

BAB 2

TINJAUAN PUSTAKA

2.1 Landasan Teori

2.1.1 Unit Transfusi Darah

2.1.1.1 Definisi Unit Transfusi Darah

Unit Transfusi Darah (UTD) merupakan tempat pelayanan untuk donor darah dan Pengolahan darah yang aman dan bermutu serta pendistribusian darah hingga sampai ke resipien yang membutuhkan darah. Sesuai dengan Permenkes nomor 91 tahun 2015 mengenai Unit Transfusi Darah (UTD) adalah fasilitas pelayanan kesehatan yang menyelenggarakan donor darah, penyediaan darah, dan pendistribusian darah.

2.1.1.2 Tujuan UTD

Tujuan UTD yaitu Memanfaatkan darah manusia atau pendonor dengan menyediakan darah yang aman dan bermutu untuk pasien yang membutuhkan serta tidak untuk tujuan komersial.

2.1.1.3 Berdasarkan Tingkatan UTD

Sesuai Permenkes Nomor 83 Tahun 2014 Pasal 3 Ayat 1 UTD memiliki tiga tingkatan antara lain :

1. Tingkat Nasional

UTD dengan tingkatan Nasional hanya berjumlah Satu di Indonesia yaitu UTD PMI Pusat Jakarta. UTD ini ditetapkan oleh menteri dan harus mempunyai pelayanan kelas utama. Kelas Utama menurut Permenkes 83 Pasal 8 Ayat 1 yaitu “melakukan uji saring darah terhadap Infeksi Menular Lewat Transfusi Darah (IMLTD) dengan metode *Nucleic Acid Amplification Technology* (NAT), *Chemiluminescence Immuno Assay* (ChLIA)/ *Enzyme-Linked Immunosorbent Assay* (ELISA), *Rapid Test*, dan *slide test* malaria untuk daerah endemis”. UTD dengan tingkat Nasional harus saling berkordinasi dengan UTD yang ada di Negara-negara lain sesuai

dengan Permenkes 83 Tahun 2014 Pasal 4 Ayat 3 yang berbunyi “koordinator sistem jejaring penyediaan darah dalam merancang jejaring pelayanan transfusi darah lintas wilayah dalam bentuk sistem informasi teknologi dan bekerja sama dengan UTD negara negara lain dan lembaga swadaya masyarakat”

2. Tingkat Provinsi

UTD dengan tingkatan Provinsi berbeda dengan Tingkatan Nasional berdasarkan jumlah. Sesuai Permenkes 83 tahun 2014 pasal 6 ayat 4 Dalam hal terdapat lebih dari 1(satu) UTD tingkat provinsi pada provinsi yang sama, Gubernur menetapkan pembagian wilayah binaan untuk setiap UTD dan jejaring Pelayanan Transfusi Darah. Pemerintah daerah provinsi bertanggung jawab terhadap pembiayaan UTD Tingkat Provinsi. Pada UTD Tingkat Provinsi harus mempunyai kemampuan minimal pada Kelas Madya. Kelas Madya menurut Permenkes 83 tahun 2014 pasal 8 ayat 2 yaitu “melakukan uji saring darah terhadap Infeksi Menular Lewat Transfusi Darah (IMLTD) dengan *Chemiluminescence Immuno Assay (ChLIA)/ Enzyme-Linked Immunosorbent Assay (ELISA), Rapid Test, dan slide test* malaria untuk daerah endemis”. Pemantauan kualitas UTD di Kota/Kabupaten harus dilakukan oleh UTD tingkat Provinsi dan juga berkordinasi dengan UTD Tingkat Provinsi lainnya serta UTD binaannya.

3. Tingkat Kabupaten/Kota

Setiap Kabupaten/Kota harus memiliki UTD minimal mempunyai kemampuan kelas pratama. Kelas Pratama menurut Permenkes 83 tahun 2014 pasal 8 ayat 3 yaitu “UTD melakukan uji saring dengan metode Rapid Test dan slide test Malaria untuk daerah endemis”. Pemerintah daerah Kabupaten/Kota bertanggung jawab dalam membiayai penyelenggaraan UTD tingkat kabupaten/kota.

