dan peralatan area pengujian konfirmasi golongan darah harus memenuhi sistem manajemen mutu untuk unit penyedia darah dan disetujui. Reagen dengan spesifikasi memenuhi standar yang ditetapkan, stabil selama penyimpanan, masa kedaluwarsa panjang, divalidasi sebelum digunakan, peralatan (umum), telah dikualifikasi dan disetujui untuk dipakai sesuai dengan prosedur yang terdokumentasi dan instruksi pabrik, dibersihkan teratur, dipelihara dan dikalibrasi secara teratur, diinstal dan diuji coba sesuai ketentuan. Peralatan pengujian konfirmasi golongan darah otomatis, memenuhi spesifikasi Unit Transfusi Darah dan

telah disetujui untuk dipakai, digunakan sesuai dengan prosedur yang terdokumentasi dan pabrik dibersihkan teratur, dipelihara dan dikalibrasi secara teratur, instalasi dan diuji coba sesuai ketentuan, tempat transportasi sampel memenuhi spesifikasi Unit Transfusi Darah, jaga rentang suhu yang diinginkan oleh sampel dan jarak transportasi.

1. Spesifikasi reagen pengujian konfirmasi golongan darah:
  - a. Bioplate Test/ Antisera (Cell Grouping: Anti-Potensi : Titer  $\geq 512$  (anti A dan anti B); titer  $\geq 128$  (anti D Ig M); titer  $\geq 64$  (anti D Ig G), Anti-B dan anti-D monoclonal; Serum Grouping: Sel-A, Sel- B dan Sel-O), Aviditas : 4+ dalam waktu  $\leq 60$  detik, telah dievaluasi, direkomendasikan, dan dilatihkan ke UNIT TRANSFUSI DARAH,
  - b. Tube Test/ Antisera (Cell Grouping: Anti- A, Anti-B dan anti-D monoclonal; Serum Grouping: Sel-A, Sel- B dan Sel-O), Potensi :Titer  $\geq 512$  (anti A dan anti B); titer  $\geq 128$  (anti D Ig M); titer  $\geq 64$  (anti D Ig G), Aviditas : 4+ dalam waktu  $\leq 60$  detik Telah dievaluasi, direkomendasikan, dan dilatihkan ke UNIT TRANSFUSI DARAH, Microplate Test/ Antisera (Cell Grouping: Anti-A, Anti-B dan anti-D monoclonal; Serum Grouping: Sel-A, Sel- B dan Sel-O), potensi : Titer  $\geq 512$  (anti A dan anti B); titer  $\geq 128$  (anti D Ig M); titer  $\geq 64$  (anti D Ig G).
  - c. Column Agglutination Technology (CAT) / kartu berisi Anti-A, Anti-B dan anti-D monoclonal, aviditas : 4+ dalam waktu  $\leq 60$  detik. Telah dievaluasi, direkomendasi, dan dilatihkan ke Unit Transfusi Darah. Reagen Anti-D= Reagen yang dipergunakan dalam pemeriksaan rhesus pada donor harus memiliki kemampuan untuk mendeteksi rhesus D varian. Hasil pemeriksaan rhesus dengan metode direct agglutination yang negatif pada donor harus dilanjutkan ke pemeriksaan indirect agglutination (indirect antiglobulin test) untuk memastikan weak D.
2. Standar Pengujian Uji Saring Antibodi: spesifikasi reagen pengujian uji saring antibodi:
  - a. Bioplate Test/Antisera (Cell Grouping: Anti-A, Anti-B dan anti-D monoclonal; Serum Grouping: Sel-A, Sel- B dan Sel-O), potensi : Titer  $\geq 512$  (anti A dan anti B); titer  $\geq 128$  (anti D Ig M); titer  $\geq 64$  (anti D Ig G), aviditas : 4+ dalam waktu  $\leq 60$  detik, telah dievaluasi, direkomendasikan, dan dilatihkan ke UNIT TRANSFUSI DARAH.
  - b. Tube Test/ Antisera (Cell Grouping: Anti- A, Anti-B dan anti-D monoclonal; Serum Grouping: Sel-A, Sel- B dan Sel-O) Potensi :Titer  $\geq 512$  (anti A dan anti B); titer  $\geq 128$  (anti D Ig M); titer  $\geq 64$  (anti D Ig G) Aviditas: 4+ dalam waktu  $\leq 60$  detik, telah dievaluasi, direkomendasikan, dan dilatihkan ke Unit Transfusi Darah. Microplate Test/Antisera (Cell, Potensi : Titer  $\geq 512$  (anti A dan anti B); titer  $\geq 128$  (anti

D Ig M); titer  $\geq 64$ , grouping: Anti-A, Anti-B dan anti-D monoclonal; Serum Grouping: Sel-A, Sel- B dan Sel-O) (anti D Ig G),aviditas : 4+ dalam waktu  $\leq 60$  detik  
Telah dievaluasi, direkomendasikan, dan dilatihkan ke Unit Transfusi Darah.

- c. Column Agglutination Technology (CAT) / kartu berisi Anti-A, Anti-B dan anti-D monoclonal, aviditas : 4+ dalam waktu  $\leq 60$  detik, Telah dievaluasi, direkomendasikan, dan dilatihkan ke Unit Transfusi Darah, reagen Anti-D-Reagen yang dipergunakan dalam pemeriksaan rhesus pada donor harus memiliki kemampuan untuk mendeteksi rhesus D varian. Hasil pemeriksaan rhesus dengan metode direct agglutination yang negatif pada donor harus dilanjutkan ke pemeriksaan indirect agglutination (indirect antiglobulin test) untuk memastikan weak D.

## **X. PENYIMPANAN DAN DISTRIBUSI DARAH**

Darah merupakan materi biologis yang belum dapat disintesa diluar tubuh. Darah merupakan produk terapeutik yang harus diambil, ditangani, ditransportasikan dan disimpan memenuhi persyaratan manajemen mutu untuk unit penyedia darah, untuk menjamin mutu dan keamanannya serta meminimalkan potensi kontaminasi bakteri. Manfaat transfusi darah dapat dicapai hanya jika kondisi dimana komponen darah ditangani, ditransportasikan dan disimpan dapat memelihara integritas dan efikasi dari komponen darah sepanjang waktu. Standar untuk Penyimpanan Darah:

- a. Refrigerator Penyimpanan Darah, konstruksi posisi berdiri dan dapat digerakan (mobile) agar bisa dipindahkan untuk pembersihan, tahan korosi baik dipermukaan dalam dan luar, pintu dapat menutup sendiri (self-closing door) dengan lampu yang menyala saat pintu dibuka, stainless steel (atau dapat dibersihkan) disertai laci yang dapat ditarik keluar, disain memungkinkan sirkulasi udara yang efektif, pintu dapat dikunci, CFC refrigerant, monitoring suhu, digital display dengan gradasi  $0,1^{\circ}\text{C}$ , jika memungkinkan, ada alat pencatat suhu, misalnya grafik pencatat 7 hari, probe suhu tercelup di dalam cairan dengan jenis dan volume yang mewakili cairan dalam kantong darah, alarm sistem alarm visual dan audibel mengindikasikan: suhu diluar spesifikasi, pintu terbuka lebih lama dari waktu yang telah diset, daya umurnya melebihi waktu yang telah diset, pre-set atau dapat diset pada  $+3^{\circ}\text{C}$  dan  $+5^{\circ}\text{C}$ , baterai cadangan untuk alarm dan alat pencatat suhu.
- b. Freezer Penyimpanan Darah, konstruksi, bebas dan dapat digerakan (mobile) agar bisa dipindahkan untuk pembersihan, tahan korosi baik dipermukaan dalam dan luar, pintu solid, stainless steel (atau dapat dibersihkan) dengan

laci yang dapat ditarik keluar, disain memungkinkan sirkulasi udara yang efektif pintu dapat dikunci, CFC refrigerant, pengendalian suhu, menjaga suhu  $< -25^{\circ}\text{C}$  sebagai suhu minimal dengan setting akurasi  $\pm 1^{\circ}\text{C}$ , fan air cooling untuk meratakan distribusi suhu penyimpanan, automatic defrost dalam rentang suhu aman, monitoring suhu, digital display dengan gradasi  $0,1^{\circ}\text{C}$ , jika memungkinkan, ada alat pencatat suhu, misalnya grafik pencatat 7 hari, probe suhu tercelup di dalam cairan dengan jenis dan jumlah yang representatif, sistem alarm dapat dilihat (visual) dan dapat didengar (audible) mengindikasikan: suhu diluar spesifikasi, pintu terbuka lebih lama dari waktu yang telah diset, daya umurnya melebihi waktu yang telah diset, pre-set atau dapat diset pada  $-27^{\circ}\text{C}$ , ada baterai cadangan untuk alarm dan alat pencatat suhu.



Gambar 5.6 Freezer Penyimpanan Darah

<https://asrulrahmawati.wordpress.com/2015/08/02/melihat-proses-penyimpanan-darah-di-bank-darah>

- c. Agitator Trombosit atau flatbed agitator digunakan pada suhu lingkungan yang terkontrol, konstruksi, flatbed agitator, kuat, dapat dipindahkan untuk pembersihan. Rak terbuat dari bahan yang tahan korosi, tidak dapat ditarik keluar desain memungkinkan penyimpanan dan pengeluaran kantong trombosit dengan mudah, kinerja gerakan, agitasi pada 3,6 sampai 4,0 cm ke arah samping, 65 hingga 75 gerakan per menit, alarm, berbunyi saat alat mati, memonitor gerakan.

Flatbed agitator pada inkubator dengan suhu terkontrol, konstruksi, flatbed agitator ditempatkan di dalam inkubator yang suhunya terkontrol, dapat dipindahkan untuk pembersihan, tahan korosi di permukaan luar, permukaan dalam dari stainless steel, pintu dari kaca memungkinkan inspeksi isinya tanpa membuka, rak terbuat dari bahan tahan korosi, tidak dapat ditarik keluar, desain

memungkinkan penyimpanan dan pengeluaran kantong trombosit dengan mudah, pintu dapat dikunci, CFC refrigerant, pengendalian suhu, menjaga suhu  $+22^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$  di semua rak, fan cooling untuk meratakan distribusi suhu penyimpanan, kinerja gerakan, agitasi pada 3,6 sampai 4,0 cm ke arah samping, 65 hingga 75 gerakan per menit, agitator berhenti, jika pintu inkubator dibuka, monitoring suhu, digital display dengan gradasi  $0,1^{\circ}\text{C}$ , alarm, sistem alarm visual dan audible mengindikasikan: suhu diluar spesifikasi, pintu terbuka lebih lama dari waktu yang telah di set, daya umurnya melebihi waktu yang telah di set, pre-set atau dapat diset pada suhu  $+21^{\circ}\text{C}$  dan  $+23^{\circ}\text{C}$ , ada alarm monitoring gerakan, ada baterai cadangan untuk alarm.



Gambar 5.7 Trombosit agitator

<https://www.google.com/%09Aqitator+Trombosit+&oq>

- d. Wadah Transportasi, konstruksi kuat dengan bahan yang dapat dibersihkan, penutup yang erat, konfigurasi dan validasi pengepakan, untuk menjaga rentang suhu yang diinginkan untuk jangka waktu transportasi yang diharapkan, monitoring suhu, jika memungkinkan, monitor suhu disertakan di dalam wadah (data logger atau termometer maksimal/minimal) atau dicek dengan monitoring suhu digital.

Pengecekan dan pembersihan, pengecekan suhu refrigerator, freezer, agitator trombosit: minimal dua kali per shift (setiap 4 jam. Suhu pada setiap alat monitoring dicek (jika lebih dari satu, pengecekan dicatat, tindakan dilakukan jika suhu diluar spesifikasi atau dua pembacaan dari alat yang berbeda perbedaannya lebih dari  $1^{\circ}$ . Pengecekan alarm, minimal setiap bulan. Pembersihan semua: percikan dibersihkan segera, semua tindakan pembersihan dicatat, refrigerator: setiap bulan untuk permukaan luar, setiap 3 bulan untuk permukaan dalam, dibagian bawah dan belakang refrigerator, Freezer: defrosting segera jika dibutuhkan, minimal setiap tahun disertai pembersihan permukaan dalam, setiap bulan untuk permukaan luar setiap 3 bulan untuk bagian bawah dan belakang

freezer, wadah transportasi: permukaan dalam sebelum setiap pengiriman. Perawatan, setiap 6 bulan atau sesuai rekomendasi pabrik.



Gambar5.8 Transportasi darah dan data logger

e. Pengemasan dan Distribusi Darah

Kegiatan pendistribusian darah dari Unit Transfusi Darah ke rumah sakit melalui BDRS hingga diterima pasien harus dengan sistem distribusi tertutup dan sistem rantai dingin. Menurut pasal 33 (3) PMK No.83 tahun 2014, yang dimaksud sistem rantai dingin merupakan sistem penyimpanan dan distribusi darah dan produk darah dalam suhu dan kondisi yang tepat dari tempat pengambilan darah pendonor sampai darah ditransfusikan ke pasien.

Ruangan yang digunakan untuk pengemasan darah harus memenuhi sistem manajemen mutu untuk unit penyedia darah, meja pengemasan darah harus memenuhi sistem manajemen mutu untuk unit penyedia darah, kemasan, distribusi darah, cool box darah memiliki izin dan terdaftar di Kementerian Kesehatan, kemasan darah dapat terbuat dari karton yang dilapisi styrofoam di bagian dalam bahan pembatas antara darah dan atau komponen darah yang terbuat dari karton berinsulator, berlapis plastik bersih Cool box, kemasan karton dan styroform serta karton pembatas berinsulator telah divalidasi dan disetujui untuk digunakan, Ice pack/gel pack/dry ice dan penggunaannya harus tervalidasi baik dari aspek ukuran atau berat dan jumlahnya untuk setiap pengiriman sejumlah kantong darah dan atau komponen darah, kondisi fisik, Cool box atau kemasan darah dapat ditutup rapat, tidak rusak, bocor ataupun basah, tidak ada kontaminasi pada permukaan luar atau dalam styrofoam, tidak ada tulisan-tulisan yang tidak berkaitan dengan distribusi darah pada bagian luar kemasan darah, label kemasan (harus dapat dibaca), bahan label telah divalidasi dan disetujui, bahan label berisi informasi: nama dan alamat UNIT TRANSFUSI DARAH, nama komponen darah, jumlah volume dan golongan darah kantong



darah dan atau komponen darah, tanggal dibuat dan kedaluwarsa, suhu pengiriman.

Waktu mulai darah keluar dari lemari pendingin hingga masuk ke dalam cool box atau kemasan karton harus divalidasi dan disetujui untuk menjamin terpeliharanya suhu darah dan atau komponen darah. Komponen darah dipisahkan dari ice pack oleh karton berinsulator - Termometer yang telah divalidasi dan disetujui disertakan di dalam kemasan darah, permukaan darah yang bersentuhan baik dengan styrofoam, termometer atau karton pembatas berinsulator harus terjaga kebersihannya - Cool box atau kemasan karton harus dapat ditutup dengan rapat, pemasangan label, label kemasan harus tertempel erat pada kemasan karton, formulir pengiriman harus menyertai setiap proses distribusi. Termometer yang digunakan telah divalidasi dan disetujui. Pelulusan dilakukan oleh penanggung jawab mutu atau oleh orang yang mendapat pendelegasian meliputi : kesesuaian isi kemasan dengan yang tertulis di dalam dokumen distribusi, kelengkapan informasi distribusi pada dokumen distribusi, kegiatan pelulusan final dilaksanakan bersamaan dengan kegiatan pengemasan dilengkapi dengan daftar periksa.

## **Y. PENGELOLAAN MOBILE UNIT**

Darah dan komponen darah harus diproduksi di dalam gedung atau tempat yang berlokasi, didisain, dikonstruksi, digunakan dan dipelihara dengan cara yang tepat untuk produksi produk terapeutik. Gedung dan tempat harus bisa melindungi komponen darah dari kontaminasi dan memungkinkan alur kerja yang baik untuk meminimalkan risiko serta pembersihan dan pemeliharaan yang efisien.

### **1. Ruang *Mobile Unit***

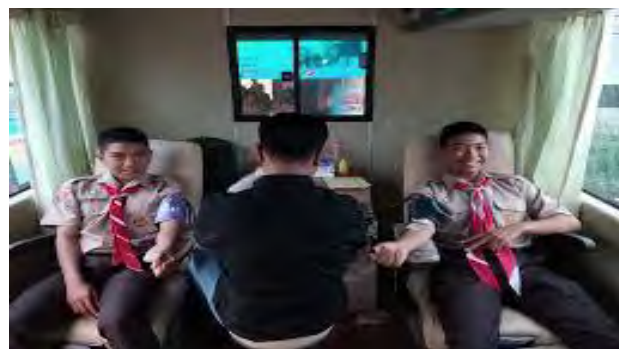
Ruangan yang digunakan untuk mengatur peralatan untuk kegiatan donor harus bersih dan memiliki ukuran dan konstruksi yang memadai yang memungkinkan kegiatan produksi yang dapat diterima dan bisa diterapkan. Hal ini meliputi penjagaan kerahasiaan informasi pendonor, integritas komponen darah dan keamanan pendonor/petugas. Ruang baru harus dinilai secara formal dan disetujui sebelum diterima, dan setiap tindakan harus didokumentasikan yang menunjukkan denah tempat untuk menjamin bahwa peralatan dan alur kerja diatur menurut rencana yang telah disetujui. Pada saat datang dan sebelum kegiatan donor, setiap ruangan kegiatan mobile unit harus diinspeksi untuk menjamin pemenuhan persyaratannya.



Gambar 5.9 Pengambilan Darah Donor di Mobile Unit

## 2. Donor di dalam bis

Setiap tempat yang akan digunakan untuk memarkir kendaraan donor untuk pengambilan darah di dalam kendaraan harus memungkinkan pendaftaran dan pemeriksaan pendonor secara aman dan terjaga kerahasiaannya. Denah peralatan di dalam kendaraan donor harus memungkinkan alur kerja yang aman dan dapat meminimalkan risiko kesalahan. Tempat yang diharapkan untuk kegiatan donor di dalam bis harus dikunjungi terlebih dahulu untuk menjamin pemenuhannya terhadap persyaratan minimal.



Gambar 5.10 Kegiatan Donor Darah di Bis Donor

## Z. NOTIFIKASI DONOR REAKTIF

Pada tahun 2010, telah dikeluarkan WHA 63.12 yang menekankan ketersediaan, keamanan dan mutu dari produk darah. Untuk penyediaan darah yang aman, salah satu strategi yang disusun oleh WHO adalah uji saring yang terjamin mutunya terhadap infeksi yang dapat ditularkan melalui transfusi darah pada semua unit darah yang disumbangkan. Uji saring ditujukan pada infeksi HIV, Hepatitis B, Hepatitis C, Sifilis dan jika relevan juga pada infeksi lain yang berisiko terhadap keamanan darah, seperti misalnya penyakit Chagas, Malaria, dan lain-lain.

Uji saring darah yang efektif yang mampu mendeteksi keberadaan IMLTD yang paling umum dan bahaya dapat menurunkan risiko penularan infeksi pada derajat yang sangat rendah. Saat ini setiap tahun rata-rata sekitar 3% dari darah donor yang dikumpulkan oleh Unit Transfusi Darah tidak dapat dipergunakan untuk transfusi disebabkan hasil uji saring IMLTD repeated reactive terhadap anti-HIV, HBsAg, anti-HCV dan TPHA. Pemberitahuan hasil uji saring IMLTD yang RR akan disampaikan secara tertulis dengan menggunakan formulir pemanggilan donor untuk konsultasi. Jika melalui surat tidak ada respon dari pendonor, maka pendonor tersebut akan dimasukkan ke dalam daftar cekal sampai Unit Transfusi Darah menerima hasil umpan balik uji diagnostik negatif dari RS.

Pendonor darah dengan hasil uji saring IMLTD RR yang telah mendapatkan konseling dari Unit Transfusi Darah harus dirujuk secara tertulis ke Rumah Sakit untuk memperoleh pengujian diagnostik dan penanganan lanjutan melalui Surat Pengantar Rujukan Donor Reaktif untuk Tes Diagnostik. Pendonor dirujuk dengan surat pengantar dari Unit Transfusi Darah :

- ke Bagian Penyakit Dalam di RS, untuk donor dengan hasil uji saring Hepatitis dan atau Hepatitis C RR.
- ke Bagian Kulit dan Kelamin di RS, untuk donor dengan hasil uji saring Sifilis RR.
- ke Unit Layanan Konseling dan Tes HIV (KT HIV) di RS, untuk donor dengan hasil uji saring HIV RR.

Pengujian diagnostik terhadap pendonor darah dengan hasil uji saring IMLTD RR dilakukan oleh Rumah Sakit mengikuti ketentuan yang berlaku. Umpan balik (feed back) hasil pengujian diagnostik terhadap pendonor darah dan Unit Transfusi Darah.

Hasil pengujian diagnostik IMLTD dari Rumah Sakit diberitahukan langsung oleh Rumah Sakit kepada donor darah yang bersangkutan. Jika hasil uji diagnostik positif, dokter di Rumah Sakit memberitahukan kepada donor untuk tidak mendonorkan darahnya lagi dan tindakan lanjutan terhadap penyakitnya.

Berdasarkan hasil pengujian diagnostik, Unit Transfusi Darah dapat menentukan status penyumbangan darah dari donor yang bersangkutan. Standar konseling donor darah dengan hasil uji saring RR, ruang konseling tertutup untuk menghindari terlihat pendonor, dan terdengar proses konseling serta menjamin kerahasiaannya, tenaga konseling Dokter atau perawat telah mendapatkan pelatihan seling dan tes HIV, bekerja di Unit Transfusi Darah.

## Latihan

**Untuk dapat memperdalam pemahaman Anda mengenai materi di atas, kerjakanlah Latihan berikut!**

- 1) Jelaskan tentang Rantai Dingin Pelayan Darah
- 2) Jelaskan peran dan tanggung jawab unit Transfusi Darah dalam Pelayan Darah
- 3) Jelaskan peran dan tanggung jawab BDRS dalam Pelayan Darah

- 4) .Jelaskan pencatatan dan dokumentasi yang dilakukan di Unit Transfusi Darah
- 5) Jelaskan pencatatan dan dokumentasi yang dilakukan di BDRS

## Ringkasan

Unit Transfusi Darah adalah unit yang berfungsi sebagai pengelola penyediaan darah transfusi yang aman, berkualitas dan efektif mulai dari pengerahan donor darah sukarela resiko rendah sampai dengan ketersediaan darah yang aman serta pendistribusiannya kepada Rumah Sakit (Arbatin, 2018).

Unit Transfusi Darah memberikan fasilitas pelayanan kesehatan yang menyelenggarakan donor darah, penyediaan darah, dan pendistribusian darah (PMK, 2015). Unit Transfusi Darah merupakan suatu unit pelaksana dari Palang Merah Indonesia (PMI) yaitu Unit Transfusi Darah Pusat PMI, Unit Transfusi Darah Daerah PMI, Unit Transfusi Darah Kota /Kabupaten.

Peran dan tanggung jawab Unit Transfusi Darah mengerahkan dan melestarikan donor darah sukarela tanpa pamrih dari masyarakat resiko rendah, melakukan seleksi donor darah, penghambatan darah donor, melaksanakan pemeriksaan golongan darah dan rhesus donor, melaksanakan uji saring darah donor terhadap penyakit infeksi menular lewat transfusi darah (HIV, Hepatitis B, Hepatitis C dan Sifilis), melakukan pemisahan darah menjadi komponen komponennya, melaksanakan penyimpanan darah sementara, melakukan distribusi darah dengan rantai dingin BDRS, melakukan seluruh prosedur sesuai standar (SPO), merencanakan jumlah produksi darah transfusi yang aman sesuai laporan pemakaian rencana kebutuhan rumah sakit, manajemen donor dan flow darah aman untuk menjamin ketersediaan darah, melakukan penyelidikan kejadian reaksi transfusi dan kasus inkompatibilitas, melakukan pengembangan teknologi transfusi darah di bawah bimbingan RS, pendidikan, membuat kerjasama dengan Bank Darah RS yang dilayani, berkoordinasi dengan Dinas Kesehatan setempat dan Rumah Sakit pengguna darah, dalam jejaring pelayanan darah Kabupaten/ dengan Dinas Propinsi dan Unit Transfusi Darah Kabupaten lain dalam jejaring pelayanan darah tingkat propinsi.

Mengacu pada Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 21 tahun 2013 tentang Penanggulangan HIV dan AIDS, tercatum bahwa Unit Transfusi Darah. harus melakukan pemeriksaan ulang pada hasil pemeriksaan yang IR, dan dalam hal hasil pemeriksaan ulang tetap reaktif, Unit Transfusi Darah harus memberikan surat pemberitahuan disertai dengan anjuran untuk melakukan konseling pasca uji saring darah. Lebih lanjut, Peraturan Pemerintah No. 7 Tahun 2011 tentang Pelayanan Transfusi Darah menekankan pentingnya pemberitahuan kepada pendonor atas hasil uji saring darah yang RR melalui konseling

dan rujukan pendonor darah ke Rumah Sakit untuk mendapatkan pemeriksaan diagnostik dan penanganan selanjutnya.

## Tes 1

**Pilihlah salah satu jawaban yang paling benar!**

- 1) Tersebut di bawah ini tidak termasuk prosedur pelayanan darah rantai dingin
  - A. Keluarga Pasien
  - B. Unit Transfusi Darah
  - C. Rumah Sakit
  - D. Bank Darah
  
- 2) Tersebut di bawah ini bukan Peran dan Tanggung jawab BDRS dalam Pelayan Darah:
  - A. Melakukan Pengujian IMLTD terhadap darah yang akan ditransfusikan
  - B. Melakukan Uji silang serasi darah pasien
  - C. Melakukan tugas penanganan stok darah BDRS
  - D. Menindak lanjuti reaksi trasnsfusi
  
- 3) Tersebut di bawah ini benar tentang konseling HIV reaktif:
  - A. Dikonseling oleh petugas medis Unit Transfusi Darah
  - B. Dilakukan oleh semua dokter Unit Transfusi Darah
  - C. Boleh dilakukan oleh petugas IMLTD
  - D. Hanya dilakukan Oleh DokterUnit Transfusi Darah yang sudah pelatihan Konselor HIV
  
- 4) Mengacu pada Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 21 tahun 2013 tentang Penanggulangan HIV dan AIDS,maka:
  - A. Unit Transfusi Darah tidak perlu melakukan pemeriksaan ulang pada hasil pemeriksaan yang IR,
  - B. Dalam hal hasil pemeriksaan ulang tetap reaktif, Unit Transfusi Darah harus melakukan konseling pada pendonor
  - C. Tidak perlu memberikan surat pemberitahuan semua Unit Transfusi Darah bersikap Unlink anonim
  - D. Anjuran untuk melakukan konseling pasca uji saring darah.

- 5) Hal yang tidak sesuai dikerjakan tim mobile unit adalah:
  - A. Catatan jadwal kegiatan Mobile Unit
  - B. Penilaian ruangan / tempat sebelum kegiatan
  - C. Catatan kegiatan: Nama dan alamat tempat
  - D. Target donasi harus sesuai realisasi pendapatan darah
  
- 6) Istilah hasil reaktif yang harus segera ditindak lanjuti dari IMLTD, adalah.
  - A. Initial reaktif
  - B. Repeated reaktif
  - C. True reaktif
  - D. False reaktif
  
- 7) Tindak lanjut Hasil Reaktif IMLTD dari Pendonor adalah
  - A. Sekali reaktif langsung darah dibuang
  - B. Sekali reaktif pendonor disarankan tidak donor lagi
  - C. Sekali reaktif, hasil diulang 2 kali dengan alat yang sama.
  - D. Hasil reaktif kecil darah boleh diberikan kepada pasien.
  
- 8) Standar pengolahan komponen darah
  - A. Peralatan pengolahan komponen yang penting steril
  - B. Area pengolahan harus memenuhi sistem manajemen mutu untuk unit penyedia darah.
  - C. Fasilitas simpan *Blood Bank*, display suhu visual bergradasi dalam interval 1°C
  - D. Alat transportasi darah *cool box* yang penting bisa bertahan dalam kondisi dingin
  
- 9) Rujukan Donor Reaktif untuk Tes Diagnostik. Pendonor dirujuk dengan surat pengantar dari Unit Transfusi Darah:
  - A. Ke bagian Penyakit Dalam di RS, untuk donor dengan hasil uji saring Sifilis RR
  - B. Ke bagian Kulit dan Kelamin di RS, untuk donor dengan hasil uji saring Hepatitis C RR
  - C. Ke Unit Layanan Konseling dan Tes HIV (KT HIV) di RS, untuk donor dengan hasil uji saring HIV RR.
  - D. Ke Unit Layanan Konseling dan Tes VCT di RS, untuk donor dengan hasil uji saring Sifilis RR.
  
- 10) Bukan termasuk Pelayanan transfusi darah di Unit Transfusi Darah:
  - A. Rekrutmen donor

- B. Seleksi donor
- C. Pengambilan darah lengkap
- D. Penanganan reaksi transfusi terhadap pasien

# Topik 2

## Prosedur Pelayanan Darah di Bank Darah Rumah Sakit-Ruang Perawatan Pasien

### A. BANK DARAH RUMAH SAKIT

Bank Darah Rumah Sakit : merupakan unit pelayanan di Rumah Sakit yang bertanggung jawab atas ketersediaan darah untuk transfusi darah yang aman, berkualitas dalam jumlah yang cukup dalam pelayanan kesehatan di Rumah Sakit. Adapun fungsi Bank Darah Rumah Sakit adalah sebagai pelaksana dan penanggung jawab atas pemenuhan kebutuhan darah dan komponen darah untuk transfusi di rumah sakit secara keseluruhan.

Tugas Bank Darah adalah: a) Menyiapkan SPO untuk setiap kegiatan, b) Merencanakan kebutuhan darah di Rumah Sakit Yang bersangkutan, c). Menerima darah dari Unit Transfusi Darah yang sudah memenuhi persyaratan konfirmasi golongan darah dan uji saring non reaktif, d)Menyimpan darah dan memantau suhu simpan darah, e) Memantau persediaan daraha harian/mingguan , f) Melakukan pemeriksaan golongan darah ABO dan Rhesus pada kantong darah donor dan darah resipien, g) Melakukan uji silang serasi antara darah donor dan darah resipien, h) Melakukan rujukan bila ada kesulitan hasil uji silang serasi dan golongan darah ABO/Rhesus ke Unit Transfusi Darah secara berjenjang, i) Menyerahkan darah yang cocok untuk pasien kepada dokter yang meminta atau petugas rumah sakit yang diberi kewenangan. j) Melacak penyebab terjadinya reaksi transfusi, k). Meningkatkan pengetahuan dan ketrampilan petugas BDRS dalam pendidikan dan pelatihan di bidang transfusi darah, l).Turut aktif dalam sub komite transfusi darah, m) Mengembangkan pengetahuan dan ketrampilan sumber daya manusia, m) melaksanakan penelitain praktis untuk meningkatkan mutu pelayanan manusia RS dalam meningkatkan kualitas pelayanan transfusi darah di Rumah Sakit, n) Melaksanakan penelitian praktis untuk peningkatan mutu pelayanan transfusi darah, o) melaksanakan pencatatan dan pelaporan, p) Menyerahkan darah yang cocok untuk pasien pada dokter yang meminta atau petugas rumah sakit yang diberi kewenangan, q) Melacak penyebab terjadinya reaksi transfuse, r) Meningkatkan pengetahuan dan ketrampilan petugas BDRS dalam pendidikan dan pelatihan di bidang transfusi darah, s) Turut aktif dalam sub komite transfusi darah, t) Melaksanakan penelitian praktis untuk meningkatkan kualitas pelayanan transfusi darah di Rumah Sakit, u)Melaksanakan penelitian praktis untuk peningkatan mutu pelayanan transfusi darah, v). Melakukan pencatatan dan pelaporan.