2.1.2.1 Pemeriksaan IMLTD

Infeksi Menular Lewat Transfusi Darah (IMLTD) yaitu Transfusi darah dapat menimbulkan resiko penularan penyakit. sebelum darah di transfusikan perlu dilakukan pemeriksaan uji saring untuk mengetahui apakah darah donor aman terhadap penyakit seperti Hepatitis B, Hepatitis C, Syphilis dan HIV/AIDS. Darah yang aman sesuai PP 7 tahun 2011 pasal 15 ayat 1 yang berbunyi “Yang dimaksud dengan darah yang disalurkan dan diserahkan adalah darah yang aman, telah menjalani proses skrining/uji saring terhadap Infeksi Menular Lewat Transfusi Darah (IMLTD) dan uji konfirmasi golongan darah”. 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) (Permenkes 91,2015). Adapun proses uji saring IMLTD diatur dalam Permenkes 91 tahun 2015 sebagai berikut :

Tabel 2.1 Tahapan Uji saring IMLTD (Permenkes 91,2015)

Tahapan	Kegiatan
Umum	Proses divalidasi untuk menghasilkan hasil uji saring IMLTD yang konsisten dan akurat.
Penanganan sampel	<ol style="list-style-type: none">1 Sampel harus dipersiapkan untuk pemeriksaan sesuai dengan instruksi pabrik.2 Simpan pada suhu 2°C sampai 6°C apabila belum akan diperiksa3 Maksimal masa penyimpanan sampel adalah satu minggu4 Biarkan pada suhu kamar apabila uji saring akan dilaksanakan5 Lakukan validasi meliputi: wadah sampel, identitas, volume, mutu sampel dilihat apakah terdapat tanda-tanda kontaminasi seperti keruh, bau, dan perubahan warna, hemolisis, dll.
Persiapan alat	Dikualifikasi sebelum digunakan, meliputi: fungsi alat (<i>programming, priming, calibrating</i>), kebersihan.
Persiapan reagen	<ol style="list-style-type: none">1 Simpan dan tangani sesuai dengan instruksi pabrik apabila belum akan dipakai2 Biarkan pada suhu kamar apabila uji saring akan dilaksanakan

	<ol style="list-style-type: none"> 3 Lakukan validasi meliputi: keutuhan kemasan luar, nama reagen, nomor lot, masa kedaluwarsa, kelengkapan reagen, masa kedaluwarsa masing-masing komponen reagen.
Uji saring IMLTD Metoda Rapid test	<ol style="list-style-type: none"> 1 Lakukan pemeriksaan sesuai instruksi pabrik. 2 Uji saring IMLTD dilakukan secara <i>individual test</i>. 3 Lakukan pembacaan hasil sesuai instruksi pabrik. 4 Lakukan pembacaan hasil oleh orang kedua.
Uji saring IMLTD Metoda EIA dengan mesin semiotomatis	<ol style="list-style-type: none"> 1 Lakukan pemeriksaan sesuai instruksi pabrik. 2 Uji saring IMLTD dilakukan secara <i>individual test</i> 3 Lakukan pembacaan hasil sesuai instruksi pabrik 4 Lakukan pembacaan hasil oleh orang kedua 5 Catat hasil dalam bentuk rasio S/C 6 Input data ke dalam grafik control 7 Review grafik control
Uji saring IMLTD Metoda EIA/ Chlia dengan mesin otomatis	<ol style="list-style-type: none"> 1 Lakukan pemeriksaan sesuai instruksi pabrik. 2 Uji saring IMLTD dilakukan secara <i>individual test</i> 3 Lakukan pembacaan hasil sesuai instruksi pabrik 4 Catat hasil dalam bentuk rasio S/C 5 Review grafik control
Uji saring IMLTD Metoda NAT	<ol style="list-style-type: none"> 1 NAT dilakukan sebagai tambahan pemeriksaan uji saring serologi 2 Lakukan pemeriksaan sesuai instruksi pabrik. 3 Uji saring IMLTD dilakukan secara <i>individual test</i> 4 Lakukan pembacaan hasil sesuai instruksi pabrik 5 Catat hasil dalam bentuk rasio S/C
Algoritma uji saring di laboratorium yang belum melaksanakan sistem mutu	<ol style="list-style-type: none"> 1 Pemeriksaan uji saring dilakukan satu kali pada setiap kantong darah 2 Bila hasil non-reaktif, darah dapat dikeluarkan, dan jika hasil reaktif darah dimusnahkan
Algoritma uji saring di laboratorium yang sudah melaksanakan sistem mutu	<ol style="list-style-type: none"> 1 Pemeriksaan uji saring dilakukan satu kali pada setiap kantong darah 2 Bila hasil pemeriksaan uji saring pertama kali non-reaktif, darah dapat dikeluarkan 3 Jika hasil uji saring pertama kali reaktif, lakukan uji saring ulang <i>in duplicate</i> pada sampel yang sama dengan reagen yang sama yang masih valid, seperti yang dipakai pada pemeriksaan pertama kali 4 Jika hasil uji saring ulang <i>induplicate</i> menunjukkan reaktif pada salah satu atau keduanya, maka darah dimusnahkan 5 Namun, jika hasil uji saring ulang <i>induplicate</i> menunjukkan hasil non-reaktif pada keduanya, maka darah dapat dikeluarkan 6 Uji saring ulang <i>in duplicate</i> pada sampel yang sama dapat dilakukan dalam kurun waktu penyimpanan sampel yang telah ditetapkan
Pencucian alat	Menggunakan bahan pencuci yang cocok dan disetujui