Bank Darah Rumah Sakit merupakan suatu unit pelayanan yang berada di bawah wakil direktur pelayanan medik / bagian pelayanan / bagian dari laboratorium RS, yang dikepalai oleh seorang dokter dan memiliki petugas pelaksana. Dalam pelaksanaan teknis, unit berkoordinasi dengan Unit Transfusi Darah dan Dinas Kesehatan setempat dalam jejaring pelayanan darah kab/kota serta merupakan bagian dari jejaring pelayanan darah provinsinya.

Bank Darah Rumah Sakit dipimpin oleh seorang dokter yang telah dilatih dalam bidang transfusi darah. Sebagai pelaksana teknis laboratorium/tenaga teknis medik adalah paramedik teknologi Transfusi Darah atau analis yang sudah dilatih di bidang transfusi darah sesuai standar (minimal 80 jam) yang tersertifikasi melalui pusdiknakes/ pusdiklat Depkes. Selain itu diperlukan pula tenaga administrasi dan tenaga pekerya untuk

Peran Rumah Sakit dalam pelayanan Bank Darah antara lain: 1) Menyiapkan unit Bank Darah Rumah Sakit sesuai standar yang ditetapkan, 2). Mendukung dan mengawasi pelayanan Bank Darah Rumah Sakit sebagai bagian dari unit pelayanan Rumah Sakit.,3) Membentuk Komite /Panitia Transfusi Darah Rumah Sakit untuk membuat kebijakan mengenai standar dan pelaksanaan transfusi darah di Rumah Sakit.

Peran Bank Darah Rumah Sakit dalam pelaksanaan transfusi darah di Rumah Sakit

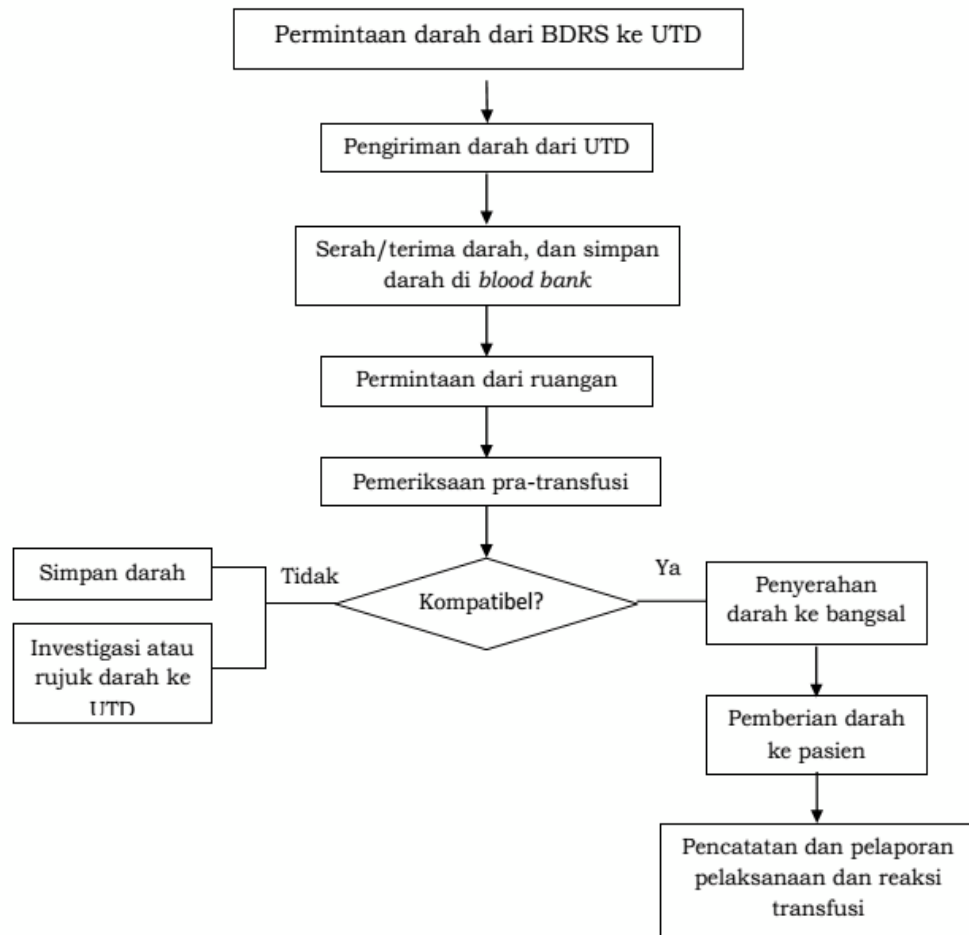
1. Menghitung prediksi kebutuhan darah aman dan menginformasikan ke Unit Transfusi Darah agar dapat disiapkan.
2. Menyediakan stok darah yang telah aman di Rumah Sakit, untuk memenuhi kebutuhan Rumah Sakit selama 24 jam.
3. Menjalin kerjasama dengan Unit Transfusi Darah untuk menyiapkan stok darah yang telah aman siap pakai selama 24 jam per hari.
4. Menerima permintaan dari ruangan, menyiapkan darah yang dibutuhkan, melakukan pencatatan dan pelaporan termasuk reaksi transfusi yang terjadi.
5. Melakukan uji cocok serasi dan melaporkan kembali ke Unit Transfusi Darah bila terjadi reaksi transfusi.
6. Melakukan pencatatan dan pelaporan termasuk evaluasi penggunaan darah secara rasional.
7. Sebagai anggota aktif jejaring pelayanan darah setempat.

(Arbatin, 2018)

Pelayanan darah di Bank Darah Rumah Sakit (BDRS) bertujuan untuk menjamin tersedianya darah untuk transfusi yang aman, bermutu, dan dalam jumlah yang cukup untuk mendukung pelayanan kesehatan di Rumah Sakit. BDRS menerima darah atau komponen darah siap pakai dan sudah dilakukan uji saring IMLTD serta pengujian konfirmasi golongan darah dari UNIT TRANSFUSI DARAH di wilayahnya sesuai dengan permintaan yang diajukan oleh BDRS.

## B. ALUR PELAYANAN DI BDRS

Secara keseluruhan alur aktivitas pelayanan di BDRS dapat dilihat pada bagan di bawah ini:



Gambar 5.10 Alur Pelayanan BDRS (PMK, 2015)

## C. PERENCANAAN KEBUTUHAN DARAH DI RS

Bank Darah Rumah Sakit harus menghitung dan merencanakan kebutuhan darah yang akan dimintakan ke UTD dan disimpan di BDRS untuk menghindari terjadinya kekurangan dan kelebihan stok serta darah kedaluwarsa. Penghitungan dan perencanaan kebutuhan darah ini dapat didasarkan pada jumlah tempat tidur kasus gawat darurat di RS, kasus penyakit yang membutuhkan transfusi darah di Rumah Sakit atau kebutuhan darah dan komponen darah di Rumah Sakit selama periode sebelumnya.

Metoda yang paling mudah untuk memperkirakan kebutuhan darah dan komponen darah dengan melihat penggunaan darah dan komponen darah pada kurun waktu

sebelumnya. Hasil perkiraan kebutuhan darah dan komponen darah tersebut dianggap sebagai stok darah minimal. Stok darah minimal perlu ditambahkan dengan jumlah darah dan komponen darah untuk kebutuhan kasus gawat darurat sehingga menghasilkan batas stok ideal.

#### **Metoda sederhana untuk menentukan kebutuhan darah**

1. Memperkiraan kebutuhan darah berdasarkan rerata penggunaan darah mingguan berdasarkan golongan ABO dan Rhesus
  - a. Catat penggunaan darah setiap minggunya dalam periode 26 minggu
  - b. Bedakan penggunaan darah berdasarkan golongan ABO dan Rhesus pada setiap minggu
  - c. Keluarkan data mingguan yang paling ekstrim. Hal ini untuk menghilangkan pengaruh penggunaan darah pada saat darurat
  - d. Jumlahkan keseluruhan penggunaan darah
  - e. Bagi dengan 25 maka hasilnya adalah merupakan perkiraan kebutuhan darah dalam 1 minggu
2. Memperkirakan berdasarkan rerata penggunaan darah harian berdasarkan golongan ABO dan Rhesus
  - a. Mencatat penggunaan darah mingguan dalam beberapa bulan
  - b. Bagilah dengan jumlah hari pada periode tersebut
  - c. Tentukan persentase golongan ABO dan Rhesus pada 1 bulan atau lebih
  - d. Kalikan rerata penggunaan darah dengan persentase golongan darah ABO dan Rhesus
  - e. Stok darah minimal dihitung dari perkalian antara rerata penggunaan harian dengan jumlah hari yang harus tersedia stok (tergantung jadwal dropping darah dari UTD, misalnya 3, 4 atau 7 hari).
3. Perkiraan berdasarkan rerata penggunaan darah yang terus berubah / 'moving' sesuai keadaan yang tidak memerlukan data penggunaan darah dalam jangka waktu lama
  - a. Tentukan periode pencatatan
  - b. Catat penggunaan darah pada periode tersebut
  - c. Bagilah dengan jumlah hari atau minggu pada periode tersebut
  - d. Hapus data yang lama dan masukkan data terbaru.

#### **D. PERMINTAAN DAN PENERIMAAN DARAH DONOR DARI UTD**

Sebagai unit penyedia darah, transfusi yang aman, berkualitas dan efektif, mulai dari pengerahan donor, pengambilan darah, melakukan pengujian darah, pengolahan, penyimpanan dan pendistribusian kepada Bank Darah Rumah Sakit (Arbain, 2018)

Pelaksanaan Kegiatan permintaan darah meliputi:

1. BDRS Permintaan darah:
  - a. Rutin:  
Permintaan darah yang dibuat secara tertulis oleh BDRS kepada UTD setempat yang mempunyai ikatan kerja sama
  - b. Pada keadaan khusus dan keadaan darurat  
Permintaan darah dibuat tertulis oleh BDRS kepada UTD walaupun tidak mempunyai ikatan kerja sama oleh BDRS kepada UTD setempat yang mempunyai ikatan kerja sama
2. UTD Pemenuhan permintaan darah:
  - a. Rutin: Harus memberikan darah siap pakai dalam jumlah yang cukup dan aman.
  - b. Pada keadaan khusus: permintaan komponen darah tertentu, golongan darah rhesus negatif atau golongan darah langka lainnya, harus dipenuhi
  - c. Pada keadaan persediaan darah kosong, situasi gawat darurat dan kejadian luar biasa (KLB): Harus memberikan darah siap pakai dalam jumlah yang cukup dan aman dengan mencarikan darah tersebut ke UTD lain, adalah 24 jam

Pelaksanaan penerimaan darah di BDRS meliputi:

1. Pada BDRS :
  - a. Petugas BDRS menerima darah siap pakai dari petugas UTD setempat sesuai permintaan
    - 1) Segera setelah diterima, darah dan komponen darah harus disimpan pada tempat penyimpanan yang sesuai
    - 2) Harus tersedia Standar Prosedur Operasional penerimaan darah yang divalidasi dan disetujui
2. Pada UTD :
  - 1) Petugas UTD maupun petugas BDRS bersama-sama menilai jumlah, jenis darah, golongan darah, tanggal kedaluwarsa, dokumen, suhu minimal maksimal saat transportasi, kondisi darah, label di kantong darah dan kondisi kantong darah.
  - 2) Pembuatan berita serah terima darah. Isi poin harus tercantum dalam berita serah terima darah, dikualifikasi dan disetujui.

## E. PENYIMPANAN KOMPONEN DARAH DI BDRS

Penyimpanan darah dan komponen darah di BDRS merujuk kepada persyaratan penyimpanan darah dan komponen darah di UTD. Tata cara penyimpanan darah dan komponen darah mengacu pada tata cara penyimpanan darah dan komponen darah di UTD. Monitoring suhu penyimpanan darah dan komponen darah di BDRS mengacu kepada monitoring suhu penyimpanan darah dan komponen darah di UTD.

## F. PENANGANAN DARAH KEDALUWARSA

Darah kedaluwarsa adalah darah yang tidak dapat digunakan karena sudah melewati tanggal kedaluwarsa. Tanggal kedaluwarsa darah atau komponen darah ialah tanggal terakhir darah atau komponen darah yang masih dapat dipergunakan untuk keperluan transfusi. Tanggal kedaluwarsa yang tercantum pada kantong unit darah ditetapkan oleh UTD yang menyalurkan darah tersebut. Petugas BDRS memberikan keterangan tertulis yang divalidasi terkait perubahan masa kedaluwarsa dari komponen darah (WE, FFP dan Cryoprecipitate yang telah dicairkan) sesuai dengan ketentuan.

Darah atau komponen darah yang sudah kedaluwarsa harus dikeluarkan dari tempat penyimpanannya dan petugas BDRS mencatat darah kedaluwarsa dalam laporan darah kedaluwarsa. Darah yang sudah kedaluwarsa dimusnahkan di RS atau dikembalikan ke UTD sebagai limbah medis. BDRS harus mempunyai SPO pengendalian penggunaan darah stok untuk menghindari peningkatan darah kedaluwarsa.

i.

## G. PERMINTAAN DARAH DAN/ATAU KOMPONEN DARAH DARI RUANG

**Instruksi permintaan darah.** Setiap permintaan darah harus disertai dengan formulir permintaan darah yang telah diisi lengkap dan ditandatangani oleh Dokter Penanggung Jawab Pelayanan (DPJP) disertai sampel darah pasien. Untuk permintaan darah persiapan harus dibuat maksimal tiga hari sebelum rencana pelaksanaan transfusi, sedangkan Untuk permintaan darurat harus dilengkapi dengan alasan permintaan darurat menggunakan formulir khusus yang ditentukan Rumah Sakit. Pengisian formulir permintaan darah yang disediakan oleh Rumah Sakit harus diisi dengan informasi: Identitas pasien terdiri dari : nama lengkap (minimal nama depan dan belakang), tanggal lahir, nomor rekam medis, jenis kelamin, Ruang perawatan , Tanggal permintaan dan tanggal rencana transfusi, Diagnosis klinis, Indikasi transfusi, Jenis permintaan (elektif, rutin dan darurat), Kadar hemoglobin atau trombosit pasien Golongan darah pasien, Riwayat transfusi sebelumnya, Riwayat reaksi transfusi, Jenis dan volume komponen darah yang diminta, Nama dokter DPJP,

dilengkapi tanda tangan DPJP atau dokter yang meminta, Nama dan tanda tangan personil yang mengambil sampel darah,

**Pengambilan sampel darah pasien.** Sampel darah pasien untuk pemeriksaan pratransfusi diambil langsung dari pembuluh darah pasien dan harus ditampung di dalam tabung tersendiri.

**Penyerahan formulir permintaan darah ke BDRS.** Formulir permintaan darah diserahkan secara bersamaan dengan sampel darah pasien ke BDRS oleh petugas Rumah Sakit yang telah dilatih rantai dingin darah

**Penyerahan darah dari BDRS ke Ruang Perawatan.** Pada tanggal rencana transfusi, perawat atau dokter mengkonfirmasi apakah transfusi tetap berlangsung atau ditunda. Bila transfusi ditunda lebih dari 3 x 24 jam, darah dapat diberikan kepada pasien yang lebih membutuhkan.

**Dokumentasi** . Harus ada sistem dokumentasi permintaan darah di ruang perawatan yang disimpan didalam folder rekam medis pasien

Tabel 5.1 Penerimaan permintaan darah dan/atau komponen darah serta sampel pasien

No	Kegiatan	Persyaratan												
1	Pengecekan identitas pasien	Petugas BDRS harus memeriksa identitas pasien pada formulir permintaan dan pada label sampel darah												
2	Pengecekan sampel darah pasien	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Petugas BDRS harus memeriksa kondisi sampel.</li> <li>- Jika kondisi sampel tidak layak (lisis, menggumpal, volume kurang, label tidak sesuai dengan formulir permintaan darah atau sampel</li> </ul>												
3	Pengecekan formulir permintaan darah	Apabila formulir permintaan darah tidak lengkap atau tidak terbaca, formulir permintaan darah dikembalikan ke ruangan												
4	Pengecekan usia sampel darah	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Jenis sampel</th> <th>Suhu simpan</th> <th>Max usia sampel</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Darah EDTA</td> <td>18 – 25<sup>o</sup>C</td> <td>24 jam</td> </tr> <tr> <td>Darah EDTA</td> <td>4<sup>o</sup>C</td> <td>3 hari</td> </tr> <tr> <td>Serum/Plasma</td> <td>4<sup>o</sup>C</td> <td>1 minggu</td> </tr> </tbody> </table>	Jenis sampel	Suhu simpan	Max usia sampel	Darah EDTA	18 – 25 <sup>o</sup> C	24 jam	Darah EDTA	4 <sup>o</sup> C	3 hari	Serum/Plasma	4 <sup>o</sup> C	1 minggu
Jenis sampel	Suhu simpan	Max usia sampel												
Darah EDTA	18 – 25 <sup>o</sup> C	24 jam												
Darah EDTA	4 <sup>o</sup> C	3 hari												
Serum/Plasma	4 <sup>o</sup> C	1 minggu												

		Keterangan: Yang dimaksud dengan usia sampel darah adalah waktu antara pengambilan sampel darah dengan waktu pelaksanaan pemeriksaan uji pratretransfusi.		
5	Pengecekan volume sampel			
		Jenis Pemeriksaan	Usia	Tipe Spesimen dan Volume
		Golongan darah uji	≥ 4 bulan	3 mL dalam tabung EDTA
		Saring antibodi dan uji silang serasi	4 bulan	1-2 mL dalam tabung EDTA (jika memungkinkan sampel darah ibu dan bayi dikirimkan bersamaan)

(PMK, 2015)

## H. PEMERIKSAAN PRE TRANSFUSI

**Uji Kecocokan antara Darah Resipien dan Darah Donor.** Pemeriksaan pra transfusi adalah suatu rangkaian prosedur pemeriksaan mencocokkan darah resipien dan darah donor yang diperlukan sebelum darah diberikan kepada resipien. Tujuan pemeriksaan ini untuk memastikan ada tidaknya aloantibodi pada darah resipien yang akan bereaksi dengan darah donor bila ditransfusikan dan/atau sebaliknya.

Pemeriksaan kecocokan antara darah resipien dan darah donor harus:

1. Dapat mengidentifikasi hal-hal penting pada pemeriksaan pra transfusi seperti tersebut di atas,
2. Ada SPO pemeriksaan pra transfusi,
3. Ada sistem dokumentasi untuk semua pemeriksaan yang dilakukan,
4. Ada pemeriksaan kesesuaian formulir permintaan darah dan sampel darah serta kondisi sampel darah pasien oleh petugas penerima di BDRS.
5. Dilakukan oleh petugas laboratorium BDRS yang kompeten.
6. Pemeriksaan rhesus pada pasien menggunakan anti-D monoklonal hanya dengan metode direct agglutination, tidak perlu dilanjutkan ke pemeriksaan indirect agglutination (indirect antiglobulin test untuk menentukan weak D).
7. Pemeriksaan Weak D dilakukan untuk Pasien neonatus rhesus negatif dengan ibu rhesus negatif dan Menyelesaikan bila ada perbedaan hasil pemeriksaan sebelumnya.
8. Untuk pemeriksaan pasien cukup menggunakan anti-D monoclonal IgM tetapi untuk pendonor harus dapat mendeteksi weak D atau D VI varian sehingga reagensya polyclonal atau blend dan metode pemeriksaannya dilanjutkan ke indirect agglutination.

Tabel 5.2 Pemeriksaan Golongan Darah Rhesus

Polyclonal (blend)	Monoclonal (IgM)	Kesimpulan
+	+	Rh D pos
-	-	Rh D neg
-	+	Kemungkinan weak D
+	-	Kemungkinan DVI variant

(PMK, 2015)

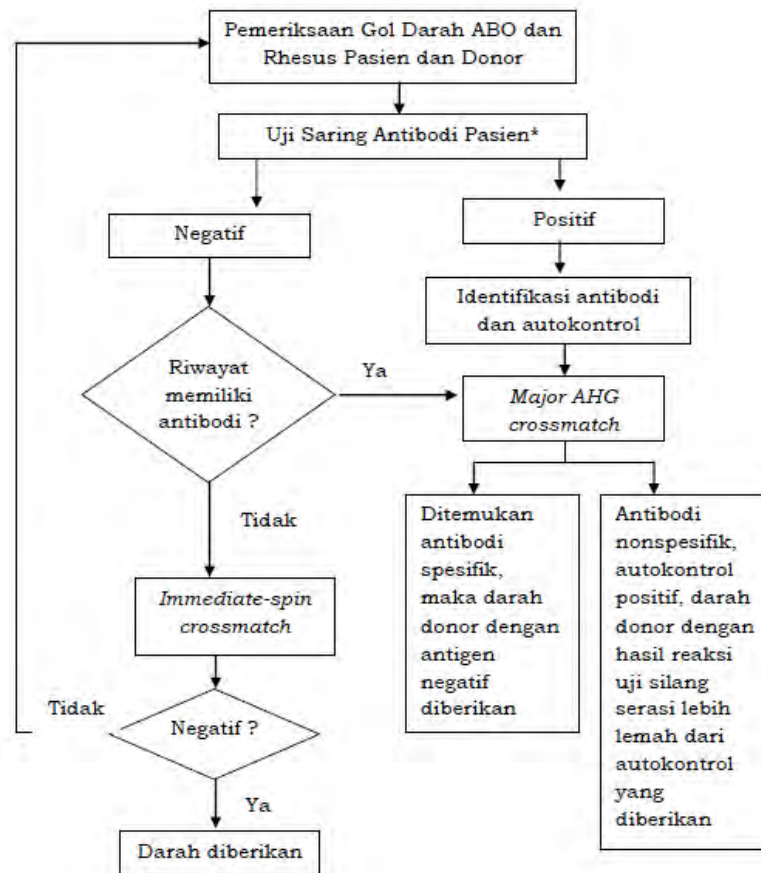


Gambar 5.11 Pemeriksaan Golongan Darah Rhesus

<https://www.google.com/search?Pemeriksaan+golongan+darah+metode+tabung&oq>



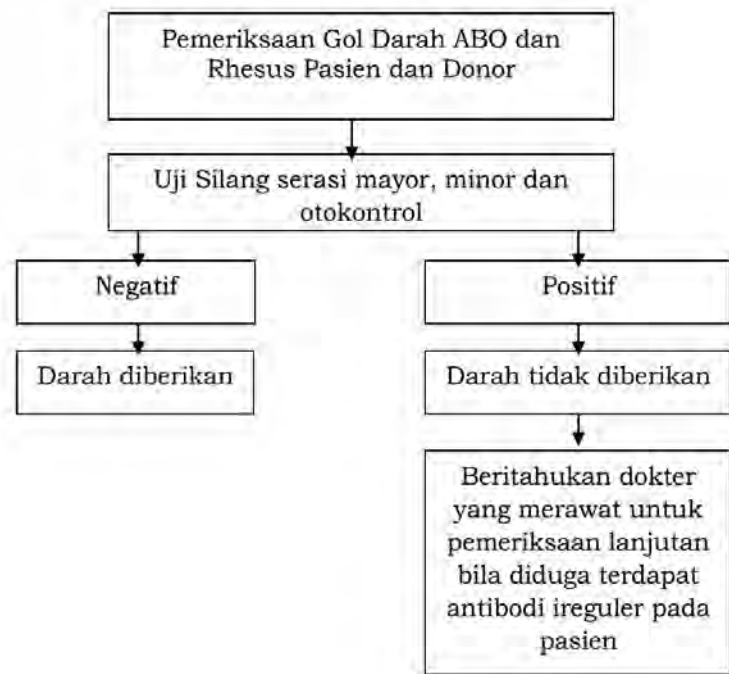
Alur pemeriksaan pratransfusi, Jika UTD telah melakukan uji saring antibodi pada darah donor



Gambar 5.12 Alur pemeriksaan pratransfusi jika telah uji saring antibodi donor oleh UTD

Uji saring aloantibodi pada pasien dapat dilakukan pada BDRS yang sudah mampu melaksanakan.

1. Jika UTD belum melakukan uji saring antibodi donor



Gambar 5.13 Alur pemeriksaan pratransfusi jika uji saring antibodi donor belum dilakukan

### Kegiatan Uji Kecocokan Antara Darah Resipien dan Darah Donor

Uji kecocokan antara darah resipien dan darah donor meliputi:

#### a. Pemeriksaan Golongan Darah Resipien

- 1) Pemeriksaann Golongan Darah ABO pasien
  - a) Walaupun telah diketahui golongan darahnya, pemeriksaan golongan darah pasien tetap harus dilakukan pada setiap permintaan darah.
  - b) Lakukan pemeriksaan golongan darah dengan metoda Bioplate atau tabung atau gel atau metoda lain sesuai perkembangan teknologi terhadap ABO secara sel grouping dan serum grouping lihat pemeriksaan uji konfirmasi golongan darah.
  - c) Ketidaksesuaian golongan darah harus diinformasikan ke ruangan dan dimintakan sampel darah baru untuk pemeriksaan ulang sebelum darah tersebut dikeluarkan untuk transfusi
- 2) Pemeriksaan Golongan Darah Rhesus Pasien
  - a) Bila pasien bergolongan Rhesus positif (D+), pemeriksaan ulang Rhesus (D) darah donor tidak dilakukan

- b) Bila pasien bergolongan Rhesus negatif (D-), pemeriksaan ulang golongan Rhesus (D) dan weak D darah donor harus dilakukan atau pemeriksaan dirujuk ke UTD. Hanya darah donor Rhesus negatif (D-), dengan weak D negatif yang dapat diberikan pada pasien golongan darah Rhesus negatif (D-). Pasien dengan weak D positif/DVI varian/Del harus dianggap sebagai Rhesus negatif bila akan mendapat transfusi.
  - c) Pasien weak D positif harus diberikan darah donor rhesus negatif.
  - d) Pada kondisi darurat misalnya pada pasien yang sudah tua, laki-laki atau perempuan yang sudah tidak produktif, atau keadaan lainnya atas persetujuan dokter yang merawat, dapat diberikan golongan darah Rhesus positif (D+) untuk transfusi kantong yang pertama, selanjutnya sebaiknya ditransfusi dengan Rhesus negatif (D-).
- 3) Pemeriksaan golongan darah pada pasien neonatus dengan HDN Pemeriksaan golongan darah dilakukan pada bayi dan ibu.

**b. Pemeriksaan Ulang Golongan Darah Donor**

- 1) Pemeriksaan golongan darah ABO dan Rhesus donor
  - a) Walaupun golongan darah donor telah diketahui dan sudah berlabel golongan darah yang sama dengan golongan darah resipien, pemeriksaan ulang golongan darah ABO dan Rhesus donor tetap harus dilakukan pada setiap permintaan darah.
  - b) Pendonor dengan weak D positif /DVI varian/Del harus dianggap sebagai Rhesus positif.
  - c) Bila didapatkan kesulitan dalam menentukan golongan darah maka harus ditindaklanjuti.
  - d) Dalam keadaan darurat, bila kesulitan belum dapat diselesaikan dapat diberikan golongan O terlebih dahulu.
- 2) Sampel darah donor: Sampel darah donor diambil dari potongan selang kantong darah donor.
- 3) Pemeriksaan golongan darah ABO dan Rhesus
  - a) Pemeriksaan golongan darah ABO dan Rhesus dilakukan secara cell grouping dan sero grouping dengan metoda Bioplate atau tabung atau gel atau metoda lain sesuai perkembangan teknologi
  - b) Ketidakesuaian golongan darah donor pada pemeriksaan ulang di BDRS harus dilaporkan dan kantong darah dikembalikan pada UTD yang mengirimkan darah tersebut dikeluarkan untuk transfusi

Pemeriksaan Kecocokan Darah Donor dan Darah Resipien (Uji Silang Serasi).

Tabel 5.3 Pemeriksaan Kecocokan Darah Donor dan Darah Resipien

No	Kegiatan	Persyaratan																				
1		plasma/serum resipien.																				
	b. Uji Silang Minor	Mereaksikan plasma donor dengan sel darah merah resipien. Tujuannya untuk memeriksa kecocokan serum (plasma) donor dengan sel darah merah resipien.																				
	c. Autokontrol	Mereaksikan antara sel darah merah resipien dengan serumnya. Tujuannya untuk mengetahui apakah sel darah merah resipien bereaksi dengan serum (plasma)nya sendiri, dapat juga untuk melihat reaksi otoimun.																				
2	Interpretasi hasil pemeriksaan uji silang serasi	a. Hasil uji silang serasi dengan metode Tube test negatif harus dilanjutkan dengan penambahan Coombs Control Cell (CCC).																				
		b. Hasil penambahan CCC harus positif.																				
		c. Jika hasil tetap negatif dinyatakan invalid dan uji silang serasi harus diulang kembali.																				
		d. Hasil pemeriksaan uji silang serasi dapat dilihat pada tabel dibawah ini.																				
		<table border="1"> <thead> <tr> <th>Mayor</th> <th>Minor</th> <th>Otokontrol</th> <th>Interpretasi</th> <th>Keterangan</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Negatif</td> <td>Negatif</td> <td>Negatif</td> <td>Darah kompatibel</td> <td>Darah dapat ditra</td> </tr> <tr> <td>Positif</td> <td>Positif</td> <td>Positif</td> <td>Darah inkompatibel</td> <td>Darah tidak ditransfusikan, k pertimbangan klin</td> </tr> <tr> <td>Negatif</td> <td>Positif</td> <td>Positif</td> <td>Darah inkompatibel</td> <td>Hanya sel dar pekat yang ditransfusikan catatan gradasi minor sama de lebih rendah</td> </tr> </tbody> </table>	Mayor	Minor	Otokontrol	Interpretasi	Keterangan	Negatif	Negatif	Negatif	Darah kompatibel	Darah dapat ditra	Positif	Positif	Positif	Darah inkompatibel	Darah tidak ditransfusikan, k pertimbangan klin	Negatif	Positif	Positif	Darah inkompatibel	Hanya sel dar pekat yang ditransfusikan catatan gradasi minor sama de lebih rendah
Mayor	Minor	Otokontrol	Interpretasi	Keterangan																		
Negatif	Negatif	Negatif	Darah kompatibel	Darah dapat ditra																		
Positif	Positif	Positif	Darah inkompatibel	Darah tidak ditransfusikan, k pertimbangan klin																		
Negatif	Positif	Positif	Darah inkompatibel	Hanya sel dar pekat yang ditransfusikan catatan gradasi minor sama de lebih rendah																		

Tahapan Uji silang serasi terhadap lebih dari satu kantong darah donor

1. Uji Silang Serasi Mayor  
Uji silang serasi mayor harus dilakukan dengan mereaksikan serum/plasma pasien dengan masing- masing sel darah merah donor (tidak boleh dipool).
2. Uji Silang Serasi Minor  
Uji silang minor harus dilakukan dengan mereaksikan masing-masing plasma donor dengan sel darah merah pasien (tidak boleh dipool).
3. Uji Silang Serasi Otokontrol Darah Resipien  
Mereaksikan serum/plasma pasien dengan sel darah merahnya.
4. Uji Silang Auto Pool Darah Donor  
Mereaksikan pool plasma donor dengan pool sel darah merahnya. Darah donor dapat dipool maksimal 3 donor.
5. Uji Silang Antar Pool Donor  
Mereaksikan plasma 1 donor dengan pool sel darah merah 2 donor. Uji silang antar pool donor dilakukan apabila jumlah donor minimal 6 orang.
6. Interpretasi hasil
  - a. Bila hasil uji silang serasi mayor dengan salah satu kantong donor positif, lakukan DCT darah donor tersebut. Bila hasil positif, kembalikan kantong darah dan laporkan ke UTD. Bila hasil negatif, ada kemungkinan terdapat antibodi pada pasien, beritahukan kepada dokter untuk melakukan pemeriksaan lanjutan.
  - b. Bila hasil uji silang serasi minor dengan salah satu kantong donor positif dan DCT pasien negatif, ulangi pemeriksaan dengan menghilangkan kemungkinan ada fibrin pada sampel plasma donor, bila hasil tetap sama lakukan uji saring antibodi pada plasma donor tersebut atau kembalikan dan laporkan ke UTD.

Tabel 5,4 Uji silang serasi yang dilakukan pada transfusi tukar untuk bayi lahir dengan Hemolitik (Hemolytic Disease of Newborn/HDN)

Tahap Uji Silang	Keterangan
Uji silang serasi I	Mereaksikan serum/plasma ibu dengan sel darah merah donor
Uji silang serasi II	Mereaksikan serum/plasma bayi dengan sel darah merah donor

(PMK, 2015)

Uji Direct Coombs perlu dilakukan terhadap sel darah merah bayi. Pemilihan darah untuk bayi baru lahir dan bayi yang memerlukan transfusi tukar karena HDN Rhesus atau HDN ABO. HDN ABO sesuai dengan tabel di bawah ini.

Tabel 5.5 Pemberian Transfusi Darah Pada Bayi HDN Rhesus dan HDN ABO

Golong Darah Bayi	Rh D HDN	ABO HDN
O Rh positif	O Rh D negatif	-
A Rh positif	A Rh neg/O Rh neg	O Rh positif
A Rh negatif	-	O Rh negatif
B Rh positif	B Rh neg/O Rh neg	O Rh positif
B Rh negatif	-	O Rh negatif
Golong Darah bayi	Rh D HDN	ABO HDN
AB Rh positif	AB Rh neg/O Rh neg	-

(PMK, 2015)

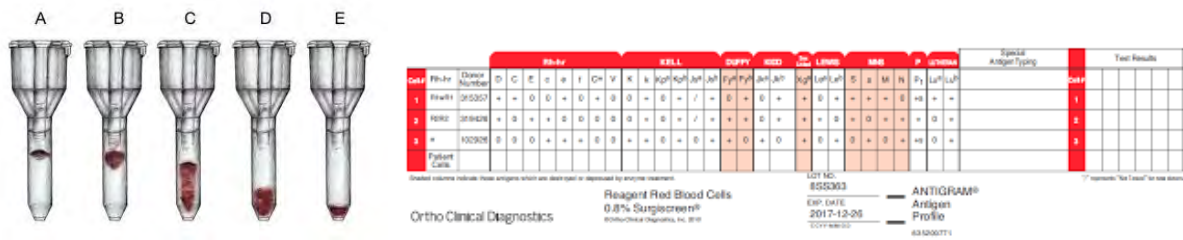
## I. UJI SARING ANTIBODI

Pemeriksaan ini dilakukan dengan tujuan untuk mendeteksi antibodi pada darah pasien.

Standar Pengujian Uji Saring Antibodi sebagai berikut:

1. Ruang, Bahan dan Peralatan
  - a. Area pengujian uji saring antibodi harus memenuhi standar BDRS dan disetujui.
  - b. Reagen Spesifikasi memenuhi standar yang ditetapkan
  - c. Stabil selama penyimpanan
  - d. Masa kadaluarsa panjang
  - e. Divalidasi sebelum digunakan
2. Peralatan (umum)
  - a. Telah dikualifikasi dan disetujui untuk dipakai
  - b. Digunakan sesuai dengan prosedur yang terdokumentasi dan instruksi pabrik
  - c. Dibersihkan teratur
  - d. Dipelihara dan dikalibrasi secara teratur
  - e. Diinstal dan diuji coba sesuai ketentuan
3. Peralatan pengujian uji saring antibodi
  - a. Memenuhi spesifikasi BDRS dan telah disetujui untuk dipakai

- b. Digunakan sesuai dengan prosedur yang terdokumentasi dan instruksi pabrik
  - c. Dibersihkan teratur
  - d. Dipelihara dan dikalibrasi secara teratur
  - e. Diinstal dan diuji coba sesuai ketentuan
4. Tempat transportasi sampel memenuhi spesifikasi BDRS  
Jaga rentang suhu yang diinginkan oleh sampel dan jarak transportasi
5. Spesifikasi reagen pengujian uji saring antibodi
- a. Sel Panel Kecil
    - 1) Sekelompok sel darah merah dari individu berbeda bergolongan darah O yang sudah diketahui antigen make up nya (memiliki /tidak antigen gol darah).
    - 2) Komposisi antigen pada sel panel kecil sebagai berikut :
      - a) Salah satu sel harus R2R2, yang lainnya R1R1 (CCDee) atau R2R2 (ccDEE)
      - b) Antigen make up minimal harus mengandung antigen K, k, Fy<sup>a</sup>, Fy<sup>b</sup>, Jk<sup>a</sup>, Jk<sup>b</sup>, S, s, M, N, P1, Le<sup>a</sup>, Le<sup>b</sup>.
      - c) Sel panel kecil harus memiliki susunan antigen homozigot untuk seperti : Fy<sup>a</sup>, Fy<sup>b</sup>, Jk<sup>a</sup>, Jk<sup>b</sup>, M, S, s, karena hasil reaksinya dapat dipengaruhi oleh dosis antigen (dosage effect).
      - d) Minimal terdiri dari dua suspensi sel (tidak di pooling).
      - e) Untuk uji saring antibodi, telah dievaluasi, direkomendasikan, dan dilatihkan ke BDRS.
  - b. Sel Panel Besar
    - 1) Sekelompok sel darah merah dari individu berbeda bergolongan darah O yang diketahui susunan antigen make up nya
    - 2) Perbedaan antigen satu dengan lainnya lebih jelas.
    - 3) Antigen make up minimal harus mengandung antigen : D, C, e, E, e, K, k, Fy<sup>a</sup>, Fy<sup>b</sup>, Jk<sup>a</sup>, Jk<sup>b</sup>, S, s, M, N, P1, Le<sup>a</sup>, Le<sup>b</sup>.
    - 4) Beberapa antigen harus homozigot seperti D, C, c, E, Fy<sup>a</sup>, Fy<sup>b</sup>, Jk<sup>a</sup>, Jk<sup>b</sup>, M, S, s.
    - 5) Minimal terdiri dari 8 sel (tidak di pooling).
    - 6) Untuk uji identifikasi antibodi
    - 7) Telah dievaluasi, direkomendasikan, dan dilatihkan ke BDRS



Gambar 5.14 Screening Antibody

<https://www.google.com/search?biw=Screening+antibodi&oq=Screening+antibodi&q>

## 6. Proses pengujian uji saring antibodi

### a. Umum

Kemampuan proses konsisten menghasilkan hasil pemeriksaan uji saring antibodi yang akurat

### b. Penanganan sampel

- 1) Simpan pada suhu 2°C sampai 6°C apabila belum akan diperiksa
- 2) Biarkan pada suhu kamar apabila pemeriksaan uji saring antibodi akan dilaksanakan
- 3) Lakukan validasi meliputi: wadah sampel, identitas, volume, mutu sampel dilihat apakah terdapat tanda-tanda kontaminasi seperti keruh, bau, dan perubahan warna, hemolisis, dll.

### c. Persiapan alat

Divalidasi sebelum digunakan, meliputi: alat nyala atau tidak, kebersihan, dan sebagainya.

### d. Persiapan reagen

- 1) Simpan pada suhu 2°C sampai 8°C apabila belum akan dipakai
- 2) Biarkan pada suhu kamar apabila pemeriksaan uji saring antibodi akan dilaksanakan
- 3) Lakukan validasi meliputi: keutuhan kemasan luar, nama reagen, nomor lot, masa kadaluarsa, kelengkapan reagen, masa kadaluarsa masing-masing komponen reagen.

### e. Uji saring antibodi

- 1) Metode Salin Pemeriksaan antibodi irreguler dengan melakukan inkubasi serum pasien dengan sel panel pada suhu 37°C selama 60 menit.
- 2) Metode Tabung Pemeriksaan ini dikerjakan untuk mendeteksi ada tidaknya antibodi irreguler dalam serum dengan menambahkan sel panel kecil dan autokontrol. Pemeriksaan antibodi irreguler ini dilakukan dengan menambahkan bovine albumin 22% pada serum pasien dan sel panel kemudian diinkubasi 37°C selama 30 menit.
- 3) Metoda Low Ionic Strength/Column Agglutination Technic



Pemeriksaan antibodi ireguler dengan menggunakan Low Ionic Strength Saline sebagai suspensi sel panel.

- 4) Metode lain sesuai perkembangan teknologi
  - Lakukan pemeriksaan sesuai instruksi pabrik.
  - Uji saring antibodi dilakukan secara individual test
  - Lakukan pembacaan hasil sesuai instruksi pabrik
  - Lakukan pembacaan sesuai instruksi pabrik
- f. Hasil yang tidak berkesesuaian
  - 1) Penyebab harus diselidiki
  - 2) Lakukan tindakan perbaikan dan pencegahan
7. Jenis-jenis Pencatatan
  - a. Pemeriksaan
    - 1) Proses pemeriksaan uji saring antibodi
    - 2) Peralatan dan bahan yang digunakan
    - 3) Petugas yang terlibat
  - b. Hasil pemeriksaan uji saring antibodidic yang dikeluarkan
    - 1) Hasil pemeriksaan uji saring antibodi
    - 2) Petugas yang melakukan pemeriksaan dan pengeluaran hasil
    - 3) Alasan pembuangan sampel jika dibuang
  - c. Catatan penunjang
    - 1) Laporan validasi
    - 2) Hasil kendali mutu
    - 3) Pemeriksaan peralatan
    - 4) Pencatatan pembersihan
    - 5) Pencatatan pelatihan petugas

## **J. KEGIATAN PENYIMPANAN SAMPEL DARAH PASIEN DAN DARAH DONOR**

Penyimpanan sampel darah donor dan resipien

- 1) Dilakukan setelah darah donor diberi identitas/label kecocokan
- 2) Sampel darah resipien dan donor (dari selang kantong darah donor yang sudah dipotong) diikat menjadi satu
- 3) Sampel darah resipien dan donor disimpan dalam blood bank selama 7 (tujuh) hari
- 4) Di dalam blood bank penyimpanan, sampel darah donor dan resipien disusun menurut hari
- 5) Sampel darah ini dapat dipakai sebagai bahan pemeriksaan kalau ada laporan reaksi transfusi

## **K. PROSEDUR PENGELUARAN DARAH YANG TERENCANA (DARAH TITIP)**

1. Darah titip adalah darah yang sudah dilakukan pemeriksaan pratransfusi untuk pasien tertentu namun belum didistribusikan ke pasien tersebut. Hal ini mungkin disebabkan karena pasien belum waktunya ditransfusikan atau masih dalam persiapan operasi yang kemungkinan membutuhkan darah dan darah ini untuk sementara waktu dititipkan / disimpan ke Bank Darah.
2. Batas waktu lamanya darah yang sudah siap ditransfusikan boleh dititipkan adalah maksimal 3 (tiga) hari dari tanggal rencana transfusi.
3. Apabila sampai batas waktu dititipkan darah belum diambil maka darah tersebut dapat digunakan untuk pasien lain yang membutuhkan darah

## **L. PENANGANAN DARAH INKOMPATIBEL**

1. Darah inkompatibel adalah darah resipien yang pada uji silang serasi memberikan hasil ketidakcocokan dengan darah donor, dengan demikian darah donor tidak dapat ditransfusikan, sehingga perlu dilakukan pemeriksaan lanjutan untuk mencari penyebab reaksi inkompatibel.
2. Apabila tidak mampu melakukan pemeriksaan lanjutan UTD/BDRS harus merujuk ke UTD yang mampu melakukan pemeriksaan lanjutan.

Hasil uji silang serasi yang tidak diinginkan dan tindak lanjutnya.

Uji silang dapat memberikan hasil negatif palsu, oleh karena:

1. NaCl 0,9% (saline) kotor, keruh, berwarna dan terkontaminasi dengan serum.
2. Suhu inkubator tidak 37°C.
3. Waktu inkubasi tidak tepat.
4. Pencucian sel darah merah tidak bersih.
5. Jika terjadi hasil negatif, harus dilakukan kontrol dengan menggunakan Coombs Control Cells.

Uji silang dapat memberikan hasil positif (inkompatibel) karena:

1. Antibodi inkomplit.
2. Autoantibodi dalam serum resipien.
3. Antibodi yang tidak termasuk dalam sistem golongan darah
4. Tidak ditemukannya kelainan imunologi dalam serum resipien.

Pemeriksaan Lanjutan Hasil uji apabila didapatkan hasil darah inkompatibel:

1. Inkompatibel pada Mayor

- a. Darah donor tidak boleh diberikan pada resipien
  - b. Lakukan pemeriksaan lanjutan skrining dan identifikasi antibodi terhadap darah resipien.
  - c. Bila didapatkan aloantibodi iregular yang spesifik pada serum pasien, maka dapat dicarikan darah donor yang tidak melawan antibodi yang ada pada pasien (antigen negatif)
2. Inkompatibel pada Minor
- a. Dalam keadaan darurat, pasien dapat diberikan darah donor berupa Packed Red Cells (sel darah merah pekat), bila uji silang mayor negatif dengan persetujuan dari dokter yang merawat pasien
  - b. Pada pasien penderita Auto Immune Hemolytic Anemia (AIHA) tipe hangat, hasil uji silang serasi selalu inkompatibel, maka dalam keadaan mendesak dapat diberikan darah donor yang hasil reaksi uji silang serasinya inkompatibel pada Mayor dan Minor yang hasil reaksinya lebih lemah dibandingkan reaksi sel darah merah pasien (otokontrol).
  - c. Dalam pemberian transfusi harus berhati-hati, karena ada reaksi aloantibodi yang tidak terdeteksi dalam pemeriksaan skrining dan identifikasi antibodi. Oleh karena itu pemberian transfusi harus di bawah pengawasan dokter. Kadar Hb pasien pascatransfusi tidak boleh melebihi 8 g/dl.
  - d. Pada pasien penderita Auto Immune Hemolytic Anemia (AIHA) tipe dingin, transfusi umumnya tidak diperlukan.
  - e. Dalam keadaan mendesak, transfusi dapat diberikan dengan cara: darah dihangatkan terlebih dahulu sebelum ditransfusikan, agar sel darah merah donor tidak disensitisasi atau dirusak oleh autoantibodi penderita.
  - f. Pemberian transfusi harus dibawah pengawasan dokter.
  - g. Washed Red Cell tidak dianjurkan, karena komplemen dalam darah donor sudah tidak aktif lagi setelah penambahan stabilisator ACD-A

## **M. PENDISTRIBUSIA DARAH DARI BDRS KE RUANG PERAWATAN**

Distribusi darah adalah proses transportasi dan penyerahan darah dari UTD kepada BDRS, atau proses transportasi dan penyerahan darah dari BDRS atau UTDRS kepada petugas Rumah Sakit untuk ditransfusikan pada pasien

Persyaratan Distribusi Darah dari BDRS ke Ruang Perawatan

1. Distribusi darah
  - Memenuhi prinsip rantai dingin serta sistem tertutup

2. Penjagaan rantai dingin darah  
Upaya mempertahankan suhu darah sehingga darah tidak mengalami kerusakan fisik maupun fungsi selama:
  - a. Transportasi atau distribusi dari BDRS/UTD RS ke Ruang Perawatan
  - b. Persiapan transfusi di ruangan
3. Suhu transportasi darah
  - a. Merujuk pada persyaratan distribusi darah di UTD
  - b. Untuk FFP dan Cryoprecipitate yang sudah dithawing suhu transportasi dijaga 1- 6 °C
4. Personil yang melakukan transportasi darah
  - a. Sistem tertutup yakni sistem transportasi darah dilakukan hanya oleh petugas yang kompeten.
  - b. Pengiriman darah dari BDRS ke ruang perawatan harus dilakukan oleh personil BDRS atau ruang perawatan yang telah mendapatkan pelatihan
  - c. Transportasi darah tidak boleh melibatkan keluarga pasien
5. Transfusi darah di ruang perawatan Darah harus ditransfusikan dalam waktu maksimal 30 menit setelah keluar dari BDRS

## **N. PENELUSURAN REAKSI TRANSFUSI**

Meskipun telah dilakukan berbagai upaya untuk menyiapkan komponen darah secara aman, namun reaksi transfusi seringkali tidak dapat diprediksi sehingga harus selalu dipersiapkan upaya untuk penatalaksanaan secara koordinatif di Rumah Sakit. Dalam pelayanan darah dikenal istilah hemovigilance yaitu upaya untuk mengumpulkan data-data terjadinya reaksi transfusi, melakukan analisis data tersebut dan kemudian menggunakannya sebagai dasar peningkatan keamanan pelayanan transfusi darah.

Dokter, perawat dan petugas lain harus memahami dan dapat mengenali gejala dan tanda terjadinya reaksi transfusi. Gejala dan tanda yang sering muncul termasuk berikut ini yaitu demam (biasanya berupa peningkatan suhu 1°C), menggigil, gangguan pernafasan, hipertensi atau hipotensi, nyeri di tempat infus atau di bagian tubuh lain misalnya abdomen atau dada, urtikaria dan manifestasi kulit lain, ikterik atau hemoglobinuria, mual/muntah, perdarahan, oligouria/anuria. Pengenalan dini, penatalaksanaan yang cepat dan tepat harus dilakukan untuk menghindari reaksi yang lebih berat bagi pasien. Reaksi transfusi dapat terjadi secara akut yaitu terjadi dalam 24 jam setelah transfusi, atau terjadi secara lambat (delayed) yaitu terjadi setelah 24 jam pascatransfusi.

Tindak lanjut atas kecurigaan terjadinya reaksi transfusi dilakukan dengan melakukan evaluasi klinis pasien dan melakukan verifikasi secara laboratorium. BDRS harus melakukan penelusuran penyebab reaksi transfusi.

Langkah penelusuran reaksi transfusi di BDRS, meliputi:

1. Penerimaan keluhan reaksi transfusi secara tertulis dari petugas ruang perawatan.
2. Penerimaan sisa kantong darah donor dan sampel pasien pasca transfusi dari ruang perawatan disertai formulir pengiriman sampel untuk penelusuran reaksi transfusi
3. Identifikasi kantong darah donor meliputi:- nomor kantong darah,- golongan darah pada label kantong (ABO dan rhesus),- jenis komponen darah,- perkiraan volume darah donor yang tersisa didalam kantong,- uji saring IMLTD (hasil, waktu, metoda dan petugas pemeriksaan),- uji silang serasi (hasil, waktu, metoda dan petugas pemeriksaan)
4. Pengecekan silang semua informasi permintaan darah (dilihat dari arsip formulir permintaan yang ada di BDRS) dengan identitas kantong darah donor.
5. Pemeriksaan ulang atas golongan darah donor dan pasien meliputi golongan darah ABO dan rhesus.
6. Pemeriksaan ulang uji silang serasi darah donor dengan darah pasien menggunakan persediaan darah pasien pra transfusi di BDRS.
7. Pencatatan penelusuran reaksi transfusi meliputi:
  - a. Tanggal dan waktu diterimanya keluhan secara tertulis dari ruang perawatan
  - b. Hasil identifikasi kantong darah donor
  - c. Hasil pengecekan silang semua informasi permintaan darah pada arsip permintaan darah dengan identitas kantong darah donor
  - d. Hasil pemeriksaan ulang golongan darah donor dan pasien
  - e. Hasil pemeriksaan ulang uji silang serasi
  - f. Kesimpulan dugaan penyebab reaksi transfusi
  - g. Pencatatan divalidasi dengan membubuhkan tanda tangan pemeriksa dan penanggung jawab BDRS
  - h. Pencatatan didokumentasikan
8. Laporan penelusuran reaksi transfusi dikirimkan kepada tim keselamatan pasien di Rumah Sakit.

## **O. PENGEMBALIAN DARAH KE UTD**

Pengembalian darah ke UTD dilakukan sesuai kesepakatan dan tertuang dalam Ikatan Kerja Sama yang memuat hal – hal apa saja yang berhubungan dengan darah yang dapat dikembalikan ke UTD.

Alasan pengembalian darah ke UTD misalnya:

1. Kelebihan stok di BDRS dengan syarat kondisi darah masih aman dan berkualitas.

2. Kantong darah kedaluwarsa atau masa kedaluwarsa darah tidak sesuai dengan naskah perjanjian dengan UTD.
3. Kantong bocor.
4. Selang pada kantong tidak ada/putus.
5. Darah rusak.
6. Pengiriman darah tidak sesuai dengan permintaan dari Bank Darah.
7. Terdapat kesalahan penulisan pada label kantong darah (golongan darah, jenis komponen, volume, dan lainnya).

Darah hanya dapat dikembalikan ke UTD jika terdapat bukti bahwa darah disimpan, ditangani, ditransportasikan sesuai dengan pedoman CPOB untuk unit penyedia darah.

## **P. SISTEM PENCATATAN DAN PELAPORAN DI BDRS**

Kegiatan Pencatatan dan Pelaporan di BDRS, meliputi:

1. Permintaan darah rutin dan khusus ke UTD.
2. Penerimaan darah rutin dan khusus dari UTD.
3. Berita acara penerimaan darah dari UTD.
4. Permintaan darah dari para klinisi lengkap dengan alasan transfusi, jenis komponen darah, dan jumlah/volume darah beserta identitas resipien.
5. Pemeriksaan golongan darah resipien/darah donor, uji silang serasi dalam lembar kerja.
6. Darah yang dikembalikan ke UTD.
7. Kebutuhan darah yang tidak terpenuhi.
8. Pemakaian darah.
9. Hasil monitoring dan evaluasi kegiatan BDRS.
10. Validasi reagen, kalibrasi alat, pencatatan suhu alat simpan darah.
11. Kejadian terkait pelayanan BDRS misalnya reaksi inkompatibel, maupun reaksi transfusi seperti kejadian potensial cedera, kejadian nyaris cedera, kejadian tidak cedera, dan kejadian tidak diharapkan.

Beberapa kebijakan dapat diberlakukan di Rumah Sakit misalnya 'Type and Screen' (T/S), Maximum Surgical Blood Order Schedules (MSBOS), dan monitoring 'Crossmatch to Transfusid (C:T) Ratio'. Kebijakan T/S dan MSBOS dibuat berdasarkan data penggunaan darah untuk tindakan operasi sebelumnya merekomendasikan T/S atau jumlah maksimal darah yang dipesan untuk operasi elektif biasa. C : T ratio lebih dari 2,5 mengindikasikan permintaan uji silang serasi yang berlebihan.

## Q. RUJUKAN DARAH LANGKA

Untuk kebutuhan darah langka seperti golongan rhesus negatif atau golongan darah langka lainnya dapat disampaikan kepada UTD setempat. Jika persediaan darah langka tidak tersedia maka UTD setempat dapat menyampaikannya ke UTD tingkat Provinsi dan atau tingkat Nasional. UTD tingkat Provinsi dan atau tingkat Nasional akan mengkoordinasikan kebutuhan darah langka tersebut kepada UTD lainnya. Jika diperlukan kebutuhan darah langka dapat disampaikan oleh UTD tingkat Nasional kepada UTD di negara lain.

Dalam mengkoordinasikan kebutuhan darah langka diperlukan data sebagai berikut:

1. Nama pasien (nama depan dan belakang)
2. Usia pasien/tanggal lahir
3. Jenis kelamin pasien
4. Alamat
5. Diagnosa
6. Kebutuhan darah: golongan darah, jenis komponen, volume
7. Alamat UTD Setempat
8. Nama dan alamat RS yang merawat pasien

Jika diperlukan mendadak, BDRS harus menghubungi UTD yang bekerjasama untuk memastikan ketersediaan darah yang memiliki golongan Rhesus negatif. Bila sudah pasti ada, akan dikirim

Golongan darah langka adalah golongan darah yang populasinya sedikit, contohnya orang yang mempunyai golongan Rhesus (Rh) negatif karena golongan darah Rhesus negatif hanya dimiliki oleh kurang lebih 1,2 % penduduk Indonesia. Maka stok golongan darah langka ini lebih mudah didapatkan di UTD yang besar, oleh karena itu bila di BDRS ada permintaan golongan Rhesus negatif, harus merujuk ke UTD yang tersedia golongan Rhesus negatif sampel darah pasien dan formulir permintaan darah ke UTD tersebut. Oleh karena itu jika memungkinkan kebutuhan darah golongan langka direncanakan, khususnya untuk kasus elektif seperti kasus kebidanan, operasi elektif dan lainnya. Prosedur permintaan sama dengan permintaan darah golongan lain.

### Rujukan Sampel Darah

Rujukan sampel pemeriksaan dilakukan untuk kasus-kasus:

1. Inkompatibilitas
2. Kasus reaksi transfusi
3. Konfirmasi pemeriksaan golongan darah
4. Konfirmasi uji saring IMLTD

5. Skrining dan identifikasi antibodi darah resipien dan darah donor
6. Kasus lain yang pemeriksaannya tidak dapat dilakukan oleh UTD atau BDRS yang bersangkutan

Alur rujukan sampel darah dapat dilakukan sebagai berikut:

1. Dari BDRS ke UTD setempat
2. Dari UTD tingkat kabupaten/kota ke UTD tingkat provinsi atau langsung ke UTD tingkat nasional

Dalam melakukan rujukan sampel, sampel dipersiapkan, dikemas dan dikirimkan sebagaimana sampel untuk pemeriksaan uji saring IMLTD atau pengujian serologi golongan darah.

Rujukan sampel pemeriksaan biasanya dilakukan oleh BDRS bila BDRS tidak mampu melakukan pemeriksaan lanjutan pada saat mendapatkan hasil inkompatibel pada pemeriksaan uji silang serasi. BDRS akan mengirimkan sampel darah dan formulir rujukan yang berisikan identitas dan hasil pemeriksaan uji silang serasi yang telah dilakukan di BDRS ke UTD yang mampu mengerjakan pemeriksaan lebih lanjut. Bila ada riwayat transfusi sebelumnya juga sebaiknya di tuliskan pada formulir rujukan tersebut. Sebaiknya sekalian mintakan darah yang sesuai dengan hasil pemeriksaan lanjutan ke UTD tersebut.

## **R. BERFOKUS PADA PENGUJIAN**

Pengujian pretransfusi yang dilakukan oleh bank darah rumah sakit. Namun, data haemovigilance menunjukkan bahwa kesalahan dalam identifikasi pasien di samping tempat tidur pada pengambilan sampel pretransfusi dan pada saat transfusi bertanggung jawab untuk pasien yang terkait dengan transfusi. Bank darah rumah sakit dapat memainkan peran kunci dalam mengurangi risiko yang terkait dengan jenis kesalahan ini. Sistem mutu yang efektif akan memastikan bahwa semua proses didokumentasikan dengan jelas, fungsi peralatan secara efektif, materi dikelola dengan baik, staf dilatih dan kompeten untuk melakukan pekerjaan mereka dan insiden yang tidak diinginkan diselidiki dengan benar dan langkah-langkah dilakukan untuk menghindari kekambuhan. Lingkungan fisik bank darah akan memainkan peran penting dalam menjamin keefektifan sistem secara keseluruhan. Ruang yang cukup harus tersedia untuk memungkinkan alur kerja yang efektif dan untuk menghindari gangguan yang tidak perlu kepada anggota tim saat mereka melakukan pekerjaan mereka. Proses tes dapat dipecah menjadi tiga fase: fase preanalytic, analytic dan postanalytic. Fase preanalitik meliputi kegiatan yang terkait dengan kualitas sampel. Ini harus mencakup tinjauan atas formulir permintaan dan sampel untuk memastikan bahwa



persyaratan identifikasi pasien terpenuhi dan informasi yang memadai diberikan pada jenis produk darah yang diperlukan dan kapan diperlukan. Kriteria penerimaan harus mudah tersedia bagi mereka yang mengambil sampel dan sistem juga harus ada untuk memantau tingkat kesalahan dan memberi makan data kembali ke dokter. Fase analitik melibatkan kinerja tes itu sendiri. Semakin banyak sistem uji otomatis digunakan, harus divalidasi dengan benar sebelum diperkenalkan, dan sistem untuk pemantauan kinerja yang berkelanjutan harus dilakukan. Ini termasuk sistem untuk memastikan bahwa reagen tetap di tanggal dan melakukan seperti yang diharapkan. Masing-masing operator perlu dilatih secara tepat dan ada sistem untuk menunjukkan kompetensi yang sedang berlangsung. Ini harus melibatkan pengujian profisiensi internal secara teratur dan keterlibatan dalam skema jaminan kualitas eksternal yang tepat. Fase postanalitik menyangkut kegiatan di sekitar pelaporan hasil dan penyimpanan catatan. Ini juga termasuk sistem untuk transkripsi data dan transmisi data elektronik antara sistem komputer yang berbeda.

## **S. MANAJEMEN PERSEDIAAN - PENYIMPANAN, TRANSPORTASI DAN SISTEM PENGIRIMAN**

Manajemen persediaan produk darah yang efektif akan memastikan bahwa produk tersedia sesuai kebutuhan dan sesuai dengan tujuan sementara juga menghindari pemborosan yang tidak perlu. Keterlacakan dari donor ke penerima sangat penting untuk komponen darah. Produk darah harus disimpan dan diangkut pada suhu yang sesuai sebagaimana didefinisikan dalam spesifikasi produk. Peralatan yang digunakan untuk tujuan ini harus berukuran tepat, divalidasi dengan benar dan dipantau. Perlu ada sistem untuk memastikan bahwa suhu yang tepat telah dipertahankan ketika produk darah diterima menjadi stok. Sistem yang digunakan untuk transportasi selanjutnya akan memastikan bahwa suhu yang dibutuhkan akan dipertahankan untuk periode transportasi yang dibutuhkan. Panduan ekstensif tentang topik ini telah dikembangkan oleh tim Keselamatan Darah WHO. Perjanjian harus dilakukan dengan pendirian darah setempat untuk mendokumentasikan pengaturan untuk penyediaan produk darah dan idealnya harus menyertakan persediaan minimum dan maksimum yang disepakati untuk berbagai komponen dan produk darah.

Sistem untuk manajemen dan rotasi stok juga diperlukan. Ketersediaan sistem untuk manajemen dan pengendalian produk darah yang bergerak masuk dan keluar dari bank darah rumah sakit membutuhkan pertimbangan yang cermat. Ini sangat penting ketika bank darah rumah sakit bertanggung jawab atas penyimpanan jauh dari komponen darah. Bagaimana bank darah memastikan bahwa ia memiliki informasi yang cukup untuk menentukan apakah komponen darah yang dikembalikan harus diterima kembali ke dalam inventaris atau dibuang? Aturan '30 menit' sering digunakan sebagai aturan praktis sederhana meskipun telah

ditantang sebagai pembatasan yang tidak perlu. Penerapan pendekatan jenis ini lebih menantang ketika komponen-komponen darah telah disimpan di lemari es. Penggunaan perangkat sensitif suhu yang melekat pada komponen adalah perkembangan yang menarik tetapi tetap relatif mahal untuk penggunaan rutin. Pertimbangan juga perlu diberikan kepada sistem yang digunakan untuk memesan produk darah untuk pasien dan pengiriman mereka ke area klinis untuk transfusi. Ini merupakan area risiko penting dalam rantai transfusi.

## **T. MANAJEMEN INSIDEN DAN KELUHAN**

Masalah pasti akan muncul bahkan di laboratorium yang dikelola terbaik sekalipun. Adalah penting bahwa ada sistem untuk mengelola ini dan menggunakannya sebagai peluang potensial untuk peninjauan dan perbaikan sistem. Sistem harus ada untuk mengkategorikan insiden baik berdasarkan jenis dan tingkat keparahan dan dengan demikian memungkinkan identifikasi masalah yang berulang. Budaya yang berkualitas harus mendukung pelaporan insiden dan penyelidikan terstruktur untuk mengidentifikasi akar permasalahan daripada berfokus pada individu yang menyalahkan. Kesalahan manusia kemungkinan akan mendukung sebagian besar insiden, tetapi ini saja tidak berarti bahwa individu, sebagai lawan dari sistem yang lemah, harus disalahkan atas kemunculannya.

## **U. KOMITE TRANSFUSI RUMAH SAKIT**

Komite Transfusi Rumah Sakit (HTC) menyediakan mekanisme yang efektif untuk bank darah rumah sakit untuk berinteraksi dengan para pemangku kepentingan utama di rumah sakit. Tim bank darah akan memainkan peran kunci dalam organisasi pertemuan, tetapi idealnya, komite harus dipimpin oleh seorang dokter independen. Topik agenda harus mencakup tinjauan pemanfaatan produk darah, tinjauan insiden signifikan dan pertimbangan perubahan yang direncanakan untuk produk dan layanan. HTC memiliki posisi yang baik untuk mengawasi audit praktik transfusi klinis dan untuk mengelola rekomendasi yang muncul darinya.