2.1.2.2 Pemeriksaan IMLTD Metode Clia

Metode CLIA (Chemiluminescence Immuno Assay) yaitu Metode yang digunakan untuk Mendeteksi antigen/antibodi dalam darah donor secara otomatis dalam waktu lebih cepat, serta sentivitas dan spesifitasnya lebih tinggi dibandingkan teknologi immuno assay lain. Penggunaan Metode CLIA dengan substrat chemiluminescent yang dicampur dengan berbagai enzim akan menghasilkan cahaya yang akan menerapkan imun kompleks. Adapun langkah langkah penggunaan Metode CLIA sebagai berikut :

1. Persiapan Bahan

- Biarkan reagensia yang akan diperiksa pada suhu kamar sebelum digunakan Dan kembalikan reagensia yang sudah digunakan ke tempat penyimpanan.
- Nyalakan Architect,tunggu hingga status offline, kemudian nyalakan alat,tunggu sampai muncul stop.dan klik start up.
- Setelah terlihat ready cek inventory/supplies(reaction vessel, waste, triger, pre-triger) dengan cara sentuh supplies. Isi inventory apabila jumlahnya berkurang.

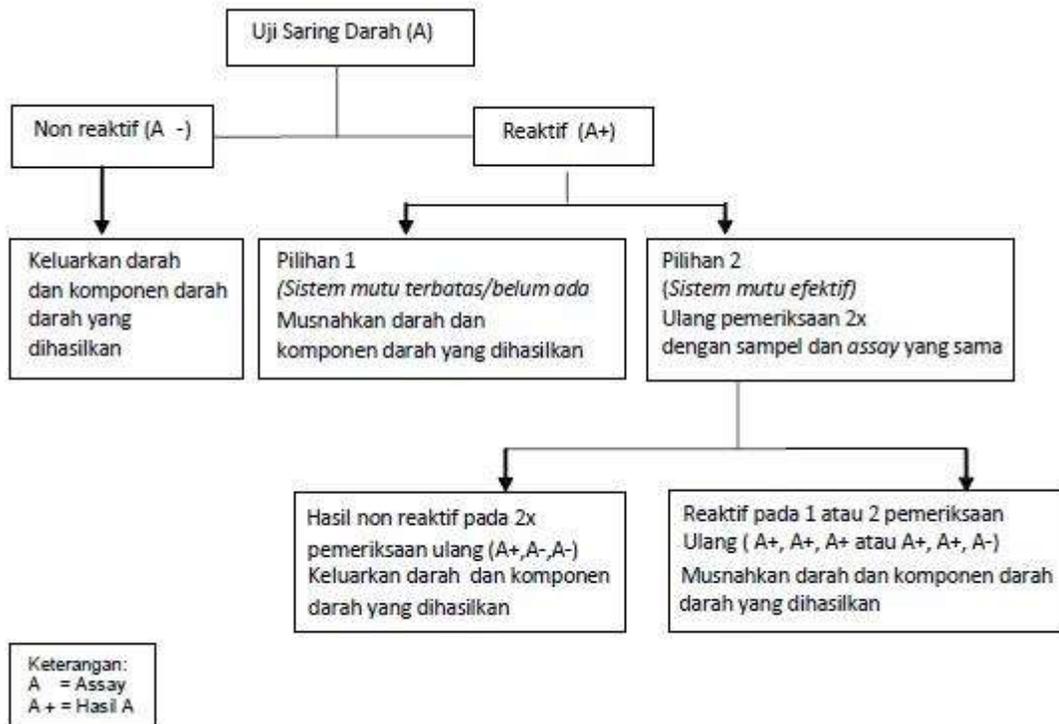
2. Persiapan Sampel

- Sampel yang digunakan yaitu serum atau plasma yang bebas dari kontaminasi bakteri.
- Beri label (nomor kantong darah) pada setiap tabung sampel yang akan diperiksa.
- Volume sampel untuk pemeriksaan Architect menggunakan tabung 12x75 mm sebanyak 2/3 dari tabung.
- Lakukan daily maintenence dengan masukkan reagen dahulu,kemudian pilih mantenance yang Dailly kemudian tekan proceed dan seterusnya sampai running hingga proses selesai dikerjakan.
- Ambil reagen, ganti dengan reagen (HIV, HCV, HbsAG, TPHA/sesuai yang akan diperiksa) lalu Scan semua reagent. Pastikan status reagent OK/active.

3. Proses Pemakaian

- Pilih order kontrol dari menu utama. Isi kontrol negatif dan kontrol positif (hbsag, anti hcv, anti hiv) sesuai volume yang diminta. kemudian tekan add.