Penerapan prinsip-prinsip kualitas akan mengarah pada peningkatan keyakinan bahwa peran penting bank darah rumah sakit dilakukan dengan cara yang tepat. Pendekatan berbasis sistem akan mengidentifikasi peluang untuk peningkatan layanan dan menyediakan mekanisme untuk menunjukkan keefektifan layanan yang disediakan. Akreditasi memberikan bukti eksternal independen bahwa sistem kualitas yang efektif sudah tersedia. Akreditasi sukarela dapat sangat berharga dalam persaingan lingkungan Hidup. Bank darah rumah sakit individu, dan rumah sakit yang mereka suplai, harus mempertimbangkan manfaat yang

mungkin timbul dari keterlibatan dalam skema yang tersedia. Akreditasi wajib digunakan oleh banyak otoritas nasional untuk memastikan bahwa standar yang tepat sedang dicapai.

## Latihan

**Untuk dapat memperdalam pemahaman Anda mengenai materi di atas, kerjakanlah Latihan berikut!**

- 1) Jelaskan tentang tugas Bank Darah Rumah Sakit
- 2) Jelaskan tugas Komite Transfusi Rumah Sakit
- 3) Jelaskan tentang manajemen penyediaan stok darah BDRS
- 4) Jelaskan tentang pengujian yang dilakukan di BDRS
- 5) Jelaskan tentang pencatatan dan pelaporan di BDRS

## Ringkasan

Bank Darah Rumah Sakit merupakan unit pelayanan di Rumah Sakit yang bertanggung jawab atas ketersediaan darah untuk transfusi darah yang aman, berkualitas dalam jumlah yang cukup dalam pelayanan kesehatan di Rumah Sakit.

Fungsi Bank Darah Rumah Sakit sebagai pelaksana dan penanggung jawab atas pemenuhan kebutuhan darah dan komponen darah untuk transfusi di rumah sakit secara keseluruhan. Tugas Bank Darah a) menyiapkan SPO untuk setiap kegiatan, b) merencanakan kebutuhan darah di Rumah Sakit yang bersangkutan, c) menerima darah dari Unit Transfusi Darah yang sudah memenuhi persyaratan konfirmasi golongan darah dan uji saring non reaktif, d) menyimpan darah dan memantau suhu simpan darah, e).memantau persediaan darah harian/mingguan, f). melakukan pemeriksaan golongan darah ABO dan Rhesus pada kantong darah donor dan darah resipien, g) melakukan uji silang serasi antara darah donor dan darah resipien, h).melakukan rujukan bila ada kesulitan hasil uji silang serasi dan golongan darah ABO/Rhesus ke UTD secara berjenjang, i).menyerahkan darah yang cocok untuk pasien kepada dokter yang meminta atau petugas rumah sakit yang diberi kewenangan. j) melacak penyebab terjadinya reaksi transfuse, k). meningkatkan pengetahuan dan ketrampilan petugas BDRS dalam pendidikan dan pelatihan di bidang transfusi darah, l).turut aktif dalam sub komite transfusi darah, m).mengembangkan pengetahuan dan ketrampilan sumber daya manusia melaksanakan penelitian praktis untuk meningkatkan mutu pelayanan manusia RS dalam meningkatkan kualitas pelayanan transfusi darah di Rumah Sakit, n).melaksanakan

penelitian praktis untuk peningkatan mutu pelayanan transfusi darah, o) melaksanakan pencatatan dan pelaporan, p) menyerahkan darah yang cocok untuk pasien pada dokter yang meminta atau petugas rumah sakit yang diberi kewenangan. q) melacak penyebab terjadinya reaksi transfusi, r) meningkatkan pengetahuan dan ketrampilan petugas BDRS dalam pendidikan dan pelatihan di bidang transfusi darah, s). turut aktif dalam sub komite transfusi darah, t) melaksanakan penelitian praktis untuk meningkatkan kualitas pelayanan transfusi darah di Rumah Sakit.

## Tes 2

**Pilihlah salah satu jawaban yang paling benar!**

- 1) Di bawah ini tidak sesuai untuk Tugas Bank Darah Rumah Sakit:
  - A. Merencanakan kebutuhan darah di Rumah Sakit Yang bersangkutan
  - B. Menerima darah dari UTD RS yang sudah memenuhi persyaratan konfirmasi golongan darah dan uji saring non reaktif
  - C. Menyimpan darah dan memantau suhu simpan darah
  - D. Memantau persediaan daraha harian/mingguan
  
- 2) Benar tentang pengujian di Bank Darah Rumah Sakit:
  - A. Pengujian NAT
  - B. Pengujian infeksi menular lewat transfusi darah
  - C. Pemeriksaan *crossmatching*
  - D. Pengujian laboratorium atas reaksi transfusi
  
- 3) Prosedur yang tidak sesuai untuk Unit Transfusi Darah dalam penerimaan rujukan dari BDRS:
  - A. Kasus inkompatibilitas
  - B. Kasus kesulitan golongan darah
  - C. Kasus rujukan infeksi menular lewat transfusi darah
  - D. Kasus darah langka
  
- 4) Sistem yang benar tentang pengembalian darah dari BDRS ke UTD:
  - A. Darah terlalu sering dilakukan pemeriksaan crossmatching sehingga selang darah sudah habis
  - B. Darah Lisis setelah penyimpanan di BDRS

- C. Kantong Darah Bocor selama penyimpanan di BDRS
  - D. Hasil crossmatching Mayor Positif pada beberapa kali pemeriksaan dengan pasien.
- 5) Hal yang benar dilakukan BDRS bila menerima keluhan reaksi transfusi secara tertulis dari petugas ruang perawatan.
- A. Penerimaan sisa kantong darah donor dan sampel pasien pasca transfusi dari ruang perawatan
  - B. Memerintahkan transfusi dihentikan
  - C. Meminta perawat untuk mengganti cairan infus pasien.
  - D. Menunda respon sampai dokter penanggung jawab BDRS bisa dihubungi
- 6) Pemeriksaan yang tidak sesuai dilakukan petugas BDRS setelah menerima laporan reaksi *transfusi*
- A. Identifikasi kantong darah donor
  - B. Identifikasi sampel darah pasien
  - C. Melakukan pemeriksaan ulang IMLTD
  - D. Pengecekan ulang pemeriksaan golongan darah pendonor dan pasien
- 7) Benar tentang pemeriksaan golongan darah di BDRS
- A. Cukup dengan *slide tes*
  - B. Dengan metode *Tube test blood grouping* saja
  - C. Harus dengan pemeriksaan otomatis
  - D. Dengan metode *Tube test blood grouping* dan serum grouping
- 8) Prosedur yang tidak benar tentang pengeluaran darah Titip
- A. Darah titip adalah darah yang sudah dilakukan pemeriksaan pritransfusi untuk pasien tertentu namun belum didistribusikan ke pasien tersebut.
  - B. Pasien belum butuh darah, tapi untukantisipasi bila suatu saat terjadi perdarahan
  - C. Batas waktu lamanya darah yang sudah siap ditransfusikan boleh dititipkan adalah maksimal 3 (tiga) hari dari tanggal rencana transfusi.
  - D. Apabila sampai batas waktu dititipkan darah belum diambil maka darah tersebut dapat digunakan untuk pasien lain yang membutuhkan darah
- 9) Prosedur pemberian darah yang benar di BDRS
- A. Umur darah diberikan tergantung permintaan klinis
  - B. Darah diberikan tergantung pimpinan yang meminta

- C. Darah diberikan sesuai FEFO
- D. Darah diberikan sesuai kualitas darahnya

10) Pelaksanaan Crossmatching di BDRS:

- A. Pemberian darah hanya dengan hasil crossmatching kompatibel
- B. Pemberian Darah dengan hasil crossmatching inkompatibel tergantung permintaan klinisi
- C. Tidak diperlukan persetujuan khusus utk hasil crossmatching inkompatibel
- D. Ada lembar persetujuan khusus untuk hasil crossmatch inkompatibel

# Kunci Jawaban Tes

## Test Formatif 1

- 1) A
- 2) A
- 3) D
- 4) D
- 5) D
- 6) A
- 7) C
- 8) B
- 9) C
- 10) D

## Test Formatif 2

- 1) B
- 2) C
- 3) C
- 4) D
- 5) B.
- 6) C
- 7) D
- 8) B
- 9) C
- 10) D

# Glosarium

- Aferesis** : Adalah proses satu atau lebih komponen darah diperoleh dari donor dengan mengambil darah lengkap, memisahkannya dengan sentrifugasi dan menyaring komponennya, serta mengembalikan yang tidak diperlukan kepada [pendonor.
- Antigen Permukaan Hepatitis B (HbsAg)** : Antigen pada bagian perifer virus Hepatitis B
- Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB)** : Seluruh aspek dalam menghasilkan produk akhir atau layanan secara konsisten yang ditetapkan secara kolektif memenuhi spesifikasi yang sesuai serta memenuhi peraturan pemerintah dan internasional
- Distribusi darah** : Kegiatan pengiriman darah dan produk darah untuk unit transfusi darah atau Pusat Plasmaferesis lain, Bank Darah Rumah Sakit.
- Donor** : adalah seseorang dengan kondisi kesehatan yang baik dan secara sukarela mendonasikan darahnya maupun komponen darahnya untuk tujuan transfusi dan fraksionasi.
- Kalibrasi** : Serangkaian tindakan untuk menentukan tingkat kesamaan nilai yang diperoleh dari sebuah alat atau system ukur , atau nilai yang diwakili oleh pengukuran bahan dan membandingkannya dengan nilai yang telah diketahui dari acuan standar pada kondisi tertentu.
- Komponen Darah** : Komponen darah (eritrosit, leukosit, trombosit, *cryoprecipitate* dan plasma) yang didapat dari proses pemisahan dan dalam kondisi tertentu yang dapat digunakan secara langsung dengan tujuan terapeutik atau pengolahan lebih lanjut .yang dapat diperoleh dengan berbagai metode pemisahan.
- Kualifikasi** : Serangkaian tindakan untuk memberikan bukti terdokumentasi bahwa setiap peralatan, atau reagen yang digunakan untuk menghasilkan produk akhir yang mempengaruhi mutu seperti yang diharapkan.
- Lokasi Mobile Unit** : Suatu unit atau tempat/lokasi yang digunakan untuk pengambilan darah donor dan beroperasi sementara atau dengan lokasi yang berpindah



- pindah terpisah dari Unit Transfusi Darah dan Pusat Plasmaferesis, kegiatan di lokasi tersebut menjadi tanggung jawab Ubit Transfusi Darah.
- Managemen Mutu** : Suatu aktifitas dari keseluruhan fungsi manajemen yang menentukan kebijakan mutu, sasaran dan tanggung jawab serta penerapannya melalui perencanaan mutu, pengendalian mutu, ; pemastian mutu dan perbaikan mutu di dalam sistem mutu.
- Manajemen Risiko Mutu (MRM)** : Proses sistematis untuk penilaian, pengendalian, komunikasi serta pengkajian resiko mutu obat selama siklus hidup produk. Otoritas Regulatori Nasional di Indonesia untuk darah dan komponen darah adalah Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) dan Kementerian Kesehatan.
- Pemastian Mutu** : Suatu bagian dari manajemen mutu yang berfokus pada pemastian bahwa persyaratan mutu akan dipenuhi.
- Pemberi Kontrak** : Suatu lembaga atau institusi yang mensubkontrakkan pekerjaan atau jasa tertentu kepada lembaga yang berbeda dengan kontrak yang menjelaskan tugas dan tanggung jawab masing-masing.
- Pengambilan Darah** : Prosedur donasi tunggal darah disimpan dalam antikoagulan dan/atau larutan penstabil, pada kondisi yang dirancang untuk meminimalkan kontaminasi mikroba, kerusakan sel dan/atau aktivasi koagulasi dari darah yang didonasikan.
- Produk Darah** : Substansi terapeutik yang berasal dari darah manusia lengkap, komponen darah dan produk darah, komponen darah dan produk derivat plasma.
- Pusat Plasmaferesis** : Unit yang melaksanakan penyediaan plasma donor melalui cara apheresis yang ditujukan untuk pengolahan lebih lanjut.
- Reaktif Berulang** : Donasi yang dianggap reaktif secara berulang ditemukan reaktif pada uji saring, dan diuji ulang menggunakan metode pengujian yang sama dan minimal satu dari pengujian ulang hasilnya reaktif.
- Sistem Haemovigilance** : Sistem yang menjamin ketelusuran dan pemberitahuan tentang kejadian dan reaksi serius yang tidak diinginkan.
- Sistem Komputerisasi** : Suatu sistem pemasukan data, pengolahan secara elektronik dan pengeluaran informasi yang akan

- digunakan baik untuk pelaporan atau kontrol otomatis.
- Sistem Manajemen Mutu** : Suatu sistem manajemen yang mengarahkan dan mengendalikan organisasi berkaitan dengan mutu dan memastikan bahwa langkah, proses, prosedur dan kebijakan yang berkaitan dengan kegiatan mutu dipatuhi.
- Sistem Tertutup** : Suatu sistem yang dikembangkan untuk pengambilan aseptis dan pemisahan darah dan komponen darah, dibuat dalam kondisi bersih, dilindungi dari lingkungan eksternal dan disterilkan dengan metode yang divalidasi dan disetujui.
- Teknik Amplifikasi Asam Nukleat** : Metode Pengujian untuk mendeteksi area target dari genom mikroba terdefinisi. Yang menggunakan Teknik amplifikasi seperti *Polymerase chain reaction* (PCR)
- Unit Transfusi Darah** : Fasilitas Pelayanan Kesehatan yang menyelenggarakan pendonor darah, penyediaan darah dan pendistribusian darah.
- Validasi** : Suatu tindakan pembuktian dengan cara yang sesuai bahwa tiap bahan, proses, prosedur serta kegiatan maupun sistem dan perlengkapan atau mekanisme yang digunakan dalam pengolahan dan pengawasan akan senantiasa mencapai hasil yang diinginkan.
- Virus Hepatitis A (HAV)** : Virus tidak berselimut dan merupakan penyebab Hepatitis A.
- Virus Hepatitis B (HBV)** : Suatu Virus DNA untai ganda berselimut dan merupakan agen penyebab Hepatitis B
- Virus Hepatitis C** : Suatu virus RNA berantai tunggal berselimut dan merupakan agen penyebab hepatitis C.
- Human Immunodeficiency Virus (HIV)** : Suatu virus RNA berantai tunggal berselimut dan merupakan penyebab *Acquired Immune Deficiency Syndrome*

# Daftar Pustaka

Anonim, 2019. Pengambilan Darah Donor yang Aman.

<https://www.google.com/search?q=Pengambilan+darah+donor&safe=strict&sxsrfe=>

Arbain E, 2008. *Pedoman Pengelolaan Bank Darah Rumah Sakit*, Direktorat Bina Pelayanan Medik, Departemen Kesehatan RI, Jakarta, hal : 19-23.

Barbara A. 2013. *Haemovigilance : a system to improve the whole transfusion chain*. Rev Bras Hematol Hemoter.35(3). 158-159

Davis RE, Vincent CA, Murphy MF. 2011. *Blood transfusion safety: the potential role of patient*. *Transfus Med Rev*, 25, pp. 12-23

Dhingra, N. *Blood transfusion safety, essential health technology*. ISBT. Article online.

Jain A, Kaur R. 2012. *Haemovigilance and body safety*. *Asian J. Transfusion Sci*.6(2): 137-138

PMK, 2015. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia tentang *Standar Pelayanan Darah*, Jakarta, hal 17-40.

Sudjana, 2001. *Metode Statistika*, Bandung.

Townsend, M. 2014. *ASCLS Transfusion Safety and Blood Management Specialists: New Roles for a New Medical Paradigm*. Phoenix

# Bab 6

## METODE ADVOKASI DAN HAEMOVIGILANCE DALAM PENYEDIAAN DARAH

*Dr. Kunti Dewi Saraswati, Sp.PK, M.Kes*

*Dr. Betty Prasetyaswati, M.Si.*

### Pendahuluan

**A**dvokasi adalah usaha untuk mempengaruhi kebijakan publik dengan bermacam-macam bentuk komunikasi persuasif. Advokasi adalah upaya atau proses untuk memperoleh komitmen yang dilakukan secara persuasif dengan menggunakan informasi yang akurat dan tepat (Hopkins, 1990).

Proses advokasi di bidang kesehatan mulai digunakan dalam program kesehatan masyarakat pertama kali oleh WHO pada tahun 1984, sebagai salah satu strategi global Pendidikan atau promosi kesehatan. Ada 5 pendekatan utama dalam advokasi yaitu:

1. Melibatkan para pemimpin

Para pembuat undang-undang, mereka yang terlibat dalam penyusunan hukum, peraturan maupun pemimpin politik, yaitu mereka yang menetapkan kebijakan publik, sangat berpengaruh dalam menciptakan perubahan yang terkait dengan masalah sosial termasuk kesehatan dan kependudukan. Oleh karena itu sangat penting melibatkan mereka semaksimal mungkin dalam isu yang akan diadvokasikan.

2. Bekerja dengan media massa

Media massa sangat penting berperan dalam membentuk opini publik. Media juga sangat kuat dalam mempengaruhi persepsi publik atas isu atau masalah tertentu. Mengenal, membangun dan menjaga kemitraan dengan media massa sangat penting dalam proses advokasi.

3. Membangun kemitraan

Dalam upaya advokasi sangat penting dilakukan upaya jaringan, kemitraan yang berkelanjutan dengan individu, organisasi-organisasi dan sektor lain yang bergerak dalam isu yang sama. Kemitraan ini dibentuk oleh individu, kelompok yang bekerja sama yang bertujuan untuk mencapai tujuan umum yang sama/hampir sama.

#### 4. Memobilisasi massa

Memobilisasi massa merupakan suatu proses untuk mengorganisasikan individu yang telah termotivasi ke dalam kelompok-kelompok atau mengorganisasikan kelompok yang sudah ada. Dengan mobilisasi dimaksudkan agar termotivasi individu dapat diubah menjadi tindakan kolektif.

#### 5. Membangun kapasitas

Membangun kapasitas disini di maksudkan melembagakan kemampuan untuk mengembangkan dan mengelola program yang komprehensif dan membangun critical mass pendukung yang memiliki keterampilan advokasi. Kelompok ini dapat diidentifikasi dari LSM tertentu, kelompok profesi serta kelompok lain (UNFPA dan BKKBN 2002)

Upaya untuk memberikan perlindungan kepada masyarakat yang mendapatkan transfusi, pelayanan darah hanya dapat dilakukan oleh petugas yang memiliki kompetensi dan kewenangan pada fasilitas pelayanan kesehatan yang memenuhi persyaratan tertentu. Meskipun dapat diyakini bahwa transfusi bukanlah tanpa risiko, akan tetapi data yang ada sering tidak mengindikasikan risiko aktual transfusi.

Efek samping transfusi adalah segala sesuatu yang terjadi pada tahapan transfusi yang dapat menimbulkan kematian atau membahayakan jiwa donor ataupun pasien. Efek samping transfusi yang mendatangkan morbiditas dan atau mortalitas seorang pasien disebut reaksi transfusi, sedangkan bila mengenai donor disebut sebagai komplikasi. Advokasi adalah proses atau kegiatan yang hasil akhirnya adalah diperolehnya dukungan dari para pembuat keputusan terhadap program kesehatan yang ditawarkan atau diusulkan. Oleh sebab itu, proses ini antara lain melalui langkah-langkah sebagai berikut:

##### a. Tahap persiapan

Persiapan advokasi yang paling penting adalah menyusun bahan (materi) atau instrumen advokasi.

##### b. Tahap pelaksanaan

Pelaksanaan advokasi sangat tergantung dari metode atau cara advokasi. Cara advokasi yang sering digunakan adalah lobi dan seminar atau presentasi.

##### c. Tahap penilaian

Seperti yang disebutkan di atas bahwa hasil advokasi yang diharapkan adalah adanya dukungan dari pembuat keputusan, baik dalam bentuk perangkat lunak (software) maupun perangkat keras (hardware). Oleh sebab itu, untuk menilai atau mengevaluasi keberhasilan advokasi dapat menggunakan indikator-indikator seperti dibawah ini:

##### 1) Software : misalnya dikeluarkannya:

- Undang-undang
- Peraturan pemerintah

- Peraturan pemerintah daerah (perda)
  - Keputusan menteri
  - Surat keputusan gubernur/ bupati
  - Nota kesepahaman(MOU), dan sebagainya
- 2) *Hardware*: misalnya:
- Meningkatnya anggaran kesehatan dalam APBN atau APBD
  - Meningkatnya anggaran untuk satu program yang di prioritaskan
  - Adanya bantuan peralatan, sarana atau prasarana program dan sebagainya.

Sistem haemovigilance merupakan bagian program keselamatan pasien yang bertujuan untuk mengidentifikasi kecenderungan terjadinya reaksi transfusi, memberi informasi untuk penyusunan kebijakan transfusi dan menentukan area target pengembangan praktek transfusi.

Darah dan produk darah memegang peranan penting dalam pelayanan kesehatan. Ketersediaan, keamanan dan kemudahan akses terhadap darah dan produk darah harus dapat dijamin. Transfusi darah merupakan upaya pelayanan kesehatan dalam rangka penyembuhan penyakit dan pemulihan kesehatan dengan menyediakan darah atau komponen darah yang cukup, aman, mudah diakses dan terjangkau oleh masyarakat. Pemberi pelayanan kesehatan bertanggung jawab atas pelaksanaan pelayanan transfusi darah yang aman, bermanfaat dan sesuai dengan kebutuhan masyarakat

Haemovigilance di Indonesia, surveillance dari rantai transfusi (dari pasien kepada donor dan sebaliknya) dengan tujuan utama untuk mengumpulkan dan menilai informasi terhadap efek yang tidak diinginkan dari produk darah yang labil dan dengan tujuan untuk meningkatkan keamanan transfusi darah ( ISBT, 2009)

Setiap 107 juta unit donasi darah terkumpul setiap tahunnya, dikumpulkan 50% dari negara maju dan 50% dikumpulkan dari negara berkembang. 65% darah transfusi diberikan kepada kepada anak-anak di bawah 5 tahun, sedangkan di negara maju kebanyakan frekuensi transfusi pada usia lebih dari 65 tahun, 76 % dari seluruh transfusi. Donasi darah rata rata 39.2 perseribu populasi di negara maju, dan negara menengah 12.6 donasi perseribu, sedangkan negara berkembang 4.0 perseribu. Data global keamanan darah WHO (Global Database on Blood Safety/ GDBS ) pada tahun 1998 tentang availability, safety dan kemudahan akses transfusi. Data dikumpulkan melalui kuesioner GDBS dan dianalisa untuk mendapatkan informasi status terkini dari pelayanan darah dan dilaporkan pada WHO website, untuk menilai kebutuhan peningkatan keamanan darah transfusi, rekomendasi strategi di Negara, rencana dan aktivitas implementasi dan evaluasi progress (WHO, 2006)

Pada Topik 1, Anda akan mempelajari tentang Sosialisasi Rekrutmen Pendonor dan Sosialisasi Mutu Pelayanan Darah. Diharapkan setelah mempelajari Topik 1 mahasiswa dapat

menjelaskan tentang bagaimana prosedur rekrutmen pendonor dan menjelaskan bagaimana mutu darah.

Pada topik 2, Anda akan mempelajari tentang Sistem Lookback Dalam Pelayanan Darah dan Dokumentasi Haemovigilance. Diharapkan setelah mempelajari topik 2 mahasiswa dapat menjelaskan bagaimana prosedur lookback pada darah dan produk darah dan Bank Darah Rumah Sakit serta monitoring transfusi darah yang benar.

# Topik 1

## Sosialisasi Pelayanan Darah

### A. SOSIALISASI REKRUITMEN PENDONOR

Haemovigilance merupakan bagian dari program keselamatan pasien yang bertujuan untuk mengidentifikasi, memantau dan mencegah reaksi transfusi, insiden dan efek samping yang terkait transfusi baik pada donor maupun pasien (dari vena ke vena). Haemovigilance dikenal sejak tahun 1990 an di Perancis, secara harfiah terdiri atas kata Latin “haema” berarti darah, dan “vigilans” yang berarti memberikan perhatian khusus.

Sistem haemovigilance ditujukan untuk mendeteksi, melaporkan, menganalisis dan melakukan tindak lanjut atas efek samping transfusi. Informasi haemovigilance akan dapat berperan dalam meningkatkan keselamatan pasien dengan cara menyediakan informasi terkait, memberi masukan tentang tindakan pencegahan, memberikan peringatan kepada rumah sakit tentang adanya risiko efek samping penggunaan darah, menginformasikan kebijakan, serta mengembangkan standar.

Haemovigilance saat ini telah umum dilakukan di negara berkembang, meskipun secara teknis masih tertinggal dibanding negara-negara seperti Jepang, Perancis dan Inggris. Selain untuk meningkatkan kesadaran terhadap resiko transfusi, program haemovigilance ini juga sangat penting untuk memberikan peringatan awal adanya komplikasi baru serta guna meningkatkan keselamatan transfusi bagi pasien (Triyono, 2017)

Angka kejadian efek samping transfusi di Indonesia hingga saat ini belum diketahui dengan pasti. Kejadian terkait transfusi belum banyak diketahui karena belum tersedianya media pelaporan maupun belum adanya pelaporan terkait kasus transfusi padahal hal ini sangat dibutuhkan dalam meningkatkan keselamatan pasien. Sudah saatnya jejaring pemberi pelayanan kesehatan (Triyono, 2017)

Transfusi darah memiliki risiko dan efek samping bagi pasien penerima donor, seperti demam, alergi hingga syok atau pingsang. Sementara Indonesia belum punya database. Darah transfusi yang aman dan berkualitas dimulai dari sumber dari darah tersebut dan didapatkan dari pendonor darah yang sehat.

Untuk mendapatkan pendonor darah yang sehat memerlukan persyaratan yang dapat diketahui melalui sosialisasi atau rekrutmen pendonor darah dalam upaya memberikan darah transfusi yang aman, cukup dan bermutu (PP, 2011)



## 1. Rekrutmen Donor

Setiap Unit Transfusi Darah (UTD) mempunyai tanggung jawab untuk memenuhi ketersediaan darah di wilayah kerjanya atau jejaring. Ketersediaan darah sangat tergantung kepada kemauan dan kesadaran masyarakat untuk mendonorkan darahnya secara sukarela dan teratur. Untuk mencapai hal tersebut UTD perlu melakukan kegiatan rekrutmen donor yang meliputi upaya sosialisasi dan kampanye donor darah sukarela, pengerahan donor serta pelestarian donor.

Target utama rekrutmen donor adalah mendapatkan jumlah darah sesuai dengan kebutuhan atau target UTD yang difokuskan terhadap pendonor darah sukarela risiko rendah. Ketersediaan darah yang aman dan bermutu selain ditentukan oleh pemeriksaan serologi IMLTD juga sangat dipengaruhi oleh rekrutmen donor yang tepat dan terarah.

Berbagai upaya dapat dilakukan UTD untuk menjangkau ketersediaan darah tersebut, diantaranya dengan membangun jejaring, menghidupkan komunikasi serta kerja sama dengan semua komponen masyarakat. Keikutsertaan dinas atau instansi terkait sebagai bentuk kepedulian terhadap kebutuhan darah yang harus terpenuhi. Untuk menjaga ketersediaan dan keterjangkauan kebutuhan darah, jangkauan kerja sama jejaring diperluas sampai ke daerah perifer yang meliputi Puskesmas dan jejaringnya.

Informasi atau edukasi yang harus disediakan untuk pendonor merupakan strategi penting dalam rekrutmen donor. Strategi yang tepat merupakan kunci keberhasilan rekrutmen donor. Tujuan edukasi adalah untuk merubah pemahaman dan perilaku masyarakat dalam hal: 1. manfaat darah pentingnya mendonasikan darah secara sukarela dan teratur. 2. perilaku berisiko yang dapat mempengaruhi keamanan dan mutu darah.



Gambar 6.1. Rekrutmen Donor Darah

<https://www.google.com/search?q=rekrutmen+donor&safe=strict&source=>

## Kriteria Sasaran Rekrutmen Donor

Jenis pendonor darah berdasarkan motivasi donor ada empat jenis donor yang diijinkan :

a. Donor Sukarela

Adalah pendonor yang memberikan darah, plasma atau komponen darah lainnya atas kehendaknya dan tidak menerima pembayaran, baik dalam bentuk tunai atau hal lainnya sebagai pengganti uang. Hal ini termasuk izin tidak masuk kerja, kecuali jika diperlukan waktu yang masih dianggap wajar untuk perjalanan ke tempat penyumbangan darah. Pendonor sukarela dapat diberikan hadiah kecil, makanan dan minuman serta penggantian biaya transportasi langsung dalam keadaan tertentu.

b. Donor keluarga/pengganti

Adalah pendonor yang memberikan darahnya ketika dibutuhkan oleh anggota keluarganya atau masyarakat.

c. Donor bayaran

Adalah pendonor yang memberikan darah dengan mendapatkan pembayaran atau keuntungan lainnya untuk memenuhi kebutuhan hidup yang mendasar atau sesuatu yang dapat dijual atau dapat ditukarkan kedalam uang tunai atau ditransfer ke orang lain.

d. Donor plasma khusus

Adalah pendonor plasmapheresis untuk memenuhi kebutuhan bahan baku pembuatan derivat plasma melalui fraksionasi. Pendonor merupakan pendonor sukarela namun dapat diberikan kompensasi berupa penggantian biaya transportasi langsung dan/atau pelayanan pemeliharaan kesehatan.

Rekrutmen donor ditujukan di wilayah pendonor dengan kelompok risiko rendah, tidak dianjurkan dilakukan rekrutmen donor darah di wilayah dengan kelompok populasi: a) dengan tingkat permasalahan gizi yang kurang baik yang khususnya berpengaruh terhadap kasus jumlah anemia yang tinggi. b) di daerah yang sedang terjadi wabah penyakit. c) di tempat dengan populasi angka penyakit infeksi yang dapat ditularkan melalui darah yang tinggi misalnya di lembaga pemasyarakatan, tempat rehabilitasi atau populasi kelompok masyarakat tertentu yang berperilaku risiko tinggi.

## 2. Surveilans Epidemiologi

UTD harus senantiasa melakukan pemetaan surveilans epidemiologi untuk memperoleh (database) wilayah-wilayah yang teridentifikasi berisiko terhadap keamanan dan mutu darah. Data surveilans epidemiologi mengacu kepada data dinas kesehatan setempat.

Registrasi yang terpenting dari rekrutmen donor adalah pencatatan. Pencatatan ini meliputi catatan donor yang ditolak, catatan donor yang menunda sendiri mendonorkan darahnya, donor dengan riwayat hasil uji saring IMLTD reaktif pada donor darah sebelumnya, catatan donor khusus (donor dengan Rhesus negatif dan sebagainya).

### **3. Faktor Penentu Keberhasilan Rekrutmen Donor**

- a. Perencanaan : Unit Transfusi Darah harus membuat perencanaan yang tepat berdasarkan: perkiraan jumlah darah yang dibutuhkan dalam periode waktu tertentu di wilayah setempat dan jejaring jumlah dan kelas Rumah Sakit, jenis penyakit, kondisi darurat. berdasarkan pertimbangan tersebut, UTD menyusun strategi rekrutmen dan jadwal rekrutmen donor. Sumber Daya Manusia yang melaksanakan rekrutmen donor harus mempunyai kompetensi dan jumlahnya yang memadai berdasarkan area jangkauan.
- b. Pembiayaan :
- c. Setiap UTD harus menganggarkan biaya rekrutmen donor yang diperuntukkan bagi ketersediaan sarana dan prasarana, serta pelaksanaan kegiatan
- d. Metode: Pemilihan metode yang tepat sangat menentukan keberhasilan rekrutmen. Metode rekrutmen dapat menggunakan media elektronik, media cetak maupun melalui kontak langsung berupa ceramah.
- e. Sarana dan prasarana : penyediaan sarana dan prasarana yang dibutuhkan untuk rekrutmen donor yaitu leaflet, brosur, spanduk, banner, alat edukasi audio visual.

Pemeriksaan kelayakan donor untuk menyumbangkan darahnya harus dibuat berdasarkan keadaan umum, jawaban terhadap pertanyaan tentang kesehatan, riwayat kesehatan dan faktor risiko potensial terkait gaya hidup dan beberapa pemeriksaan sederhana.

### **4. Standar Rekrutmen Donor**

- a. Informasi yang harus disediakan atau ditampilkan:  
Semua calon pendonor
  - Manfaat penyumbangan darah bagi pendonor.
  - Penyakit-penyakit yang dapat ditularkan melalui transfusi darah.
  - Perilaku-perilaku berisiko yang dapat ditularkan melalui transfusi darah.
  - Terjaminnya kerahasiaan atas hasil pemeriksaan uji saring terhadap darah donor (perlindungan pribadi, kesehatan dan data pemeriksaan).
  - Persyaratan/kriteria donor darah.
  - Alasan diharuskannya pemeriksaan medis, kesehatan dan riwayat kesehatan.

- Alasan mengapa pendonor tidak boleh menyumbangkan darah jika terdapat risiko potensial baik untuk donor maupun pasien.
- Proses penyumbangan darah dan efek samping yang mungkin terjadi dari pengambilan darah.
- Pendonor darah harus dengan jujur memberikan keterangan terkait riwayat kesehatannya.

Calon pendonor pendamping dalam program kerjasama Puskesmas dan UTD

- Manfaat menyumbangkan darah bagi pendonor.
- Manfaat penyumbangan darah dari pendonor pendamping bagi ibu hamil.
- Penyakit-penyakit yang dapat ditularkan melalui transfusi darah.
- Perilaku-perilaku berisiko yang dapat ditularkan melalui transfusi darah.
- Terjaminnya kerahasiaan atas hasil pemeriksaan uji saring IMLTD terhadap darah donor (perlindungan pribadi, kesehatan dan data pemeriksaan).
- Persyaratan/kriteria donor darah.
- Alasan diharuskannya pemeriksaan medis, kesehatan dan riwayat kesehatan.
- Alasan mengapa pendonor tidak boleh menyumbangkan darah jika terdapat risiko potensial baik untuk donor maupun pasien.
- Proses penyumbangan darah dan efek samping yang mungkin terjadi dari pengambilan darah.
- Darah yang disumbangkan diperuntukkan bagi ibu hamil dan jika tidak jadi digunakan maka darah tersebut akan diperuntukkan bagi pasien lain.

b. Identifikasi dan Registrasi Donor

Pendonor harus terdaftar untuk menyumbangkan darah sebelum mereka diperiksa untuk kepatutan:

- c. Jika pendonor telah menyumbangkan darah sebelumnya, mereka harus teridentifikasi dan secara akurat terhubung dengan pencatatan terdahulu.
- d. Pendonor harus teridentifikasi terkait setiap tahap kritis penyumbangan darah atau saat diserahkan ke petugas lainnya.

Data Pendonor yang diperlukan

- 1) Registrasi Identitas (KTP/Surat Ijin Mengemudi (SIM)/ nomor paspor, untuk orang asing)
  - Nomor kartu donor (donor sebelumnya)
  - Nama lengkap meliputi nama pertama, tengah dan akhir
  - Alamat rumah termasuk kelurahan, kecamatan dan kota
  - Alamat kantor
  - Nomor telepon

- Jenis kelamin
  - Tanggal lahir
  - Tempat lahir
  - Pekerjaan
  - Tanggal, waktu dan tempat penyumbangan darah
- 2) Identifikasi pendonor (pendonor diminta untuk menyiapkan
- Nama lengkap
  - Tanggal lahir
  - KTP/Surat Ijin Mengemudi/nomor paspor, untuk orang asing
  - Alamat rumah sesuai KTP
  - Alamat kantor
  - Nomor telepon rumah dan telpon seluler
  - Kartu donor



Gambar 6.2 Registrasi Donor

<https://www.google.com/search?q=REGISTRasi+donor&safe=strict&source>

e. Standar Manajerial

- 1) Setiap UTD harus memiliki perencanaan rekrutmen donor:
- 2) Ada penghitungan jumlah perkiraan perolehan kantong darah yang akan dicapai.
  - a) Cara penghitungan jumlah estimasi dapat menggunakan total populasi atau cara lain yang disesuaikan dengan kondisi Rumah Sakit.
  - b) Data disusun berdasarkan periode: tahunan, triwulanan dan bulanan.
  - c) Data disusun berdasarkan: jumlah total, jenis golongan darah, jenis komponen, jumlah Rumah Sakit yang dilayani atau jaringannya serta jumlah kebutuhan darahnya.
- 3) Ada penghitungan jumlah persediaan yang aman dari darah dan komponen darah yang periodenya dibuat sesuai kondisi kebutuhan RS.

- a) Setiap UTD harus memiliki program sosialisasi berupa: Informasi tentang penyumbangan dan pengolahan darah untuk pendonor dan petugas kesehatan di Puskesmas atau Rumah Sakit
  - b) Jadwal sosialisasi ke berbagai instansi pemerintah dan swasta
  - c) Kerjasama dengan media promosi.
- 4) Setiap UTD harus memiliki jejaring pelayanan transfusi darah yang ditetapkan melalui Surat Keputusan pemerintah setempat, yang beranggotakan pemangku kepentingan terkait (Kelompok Donor Darah/KDD, kelompok masyarakat, instansi pemerintah dan swasta, Puskesmas).
  - 5) Setiap UTD harus memiliki data donor darah sukarela yang terbagi berdasarkan donor rutin atau tidak rutin. Donor rutin (minimal dua kali pertahun).
  - 6) Setiap UTD harus memiliki data donor khusus (Rhesus negatif, golongan darah langka, dan sebagainya) yang dapat dipanggil sewaktu-waktu bila dibutuhkan. Pendonor tersebut membuat pernyataan kesiapan untuk menyumbangkan darah pada saat dibutuhkan. Daftar donor khusus harus dilaporkan kepada UTD tingkat nasional.
  - 7) Setiap UTD harus memiliki program *recall donor*.
  - 8) Setiap UTD harus memiliki jadwal kegiatan *mobile unit*.
  - 9) Setiap UTD harus memiliki program rekrutmen donor untuk waktu-waktu sulit tertentu (puasa, bencana dan sebagainya).
  - 10) Setiap kegiatan rekrutmen donor harus tercatat pada formulir pencatatan yang telah disediakan.
- f. Standar pelaksana rekrutmen donor
- Setiap orang yang sudah mendapat pelatihan bersertifikat tentang rekrutmen dapat melaksanakan kegiatan rekrutmen donor (BPOM, 2019)

## **B. SOSIALISASI MUTU**

Sosialisasi kepada masyarakat bahwa mutu darah dan produk darah yang dihasilkan sesuai dengan tujuan pemakaiannya sehingga resiko terjadinya reaksi transfusi pada pasien yang mendapat transfusi darah dapat diminimalkan.

### **1. Pemastian Mutu**

Pemastian mutu adalah totalitas semua pengaturan yang dibuat dengan tujuan untuk melakukan hal yang mencakup cara pembuatan obat yang baik (CPOB), ditambah dengan faktor lain di luar pedoman ini, seperti desain dan pengembangan produk.

- a. Pemastian mutu merupakan bagian dari manajemen mutu yang memastikan seluruh proses yang kritis dijabarkan dengan tepat dalam instruksi tertulis, dilaksanakan sesuai dengan prinsip CPOB dan memenuhi peraturan yang tepat. Sistem pemastian mutu terdokumentasi penuh, terdistribusi, dan dapat dijelaskan pada setiap personil yang terlibat dalam proses pembuatan.
- b. Semua bagian sistem pemastian mutu memiliki personil yang kompeten dalam jumlah yang cukup, bangunan, fasilitas dan peralatan yang sesuai dan memadai, yang memungkinkan tahap pengolahan dan pengujian dapat diselesaikan dengan memenuhi persyaratan keamanan dan mutu ( BPOM, 2018)

Setiap personil yang terlibat dalam berbagai proses di UTD dan Pusat Plasmaferesis bertanggung jawab terhadap mutu. Manajemen di UTD dan Pusat Plasmaferesis bertanggung jawab terhadap pendekatan sistematis terkait mutu dan penerapan serta penjagaan sistem manajemen mutu. Program mutu didesain untuk menjamin tiap produk (termasuk plasma untuk fraksionasi) dibuat dengan cara yang sama sejak seleksi donor sampai distribusi produk akhir (darah dan komponen darah).

Manajemen mutu meliputi semua aktivitas yang menentukan kebijakan mutu, tujuan dan tanggung jawab, serta penerapannya melalui perencanaan mutu, pengawasan mutu, pemastian mutu dan perbaikan mutu untuk memastikan mutu dan keamanan darah dan komponen darah.

Pencapaian kebijakan dan sasaran mutu merupakan tanggung jawab Kepala UTD dan Pusat Plasmaferesis serta membutuhkan partisipasi dan komitmen seluruh personil di UTD dan Pusat Plasmaferesis. Kepala UTD dan Pusat Plasmaferesis sebaiknya meninjau sistem mutu secara berkala untuk memastikan efektifitas dan melakukan tindakan perbaikan jika diperlukan.

Dalam struktur organisasi UTD dan Pusat Plasmaferesis terdapat unit manajemen mutu yang terdiri dari satu atau lebih personil. Personil manajemen mutu bertanggung jawab untuk memastikan ada bukti yang terdokumentasi mengenai pemenuhan kebijakan mutu, prosedur, dan bahwa pelaksanaan mutu telah terpenuhi. Kepala UTD dan Pusat Plasmaferesis, berkoordinasi dengan unit manajemen mutu, menyusun dan menerapkan kebijakan dan sasaran mutu yang jelas kepada semua personil. Kebijakan dan sasaran mutu didesain untuk memastikan pencapaian yang tinggi terhadap keamanan dan mutu pada komponen darah yang diproduksi dari setiap pengambilan darah. Kebijakan dan prosedur tersebut sesuai dengan peraturan baik persnternasional.

Personil mampu memahami maksud dari sasaran mutu dan peran mereka masing-masing dalam mencapai sasaran tersebut. Kinerja sistem manajemen mutu hendaklah dievaluasi secara berkala dengan menilai sasaran mutu apakah selalu dapat dicapai. Jika

terdapat kekurangan dalam sistem mutu, dilakukan perbaikan, dan unit manajemen mutu bertanggung jawab untuk melakukan pemantauan pemenuhan dan tindakan perbaikan berkelanjutan.

Dalam UTD dan Pusat Plasmaferesis, terdapat fungsi yang independen dalam pemenuhan tanggung jawab pemastian mutu dan pengawasan mutu. Fungsi pemastian mutu independen dari proses pembuatan, dan memastikan bahwa setiap proses dilaksanakan serta didokumentasikan. Fungsi pemastian mutu berperan dalam semua hal yang terkait dengan mutu serta peninjauan dan persetujuan seluruh dokumen mutu.

Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) adalah bagian dari pemastian mutu yang memastikan bahwa produk darah diolah dan diawasi secara konsisten untuk memenuhi standar mutu yang sesuai tujuan penggunaannya, memenuhi spesifikasi yang telah ditentukan sesuai Peraturan Pemerintah yang berlaku. Tujuan utama CPOB untuk menghilangkan risiko yang melekat pada operasional UTD dan Pusat Plasmaferesis, seperti kontaminasi (termasuk kontaminasi silang), kecampurbauran, transmisi penyakit atau efek tidak diinginkan yang berasal dari penggunaan produk darah.

Persyaratan dasar CPOB adalah sebagai berikut:

- a. Seluruh proses pembuatan ditentukan secara jelas melalui kebijakan dan Standar Prosedur Operasional (SPO) yang ditinjau secara sistematis berdasarkan pengalaman, dan menunjukkan kemampuan membuat produk dengan mutu yang sesuai persyaratan dan memenuhi spesifikasinya secara konsisten;
- b. Kualifikasi peralatan dan reagen, serta validasi proses dan metode dilakukan sebelum digunakan dalam pembuatan produk yang ditujukan untuk transfusi atau proses pembuatan lebih lanjut;
- c. Seluruh sumber daya tersedia, termasuk personil yang terqualifikasi dan terlatih, bangunan dan fasilitas yang memadai, peralatan yang sesuai, bahan yang sesuai, prosedur dan instruksi yang disetujui, penyimpanan dan pengiriman yang sesuai;
- d. Tersedia sistem untuk menjaga ketertelusuran semua produk yang diluluskan dalam rangka memfasilitasi penarikan kembali produk, jika perlu, untuk produk yang diduga tidak memenuhi standar, serta tersedia juga sistem untuk menangani keluhan; dan
- e. Tersedia sistem yang menjelaskan fungsi perbaikan proses dan mutu serta kegiatan.





Gambar 6.3 Sosialisasi Mutu Darah

<https://www.google.com/search?safe=strict&biw=1366&bih=657&tbm= =sosialisasi+mutu+darah&oq=>

## 2. Pengawasan mutu

Pengawasan mutu adalah bagian dari CPOB yang berhubungan dengan spesifikasi, pengambilan sampel, dan pengujian. Berhubungan dengan organisasi, dokumentasi, dan prosedur pelulusan yang memastikan bahwa pengujian yang diperlukan dan relevan telah dilakukan dan bahwa bahan yang belum diluluskan tidak digunakan serta produk yang belum diluluskan tidak digunakan/didistribusikan sebelum mutunya dinilai dan dinyatakan memenuhi syarat.

## 3. Pengkajian Mutu Produk

Pengkajian mutu produk secara berkala dilakukan untuk membuktikan konsistensi proses yang ada, kesesuaian dari spesifikasi yang ditetapkan, untuk menyoroti tren dan untuk mengidentifikasi baik perbaikan produk maupun perbaikan proses yang diperlukan. Pengkajian mutu produk juga dapat dianggap sebagai alat untuk memeriksa status mutu komponen darah dan proses pembuatannya secara menyeluruh, termasuk pengambilan darah. Pengkajian tersebut dilaksanakan setiap tahun dan terdokumentasi. Menurut ketentuan dan rekomendasi ORN dan/atau internasional, sebaiknya mencakup:

- a. Pengkajian bahan awal, reagen pengujian, bahan pengemas yang digunakan untuk
- b. produk, terutama yang dipasok dari sumber baru;
- c. pengkajian pengawasan selama proses yang kritis;
- d. pengkajian hasil pengujian dan pemantauan mutu;
- e. pengkajian terhadap semua perubahan;
- f. pengkajian status kualifikasi peralatan;
- g. pengkajian kesepakatan teknis dan kontrak;
- h. pengkajian seluruh penyimpangan, kesalahan, ketidaksesuaian yang signifikan, dan tindakan perbaikan yang dilakukan;

- i. pengkajian temuan inspeksi internal dan inspeksi lain serta tindakan perbaikan yang dilakukan;
- j. pengkajian keluhan dan penarikan kembali;
- k. pengkajian kriteria penerimaan donor;
- l. pengkajian penolakan donor; dan
- m. pengkajian kasus look-back.

#### **4. Managemen Risiko Mutu (MRM)**

UTD dan Pusat Plasmaferesis memastikan bahwa komponen darah yang dibuat memenuhi mutu yang dipersyaratkan sesuai tujuan penggunaannya, memenuhi standar persyaratan mutu, dan tidak menempatkan resipien dalam bahaya karena kekurangan keamanan, mutu atau efikasi dalam siklus hidup produk. Untuk mencapai sasaran mutu yang handal, tersedia sistem pemastian mutu yang didesain secara komprehensif dan diterapkan secara tepat, yang mengintegrasikan CPOB dengan Manajemen Risiko Mutu (MRM).

Pendekatan MRM yang efektif dapat memastikan mutu produk secara proaktif untuk mengidentifikasi dan mengendalikan masalah mutu yang potensial. Hal ini juga dapat memfasilitasi dan memperbaiki proses pengambilan keputusan ketika harus menilai bila terjadi penyimpangan mutu terhadap spesifikasi dan proses, atau perubahan terencana.

Dua prinsip utama MRM adalah:

- a. Evaluasi risiko terhadap mutu dan keamanan didasarkan pada pengetahuan ilmiah yang pada akhirnya bertujuan untuk perlindungan donor dan/atau resipien;
- b. Tingkat upaya, formalitas dan dokumentasi proses MRM sepadan dengan tingkat risikonya.

#### **5. Pengendalian Perubahan**

Sistem pengendalian perubahan tersedia untuk merencanakan, mengevaluasi, dan mendokumentasikan seluruh perubahan yang mungkin berdampak pada mutu, ketertelusuran, ketersediaan, dan keamanan darah, komponen darah, donor, atau resipien. Sistem pengendalian perubahan, menjamin bahwa perubahan telah disetujui sebelum dilaksanakan. Selanjutnya dampak dari perubahan yang diusulkan telah dinilai dan segala aspek seperti kualifikasi dan validasi, pelatihan personil, implementasi SPO, revisi kontrak, penetapan tugas pemeliharaan, dan informasi kepada pihak ketiga telah ditentukan dan dilaksanakan pada saat perubahan tersebut diberlakukan. Kebutuhan akan uji tambahan dan validasi ditentukan berdasarkan pengetahuan ilmiah. Analisis risiko merupakan bagian dari MRM. Evaluasi pasca implementasi setelah perubahan diterapkan untuk menentukan apakah perubahan tersebut berhasil dan efektif. Penggunaan peralatan, proses, dan metode baru ditangani sebagai suatu perubahan.

## **6. Evaluasi dan Pelaporan Penyimpangan**

Setiap penyimpangan terhadap SPO, proses tervalidasi, atau ketidaksesuaian dengan spesifikasi atau persyaratan lain yang terkait mutu dicatat dan diselidiki. Dampak yang potensial terhadap mutu produk yang menyimpang, atau terhadap produk lainnya, dievaluasi. Evaluasi penyebab penyimpangan dan proses yang kemungkinan berkaitan dengan penyimpangan didokumentasikan. Pengkajian dan persetujuan kelengkapan penyelidikan sampai tuntas didokumentasikan oleh pemastian mutu.

Semua penyimpangan dan ketidaksesuaian dimasukkan dalam suatu sistem yang memungkinkan pengkajian data secara tepat. Pengkajian data dilaksanakan secara berkala dengan cara yang memungkinkan untuk penelusuran dan pengetrenan data yang memudahkan perbaikan proses.

Penanganan penyimpangan dan ketidaksesuaian ditetapkan secara tertulis. Diambil tindakan dalam jangka waktu yang wajar untuk menghindari dampak pada produk lain yang dibuat di unit yang sama.

Dalam keadaan tertentu, suatu produk mungkin dapat diluluskan setelah dilakukan evaluasi penyimpangan. Dokumentasi mencakup justifikasi atau alasan pelulusan produk yang dibuat menyimpang dari persyaratan, dan ditandatangani oleh Manajer Pemastian Mutu.

## **7. Tindakan Perbaikan dan Pencegahan (TPP)**

Sistem TPP ditetapkan, diterapkan dan dijaga untuk memastikan dilakukan perbaikan berkesinambungan di UTD dan Pusat Plasmaferesis. Prosedur mencakup manajemen penyimpangan dan ketidaksesuaian, keluhan, kejadian dan temuan pada saat kajian manajemen sistem mutu, inspeksi, dan dipastikan semua TPP dicatat dengan benar, untuk memastikan bahwa setiap masalah mutu ditangani dan diperbaiki, sehingga kejadian berulang dapat dicegah. Tindakan dilaksanakan dalam jangka waktu yang layak. Manajemen UTD dan Pusat Plasmaferesis ikut terlibat dalam pengkajian TPP.

UTD dan Pusat Plasmaferesis memiliki metode dan prosedur untuk pengumpulan, pendokumentasian dan evaluasi data mutu. Masalah yang berkaitan dengan produk atau mutu dimasukkan ke dalam sistem TPP. Data mutu mencakup semua kesalahan, penyimpangan, ketidaksesuaian, kecelakaan, kejadian nyaris celaka (near-miss events) dan keluhan. Data mutu juga mencakup hasil pengujian pengawasan mutu dan kegiatan pemantauan. Data mutu dikaji pada interval waktu yang ditetapkan untuk mengidentifikasi masalah produk dan mutu yang mungkin memerlukan tindakan perbaikan dan untuk mengidentifikasi tren yang tidak diharapkan yang mungkin memerlukan tindakan pencegahan.

## 8. Inspeksi Diri Internal

Dalam rangka memantau penerapan dan pemenuhan terhadap sistem manajemen mutu, dilakukan inspeksi internal secara berkala sesuai dengan prosedur yang ditetapkan. Inspeksi internal dilakukan oleh personil yang terlatih, independen dan kompeten di bawah tanggung jawab Unit Pemastian Mutu. Inspeksi internal dilaksanakan sesuai jadwal dan mencakup semua bagian operasional termasuk sistem pengolahan data. Setiap inspeksi dilaksanakan menurut rencana inspeksi yang disetujui, yang menilai pemenuhan persyaratan internal dan peraturan Pemerintah dan/atau internasional yang berlaku.

Semua hasil inspeksi didokumentasikan dan dilaporkan kepada Kepala UTD dan Pusat Plasmaferesis. TPP yang sesuai diterapkan dan dinilai efektifitasnya setelah penerapan. Unit Pemastian Mutu tidak menginspeksi diri sendiri tetapi dilakukan dengan inspeksi yang independen. Inspeksi internal tidak menggantikan inspeksi regulator yang dilakukan oleh ORN yang memeriksa pemenuhan terhadap peraturan Pemerintah.

## Latihan

**Untuk dapat memperdalam pemahaman Anda mengenai materi di atas, kerjakanlah Latihan berikut!**

- 1) Jelaskan tentang kebijakan advokasi pada sistem haemovigilance pelayanan darah.
- 2) Jelaskan tentang sosialisasi rekrutmen donor darah
- 3) Jelaskan tentang sosialisasi mutu darah
- 4) Jelaskan identitas pendonor dibutuhkan untuk registrasi donor
- 5) Jelaskan tentang surveillance epidemiologi dalam rekrutmen pendonor.

## Ringkasan

Advokasi adalah usaha untuk mempengaruhi kebijakan publik melalui bermacam-macam bentuk komunikasi persuasif. Dari beberapa catatan tersebut dapat disimpulkan secara ringkas, bahwa advokasi adalah upaya atau proses untuk memperoleh komitmen yang dilakukan secara persuasif dengan menggunakan informasi yang akurat dan tepat. Hopkins (1990).

Sistem haemovigilance merupakan bagian program keselamatan pasien yang bertujuan untuk mengidentifikasi kecenderungan terjadinya reaksi transfusi, memberi informasi untuk penyusunan kebijakan transfusi dan menentukan area target pengembangan praktek

transfusi. Darah dan produk darah memegang peranan penting dalam pelayanan kesehatan. Ketersediaan, keamanan dan kemudahan akses terhadap darah dan produk darah harus dapat dijamin. Transfusi darah merupakan upaya pelayanan kesehatan dalam rangka penyembuhan penyakit dan pemulihan kesehatan dengan menyediakan darah atau komponen darah yang cukup, aman, mudah diakses dan terjangkau oleh masyarakat. Pemberi pelayanan kesehatan bertanggung jawab atas pelaksanaan pelayanan transfusi darah yang aman, bermanfaat dan sesuai dengan kebutuhan masyarakat.

Setiap Unit Transfusi Darah (UTD) mempunyai tanggung jawab untuk memenuhi ketersediaan darah di wilayah kerjanya atau jejaring. Ketersediaan darah sangat tergantung kepada kemauan dan kesadaran masyarakat untuk mendonorkan darahnya secara sukarela dan teratur. Untuk mencapai hal tersebut UTD perlu melakukan kegiatan rekrutmen donor yang meliputi upaya sosialisasi dan kampanye donor darah sukarela, pengerahan donor serta pelestarian donor.

Target utama rekrutmen donor adalah mendapatkan jumlah darah sesuai dengan kebutuhan atau target UTD yang difokuskan terhadap pendonor darah sukarela risiko rendah. Ketersediaan darah yang aman dan bermutu selain ditentukan oleh pemeriksaan serologi IMLTD juga sangat dipengaruhi oleh rekrutmen donor yang tepat dan terarah.

Sosialisasi kepada masyarakat bahwa mutu darah dan produk darah yang dihasilkan sesuai dengan tujuan pemakaiannya sehingga resiko terjadinya reaksi transfusi pada pasien yang mendapat transfusi darah dapat diminimalkan.

Pemastian mutu adalah totalitas semua pengaturan yang dibuat dengan tujuan untuk melakukan hal-hal yang mencakup cara pembuatan obat yang baik (CPOB), ditambah dengan faktor lain di luar pedoman ini, seperti desain dan pengembangan produk.

Pemastian mutu merupakan bagian dari manajemen mutu yang memastikan seluruh proses yang kritis dijabarkan dengan tepat dalam instruksi tertulis, dilaksanakan sesuai dengan prinsip CPOB dan memenuhi peraturan yang tepat. Sistem pemastian mutu terdokumentasi penuh, terdistribusi, dan dapat dijelaskan pada setiap personil yang terlibat dalam proses pembuatan.

Semua bagian sistem pemastian mutu memiliki personil yang kompeten dalam jumlah yang cukup, bangunan, fasilitas dan peralatan yang sesuai dan memadai, yang memungkinkan tahap pengolahan dan pengujian dapat diselesaikan dengan memenuhi persyaratan keamanan dan mutu ( BPOM, 2018)

## Tes 1

Pilihlah salah satu jawaban yang paling benar!

- 1) Mengupayakan pendekatan utama advokasi dalam hal membentuk opini publik:
  - A. Melibatkan para pemimpin
  - B. Bekerja dengan media massa
  - C. Membangun kemitraan
  - D. Memobilisasi massa
  
- 2) Proses mengorganisasikan individu yang telah termotivasi ke dalam kelompok-kelompok
  - A. Melibatkan para pemimpin
  - B. Bekerja dengan media mass
  - C. Membangun kemitraan
  - D. Memobilisasi massa
  
- 3) Pendonor yang memberikan darahnya ketika dibutuhkan oleh anggota keluarganya atau masyarakat adalah
  - A. Pendonor sukarela
  - B. Pendonor komersial
  - C. Pendonor bayaran
  - D. Pendonor Pengganti
  
- 4) Informasi yang **tidak sesuai** bagi pendonor dalam rekrutmen donor :
  - A. Manfaat penyumbangan darah bagi pendonor.
  - B. Penyakit-penyakit yang dapat ditularkan melalui transfusi darah.
  - C. Terjaminnya kerahasiaan atas hasil pemeriksaan uji saring terhadap darah donor (perlindungan pribadi, kesehatan dan data pemeriksaan).
  - D. Donor yang sehat tidak perlu diperiksa saat donor darah
  
- 5) Bagian dari manajemen mutu yang memastikan seluruh proses yang kritis dijabarkan dengan tepat dalam instruksi tertulis, dilaksanakan sesuai dengan prinsip CPOB
  - A. Pemantapan Mutu
  - B. Pemastian Mutu
  - C. Standar Mutu
  - D. Pengembangan Mutu.

- 6) Benar tentang *software* bagian dari proses advokasi:
- A. Adanya bantuan peralatan, sarana atau prasarana program dan sebagainya.
  - B. Meningkatnya anggaran kesehatan dalam APBN atau APBD
  - C. Meningkatnya anggaran untuk satu program yang di prioritaskan
  - D. Nota kesepahaman(MOU)
- 7) Di bawah ini tentang Hardware dalam advokasi pelayanan darah:
- A. Undang-undang
  - B. Peraturan pemerintah
  - C. Peraturan pemerintah daerah (perda)
  - D. Adanya bantuan peralatan, sarana atau prasarana program dan sebagainya.
- 8) Di bawah ini **tidak sesuai** tentang sistem Haemovigilance:
- A. Merupakan bagian program keselamatan pasien yang bertujuan untuk mengidentifikasi kecenderungan terjadinya reaksi transfusi,
  - B. Memberi informasi untuk penyusunan kebijakan transfusi dan menentukan area target pengembangan praktek transfusi.
  - C. Darah dan produk darah memegang peranan penting dalam pelayanan kesehatan.
  - D. Penerima transfusi darah bertanggung jawab atas pelaksanaan pelayanan transfusi darah yang aman, bermanfaat dan sesuai dengan kebutuhan masyarakat.
- 9) Persyaratan di bawah ini tidak sesuai dengan dasar CPOB adalah sebagai berikut:
- A. Seluruh proses pembuatan ditentukan secara jelas melalui kebijakan dan Standar Prosedur Operasional (SPO)
  - B. Kualifikasi peralatan dan reagen, serta validasi proses dan metode dilakukan sebelum digunakan
  - C. Seluruh sumber daya tersedia, termasuk personil yang terqualifikasi dan terlatih, bangunan dan fasilitas yang memadai, peralatan yang sesuai, bahan yang sesuai, prosedur dan instruksi yang disetujui, penyimpanan dan pengiriman yang sesuai;
  - D. Tersedia sistem untuk menjaga semua produk darah diluluskan
- 10) Hal yang benar untuk Identifikasi pendonor (pendonor diminta untuk menyiapkan):
- A. Nama panggilan
  - B. Tanggal lahir
  - C. KTP/Surat Ijin Mengemudi/nomor paspor, untuk orang asing
  - D. Alamat rumah sesuai KTP

# Topik 2

## Penerapan Sistem Haemovigilance

### A. SISTEM *LOOKBACK* DALAM PELAYANAN DARAH

#### 1. Keluhan dan Penarikan Produk Darah

##### a. *Keluhan*

Penanganan keluhan terhadap darah dan produk darah tersedia dalam sistem SPO untuk memastikan bahwa semua keluhan ditangani dengan benar. Pengkajian terhadap keluhan mempertimbangkan apakah pengaduan berkaitan dengan kecacatan mutu darah dan komponen darah. Unit Transfusi Darah dan Pusat Plasmaferesis memutuskan apakah penarikan kembali hendak dilakukan dan proses penarikan dan ditetapkan dalam SPO. Keluhan, kejadian atau reaksi tidak diinginkan, serta informasi tentang potensi timbul produk cacat, dikaji secara cermat dan diselidiki secara lengkap untuk menemukan akar penyebab masalah, dan pertimbangan diberikan untuk menentukan apakah produk lain juga terpengaruh. Semua penyelidikan dan tindakan dilaksanakan pada waktu yang tepat untuk memastikan bahwa keamanan resipien tidak terganggu dan bahwa produk lain yang dibuat dalam unit yang sama tidak terpengaruh. Tindakan perbaikan segera diambil untuk mengatasi akar penyebab masalah dan tindakan pencegahan diambil untuk mencegah kejadian berulang dan penerapan tindakan perbaikan secara aktif ditindaklanjuti.

Personil yang ditunjuk bertanggung jawab untuk menangani keluhan dan mengoordinasi penyelidikan, tindakan dan langkah yang akan diambil dalam jangka waktu yang ditetapkan. Unit yang bertanggung jawab terhadap mutu diikutsertakan dalam proses ini.

Semua keluhan, dengan rincian sumber dicatat. Catatan mengenai semua pengambilan keputusan, penyelidikan dan tindakan yang diambil sebagai akibat dari keluhan disimpan, dikaji secara berkala untuk memeriksa tren yang tidak diharapkan atau masalah yang berulang dan untuk memastikan perbaikan mutu secara berkesinambungan.

##### b. *Penarikan*

Adanya prosedur penarikan tertulis yang efektif, disertai deskripsi tanggung jawab dan tindakan yang dilakukan untuk produk yang tidak memenuhi kriteria pelulusan dari UTD dan Pusat Plasmaferesis dan ORN. Penarikan dapat dilakukan ketika informasi diperoleh bersamaan dengan pelulusan produk dan, bila informasi tersebut telah diketahui sebelumnya, maka pelulusan komponen darah dapat dicegah. Penarikan dapat dilakukan apabila personil tidak mengikuti SPO, kemudian dilakukan tindakan dalam jangka waktu yang telah ditetapkan



dan mencakup ketertelusuran semua komponen yang relevan dan jika perlu melakukan prosedur look-back.