- Ketik pasien: isi sesuai dengan urutan setelah pemberian kontrol. kemudian isi sid sesuai dengan nomer sample misal: a 234, masukkan sample pada sample segmen. kemudian pilih parameter yang diminta. tekan add. jika volume sample kurang dapat memakai sample cup. periksa kembali jika ada gelembung segera hilangkan. tekan add. tempatkan sample segmen pada sample carousel
- Pilih *exit* atau kembali ke menu utama, jika semua sampel pasien telah di programkan. Jika perlu, orderlist dapat dicetak dengan menekan print pada orderlist screen. semua pemeriksaan dapat dilihat pada order status.
- Periksa kembali inventory pada supply pastikan sudah terisi semua. Tekan run, Tunggu sambil memeriksa order status, jika semua pemeriksaan telah complete. cek di result, select all semua hasil dan print.
- Setelah print hasil select all kembali hasil dan tekan release agar hasil pemeriksaan tersimpan pada stored result. Kembalikan reagen ke dalam tempatnya dan ditaruh di refrigerator kembali
- Ambil semua sample pada sample segmen. Jika ada yang exception ulangi pemeriksaan. pastikan pemeriksaan selesai semua, di order status.
- Kembalikan status pada screen dalam keadaan ready/stop. Lakukan shutdown alat.

Algoritma uji saring IMLTD metoda serologi



Gambar 2.1 Algoritma uji saring IMLTD metoda serologi (Permenkes 91,2015)

2.1.2 Hepatitis B

2.1.3.1 Definisi

Hepatitis B merupakan penyakit yang menyerang pada hati disebabkan oleh virus Hepatitis B (HBV). Transfusi darah yaitu Salah satu penularan yang terjadi pada Hepatitis B. Perjalanan Hepatitis B dibagi menjadi dua,yaitu Hepatitis B akut dan Hepatitis B kronis. Menurut (Febri Rahmadani,2019) dalam jurnal (Mustofa & Kurniawaty,2013) yaitu Hepatitis B akut jika perjalanan penyakit kurang dari 6 bulan sedangkan

Hepatitis B kronis bila penyakit menetap, tidak menyembuh secara klinis atau laboratorium atau pada gambaran patologi anatomi selama 6 bulan.