Personil yang terqualifikasi dalam UTD dan Pusat Plasmaferesis ditunjuk untuk menilai keputusan penarikan produk dan menginisiasi, mengoordinasi serta mendokumentasikan tindakan yang diperlukan. Tindakan penarikan dimulai segera dan setiap saat. Oleh karena itu SPO mencakup kondisi darurat dan "kontak 24 jam" secara rinci. Hal ini dilaporkan kepada ORN. Produk yang ditarik dimusnahkan. Jika produk yang ditarik tidak dimusnahkan, diberi penandaan yang jelas dan disimpan secara terpisah di daerah aman.

## **2. Perbaikan Proses**

Upaya perbaikan potensial terhadap sistem bisa berasal dari penelitian, pengembangan, curah pendapat, atau manajemen ketidaksesuaian, kejadian dan keluhan, dari inspeksi internal atau eksternal atau inspeksi, dan dari penyimpangan yang terdeteksi selama kegiatan pemantauan mutu. Penilaian efektivitas tersedia untuk menetapkan dampak atau efektivitas setiap perubahan. Kegiatan ini didokumentasikan dan dilaporkan paling sedikit setiap tahun kepada manajemen eksekutif (sebagai laporan kajian manajemen mutu).

## **3. Look-Back**

Sistem tertulis tersedia untuk melaksanakan prosedur look-back. Proses ini dapat menelusur kembali produk yang diambil dari donor ke resipien akhir dan dari resipien kembali ke donor, dan sebaiknya menggunakan database komputer.

Prosedur tersebut diikuti apabila ditentukan secara retrospektif bahwa donasi darah atau plasma semestinya disisihkan dari pengolahan, misal kantong diambil dari donor yang ditolak karena hasil pemeriksaan virusnya reaktif, berperilaku risiko tinggi atau risiko lain terkait dengan penyakit menular (look-back donor). Bila donor telah dikonfirmasi memiliki penyakit yang menular melalui produk darah atau memiliki perilaku risiko tinggi, donor dikeluarkan secara permanen dari donasi darah selanjutnya. Semua kantong darah dari donor tersebut ditelusuri dan tidak digunakan atau dibuat lebih lanjut, kecuali telah kedaluwarsa dan telah dimusnahkan. Bila kantong darah donor telah digunakan atau diproses lebih lanjut, ada prosedur untuk menetapkan tindakan yang tepat. Notifikasi dan konseling terhadap donor direkomendasikan untuk tujuan kesehatan donor dan untuk keamanan suplai darah.

Ada proses untuk menyelidiki laporan dugaan reaksi transfusi pada resipien, untuk mengidentifikasi potensi keterlibatan donor (look-back resipien). Donor yang terlibat dalam penularan penyakit atau membahayakan resipien tidak diperbolehkan untuk melakukan donasi darah lagi. Semua kantong darah lain dari donor yang diwaspadai ditelusuri dan komponen darahnya dikeluarkan dan ditarik dari penyimpanan, meskipun belum melewati tanggal kedaluwarsa.

Semua informasi pascadonasi darah dicata. Tersedia sistem untuk melakukan tindakan yang tepat dan cepat untuk mengeluarkan produk yang belum kedaluwarsa dari distribusi untuk menjamin keamanan resipien.

Para resipien produk yang teridentifikasi dalam proses look-back diberi nasihat tentang risiko ketertularan penyakit dari produk yang berpotensi terkontaminasi dan ditawarkan untuk dilakukan pengujian terhadap penanda penyakit, konsultasi dan perawatan medis, jika ada indikasi. Mengenai plasma yang digunakan untuk fraksionasi, pabrik fraksionasi plasma diberi-tahukan bila ada kasus look-back. (Perka BPOM, 2019)

## **B. DOKUMENTASI DALAM SISTEM *HAEMOVIGILANCE***

### **1. Pedoman**

Pedoman dalam dokumen ini meliputi:

- a) Topik CPOB umum seperti manajemen mutu, personalia, dokumentasi, bangunan, fasilitas dan peralatan, kualifikasi dan validasi, penanganan bahan, pembuatan berdasarkan kontrak, serta keluhan dan penarikan kembali produk;
- b) Konsep CPOB seperti manajemen risiko mutu dan pengkajian mutu produk; dan
- c) Topik khusus untuk pembuatan komponen darah dari seleksi donor hingga distribusi produk akhir.

Pedoman ini membahas prinsip CPOB yang masih berlaku dan dapat diterima secara luas, yang relevan terhadap pengolahan yang konsisten dari komponen darah yang aman dan terjamin mutunya pada UTD dan Pusat Plasmaferesis, termasuk keamanan donor terkait. Dokumen ini dimaksudkan sebagai pedoman bagi UTD dan Pusat Plasmaferesis, serta Otoritas Regulatori Nasional (ORN) ketika menerapkan dan menegakkan prinsip ini.

### **2. Personalia**

Tersedia cukup petugas yang terqualifikasi untuk melaksanakan tugasnya. Mereka memiliki kualifikasi dan pengalaman yang memadai serta memperoleh pelatihan awal dan pelatihan berkesinambungan untuk menjamin mutu dan keamanan darah dan komponen darah. Hanya personil yang kompeten dalam proses pembuatan, dan yang telah membaca serta memahami seluruh SPO yang relevan, boleh dilibatkan dalam proses pembuatan dan distribusi, termasuk pengambilan, pengawasan mutu dan pemastian mutu.

### **3. Organisasi dan Tanggung Jawab**

Tugas dan tanggung jawab didokumentasikan dengan jelas dan dipahami. Setiap personil mempunyai uraian tugas tertulis termutakhir yang jelas. Unit Transfusi Darah dan

Pusat Plasmaferesis mempunyai bagan organisasi yang menunjukkan struktur hierarki dengan alur tanggung jawab dan pelaporan yang jelas.

Personil kunci dan penggantinya mempunyai fungsi sebagai berikut:

- a. Kepala UTD dan Pusat Plasmaferesis
- b. Kepala Bagian Pengelolaan Darah, bertanggung jawab untuk semua kegiatan pengolahan dan operasional;
- c. Kepala Pengawasan Mutu, bertanggung jawab untuk semua kegiatan pengawasan mutu;
- d. Manajer Pemastian Mutu, melaporkan temuan atau masalah mutu secara langsung kepada Kepala UTD dan Pusat Plasmaferesis dan memiliki kewenangan untuk menghentikan kegiatan bila mutu dan keamanan yang diharapkan tidak terpenuhi; dan dokter yang bertanggung jawab untuk menjamin keamanan donor dan keamanan komponen darah yang didistribusikan.

Kepala UTD dan Pusat Plasmaferesis bertanggung jawab untuk:

- a. Menjamin kriteria seleksi donor yang telah disetujui untuk diterapkan;
- b. Menjamin setiap unit darah atau komponen darah telah diambil, diuji, diolah, disimpan dan didistribusikan memenuhi peraturan Pemerintah;
- c. Menyediakan informasi untuk ORN yang berwenang;
- d. Menjamin pelatihan awal dan pelatihan berkelanjutan dilaksanakan; dan
- e. Menjamin ketersediaan sistem manajemen mutu dan sistem hemovigilans di UTD dan Pusat Plasmaferesis.

Kepala UTD dan Pusat Plasmaferesis memenuhi persyaratan kualifikasi sesuai peraturan Pemerintah, atau memenuhi kualifikasi minimum berikut:

- a. memiliki ijazah, sertifikat atau bukti lain kualifikasi formal sebagai dokter;
- b. memiliki pengalaman praktis dalam bidang yang relevan, sebaiknya tidak kurang dari dua tahun, dalam satu atau lebih instansi yang berwenang dalam melakukan kegiatan pengambilan, pengujian, persiapan, penyimpanan serta distribusi darah dan komponen darah.

Manajer Pemastian Mutu dan Kepala Bagian Pengelolaan Darah merupakan personil yang berbeda dan berfungsi secara independen. Manajer Pemastian Mutu bertanggung jawab untuk menjamin sistem mutu dan protokol yang sesuai tersedia untuk keamanan dan pengamanan pelulusan semua bahan, peralatan, reagen serta darah dan komponen darah.

Kepala Bagian Pengelolaan Darah bertanggung jawab untuk menjamin bahwa teknik pembuatan serta prosedur yang tepat tersedia untuk pengolahan darah dan komponen darah.

Tanggung jawab didelegasikan hanya kepada seseorang yang telah dilatih untuk menjalankan tugas tersebut. Pendelegasian dalam bentuk tertulis dan dikaji ulang secara berkala.

#### **4. Pelatihan**

Personil menerima pelatihan awal dan pelatihan berkesinambungan yang sesuai dengan tugas spesifik mereka. Pelatihan ini dilakukan oleh pelatih yang memiliki kualifikasi dan mengikuti program tertulis yang telah disusun sebelumnya.

Program pelatihan yang telah disetujui tersedia, meliputi:

- a. prinsip kedokteran transfusi yang sesuai;
- b. CPOB;
- c. pengetahuan tentang mikrobiologi dan higiene. Pelatihan didokumentasikan dan catatan pelatihannya disimpan.

##### **1) Pelatihan Awal**

Program untuk pelatihan awal personil yang baru direkrut atau personil yang mengambil alih fungsi baru memperhitungkan semua tugas dan prosedur yang sesuai, termasuk topik umum seperti pemastian mutu, CPOB dan sistem komputerisasi. Topik dan prinsip yang sama diberlakukan pada pelatihan yang ditujukan untuk memperkenalkan kembali kepada personil setelah tidak hadir untuk waktu yang lama di tempat kerja. Jangka waktu pelatihan ditetapkan. Profil pelatihan setiap personil diperbarui setiap tahun.

##### **2) Pelatihan Berkesinambungan**

Program pelatihan berkesinambungan (pelatihan teori dan/atau praktik) tersedia untuk memastikan bahwa personil mempertahankan keterampilan dalam melaksanakan tugas yang diberikan. Program pelatihan tersebut meliputi pengembangan teknis dan ilmu pengetahuan terkait. Pelatihan juga mencakup perubahan tentang SPO dan kebutuhan personil. Pelatihan internal dan eksternal mungkin bermanfaat di sini.

#### **5. Kompetensi**

Kompetensi personil adalah hasil dari pendidikan, pelatihan dan pengalaman. Kompetensi dievaluasi dan dipantau secara saksama dan berkesinambungan sebagai faktor kunci untuk mutu dan keamanan darah dan produk darah. Kompetensi personil dievaluasi dan didokumentasikan setelah selesai mengikuti pelatihan awal, dilakukan penilaian kompetensi, program dan efektivitas pelatihan dikaji dan dinilai secara berkala.



Gambar 6.4 Persatuan Dokter Transfusi Darah

<https://www.google.com/search?safe=strict&biw=pelatihan+dokter+transfusi+darah&oq>

## 6. Hiegene Personil

Seluruh personil, sebelum dan selama bekerja, menjalani pemeriksaan kesehatan. Setiap personil memberitahukan bila mengidap penyakit atau luka terbuka yang mungkin dapat memengaruhi mutu produk dan/atau keselamatan donor, sehingga dikeluarkan dari proses pembuatan sampai kondisi orang tersebut tidak lagi berisiko. Semua personil dilatih dalam higiene personil. Secara khusus, personil diinstruksikan untuk mencuci dan melakukan desinfeksi tangan sebelum, selama dan setelah melakukan kegiatan seperti pengambilan dan pengolahan darah. Untuk memastikan perlindungan produk, donor dan karyawan terhadap kontaminasi, personil mengenakan pakaian pelindung bersih yang sesuai untuk tugas yang mereka lakukan. Prosedur higiene personil, termasuk penggunaan pakaian pelindung dan peralatan yang sesuai, berlaku untuk semua personil yang memasuki area pengolahan. Semua prosedur didokumentasikan dan dilakukan review.

## 7. Area Penyimpanan

Pada area penyimpanan tersedia ruang yang cukup untuk menyimpan bahan dalam kondisi tersusun rapi dan kering. Kondisi penyimpanan dikendalikan, dipantau, dan didokumentasikan agar menunjukkan pemenuhan spesifikasi yang ditetapkan. Keseragaman distribusi suhu pada seluruh fasilitas penyimpanan terjamin serta didokumentasikan. Hal ini sangat penting dan bahan kritis yang digunakan dalam pengolahan darah dan komponen darah. Pemeriksaan suhu dilaksanakan dan dicatat paling sedikit setiap hari.

Tersedia sistem alarm suhu batas atas dan batas bawah dan diperiksa secara berkala; dan dicatat, SPO untuk tindakan yang harus dilakukan bila terjadi alarm. Dan catat waktu, penyebab dan tindak lanjut bila alarm berbunyi. Penyimpanan sementara dan pengiriman dilaksanakan sesuai dengan kondisi yang ditetapkan untuk memastikan spesifikasi dipenuhi.

Tersedia pemisahan yang efektif pada area penyimpanan untuk bahan atau komponen dengan status karantina dan status diluluskan. Tersedia area terpisah untuk bahan dan komponen yang ditolak. Semua yang tersimpan dalam status karantina terdokumentasi mulai

penyimpanan sampai terjadinya perubahan status penyimpanan status diluluskan atau dimusnahkan.

## **8. Lokasi Mobile Unit**

Desain lokasi mobile unit memadai untuk pelaksanaan kegiatan, dan tersedia alur yang logis bagi petugas, donor, dan produk untuk mengurangi risiko kesalahan.

Area pendukung (ruang istirahat dan ruang penyegaran terpisah dari ruang donasi darah atau area penyimpanan, namun observasi donor selama penyegaran pasca donasi darah tetap terjamin. Sebelum fasilitas dapat diterima untuk sesi mobile donor, kesesuaiannya dinilai terhadap kriteria berikut:

- a. Ukuran memadai untuk kegiatan operasional yang tepat dan memastikan privasi donor;
- b. Keselamatan personil dan donor;
- c. Ventilasi, pasokan listrik, pencahayaan, fasilitas cuci tangan, komunikasi yang lancar, ruang yang cukup untuk penyimpanan dan pengiriman darah, dan kondisi suhu yang sesuai.

Setiap lokasi memiliki rencana yang disetujui yang merinci tata ruang lokasi. Penempatan lokasi mobile unit dilaksanakan sesuai dengan rencana yang disetujui. Semua persetujuan lokasi mobile unit harus terdokumentasi dengan baik dan dipastikan kelayakannya sebelum dilaksanakannya mobile unit.

## **9. Perawatan**

Perawatan, pembersihan dan kalibrasi dilaksanakan secara berkala dan dicatat. Perawatan peralatan dilaksanakan pada jangka waktu tertentu sesuai dengan jadwal yang tertulis. Program perawatan ditetapkan berdasarkan aktivitas kualifikasi. Jangka waktu ditetapkan sesuai dengan instruksi dari pembuat alat, atau minimal sekali dalam setahun. Perbedaan jangka waktu dapat ditetapkan berdasarkan penilaian risiko. Semua aktivitas perawatan didokumentasikan.

Laporan perawatan yang dilakukan oleh pelayanan teknis eksternal diperiksa dan ditandatangani oleh staf UTD dan Pusat Plasmaferesis untuk menentukan apabila ada tindakan yang diambil berdasarkan hasil perawatan. Dokumen perawatan mencakup informasi yang cukup untuk mengetahui pengecekan apa saja yang sudah dilakukan. Perawatan juga dilaksanakan pada peralatan yang tidak secara berkala digunakan, termasuk sistem back-up.

SPO penggunaan, perawatan, servis, pembersihan, dan sanitasi tersedia dalam bahasa yang dapat dipahami oleh pelaksana. tersedia SPO untuk setiap jenis peralatan termasuk tindakan yang diambil ketika terjadi malafungsi atau kegagalan. Peralatan yang rusak, atau

peralatan yang tidak dapat digunakan, diberi label yang jelas dan bila memungkinkan dipindahkan dari area kerja.

Program perawatan berkala termasuk jangka waktu yang sesuai tersedia untuk semua sistem atau peralatan laboratorium yang kritis. Prosedur diterapkan untuk pelulusan peralatan setelah dilakukan perawatan atau intervensi. Semua hasil program perawatan didokumentasikan dengan baik.

## **10. Pembersihan**

Prosedur pembersihan ditetapkan dan diuraikan dalam SPO. Pembersihan peralatan mempertimbangkan instruksi dari pembuat. Jadwal pembersihan dan desinfeksi berkala, bila perlu, tersedia untuk semua permukaan yang bersentuhan langsung dengan sistem kantong darah (misal sentrifuge, separator, rak penyimpanan). Digunakan larutan desinfektan dengan aktivitas antimikroba yang memadai dan disetujui. Program pembersihan disiapkan yang menguraikan jangka waktu pembersihan dan metode pembersihan yang harus diterapkan untuk tiap peralatan dan tiap ruangan yang berbeda. Prosedur pembersihan tidak berdampak negatif pada peralatan atau komponen darah. Aktivitas pembersihan didokumentasikan.

## **11. Kalibrasi**

Alat ukur dan sistem pengukur yang digunakan dalam pengambilan dan proses pemisahan darah lebih lanjut, serta untuk pengujian pengawasan mutu dikalibrasi secara berkala mengacu instruksi pembuat alat. Kalibrasi dilaksanakan dan didokumentasikan sesuai SPO dan Peraturan Pemerintah, apabila ada. Hasil kalibrasi harus didokumentasikan sebagai bukti kelayakan penggunaan.

## **12. Sistem Komputerisasi**

Sistem komputerisasi dapat dideskripsikan sebagai suatu unit fungsional yang terdiri dari satu atau lebih komputer, perangkat input dan output, serta perangkat lunak yang menggunakan penyimpanan bersama untuk seluruh atau sebagian program dan seluruh bagian data yang diperlukan untuk menjalankan suatu program. Perangkat keras dan perangkat lunak diproteksi agar tidak digunakan atau diubah oleh personil yang tidak berwenang. Sistem komputerisasi kritis divalidasi sebelum digunakan. Sistem dianggap kritis bila :

- a) Terkait langsung dengan proses pengambilan keputusan untuk pembuatan produk darah, pengujian darah atau produk darah (donor/resipien), pelabelan dan pelulusan;
- b) Digunakan untuk penanganan atau pengelolaan informasi terkait; dan
- c) Memiliki dampak terhadap mutu produk, manajemen informasi, penyimpanan, atau peralatan untuk pengambilan keputusan dan pengawasan. Validasi ulang

secara berkala dilaksanakan berdasarkan pengkajian risiko untuk memastikan reliabilitas. Prosedur rinci mengenai tindakan yang harus diambil bila terjadi kesalahan untuk setiap tipe perangkat lunak dan perangkat keras. Prosedur back-up tersedia untuk mencegah kehilangan data bila terjadi downtime yang disengaja atau tidak disengaja atau kegagalan fungsi. Proses pengarsipan dan pengaksesan kembali divalidasi untuk memastikan keakuratan data yang disimpan dan diakses kembali.

Sistem komputer kritis dalam kondisi tervalidasi selama pemakaian rutin. Setiap perubahan ditangani melalui sistem pengendalian perubahan yang mencakup aktivitas kualifikasi dan/atau validasi. Dokumentasi yang digunakan direvisi dan personil dilatih sebelum perubahan tersebut diberlakukan untuk digunakan secara rutin. Setiap pemutakhiran perangkat lunak dievaluasi terlebih dahulu dan untuk hal itu tersedia prosedur validasi atau verifikasi keberterimaan dari instalasi yang dimutakhirkan. Bila menggunakan sistem komputerisasi, audit trail terjamin.

### **13. Kualifikasi dan Validasi**

#### **a. Kualifikasi Peralatan**

Peralatan kritis baru dan diperbaiki yang berdampak langsung pada mutu produk, dikualifikasi dan digunakan sesuai SPO. Hasil kualifikasi didokumentasikan.

#### **b. Validasi**

Seluruh proses kritis dalam pembuatan darah dan komponen darah divalidasi sebelum diterapkan sesuai dengan protokol validasi. Proses kritis mencakup seleksi, penetapan dan penentuan kesesuaian donor, proses pengolahan komponen, uji saring penyakit menular pada donor, penggolongan darah ABO dan uji saring antibodi (misal untuk sel darah merah pekat) bila ada, pelabelan, penyimpanan dan distribusi.

Studi validasi bila memungkinkan termasuk sampling secara statistik dilakukan untuk memastikan produk diproduksi dengan karakteristik mutu yang konsisten. Kriteria keberterimaan berdasarkan spesifikasi yang telah ditetapkan untuk masing-masing komponen darah termasuk serangkaian pengujian pengawasan mutu yang ditetapkan oleh UTD dan Pusat Plasmaferesis atau ORN, tersedia data untuk memastikan produk akhir dapat memenuhi spesifikasi. Terhadap sistem aferesis, termasuk perangkat lunak, dilakukan kualifikasi dan perawatan. Prosedur aferesis divalidasi. Kriteria validasi terkait mutu komponen darah, tergantung pada produk, meliputi bobot, perolehan, kandungan residu sel darah putih, hemoglobin, dan faktor koagulasi terkait. Studi validasi terhadap prosedur aferesis yang baru mengevaluasi risiko yang mungkin timbul akibat aktivasi koagulasi, fibrinolisis, dan sistem komplemen yang berpotensi terinduksi oleh bahan tertentu yang



bersentuhan dengan darah. Studi seperti ini biasanya dilaksanakan oleh UTD dan Pusat Plasmaferesis.

#### **14. Pemilihan Sistem Pengujian untuk Uji Saring Penyakit Menular**

Mutu uji saring donasi darah untuk penanda infeksi bergantung pada beberapa kondisi yang harus dipenuhi sebagai berikut:

a) Hanya sistem pengujian yang didesain dan divalidasi bagi uji saring darah donor yang harus digunakan. Sistem lain, seperti pengujian yang divalidasi hanya untuk tujuan diagnosis, tidak boleh digunakan; b) Seluruh sistem pengujian divalidasi oleh pembuat; c) sebelum sistem pengujian digunakan untuk analisis rutin, laboratorium UTD dan Pusat Plasmaferesis membuktikan bahwa spesifikasi dari pembuat terpenuhi melalui validasi (secara prinsip hal ini juga diterapkan bila dilakukan uji in-house); d) Laboratorium menunjukkan bahwa penggunaan sistem pengujian secara rutin, dapat mencapai kinerja yang ditetapkan dan secara konsisten dipertahankan.

Uji saring donasi darah secara umum membutuhkan suatu sistem pengujian bersensitivitas tinggi, walaupun mungkin dicapai dengan mengabaikan spesifisitas. Meskipun hal ini dapat menyebabkan peningkatan proporsi hasil positif palsu, namun hal ini penting untuk memastikan semua komponen dengan hasil positif terdeteksi sehingga tidak diluluskan. Pada pengujian atau teknik baru, spesifikasi presisi tinggi ditetapkan dengan pengujian sampel dari populasi yang sesuai (misal donor, resipien, seroconverted recipients) dan dengan membandingkan hasil sistem yang sudah ada dengan sistem yang baru.

Laporan validasi menyajikan bukti ruang lingkup dan spesifikasi yang diinginkan tercapai, tetapi juga menyediakan deskripsi yang persis terhadap semua bahan utama, peralatan utama, dan kondisi pengolahan (misal suhu dan waktu inkubasi, putaran permenit dalam sentrifugasi). Selain itu, instruksi penanganan dan pengolahan, yang dapat memenuhi spesifikasi pengujian, dituangkan secara tertulis dan dilengkapi dengan sistem pengujian. Spesifikasi sistem pengujian yang perlu ditetapkan dan/atau dipenuhi oleh pembuat adalah: a) spesifisitas; b) sensitivitas; c) akurasi dan keterulangan; d) reproduibilitas; e) gangguan yang diketahui (misal sera terhemolisis, lipemik sera); dan f) batas bawah dan batas atas deteksi. Bila memungkinkan, sistem pengujian disetujui untuk uji saring darah oleh ORN. Sistem Pengujian terhadap penyakit menular lewat darah terdokumentasi dengan baik.

#### **15. Validasi Kinerja Pengujian**

Di samping validasi sistem pengujian oleh pabrik pembuat, validasi terhadap sistem pengujian di laboratorium UTD dan Pusat Plasmaferesis perlu dilakukan sebelum sistem digunakan dalam pengujian rutin. Validasi tersebut menunjukkan bahwa:

a) spesifikasi kinerja sistem yang ditetapkan oleh pembuat kit uji, dipenuhi oleh laboratorium; b) personil laboratorium diberi instruksi secara lengkap, pelatihan, agar kompeten mengoperasikan sistem pengujian tersebut.

Sebelum digunakan pertama kali, peralatan kritis termasuk sistem komputer dikualifikasi secara lengkap. Kualifikasi instalasi, kualifikasi operasional, dan kualifikasi kinerja dilaksanakan dan didokumentasikan secara lengkap. Kegiatan ini dapat melibatkan pemasok dan/atau pihak ketiga. Sangat direkomendasikan bahwa kualifikasi kinerja dilakukan oleh pengguna langsung end-user (dan tidak dilakukan oleh pihak ketiga) untuk mengetahui bahwa proses dapat bekerja sesuai dengan yang didesain. Hasil validasi kinerja pengujian terdokumentasi dan selalu update.

#### **16. Penanganan Bahan dan Reagen**

Bahan dan reagen yang digunakan hanya berasal dari pemasok yang telah disetujui dan memenuhi persyaratan dan spesifikasi yang ditetapkan. Bahan dan reagen tersebut memenuhi persyaratan legal alat kesehatan. Prosedur penanganan bahan, reagen, dan perlengkapan menjabarkan kriteria keberterimaan semua unsur yang mungkin dapat memengaruhi mutu produk akhir. Log atau catatan penerimaan bahan yang kritis dapat menunjukkan kesesuaian terhadap spesifikasi yang ditetapkan dan identifikasi personil penerima bahan. Catatan keberterimaan bahan dan reagen harus terdokumentasi dengan baik.

#### **17. Penerima dan Karantina**

Pemeriksaan yang sesuai (misal sertifikat terlampir, tanggal kadaluarsa, nomor lot, cacat) dilakukan pada saat barang diterima untuk memastikan kesesuaian terhadap spesifikasi yang ditetapkan. Wadah cacat diperiksa secara saksama untuk mendeteksi kemungkinan ada pengaruh terhadap bahan. Bahan kritis yang baru datang (seperti larutan steril, kantong darah dan reagen uji) segera dikarantina secara fisik atau administratif setelah diterima hingga dinyatakan lulus untuk digunakan.

Bila barang berstatus karantina dijamin dengan penyimpanan di area terpisah, ditandai dengan jelas dan diberi akses terbatas hanya kepada personil yang diberi wewenang. Penggunaan label dengan warna yang berbeda pada wadah, dapat membantu untuk menunjukkan status barang. Sistem lain yang menggantikan sistem karantina barang secara fisik (misal sistem komputerisasi) memberikan keamanan yang setara.

#### **18. Pelulusan Bahan Pengolahan dan reagen Pengujian yang baru datang**

Bahan kritis yang diterima dikarantina untuk dievaluasi kesesuaiannya. Setelah kriteria keberterimaan dipenuhi, bahan diluluskan oleh personil yang diberi wewenang untuk selanjutnya digunakan dalam pembuatan, yaitu oleh personil yang diberi wewenang atau

melalui sistem komputerisasi yang tervalidasi. Kriteria minimum pelulusan tersedia dan pemeriksaan sertifikat atau catatan keberterimaan yang diterbitkan oleh pabrik pembuat dan berisi informasi yang mencukupi untuk menetapkan keberterimaan produk. Demikian pula, setiap lot perangkat uji (testing kit) dievaluasi oleh laboratorium UTD dan Pusat Plasmaferesis untuk diperiksa pemenuhan terhadap standar kinerja yang ditetapkan sebelum diluluskan untuk pemakaian rutin.

UTD dan Pusat Plasmaferesis menentukan kriteria keberterimaan dari sertifikat tersebut secara tertulis, minimal mencakup nama bahan, pembuat, pemenuhan terhadap persyaratan yang relevan (misal farmakope atau peraturan alat kesehatan) dan konfirmasi bahwa bahan steril dan bebas pirogen.

## **19. Penyimpanan**

Bahan dan reagen disimpan pada kondisi seperti yang ditetapkan pabrik pembuat dan disimpan rapi yang memungkinkan segregasi antar bets atau lot dan rotasi stok. Penyimpanan dan penggunaan mengikuti prinsip First Expired First Out (FEFO)/First In First Out (FIFO). Bila dibutuhkan kondisi suhu penyimpanan khusus, kondisi tersebut disediakan, diperiksa dan dipantau secara berkala. Semua kondisi penyimpanan terdokumentasi dengan baik.

## **20. Ketelusuran Bahan dan Reagen**

Catatan persediaan disimpan untuk kepentingan penelusuran. Catatan mendokumentasikan nomor bets atau lot dari bahan atau reagen yang telah digunakan untuk pengambilan, pengolahan atau pengujian darah dan komponen darah. Persediaan bahan kritis seperti label donasi darah dengan nomor seri dikendalikan secara ketat untuk mencegah terjadi kecampurbauran atau kesalahan pelabelan yang disebabkan oleh kelebihan label yang tidak terkendali.

## **21. Manajemen Pemasok**

Semua bahan dan reagen yang terkait mutu produk dibeli atau diperoleh hanya dari pemasok yang terqualifikasi. Hubungan antara dua pihak (yaitu pemberi kontrak dan penerima kontrak) ditetapkan dalam kontrak. UTD dan Pusat Plasmaferesis sebagai pemberi kontrak bertanggung jawab untuk menilai kompetensi pemasok (penerima kontrak). Data kualifikasi pemasok dan kontrak harus terdokumentasi dengan baik

## **22. Pemeriksaan Fisik, Kriteria Kesehatan Donor dan Keberterimaan Donor**

Pemeriksaan fisik dilaksanakan oleh dokter berizin sesuai dengan prosedur yang ditetapkan sebelum donasi darah pertama kali dan sebelum donasi berikutnya, serta dalam program aferesis khusus secara berkala.

Berdasarkan peraturan pemerintah yang ditetapkan oleh ORN, pemeriksaan fisik dapat dilaksanakan oleh tenaga kesehatan terlatih di bawah pengawasan dokter berizin. ORN, setelah berkonsultasi dengan UTD dan Pusat Plasmaferesis, menetapkan kriteria kesehatan dan batas keberterimaan pada saat pemeriksaan fisik seperti pengukuran hemoglobin, tekanan darah, berat badan, usia, denyut nadi dan suhu atau kriteria lain yang dipertimbangkan untuk menjaga keamanan komponen darah atau donor.

Tersedia SPO berdasarkan kriteria keberterimaan/penolakan yang relevan pada UTD dan Pusat Plasmaferesis untuk pengendalian keberterimaan dan penolakan agar memenuhi ketentuan ORN. Donor yang tidak memenuhi syarat dirujuk ke dokter yang berwenang untuk membuat keputusan akhir mengenai kelayakan donor, berdasarkan pengetahuan medis dan Peraturan Pemerintah. Donor ditolak bila dokter meragukan kelayakan donor.

Sistem pencatatan terkomputerisasi yang sesuai (bila tidak tersedia dapat dipakai sistem manual) tersedia untuk pencatatan donor (termasuk riwayat medis dan status kesehatan) dan untuk menjamin ketertelusuran semua proses donasi darah. Informasi tersebut dapat menyajikan perspektif riwayat kesehatan donor, mencakup penolakan sementara sebelumnya dan memberikan kontribusi untuk memperkuat keputusan mengenai apakah donasi tersebut akan berisiko terhadap mutu dan keamanan komponen darah.