2.1.3.2 Epidemiologi

Menurut (CDC,2013) dalam jurnal skripsi (Khumaira,2017) Diperkirakan bahwa sepertiga populasi dunia pernah terpajan virus ini dan 350-400 juta diantaranya merupakan pengidap hepatitis B. Prevalensi yang lebih tinggi didapatkan di negara berkembang, termasuk Indonesia. Di Indonesia, angka pengidap hepatitis B pada populasi sehat diperkirakan mencapai 4.0-20.3%, dengan proporsi pengidap di luar Pulau Jawa lebih tinggi daripada di Pulau Jawa. Secara genotip, virus hepatitis B di Indonesia kebanyakan merupakan virus dengan genotip B (66%). Menurut (Ika Budi W,2016) Kelompok yang sering beresiko tinggi terkena hepatitis B ada dua bagian yaitu

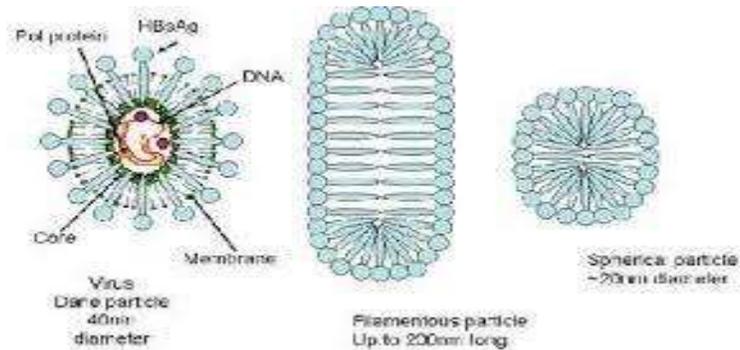
1. Individu yang karena profesi/pekerjaan-nya atau lingkungannya relatif lebih sering ketularan, misal: petugas kesehatan (dokter, dokter gigi, perawat, bidan), petugas labora-torium, pengguna jarum suntik, wanita tuna susila, pria homoseksual, supir, dukun bayi, bayi yang dilahirkan dari ibu yang terinfeksi hepatitis B.
2. Individu dengan kelainan sistem kekebalan selular,missal penderita hemophilia,hemodialisa, leukemia limfositik, penderita Sin-droma Down dan penderita yang mendapat terapi immunosupresif.

2.1.3.3 Struktur Hepatitis B

Menurut (Unila,2015) dalam jurnal skripsi (Asmiralda R,2019) Prevalensi penderita yang tidak mempunyai gejala diketahui dengan ditemukannya Hepatitis B surface Antigen (HBsAg) bervariasi antar populasi,prevalensi dari serendah 0,1% diantara donor darah sukarela di Inggris dan Amerika Serikat tapi bisa setinggi 15% di negara lain.

Menurut (Hardjoeno,2007) dalam jurnal skripsi (Asmiralda R,2019) Virus Hepatitis B adalah virus (DeoxyriboNucleic Acid) DNA terkecil berasal dari genus Orthoheapdnavirus family Hepadnaviridae berdiameter 40-42nm dan Bagian luar dari virus ini adalah protein

envelope lipoprotein, sedangkan bagian dalam berupa nukleokapsid atau core.



Gambar 2.2 Struktur virus Hepatitis B (Febri R,2019)