Catatan disimpan untuk tiap aktivitas yang berkaitan dengan seleksi donor. Catatan tersebut merefleksikan keputusan untuk menerima donor, dengan mempertimbangan riwayat medis, riwayat penolakan donor, jangka waktu donasi, jawaban dalam wawancara atau kuesioner dan hasil pemeriksaan medis. Penolakan donor dan alasan penolakan dicatat. Pewawancara yang berwenang menandatangani catatan seleksi donor dan penilaian akhir kelayakan donor, pemilihan donor dan prosedur penerimaan menggunakan metode yang telah tervalidasi. Tiap penyimpangan dari prosedur yang telah ditetapkan dapat menyebabkan produk tidak memenuhi spesifikasi sehingga produk dipertimbangkan sebagai produk yang tidak sesuai dan tidak boleh diluluskan untuk didistribusikan.

## **23. Pengambilan Darah**

### **a. Pengambilan Darah Lengkap**

Donor memastikan identitasnya (misal nama dan tanggal lahir) segera sebelum penusukan vena. juga dilakukan pemeriksaan untuk memastikan sistem pengambilan darah yang digunakan tidak rusak atau terkontaminasi dan sesuai dengan tujuan pengambilan. Kelembapan yang tidak sesuai atau perubahan warna menunjukkan kerusakan, sehingga pada kondisi tersebut perangkat pengambilan darah dibuang. dilaksanakan investigasi untuk mengevaluasi permasalahan yang terjadi dan tindakan perbaikan diambil.

Sistem pengambilan dilakukan sesuai dengan instruksi pembuat. Prosedur desinfeksi tangan yang tepat dan higiene personil tersedia dan dilakukan oleh petugas sebelum donasi darah dilaksanakan.

Prosedur yang terstandarisasi dan tervalidasi untuk penyiapan titik phlebotomy diikuti dengan menggunakan larutan desinfeksi yang sesuai dan dibiarkan mengering sesuai dengan jenis desinfektan. Tanggal daluwarsa desinfektan diperiksa. Bila menggunakan botol isi ulang untuk larutan desinfektan, dilakukan pembersihan sebelum diisi ulang. Tanggal pembuatan dan tanggal pembukaan desinfektan yang dibuat sendiri tercantum pada label. Area kulit donor yang didesinfeksi tidak disentuh dan dijaga kebersihannya setelah dilakukan desinfeksi dan sebelum jarum ditusukkan. Perhatian diberikan agar tidak mengusap atau meniup kulit yang telah didesinfeksi.

Sampel laboratorium diambil pada saat donasi darah dilakukan. Prosedur didesain untuk meminimalkan risiko kontaminasi mikroba terhadap perangkat, seperti memisahkan setidaknya 10 ml pertama darah yang dikumpulkan dalam tabung ke dalam tabung pereaksi untuk pengujian, meminimalkan kerusakan sel, seperti pendinginan sampel, bila diperlukan, sesuai instruksi dari pabrik pembuat tabung sampel atau kit pengujian.

Proses pelabelan sampel mencakup langkah (seperti segera melabel tabung di tempat) untuk mencegah kesalahan dalam mengidentifikasi sampel. Sampel uji segera diberi label dengan tepat yaitu label yang berkaitan antara donor, sampel dan komponen darah dengan tetap menjaga kerahasiaan donor. Segera setelah proses pengambilan darah dimulai, dilakukan pencampuran darah dengan antikoagulan untuk menghindarkan risiko aktivasi kaskade koagulasi darah. Setelah itu, kantong darah digoyang dengan perlahan secara berkala. Penggoyangan dapat dilakukan dengan alat otomatis atau manual yang diltidaknya setiap 90 detik.

Pengambilan satu kantong darah lengkap dicapai dalam 12-15 menit (bergantung pada komponen yang akan dipersiapkan nanti), karena jangka waktu yang lebih lama dapat menyebabkan aktivasi faktor koagulasi dan komponen selular.

Catatan disimpan untuk tiap aktivitas yang terkait dengan donasi darah, termasuk identifikasi personil yang melakukan pengambilan darah. Catatan juga dapat menunjukkan setiap proses donasi yang gagal, reaksi atau kejadian yang tidak diinginkan. Keberterimaan waktu maksimum pengambilan darah untuk pengolahan komponen ditetapkan dan dikendalikan. Donasi yang melewati batas maksimum dicatat dan dibuang.

Sistem penomoran yang unik digunakan untuk mengidentifikasi tiap donor dan keterkaitan dengan donasi darah, komponen darah terkait, sampel dan catatan dan untuk menautkan masing-masing dengan yang lain. Ketika donasi selesai dilakukan, semua catatan, kantong darah dan sampel laboratorium diperiksa kesesuaiannya dengan nomor donasi yang diterbitkan.

Label nomor donasi yang tidak digunakan dibuang menggunakan prosedur yang terkendali. Setelah pengambilan darah, kantong darah ditangani dengan cara yang tepat untuk menjaga mutu darah. Tersedia SPO untuk menjelaskan tindakan yang diperlukan bila terjadi ketidakberhasilan donasi darah. SPO tersebut menjelaskan cara penanganan bahan yang telah diberi label dan pada kondisi yang bagaimana penusukan vena yang kedua mungkin dilakukan.

Seperti tahapan pembuatan pada CPOB lain, proses pengambilan darah dari donor menggunakan metode yang tervalidasi. Setiap penyimpangan dari prosedur dan proses yang telah ditetapkan memungkinkan produk tersebut tidak memenuhi syarat dan dianggap sebagai produk yang tidak memenuhi syarat dan tidak akan diluluskan untuk didistribusikan.



Gambar 6.5 Whole Blood

<https://www.google.com/search?safe=strict&biw=whole+blood&oq=>

#### **b. Pengambilan Darah dengan Aferesis**

Darah lengkap diambil dari donor, dengan prosedur otomatis, dicampur dengan antikoagulan dan melewati alat aferesis otomatis. Komponen darah yang diinginkan dipisahkan dari komponen darah lain yang dikembalikan ke donor dalam serangkaian pengambilan/pemisahan dan siklus pengembalian. Parameter operasional dari sistem apheresis diterapkan sesuai instruksi industri pembuat alat dan sesuai dengan persyaratan keamanan khusus dari ORN.

Volume komponen yang dikumpulkan dari donor selama satu prosedur dan lebih dari periode waktu yang ditentukan diatur oleh kebijakan internal berdasarkan pengetahuan medis termutakhir dan Peraturan Pemerintah yang ditetapkan oleh ORN. Jumlah pengambilan/pemisahan dan siklus pengembalian untuk setiap donor tergantung pada volume total komponen yang akan diperoleh.

Untuk menentukan jumlah siklus yang akan digunakan, pada peralatan diperlukan sistem pemrograman dengan memasukkan data seperti berat badan, tinggi dan nilai hemoglobin dan jumlah trombosit pradonasi donor bila yang hendak diambil adalah

trombosit. Waktu yang dibutuhkan untuk prosedur pengambilan darah tergantung pada jumlah siklus. Seorang dokter terlatih hadir selama sesi aferesis.

Proses pengambilan darah dengan aferesis menggunakan metode yang tervalidasi. Setiap penyimpangan dari prosedur dan proses yang ditetapkan dapat mengakibatkan produk tidak memenuhi spesifikasi. Oleh karena itu, terdapat penanganan terhadap produk yang tidak memenuhi persyaratan dan produk tersebut tidak boleh diluluskan untuk didistribusikan.



Gambar 6.6 .Pengambilan Darah dengan aferesis

<https://www.google.com/search?q=pENGAMBILAN+DARAH+DENGAN+AFERESIS&safe=>

#### **24. Keamanan Donor**

Setiap langkah yang dilakukan untuk menghindarkan hal-hal yang dapat memengaruhi donor sebelum, selama dan setelah donasi darah. Perhatian khusus diambil terhadap potensi risiko penularan penyakit atau infeksi selama proses pengambilan darah dan proses pengambilan sampel.

Donor diberikan instruksi pascadonasi darah yang berisi informasi mengenai masa pemulihan di mana donor perlu menahan diri untuk melakukan kegiatan tertentu selama jangka waktu tertentu, minum lebih banyak cairan dari biasanya, dan memastikan makan tepat waktu setelah donasi darah.

Donor disarankan untuk menahan diri dari kegiatan seperti mengangkat benda berat, mengoperasikan peralatan atau mesin berat, dan melakukan aktivitas berat lain selama jangka waktu sampai volume darah mereka telah pulih. Donor juga diberikan informasi tentang cara untuk mendapatkan petunjuk medis bila mereka mengalami reaksi samping yang tidak diinginkan setelah meninggalkan UTD dan Pusat Plasmaferesis.

Selama prosedur pengambilan darah atau komponen darah berlangsung, donor dipantau. Personil terlatih untuk memberikan bantuan yang tepat bila terjadi reaksi samping yang tidak diinginkan.

Donor berada di bawah pemantauan pascadonasi (misal selama 15 menit atau lebih) sebelum meninggalkan UTD dan Pusat Plasmaferesis dan ditawarkan makanan atau minuman untuk menggantikan kehilangan cairan. Donor tetap berada di bawah pemantauan untuk mengantisipasi reaksi terhadap donasi darah, sampai mampu mengartikulasikan bahwa kondisinya cukup baik untuk pergi tanpa pengawasan. Perawatan segera diberikan kepada donor bila ada reaksi samping. Informasi mengenai reaksi samping dan proses melacak dan menyusun tren reaksi tersedia untuk mengevaluasi jumlah, jenis dan tingkat keparahan reaksi. Informasi ini digunakan untuk meningkatkan keamanan donor. Semua reaksi samping yang terjadi harus ditulis pada formulir pengambilan darah sebagai dokumentasi

## **25. Penyiapan Komponen**

Mutu komponen dijamin melalui pengendalian semua tahap pembuatan, termasuk identifikasi donor, pengambilan, pemisahan komponen, pelabelan, penyimpanan, pengemasan, dan pengiriman. SPO mendeskripsikan spesifikasi bahan yang dapat memengaruhi mutu komponen darah akhir. Spesifikasi tersedia untuk darah dan komponen darah (produk antara dan komponen akhir), bahan awal, larutan aditif, bahan pengemas primer (kantong darah) dan peralatan.

Standar Prosedur Operasional preparasi komponen setiap saat diikuti menggunakan metode yang tervalidasi. Setiap penyimpangan dari prosedur dan proses yang telah ditetapkan dapat menghasilkan produk yang tidak memenuhi spesifikasi dan produk tersebut dianggap sebagai produk yang tidak sesuai dan tidak boleh diluluskan untuk didistribusikan. Semua proses penyiapan komponen harus terdokumentasi.

## **26. Metode Pengolahan**

Komponen darah dibuat dengan cara sentrifugasi kemudian dilanjutkan dengan pemisahan menggunakan metode preparasi yang tervalidasi atau dengan teknologi aferesis yang dilakukan selama pengambilan. Meskipun penggunaan sistem tertutup sangat disarankan untuk semua langkah dalam pengolahan komponen, sistem terbuka dimungkinkan karena kendala lokal pada lingkungan yang dirancang khusus untuk meminimalkan risiko kontaminasi bakteri. Apabila digunakan sistem terbuka, perhatian diberikan untuk penggunaan prosedur aseptis. Jika perangkat penghubung (connecting device) steril digunakan untuk menjaga fungsi sistem tertutup, maka perangkat tersebut digunakan sesuai dengan prosedur yang telah tervalidasi. Sambungan yang dihasilkan diperiksa untuk memastikan ketepatan sambungan dan integritas selang.

Peralatan kritis yang digunakan untuk preparasi komponen darah hendaklah tertelusur dengan catatan pembuatan yang terkait.



a. Sentrifugasi

Parameter sentrifugasi (putaran per menit, suhu, waktu, akselerasi, dan deselerasi) adalah penting untuk komposisi dan karakteristik komponen tertentu. Parameter kritis tersebut ditetapkan berdasarkan data validasi yang menunjukkan proses menghasilkan produk dengan mutu yang konsisten.

b. Pemisahan

Setelah sentrifugasi, kantong darah dipindahkan dengan hati-hati dari alat sentrifugasi kemudian ditempatkan dalam alat pemisah plasma (plasma expessor) atau sistem pemisahan darah. Berbagai jenis komponen (sel darah merah, trombosit, plasma) dipindahkan ke dalam kantong darah satelit dengan sistem tertutup, menggunakan cara yang dirancang sedemikian rupa untuk mengoptimalkan hasil panen komponen yang diinginkan dan meminimalkan keterikutan fraksi komponen lain.

Sebagai alternatif, komponen darah dapat dipisahkan selama pengambilan melalui aferesis.

c. Pembekuan

Pembekuan merupakan suatu tahap pengolahan penting yang memiliki dampak terhadap mutu, terutama dari plasma. Kecepatan pembekuan dan suhu inti merupakan dua faktor yang harus dipertimbangkan sebagai parameter penting. Pembekuan plasma secara cepat dapat mencegah atau mengurangi kehilangan konstituen penting seperti Faktor VIII pada plasma beku, yang dapat diperoleh juga melalui pengolahan plasma atau dengan cara aferesis. Suatu sistem tersedia untuk menjamin plasma dibekukan sesuai dengan suhu inti dalam batas waktu yang telah ditentukan. Perlu diingat bahwa kecepatan pembekuan akan dipengaruhi oleh jenis wadah plasma, peralatan pembekuan dan pola penataan serta volume plasma.

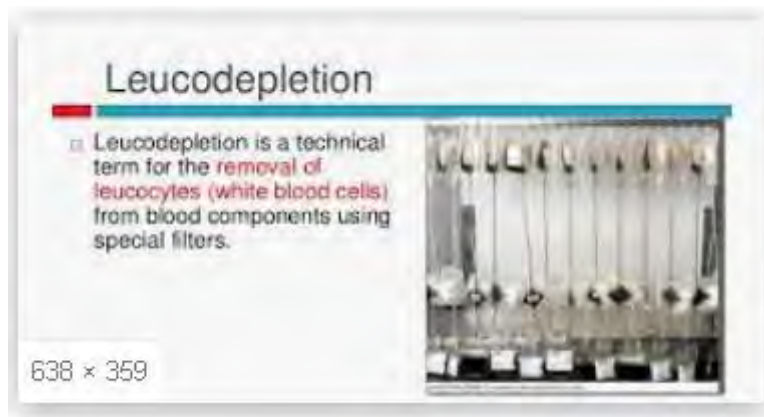
Validasi proses pembekuan mempertimbangkan skenario terburuk mencakup beban minimum dan maksimum dan posisi dalam lemari pembeku. Catatan suhu kantong plasma dan waktu pembekuan selama proses pembekuan memungkinkan untuk mengevaluasi kapasitas alat pembekuan dan memastikan proses pembekuan terstandar. Studi validasi tersedia dan dapat membuktikan bahwa suhu pembekuan produk mencapai suhu penyimpanan yang diusulkan sesuai spesifikasi.

d. Pengurangan Leukosit

Darah lengkap dapat difiltrasi untuk pengurangan leukosit sebelum sentrifugasi. Filtrasi darah lengkap bertujuan untuk mengurangi tingkat kontaminasi trombosit dan leukosit dalam plasma serta untuk pengolahan sel darah merah pekat. Sebagai alternatif, komponen (misal sel darah merah, trombosit) dapat difiltrasi setelah pemisahan. Penggunaan proses

pengurangan leukosit baik dengan cara filtrasi maupun teknik sentrifugasi khusus memerlukan validasi dengan mempertimbangkan regulasi nasional.

Teknik sentrifugasi atau filtrasi khusus untuk pengurangan leukosit digunakan dalam beberapa sistem aferesis. Jika prosedur standar sistem aferesis ditetapkan, metode tersebut divalidasi sesuai dengan kondisi yang akan digunakan. Metode yang sesuai digunakan untuk menghitung leukosit setelah pengurangan leukosit. Metode tersebut divalidasi untuk memastikan linearitas, akurasi dan keberulangan.



Gambar 6.7 Pengurangan Leukosit

<https://www.google.com/search?safe=strict&biw=1366&bih=leucodepletion&og=>

e. Penyinaran

Pemetaan dosis reguler peralatan penyinaran dilakukan. Waktu pemaparan ditetapkan untuk memastikan bahwa semua darah dan komponen darah menerima dosis minimum yang disarankan tanpa ada bagian yang menerima lebih dari dosis maksimum yang disarankan. Dosis minimum yang umum disarankan adalah 25 Gy (2500 cGy).

Indikator radiasi digunakan sebagai alat bantu untuk membedakan antara darah dan komponen darah yang teradiasi dan yang tidak teradiasi. Prosedur yang jelas menjamin pemisahan komponen yang belum diradiasi dari komponen yang telah diradiasi, dan dipastikan bahwa komponen tersebut diberi label yang berbeda.

f. Sel Darah Merah Pekat

Sel darah merah pekat diperoleh dari darah lengkap dengan cara sentrifugasi dan penghilangan plasma dengan atau tanpa *buffy coat* tergantung pada parameter sentrifugasi.

Setelah penambahan larutan nutrisi yang sesuai, sel darah merah disimpan pada suhu 1-6°C sesegera mungkin. Sebagai alternatif, sel darah merah pekat dapat juga diperoleh dengan menggunakan sistem aferesis yang disimpan pada 1-6 °C. Unit sel darah merah yang suhunya pernah melebihi 10°C setelah mencapai suhu penyimpanannya dibuang. Sel darah merah pekat dapat digunakan untuk transfusi tanpa pengolahan lebih lanjut.

Untuk memperoleh sel darah merah pekat dengan pengurangan kandungan leukosit, filtrasi darah lengkap dapat dilakukan sebelum atau sesudah pemisahan. Prosedur tervalidasi ditetapkan untuk menentukan kondisi optimum untuk penggunaan metode pengurangan leukosit.

Pengawasan mutu berkala dilakukan pada produk akhir untuk memastikan bahwa proses pembuatan konsisten. Parameter yang diukur tergantung pada jenis produk sel darah merah pekat yang diperoleh. Setidaknya, parameter kritis berikut diperiksa selama pengujian pengawasan mutu:

- 1) volume;
- 2) hemoglobin atau hematokrit;
- 3) hemolisis pada akhir penyimpanan; dan
- 4) leukosit sisa, bila pengurangan leukosit dilakukan.



Gambar 6.8 *Packed Red Cells*

<https://www.google.com/search?q=gambar+Packed+red+cells&og=q>

#### g. Trombosit Pekat

Trombosit pekat berasal dari darah lengkap atau diperoleh dengan aferesis. Setelah pengambilan, darah lengkap dapat disimpan selama 24 jam dalam kondisi yang konsisten dengan pengolahan plasma dan divalidasi untuk mempertahankan suhu antara 20-24°C atau pada suhu berdasarkan rekomendasi internasional atau dari ORN. Kantong yang berisi darah lengkap disentrifugasi hingga diperoleh jumlah optima trombosit dalam plasma (plasma kaya trombosit atau PKT). Trombosit pekat kemudian diperoleh dari PKT dengan sentrifugasi putaran cepat (*hard-spin*) yang kemudian disuspensikan kembali. Akan tetapi, bila darah lengkap disentrifugasi sehingga trombosit mengendap pada lapisan *buffy coat*, *buffy coat* dapat dipisah dan diproses lebih lanjut untuk memperoleh trombosit pekat.

Kandungan trombosit per kantong tergantung pada metode pengolahan. Dengan cara yang serupa, kandungan residu leukosit juga akan bervariasi sesuai dengan parameter sentrifugasi. Trombosit pekat (baik dari darah lengkap maupun aferesis) disimpan pada

kondisi yang menjamin bahwa kelangsungan hidup dan aktivitas hemostatik yang optimal dapat terjaga. Suhu penyimpanan antara 20-24°C. Trombosit diagitasi secara perlahan dan berkesinambungan selama penyimpanan untuk menjamin ketersediaan oksigen dalam trombosit (agitasi seperlaman mungkin). Waktu penyimpanan ditetapkan sesuai dengan peraturan pemerintah yang diatur oleh ORN; waktu tersebut tidak lebih dari 5 (lima) hari bila tidak ada tindakan tambahan yang dilakukan.

Pengawasan mutu berkala dilakukan pada produk akhir untuk memastikan bahwa proses pembuatan konsisten. Setidaknya parameter kritis berikut diperiksa selama pengujian pengawasan mutu:

- 1) volume;
- 2) kandungan trombosit;
- 3) residu leukosit, bila pengurangan leukosit dilakukan; dan
- 4) pH, diukur pada akhir waktu paruh yang dianjurkan.



Gambar 6.9 Trombosit Konsentrat

<https://www.google.com/search?safe=strict&biw=1366&bih=Trombosit+Konsentrat&oq=>

## 27. Pengujian Laboratorium Uji saring untuk penanda penyakit menular

### Persyaratan Pengujian

Pengujian berikut, yang dianggap wajib oleh seluruh ORN dan relevan dengan preparasi komponen darah dilakukan pada setiap individu yang melakukan donasi darah:

- a) uji yang disetujui untuk antigen permukaan Hepatitis B (HBsAg);
- b) uji yang disetujui untuk anti-HIV1 / HIV2;
- c) uji yang disetujui untuk anti-HCV; dan
- d) uji yang disetujui untuk Sifilis.

Uji tambahan terhadap penyakit lain, yang ditentukan berdasarkan data epidemiologi, dapat dilakukan. Uji tersebut di atas negatif. Donasi yang terbukti reaktif pada awal pemeriksaan diuji ulang dengan cara duplo menggunakan metode yang sama. Produk dari donasi reaktif yang telah diperiksa ulang tidak boleh digunakan untuk terapi dan dimusnahkan kecuali digunakan untuk tujuan nonterapeutik atau investigasi.

Sampel darah donasi dievaluasi dengan uji konfirmasi. Tersedia sistem untuk menginformasikan dan melakukan konseling kepada donor bila hasil konfirmasi adalah positif. Disarankan untuk mengembangkan dan menggunakan algoritma nasional sehingga memungkinkan pengambilan keputusan yang konsisten terhadap hasil yang tidak sesuai/tidak jelas atau tidak dapat dikonfirmasi.

Selain pengujian imunokimiaserologi untuk penanda penyakit menular, pengujian Teknik Amplifikasi Asam Nukleat (NAT) untuk genom virus pada darah hasil donasi telah diperkenalkan di beberapa negara untuk meningkatkan peluang teridentifikasi donor yang terinfeksi.

Sebuah sistem pelulusan hasil pengujian tersedia, seperti sistem pelulusan resmi oleh ORN atau oleh laboratorium yang ditunjuk. Persyaratan minimal sensitivitas untuk berbagai uji antigen/antibodi atau asam nukleat ditetapkan oleh ORN. Semua hasil pengujian Infeksi menular lewat transfusi darah harus dicatat dan terdokumentasi dengan baik.



Gambar 6.10 Pengujian infeksi menular lewat transfusi darah  
[http://www.google.com/search?safe=strict&client=1&q=pemeriksaan infeksi+menular+lewat+transfuse+darah&oq=](http://www.google.com/search?safe=strict&client=1&q=pemeriksaan+infeksi+menular+lewat+transfuse+darah&oq=)

## 28. Penanganan Sampel dan Data

Beberapa spesimen dapat dikumpulkan dari donor dalam rangka pemenuhan semua persyaratan pengujian (misal: penggolongan darah ABO, penanda virus, pengujian NAT). SPO tersedia yang secara jelas menggambarkan cara pengambilan, transportasi dan pelabelan sampel donor (mencakup darah lengkap, sera, antikoagulan, tabung wadah, dll.) serta menjelaskan prosedur pengambilan sampel untuk analisis bahan awal (misal bagaimana dan oleh siapa hal itu dilakukan, cara transfer sampel, akuntabilitas sampel).

Pelabelan sampel di lokasi pengambilan dan identifikasi selama tahapan proses pengolahan adalah sangat penting dan selalu berada di bawah kendali. Setiap langkah penanganan dan pengolahan diuraikan dengan rinci. Kondisi spesimen praanalisis (misal sentrifugasi), penyimpanan dan transportasi (durasi, suhu, jenis wadah, penyimpanan setelah pengujian)

juga dijelaskan dengan rinci. Pengujian serologi dilakukan terhadap sampel yang dikirim langsung dari tabung sampel awal ke dalam alat penganalisa.

Hal berikut dipertimbangkan untuk memastikan ketertelusuran dan integritas sampel dan data :

- a) Pada saat penerimaan spesimen di laboratorium, identifikasi positif spesimen yang diterima dibandingkan dengan control positif. Integritas sampel diperiksa pemenuhan atas rekomendasi yang dibuat oleh pembuat test kit;
- b) Sampel aliquot untuk analisis diambil dari sampel donor dan sebaiknya dilakukan dengan menggunakan peralatan pipet otomatis;
- c) Untuk memastikan identifikasi positif terhadap semua aspek (donor, spesimen donor, sampel aliquot, dll.) dianjurkan untuk menggunakan sistem barode. Oleh karena itu, mulai dari saat donasi, barcode digunakan untuk pelabelan.
- d) Perangkat pipet dan mesin divalidasi sebelum penggunaan rutin, dan laporan validasi tersedia.
- e) Kalibrasi perangkat pipet dilakukan secara berkala dan didokumentasikan.



Gambar 6.11 Penanganan Sampel Dan Data

<https://www.google.com/search?safe=strict&biw=1366&bih=657&tbm=isch&sa=Penanganan+Sampel+&aq=>

## 29. Prosedur Pengujian dan Pasca analisis

Pengujian komponen darah dilakukan sesuai dengan rekomendasi pembuat reagen dan alat uji. Modifikasi terhadap instruksi dari pembuat atau penggunaan reagen untuk uji saring donor divalidasi. Reagen yang ditujukan untuk penggunaan jangka panjang diberi label yang dilengkapi dengan tanggal pembuatan, tanggal kadaluarsa, kondisi penyimpanan khusus dan tanda tangan personil yang menyiapkannya. Instruksi penggunaan dan penyimpanan dipatuhi.

Algoritma uji saring diuraikan secara persis dalam bentuk tertulis (misal SPO) untuk menangani spesimen yang bersifat reaktif dan mengatasi perbedaan hasil setelah dilakukan pengujian ulang. Diambil tindakan untuk memastikan bahwa darah dan komponen darah

yang reaktif berulang pada saat uji saring untuk penanda penyakit menular dikeluarkan dari penggunaan terapi. Bahan reaktif berulang disimpan di tempat penyimpanan khusus yang terpisah dari semua komponen darah lain, bahan tersebut segera dimusnahkan untuk mencegah masuk kembali ke dalam rantai transfusi. Pengujian algoritma memberikan rincian untuk dilakukan uji konfirmasi. Dalam hal terjadi kasus reaktif berulang, instruksi tindak lanjut yang jelas dipatuhi. Tindakan meliputi:

- a) notifikasi dan penangguhan donor;
- b) pembuangan darah yang didonasikan dan produk turunan yang terindikasi; dan
- c) penelusuran dan pemusnahan produk yang belum kedaluwarsa.

Bila produk dari donor telah diproses untuk tahap pembuatan selanjutnya, tersedia prosedur untuk menilai keamanan produk yang dibuat dan apakah penarikan kembali perlu dilakukan. Prosedur untuk donor dan/atau resipien dalam rangka look-back, didesain sedemikian rupa sehingga rantai transfusi dari donor - darah (atau produk darah) -resipien dapat dengan jelas direkonstruksi. Prosedur meliputi notifikasi dan tindakan konseling yang diperlukan. Beberapa hal dalam praktik berikut perlu dipertimbangkan untuk memastikan bahwa peralatan yang digunakan untuk pengujian virologi bekerja dengan baik:

- a) Tersedia mekanisme untuk memastikan identifikasi sampel positif dan keterkaitan dengan donor. Metode yang sering dipilih adalah menggunakan tabung sampel dengan barcode;
- b) Idealnya, penambahan reagen dan sampel serta proses pengujian dilakukan secara otomatis, untuk meminimalkan risiko kesalahan personil dan untuk memastikan ketertelusuran secara menyeluruh dari proses pengujian;
- c) Bila penambahan reagen dan sampel atau persiapan uji plate dilakukan secara manual, maka dokumentasi tiap tahapan tambahan disimpan, untuk menjamin identifikasi uji plate dan lokasi sumur reaksi.

### **30. Interpretasi Uji dan Tindak Lanjut Hasil Uji Reaktif**

Transfer dan interpretasi data mentah merupakan tahap kritis, oleh karena itu didokumentasikan dan ditinjau kembali oleh Manajer Pemastian Mutu, seperti halnya parameter uji. Ketertelusuran dan pendokumentasian data mentah dijamin. Data diperiksa oleh supervisor atau personil lain yang berwenang, sebelum secara resmi diterima. Bila sistem komputerisasi digunakan, maka data yang diterima diunduh secara langsung ke server, atau tersedia sistem yang aman untuk dilakukan pengunduhan secara manual, yang memastikan bahwa hasil positif reaktif. Hasil transkripsi manual tidak dianjurkan karena dapat mengakibatkan kesalahan. Kriteria penerimaan dan penolakan diuraikan secara spesifik. Terhadap hal berikut diberikan perhatian khusus:

- a) Hasil reaktif awal diidentifikasi dengan menggunakan sistem yang aman dan tervalidasi;
- b) Sistem yang dapat diterima tersedia untuk memastikan hasil reaktif berulang, termasuk pengambilan sampel, pelabelan, pengujian dan pengentrian hasil;
- c) Algoritma komputer mengubah status reaktif menjadi reaktif berulang, atau perubahan dilakukan oleh dua personil yang berwenang;
- d) Sistem penolakan yang sesuai tersedia untuk hasil reaktif berulang;
- e) Tersedia dokumentasi yang sesuai untuk menjustifikasi penerimaan kembali donor yang ditolak;
- f) Donor diberikan informasi mengenai alasan penolakan dan diberikan konsultasi mengenai perilaku sosial dan status mereka sebagai donor di waktu yang akan datang. Hasil konsultasi dan informasi kepada pendonor dengan hasil reaktif harus terdokumentasi dengan baik.

### **31. Penggolongan Darah**

Tiap proses donasi dilakukan uji terhadap golongan darah ABO dan RhD dan setidaknya terhadap seluruh donor pertama kali dilakukan uji untuk antibodi sel darah merah ireguler yang signifikan secara klinis. Pada saat plasma digunakan untuk fraksionasi, dilakukan uji pemenuhan spesifikasi fraksionator yang disetujui ORN.

Pengujian dilakukan mengikuti rekomendasi pembuat reagen dan alat uji. Metode molekuler, bila perlu, digunakan untuk menentukan golongan darah. Golongan darah ABO dan RhD diverifikasi pada tiap donasi. Perbandingan dibuat berdasarkan riwayat penetapan golongan darah. Apabila ditemukan golongan darah yang tidak umum, komponen darah tidak diluluskan hingga ditemukan golongan darah yang sesuai.

Donor dengan riwayat transfusi atau kehamilan sejak donasi terakhir dilakukan uji terhadap antibodi sel darah merah ireguler yang signifikan secara klinis. Bila antibodi sel darah merah ireguler yang signifikan secara klinis terdeteksi, dan bila memungkinkan, darah atau komponen darah diberi label yang sesuai. ORN dapat menetapkan persyaratan lain yang lebih ketat apabila diperlukan.

### **32. Sampel Pertinggal**

Sebagaimana telah ditetapkan secara spesifik oleh ORN, sebagian kecil dari sampel uji awal tiap donasi dibuat pertinggal dan disimpan dalam kondisi yang direkomendasikan oleh pembuat kit uji, yang memungkinkan pengujian ulang dilakukan, bila diperlukan.

Prosedur pengujian tambahan divalidasi untuk memastikan integritas sampel (termasuk kondisi penyimpanan) dan hasil uji. Volume sampel, vial pertinggal, jenis spesimen (serum atau plasma), kondisi dan lama penyimpanan masing-masing ditetapkan dan divalidasi untuk memastikan integritas hasil uji.



### **33. Pemantauan Mutu Darah dan Komponen Darah**

Data pengawasan mutu membuktikan bahwa proses pembuatan kritis dikendalikan. Darah dan komponen darah memenuhi spesifikasi dan pengujiannya menggunakan metode uji yang disetujui oleh ORN. Seluruh proses, termasuk transfer data dan sistem komputerisasi, yang dapat memengaruhi mutu produk di area pengambilan darah, penyiapan atau pengujian darah dan komponen darah divalidasi. Untuk proses kritis seperti pembekuan cepat dari plasma, kebutuhan untuk validasi ulang ditetapkan.