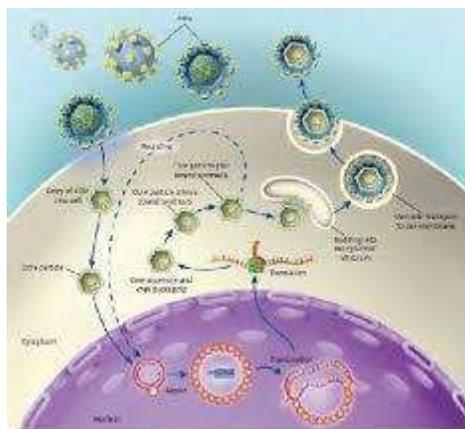
2.1.3.4 Penularan Virus Hepatitis B

Penularan Virus Hepatitis B dapat melalui Transfusi darah, Jarum suntik, Transplantasi organ, alat operasi, pembuatan tato, tindik, luka pada selaput lendir, mulut, dan hubungan intim. TraPenanda HBsAg telah diidentifikasi pada hampir setiap cairan tubuh dari orang yang terinfeksi yaitu saliva, air mata, cairan seminal, cairan serebrospinal, asites, dan air susu ibu. Beberapa cairan tubuh ini (terutama semen dan saliva telah diketahui infeksius dan dapat menularkan virus Hepatitis B (Thedja, 2012).

Menurut (juffriet al,2010) dalam jurnal skripsi (Asmiralda R,2019) Jalur penularan infeksi VHB di Indonesia yang terbanyak adalah secara parenteral yaitu secara vertical (transmisi) maternal-neonatal atau horisontal (kontak antar individu yang sangaterat dan lama, seksual, iatrogenik, penggunaan jarum suntik bersama). Virus Hepatitis B dapat di deteksi pada semua sekret dan cairan tubuh manusia, dengan konsentrasi tertinggi pada serum.

2.1.3.5 Patogenesis Hepatitis B

Menurut (Kumar et al., 2012) dalam jurnal skripsi (Febri R,2019) Infeksi virus hepatitis B berlangsung dalam dua fase. Selama fase proliferaatif, DNA virus hepatitis B terdapat dalam bentuk episomal, dengan pembentukan virion lengkap dan semua antigen terkait. Ekspresi

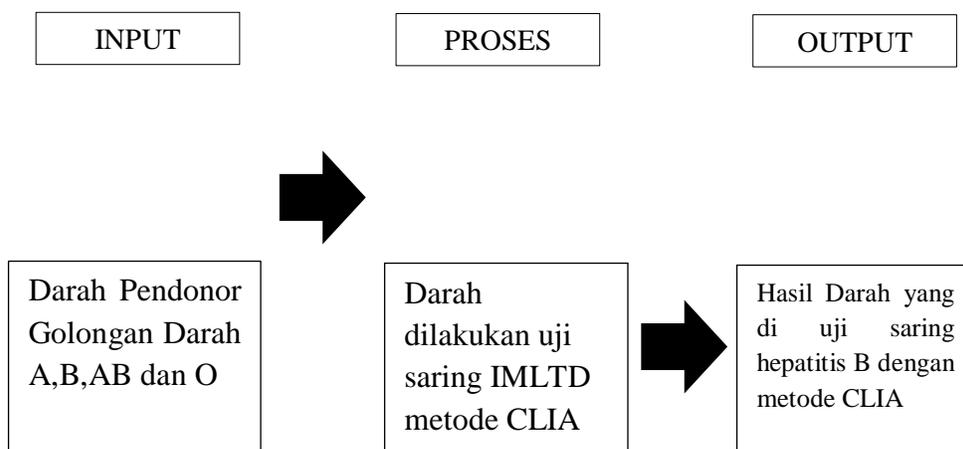


Gambar 2.4 Siklus replikasi virus hepatitis B (Ganem et al., 2004).

2.1.3.6 Gejala Hepatitis B

Orang yang terkena Hepatitis B sulit diketahui atau dikenali gejalanya. banyak orang yang tidak mengetahui apakah dirinya terkena virus hepatitis b apa tidak. Menurut (Febri R,2019) Virus ini biasanya berkembang selama 1-5 bulan sejak terjadi pajanan terhadap virus sampai munculnya gejala pertama. Adapun beberapa gejala umum orang terkena Virus Hepatitis B yaitu mual-mual, muntah, kehilangan nafsu makan, nyeri di perut bagian bawah, sakit kuning (dilihat dari kulit dan bagian putih mata yang menguning), gejala yang mirip pilek, misalnya lelah, nyeri pada tubuh, dan sakit kepala.

2.2 Kerangka Konseptual



Gambar 2.5 Kerangka Konseptual