Pengawasan mutu darah dan komponen darah dilakukan sesuai dengan pola pengambilan sampel berdasarkan metode statistik. Pola pengambilan sampel mempertimbangkan lokasi pengambilan dan lokasi pengolahan yang berbeda, transportasi, metode penyiapan dan peralatan yang digunakan. Kriteria keberterimaan ditetapkan berdasarkan spesifikasi tiap jenis komponen darah. Sebagai contoh untuk plasma segar beku (fresh frozen plasma), data ini dapat mencakup pemantauan berat/jumlah, sterilitas, aktivitas faktor VIII dan jumlah sel yang tersisa (trombosit, leukosit, eritrosit).

Pola pengambilan sampel untuk pengujian darah atau komponen darah mempertimbangkan bahwa sebagian besar komponen berasal dari satu orang donor, dan diperlakukan sebagai betas tunggal. Darah lengkap atau komponen darah tidak boleh diluluskan untuk digunakan bila hasil pengawasan mutu menunjukkan bahwa integritas produk tersebut cacat.

Hasil uji yang tidak memenuhi kriteria keberterimaan diidentifikasi dengan jelas untuk memastikan bahwa komponen darah donasi yang masih dalam status karantina dan sampel yang relevan, dipilih untuk pengujian lebih lanjut. Investigasi dilakukan untuk mengetahui penyebab kegagalan sebelum pengujian tambahan atau pengujian ulang. Bila memungkinkan, kinerja prosedur pengujian dinilai secara berkala sebagai bagian dari sistem resmi untuk uji profesiensi.

Hasil pemantauan uji mutu ditinjau secara berkala dan dibuat analisis tren. Bila hasil pemantauan mutu menunjukkan bahwa proses tidak memenuhi parameter dan spesifikasi yang divalidasi, maka TPP diambil untuk mengoreksi masalah yang teridentifikasi sebelum pembuatan dan distribusi produk dilanjutkan.

### **34. Pelabelan**

#### **a. Informasi Label**

Darah yang telah dikumpulkan, baik komponen darah antara maupun komponen darah akhir, diberi label dengan informasi yang sesuai mengenai identitas dan status pelulusannya. Jenis label yang akan digunakan, metode yang digunakan, ditetapkan secara tertulis dalam SPO. Bila mungkin, digunakan label terbaca mesin (barcode). Label untuk komponen darah akhir memenuhi persyaratan ORN atau setidaknya terdiri dari informasi berikut:

- 1) Nomor donasi unik (penggunaan nomor ini mampu menelusuri donor dan semua catatan dari tahapan pembuatan sampai dengan produk akhir);
- 2) Nama produk;
- 3) Kondisi penyimpanan yang dipersyaratkan;
- 4) Tanggal kadaluwarsa dan waktu, bila diperlukan;
- 5) Tanggal pengambilan donasi di mana komponen darah disiapkan
- 6) dan/atau tanggal pengolahan dan waktu (bila perlu);
- 7) Tanggal dan waktu dilakukan penyinaran (bila perlu);
- 8) Golongan darah ABO dan RhD (bila perlu);
- 9) Nama atau identifikasi lain .

b. Nama Produk

Nama komponen darah dicantumkan secara jelas pada label dan menunjukkan tiap proses pengolahan lebih lanjut seperti pengurangan leukosit atau penyinaran. Selain itu, tiap penggunaan antikoagulan dan/atau nutrisi atau larutan pengawet dicantumkan pada label.

c. Tanggal Kadaluwarsa

Tiap produk darah akhir memiliki tanggal kadaluwarsa pada label. Perlu diingat bahwa tahapan pengolahan tertentu, seperti penyinaran, memiliki pengaruh pada tanggal kadaluwarsa sehingga pelabelan ulang diperlukan. Definisi dari tanggal kadaluwarsa divalidasi dan berdasarkan data ilmiah sesuai tahapan pengolahan yang dilakukan dan kondisi penyimpanan, atau melalui studi stabilitas.

d. Pelulusan Produk

Tiap UTD dan Pusat Plasmaferesis mampu membuktikan bahwa komponen darah telah dievaluasi dan disetujui untuk diluluskan oleh personil yang berwenang, bila memungkinkan dibantu oleh iystem komputersasi tervalidasi. Kriteria pelulusan dan spesifikasi komponen darah ditetapkan, divalidasi, didokumentasikan dan disetujui oleh pemastian mutu. Tersedia SPO yang merinci kegiatan dan kriteria yang ditetapkan, bagaimana darah dan komponen darah dapat diluluskan. Keputusan untuk meluluskan komponen darah dibuat oleh Manajer Pemastian Mutu didokumentasikan secara lengkap dan ketertelusuran dipastikan. Pelulusan produk secara elektronik sepenuhnya divalidasi.

Pelulusan produk diatur sedemikian rupa setelah tiap komponen darah dari donasi dievaluasi untuk memastikan pemenuhan terhadap spesifikasi produk, seperti kandungan trombosit dalam alat aferesis, volume produk plasma atau pemerian sel darah merah,a) label komponen darah mengidentifikasi status produk dan secara jelas membedakan produk yang diluluskan dari yang belum diluluskan (dikarantina); b) Catatan membuktikan, sebelum komponen diluluskan, seluruh catatan kesehatan donor yang masih berlaku, catatan pengambilan darah dan phlebotomy, surat inform consent dan hasil pengujian telah

diverifikasi dan disetujui oleh personil yang berwenang, sebelum diluluskan untuk distribusi. Keputusan pelulusan komponen tidak dibuat hanya berdasarkan kajian proses pengambilan saja. Tersedia sistem administrasi dan karantina secara fisik untuk darah dan komponen darah untuk memastikan bahwa komponen tidak boleh diluluskan sampai seluruh persyaratan telah dipenuhi. Bila tidak tersedia sistem komputerisasi untuk pengendalian status produk:

Prosedur pelulusan didasarkan pada informasi dari komputer, hal berikut diperiksa:

- a) Sistem komputer divalidasi sehingga dipastikan aman terhadap kemungkinan darah dan komponen darah yang tidak memenuhi seluruh uji atau kriteria seleksi donor yang telah diluluskan;
- b) Pemasukan data kritis secara manual, seperti hasil uji laboratorium, memerlukan verifikasi independen oleh personil kedua yang berwenang;
- c) Tersedia hierarki akses yang diperbolehkan untuk mengentri, mengubah, membaca atau mencetak data.
- d) Sistem komputer dapat mencegah pelulusan darah atau komponen darah yang tidak dapat diterima untuk diluluskan.

Apabila terjadi produk akhir gagal diluluskan karena tidak memenuhi persyaratan yang telah ditetapkan dan berdampak potensial terhadap keamanan resipien, seluruh komponen lain yang terlibat diidentifikasi dan diambil tindakan yang tepat

### **35. Penyimpanan**

Prosedur menjelaskan penerimaan, penanganan dan penyimpanan bahan, darah dan komponen darah. Tersedia sistem di tempat untuk menjaga dan mengendalikan kondisi penyimpanan, termasuk transportasi yang mungkin diperlukan.

Personil berwenang dilatih untuk memahami rentang suhu penyimpanan yang benar dan pengaturan alarm. Catatan pemantauan suhu tersedia untuk membuktikan bahwa komponen darah disimpan pada suhu yang ditetapkan yang mencakup seluruh area penyimpanan. Alarm yang sesuai tersedia (batas atas dan bawah) dan secara berkala diperiksa, pemeriksaan dicatat.

Tindakan yang tepat pada alarm dijelaskan, dan seorang personil diberi wewenang untuk memutuskan penggunaan atau penolakan produk yang terdampak. Penyimpangan suhu dapat terjadi dan tiap peristiwa dievaluasi menggunakan sistem penanganan penyimpangan. Area penyimpanan alternatif dengan suhu yang sesuai direkomendasikan untuk pemulihan dalam hal terjadi kegagalan pemantauan suhu dari sistem utama. Area penyimpanan diamankan dari masuknya orang yang tidak berwenang dan hanya digunakan untuk tujuan yang telah ditetapkan.

Area penyimpanan menyediakan pemisahan yang efektif antara bahan atau komponen yang dikarantina dan yang diluluskan. Tersedia area yang terpisah untuk komponen dan bahan yang ditolak.

Peralatan penyimpanan dikualifikasi, dibersihkan dan dirawat. Termometer atau sensor suhu dikalibrasi tiap tahun. Penyimpangan suhu terhadap alat pengukuran standar tidak lebih dari 1 °C.

### **36. Distribusi**

Sebelum didistribusikan, terhadap komponen darah dilakukan pemeriksaan secara visual. tersedia catatan yang dapat mengidentifikasi personil yang mendistribusikan dan pelanggan yang menerima komponen. Pengiriman komponen darah dilakukan oleh personil yang berwenang. Pada saat pengiriman, tersedia prosedur untuk memastikan bahwa seluruh komponen darah yang dikeluarkan telah diluluskan dengan resmi untuk digunakan. Prosedur pengemasan menyebutkan proses pengemasan, bahan pengemas yang harus digunakan dan jumlah elemen pendingin serta kondisi penyimpanan sebelum digunakan.

### **37. Pengiriman**

Distribusi dilakukan secara aman dan dikendalikan untuk memastikan mutu produk selama transportasi. Seluruh kegiatan transportasi dan penyimpanan antara, termasuk penerimaan dan distribusi, dijelaskan dengan SPO dan spesifikasi. Wadah pengiriman menggunakan konstruksi yang kuat untuk mencegah kerusakan dan divalidasi untuk menjaga kondisi penyimpanan yang diterima untuk darah dan komponen darah (misal menggunakan elemen pendingin yang cukup atau isolasi selama transportasi). Transportasi dan kondisi penyimpanan komponen darah, susunan/pola pengemasan dan tanggung jawab personil yang terlibat sesuai dengan SPO yang disetujui oleh pihak-pihak yang bersangkutan.



Gambar 6.12 Distribusi dan Transportasi

<https://www.google.com/search? =coolbox+distribusi+dan+transportasi+darah+&og=>

### 38. Pengembalian

Komponen darah tidak dikembalikan sebagai stok untuk distribusi selanjutnya, kecuali:

- Prosedur pengembalian komponen darah ditetapkan dalam kontrak;
- Komponen darah yang dikembalikan, dibuktikan bahwa kondisi penyimpanan yang ditetapkan secara konsisten dipenuhi;
- Integritas wadah dijaga (misal tidak dibuka);
- Bahan cukup untuk dilakukan uji kompatibilitas.

Dalam hal terjadi darurat medis, komponen dapat dikembalikan dan selanjutnya didistribusikan menggunakan prosedur yang telah ditetapkan. Catatan dapat menunjukkan bahwa komponen darah telah diperiksa dan diputuskan untuk diterima sebelum dikeluarkan lagi. Penolakan sementara (selama faktor risiko telah diidentifikasi) dapat dibatalkan setelah dilakukan pengawasan terhadap donor atau batas waktu penolakan telah terlewati.

### 39. Jejaring Informasi Pelayanan Darah

Beberapa informasi pelayanan darah di UTD sangat dibutuhkan oleh UTD lain, BDRS ataupun oleh Pusat Plasmapheresis. Hal ini diperlukan agar jejaring penyediaan darah dapat berjalan secara efektif dan efisien sehingga tidak ada satupun UTD atau BDRS yang tidak memiliki persediaan darah. Jejaring informasi sistem informasi yang sama, yakni menjalankan pencatatan jenis data sesuai dengan yang telah dirinci di dalam Permenkes No. 83 Tahun 2014 tentang UTD, BDRS dan Jejaring. Selanjutnya untuk memudahkan jejaring informasi, maka pencatatan dan pengolahan data sebaiknya dilakukan secara komputerisasi dan menggunakan Sistem Informasi Manajemen (SIM) Pelayanan Darah yang sama.



Gambar 6.13 Konsep Jejaring Pelayanan Darah Kabupaten/Kota. (Arbatin, 2018)

Ketiga Unsur UTD PMI,RS dan Dinkes, merupakan suatu wadah dan sistem komunikasi yang intens dengan tujuan yang sama yaitu mewujudkan pelayanan transfusi darah yang

berkualitas dengan indikator tersedia darah yang aman, jumlah cukup, tepat waktu, mudah diakses, dan pemakaian rasional.

Upaya tersebut didukung oleh Pemda, PMI, PDTDO/organisasi donor darah serta masyarakat umum /setempat. Perlu ditegaskan tentang komitmen seluruh unsur bahwa donor sukarela diarahkan ke UTD PMI sementara pasien hanya berhubungan dengan RS. Mekanisme kerjasama UTD PMI sebagai pemasok dan BDRS sebagai pengguna darah aman dituangkan dalam surat kesepakatan Bersama yang disaksikan oleh Dinas Kesehatan.

Pada gambaran jejaring pelayanan darah kabupaten/kota yang tidak memiliki UTD PMI jejaring dibentuk oleh RS/UTD RS (Arbati, 2018)

## Latihan

**Untuk dapat memperdalam pemahaman Anda mengenai materi di atas, kerjakanlah Latihan berikut!**

- 1) Jelaskan tentang Laporan Penyimpangan Pelayanan Darah
- 2) Jelaskan tentang Lookback terhadap darah transfusi
- 3) Jelaskan tentang pelulusan Produk.
- 4) Jelaskan Tentang Pendonor Sukarela, Pendonor Pengganti dan Pendonor Komersial.
- 5) Jelaskan tentang Validasi Alat.

## Ringkasan

Tersedia sistem untuk memastikan bahwa semua keluhan ditangani sesuai SPO yang tertulis dan disetujui. Pengkajian terhadap keluhan sebaiknya mempertimbangkan apakah pengaduan berkaitan dengan kecacatan mutu darah dan komponen darah. UTD dan Pusat Plasmaferesis sebaiknya memutuskan apakah penarikan kembali hendak dilakukan. Proses penarikan ditetapkan dalam SPO. Keluhan, kejadian atau reaksi tidak diinginkan, serta informasi tentang potensi timbul produk cacat, dikaji secara cermat dan diselidiki secara lengkap untuk menemukan akar penyebab masalah. Pertimbangan diberikan untuk menentukan apakah produk lain juga terpengaruh. Semua penyelidikan dan tindakan dilaksanakan pada waktu yang tepat untuk memastikan bahwa keamanan resipien tidak terganggu dan bahwa produk lain yang dibuat dalam unit yang sama tidak terpengaruh. Tindakan perbaikan segera diambil untuk mengatasi akar penyebab masalah dan tindakan pencegahan diambil untuk mencegah kejadian berulang. Penerapan tindakan perbaikan secara aktif ditindaklanjuti.

Darah lengkap dapat difiltrasi untuk pengurangan leukosit sebelum sentrifugasi. Filtrasi darah lengkap bertujuan untuk mengurangi tingkat kontaminasi trombosit dan leukosit dalam plasma serta untuk pengolahan sel darah merah pekat. Sebagai alternatif, komponen (misal sel darah merah, trombosit) dapat difiltrasi setelah pemisahan. Penggunaan proses pengurangan leukosit baik dengan cara filtrasi maupun teknik sentrifugasi khusus memerlukan validasi dengan mempertimbangkan regulasi nasional.

Selain untuk menyaring komponen, hasil akhir proses filtrasi dipengaruhi oleh beberapa parameter proses (misal laju aliran, suhu, priming dan pembilasan) serta bergantung pada sifat komponen yang akan disaring (misal riwayat penyimpanan komponen, jumlah leukosit dan jumlah trombosit).

Pengujian komponen darah dilakukan sesuai dengan rekomendasi pembuat reagen dan alat uji. Modifikasi terhadap instruksi dari pembuat atau penggunaan reagen untuk uji saring donor divalidasi. Apabila diperlukan, persetujuan dari ORN terlebih dahulu, sebelum metode yang dimodifikasi digunakan untuk pelulusan komponen darah. Reagen yang ditujukan untuk penggunaan jangka panjang diberi label yang dilengkapi dengan tanggal pembuatan, tanggal kadaluarsa, kondisi penyimpanan khusus dan tanda tangan personil yang menyiapkannya. Instruksi penggunaan dan penyimpanan dipatuhi.

## Tes 2

**Pilihlah salah satu jawaban yang paling benar!**

- 1) Setiap ketidaksesuaian aktivitas terhadap SPO, proses tervalidasi, atau ketidaksesuaian dengan spesifikasi atau persyaratan lain yang terkait mutu dicatat dan diselidiki. Merupakan kriteria :
  - A. Laporan Penyimpangan
  - B. Validasi Kinerja Pengujian
  - C. Validasi
  - D. Kalibrasi
  
- 2) Pelulusan Produk, sesuai standar dilaksanakan oleh :
  - A. Kepala Unit
  - B. Kepala Bagian
  - C. Kepala Seksi Prodis
  - D. Manager kualitas

- 3) Suatu tindakan untuk meminimalkan leukosit pada produk sel darah merah adalah:
- A. Sentrifugasi
  - B. Leukodepleted
  - C. Validasi
  - D. Kalibrasi
- 4) Peralatan kritis baru dan diperbaiki yang berdampak langsung pada mutu produk, dikualifikasi dan digunakan sesuai SPO, hal tersebut merupakan langkah :
- A. Validasi
  - B. **Kualifikasi**
  - C. Pelulusan Produk
  - D. Kalibrasi
- 5) Pelabelan, fungsinya adalah :lan pada darah atau produk darah :
- A. A>Nama Kecil Pasien
  - B. B.Nomor Rekam Medis
  - C. Nama alat pemroses komponen
  - D. Kondisi penyimpanan yang dipersyaratkan.
- 6) Di bawah ini benar tentang tugas dan tanggung jawab Manager pemastian mutu:
- A. Menjamin kriteria seleksi donor yang telah disetujui untuk diterapkan;
  - B. Menjamin setiap unit darah atau komponen darah telah diambil, diuji, diolah, disimpan dan didistribusikan memenuhi peraturan Pemerintah;
  - C. Bertanggung jawab untuk semua kegiatan pengawasan mutu;
  - D. Menjamin pelatihan awal dan pelatihan berkelanjutan dilaksanakan; dan
- 7) Di bawah ini **tidak sesuai** untuk kriteria penilaian sesi mobile donor, berikut:
- A. Ukuran memadai untuk kegiatan operasional yang tepat dan memastikan privasi donor;
  - B. Keselamatan personil dan donor;
  - C. Ventilasi, pasokan listrik, pencahayaan, fasilitas cuci tangan, ruang menyesuaikan kondisi lokasi mobile unit
  - D. Setiap lokasi memiliki rencana yang disetujui yang merinci tata ruang lokasi.



- 8) Hal berikut **bukan** tindakan yang benar untuk memastikan ketertelusuran dan integritas sampel dan data :
- A. Pada saat penerimaan spesimen di laboratorium, identifikasi positif spesimen yang diterima disesuaikan kebiasaan yang rutin dilakukan
  - B. Sampel aliquot untuk analisis diambil dari sampel donor dan sebaiknya dilakukan dengan menggunakan peralatan pipet otomatis;
  - C. Untuk memastikan identifikasi positif terhadap semua aspek (donor, spesimen donor, sampel aliquot, dll.) dianjurkan untuk menggunakan sistem barcode.
  - D. Kalibrasi perangkat pipet dilakukan secara berkala dan didokumentasikan.
- 9) Peraturan tentang jejaring pelayanan darah antara UTD-RS-Bank Darah Rumah Sakit terdapat pada:
- A. PMK 91 tahun 2015
  - B. PMK 83 tahun 2014
  - C. PMK no 411 tahun 2010
  - D. PP no 7 tahun 2011
- 10) Pertanyaan yang benar tentang pengiriman dan distribusi darah:
- A. Distribusi dilakukan sesuai kemampuan transportasi di unit pelayanan darah.
  - B. Seluruh kegiatan transportasi dan penyimpanan antara, termasuk penerimaan dan distribusi, cukup dengan pemahaman antar petugas.
  - C. Wadah pengiriman menggunakan konstruksi yang kuat untuk mencegah kerusakan dengan alat pendingin yang mahal supaya darah tetap aman.
  - D. Transportasi dan kondisi penyimpanan komponen darah, susunan/pola pengemasan dan tanggung jawab personil yang terlibat sesuai dengan SPO yang disetujui oleh pihak-pihak yang bersangkutan.

# Kunci Jawaban Tes

## Test Formatif 1

- 1) B
- 2) D
- 3) D
- 4) D
- 5) B
- 6) D
- 7) D
- 8) D
- 9) D
- 10) A

## Test Formatif 2

- 1) A
- 2) C
- 3) B
- 4) B
- 5) D
- 6) C
- 7) C
- 8) A
- 9) B
- 10) D

# Glosarium

- Aferesis** : Proses di mana satu atau lebih komponen darah secara selektif diperoleh dari donor dengan mengambil darah lengkap, memisahkannya dengan sentrifugasi dan/atau menyaring komponennya, dan mengembalikan yang tidak diperlukan kepada donor.
- Antigen Permukaan Hepatitis B (HbsAg)** : Antigen pada bagian perifer virus hepatitis B.
- Blood Establishment** : Yang dimaksud dengan “*Blood Establishment*” adalah UTD dan Pusat Plasmaferesis.
- Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB)** : Seluruh aspek dalam praktik yang ditetapkan yang secara kolektif menghasilkan produk akhir atau layanan yang secara konsisten memenuhi spesifikasi yang sesuai serta memenuhi peraturan Pemerintah dan Internasional.
- Distribusi** : Kegiatan pengiriman darah dan komponen darah untuk UTD dan Pusat Plasmaferesis lain, bank darah rumah sakit atau pabrik pembuatan darah dan produk plasma. Tidak termasuk darah atau komponen darah untuk transfusi.
- Donor** : Seseorang dengan kondisi kesehatan yang baik dan secara sukarela mendonasikan darah atau komponen darahnya, termasuk plasma untuk transfusi dan fraksionasi.
- Donor ulang** : Seseorang yang sudah menjadi donor sebelumnya di UTD dan Pusat Plasmaferesis yang sama tetapi tidak dalam jangka waktu yang dapat dianggap sebagai donor teratur
- Donor Pertama (yang diuji)** : Seorang donor yang darah atau plasmanya diuji pertama kali untuk penanda penyakit menular di UTD dan Pusat Plasmaferesis.
- Donor teratur** : Seseorang yang rutin mendonasikan darah, komponen darah atau plasma di UTD dan

- Pusat Plasmaferesis yang sama dengan interval waktu minimum.
- Kalibrasi** : Serangkaian tindakan pada kondisi tertentu untuk menentukan tingkat kesamaan nilai yang diperoleh dari sebuah alat atau sistem ukur, atau nilai yang direpresentasikan dari pengukuran bahan dan membandingkannya dengan nilai yang telah diketahui dari suatu acuan standar pada kondisi tertentu.
- Karantina** : Status bahan atau produk yang dipisahkan secara fisik atau dengan system tertentu, sementara menunggu keputusan apakah bahan atau produk tersebut ditolak atau disetujui penggunaannya untuk pengolahan, pengemasan atau distribusi.
- Kejadian Nyaris Celaka** : Sebuah insiden yang, bila tidak terdeteksi dalam waktu yang tepat, akan memengaruhi keamanan resipien atau donor.
- Komponen Darah** : Komponen darah (eritrosit, leukosit, trombosit, *cryoprecipitate* dan plasma) yang dapat diperoleh dengan berbagai metode pemisahan dan dalam kondisi tertentu yang dapat digunakan secara langsung untuk tujuan terapeutik atau untuk pengolahan/pembuatan lebih lanjut.
- Kualifikasi** : Suatu rangkaian tindakan yang digunakan untuk memberikan bukti terdokumentasi bahwa setiap peralatan, bahan kritis atau reagen yang digunakan untuk menghasilkan produk akhir dan yang mungkin memengaruhi mutu atau keamanan produk, yang handal, sebagaimana ditetapkan dan mendapatkan hasil yang diharapkan.
- Lokasi *Mobile Unit*** : Suatu unit atau tempat yang digunakan untuk pengambilan darah dan/atau komponen darah, yang beroperasi sementara atau di lokasi berpindah terpisah dari UTD dan Pusat Plasmaferesis, dan di bawah tanggung jawab UTD dan Pusat Plasmaferesis.
- Manajemen Mutu** : Semua aktivitas dari keseluruhan fungsi manajemen yang menentukan kebijakan

mutu, sasaran, dan tanggung jawab serta penerapannya melalui antara lain perencanaan mutu, pengendalian mutu, pemastian mutu, dan perbaikan mutu di dalam sistem mutu.

**Manajemen Risiko Mutu (MRM)** : Proses sistematis untuk penilaian, pengendalian, komunikasi serta pengkajian risiko mutu obat selama siklus-hidup produk.

**Otoritas Regulatori Nasional (ORN)** : Otoritas Regulatori Nasional di Indonesia untuk darah dan komponen darah adalah Badan Pengawas Obat dan Makanan (Badan POM) dan Kementerian Kesehatan.

**Pemastian Mutu** : Suatu bagian dari manajemen mutu yang berfokus pada pemastian bahwa persyaratan mutu akan dipenuhi.

**Pemberi Kontrak** : Suatu lembaga atau institusi yang mensubkontrakkan pekerjaan atau jasa tertentu kepada lembaga yang berbeda dengan kontrak yang menjelaskan tugas dan tanggung jawab masing-masing.

**Penerima Kontrak** : Suatu lembaga atau institusi yang melakukan pekerjaan atau jasa tertentu berdasarkan kontrak untuk lembaga yang berbeda.

**Pengambilan Darah** : Prosedur di mana donasi tunggal darah disimpan dalam antikoagulan dan/atau larutan penstabil, pada kondisi yang dirancang untuk meminimalkan kontaminasi mikroba, kerusakan sel dan/atau aktivasi koagulasi dari darah yang didonasikan.

**Pembuatan** : Semua proses operasional atau langkah, termasuk pembelian atau pemilihan bahan dan produk, pengolahan, pengawasan mutu, pelulusan, penyimpanan dan distribusi produk dan kontrol terkait, yang digunakan untuk menghasilkan produk darah. Termasuk juga proses donasi.

**Plasma Fraksionasi untuk** : Bagian cairan dari darah manusia setelah dipisahkan dari unsur sel darah yang dikumpulkan dalam sebuah wadah berisi antikoagulan, atau dipisahkan menggunakan filtrasi yang kontinu dan/atau sentrifugasi darah antikoagulan dengan prosedur aferesis,

- dimaksudkan untuk proses pembuatan lebih lanjut.
- Produk Darah** : Setiap substansi terapeutik yang berasal dari darah manusia, termasuk darah lengkap, komponen darah dan produk derivat plasma.
- Pusat Plasmaferesis** : Unit yang melaksanakan penyediaan plasma dari donor melalui cara aferesis yang ditujukan untuk pengolahan lebih lanjut.
- Reaktif Berulang** : Donasi yang dianggap reaktif secara berulang bila ditemukan reaktif pada uji saring, yang diuji ulang menggunakan metode pengujian yang sama, dan minimal satu dari pengujian ulang juga reaktif.
- Sistem Hemovigilans** : Sistem yang menjamin ketertelusuran dan pemberitahuan tentang kejadian dan reaksi serius yang tidak diinginkan.
- Sistem Komputerisasi** : Suatu sistem termasuk pemasukan data, pengolahan elektronik dan pengeluaran informasi yang akan digunakan baik untuk pelaporan atau kontrol otomatis.
- Sistem Manajemen Mutu** : Suatu sistem manajemen yang mengarahkan dan mengendalikan organisasi sehubungan dengan mutu dan yang memastikan bahwa langkah, proses, prosedur dan kebijakan yang berkaitan dengan kegiatan mutu dipatuhi.
- Sistem Tertutup** : Suatu sistem yang dikembangkan untuk pengambilan secara aseptis dan pemisahan darah dan komponen darah, dibuat di dalam kondisi bersih, dilindungi dari lingkungan eksternal dan disterilkan dengan metode yang divalidasi dan disetujui.
- Teknik Amplifikasi Asam Nukleat (NAT)** : Metode pengujian untuk mendeteksi area target dari genom mikroba terdefinisi yang menggunakan teknik amplifikasi seperti *polymerase chain reaction (PCR)*.
- Unit Transfusi Darah (UTD)** : Fasilitas pelayanan kesehatan yang menyelenggarakan pendonor darah, penyediaan darah, dan pendistribusian darah.
- Validasi** : Suatu tindakan pembuktian dengan cara yang sesuai bahwa tiap bahan, proses, prosedur, kegiatan, sistem, perlengkapan atau

- mekanisme yang digunakan dalam pengolahan dan pengawasan akan senantiasa mencapai hasil yang diinginkan.
- Virus Hepatitis A (HAV)** : Suatu virus untai tunggal *RNA* yang tidak berselimut dan merupakan agen penyebab hepatitis A.
- Virus Hepatitis B (HBV)** : Suatu virus *DNA* untai ganda berselimut dan merupakan agen penyebab hepatitis B.
- Virus Hepatitis C (HCV)** : Suatu virus *RNA* beruntai tunggal berselimut dan merupakan agen penyebab hepatitis C.
- Virus Imunodefisiensi Manusia (HIV)** : Suatu virus *RNA* beruntai tunggal berselimut dan merupakan agen penyebab *Acquired Immune Deficiency Syndrome (AIDS)*.
- Virus Limfotropis Sel-T Manusia, Tipe 1 dan 2 (HTLV Tipe 1 dan 2)** : Virus *RNA* beruntai tunggal berselimut yang biasanya berikatan dengan sel.
- Cara Pembuatan Obat yang Baik yang selanjutnya disingkat CPOB** : Adalah cara pembuatan obat yang bertujuan untuk memastikan agar mutu obat yang dihasilkan sesuai dengan persyaratan dan tujuan penggunaan.
- Produk Plasma** : adalah sediaan jadi hasil fraksinasi plasma yang memiliki khasiat sebagai obat.
- Unit Transfusi Darah yang selanjutnya disingkat UTD** : Adalah fasilitas pelayanan kesehatan yang menyelenggarakan donor darah, penyediaan darah, dan pendistribusian darah.
- Pusat Plasmaferesis** : Adalah unit yang melaksanakan penyediaan plasma dari pendonor darah melalui cara aferesis.

# Daftar Pustaka

AABB, 2014. Blood Grouping in : *Technical Manual* ,18 TH Edidition, pp: 289.

Arbain E, 2008. *Pedoman Pengelolaan Bank Darah Rumah Sakit*, Direktorat Bina Pelayanan Medik. Dasar, Dwpartemen Kesehatan RI, Jakarta, hal : 19-23.

BPOM, 2018. *Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan no 10*, Unit Transfusi Darah dan Fraksionasi Plasma. hal 309-3010.

Idris S.H.N.S, Gandaputra.E.P, Harmaniati E.D, Yuliarti K, 2011. Transfusi darah dalam : *Pelayanan Medis*, IDAI, Edisi II, hal 309-310.

Iswarati, 2002. *Buku sumber advokasi: keluarga berencana, kesehatan reproduksi, gender dan pembangunan kependudukan*, BKKBN, United Nation Population fun (UNFPA), Jakarta, hal : 1-3.

PMK, 2015. Peraturan Menteri Kesehatan tentang *Standar Pelayanan Darah* , Jakarta, hal 17-40.

WHO, 2016. *World Health Organisation Data Base pada (Global Database on Bloo hal : Safety/ GDBS ) tahun 1998 tentang availability, safety dan kemudahan akses transfuse.*





# CUB DAN HEMOVIGILANCE

**PUSAT PENDIDIKAN SUMBER DAYA MANUSIA KESEHATAN**  
Badan Pengembangan dan Pemberdayaan  
Sumber Daya Manusia Kesehatan

Jl. Hang Jebat III Blok F3,  
Kebayoran Baru Jakarta Selatan - 12120

**Telp.** 021 726 0401

**Fax.** 021 726 0485

**Email.** [pusdiknakes@yahoo.com](mailto:pusdiknakes@yahoo.com)

ISBN 978-602-416-872-8

