

BAB II

TINJAUAN PUSTAKA

2.1 Pendistribusian Darah

Pendistribusian darah merupakan penyampaian darah siap pakai untuk keperluan transfusi kepada pasien dari UTD ke Rumah sakit melalui Bank Darah Rumah Sakit (BDRS) atau institusi kesehatan yang berwenang. Darah yang didistribusikan harus sudah terjamin keamanannya terhadap sedikitnya empat penyakit Infeksi Menular Lewat Transfusi Darah (IMLTD) yaitu *Human Immunodeficiency virus* (HIV), *Hepatitis B Surface Antigen* (HbsAg), HCV, Sifilis yang ditunjukkan dengan hasil uji saring IMLTD non reaktif menggunakan metode uji saring dan Reagen IMLTD yang telah divalidasi dan disetujui, konfirmasi golongan darah dan Rhesus, cara penyimpanan & transportasi darah yang benar dan sesuai standar. Pendistribusian darah harus tetap mempertahankan rantai dingin darah sesuai dengan jenis komponennya menggunakan alat distribusi yang suhunya tervalidasi. (Permenkes, 2015)

2.1.1 Standart Distribusi Darah

a. Ruang yang digunakan untuk pengemasan darah

Tabel 2.1. Ruang yang digunakan untuk pengemasan darah

Area Kerja	Persyaratan
Ruang Pengemasan Darah	Harus memenuhi sistem manajemen mutu untuk unit penyedia darah
Meja Pengemasan	Meja yang digunakan untuk mengemas darah harus memenuhi sistem manajemen mutu untuk unit penyedia darah

b. Kemasan Distribusi Darah

Tabel 2.2 Kemasan Distribusi Darah

Kriteria	Persyaratan
Bahan	<ul style="list-style-type: none">- <i>Cool box</i> darah memiliki izin dan terdaftar di kementerian kesehatan- Kemasan darah dapat terbuat dari karton yang dilapisi <i>styfoarm</i> di bagian dalam- Bahan pembatas antara darah atau komponen darah yang terbuat dari karton berinsulator, berlapis plastik bersih- <i>Cool box</i>, kemasan karton dan styroform serta karton pembatas berinsulator telah divalidasi dan disetujui untuk digunakan- <i>Ice Pack/gel</i>, <i>Pack/dry ice</i> dan penggunaannya harus tervalidasi baik dari aspen ukuran atau berat dan jumlahnya untuk setiap pengiriman sejumlah kantong darah atau komponen darah
Kondisi fisik	<ul style="list-style-type: none">- <i>Cool box</i> atau kemasan darah dapat ditutup rapat- Tidak rusak, bocor ataupun basah- Tidak ada kontaminasi pada permukaan luar atau dalam <i>styrofoam</i>

	<ul style="list-style-type: none"> - Tidak ada tulisan-tulisan yang tidak berkaitan dengan distribusi darah pada bagian luar kemasan darah
Label kemasan	<ul style="list-style-type: none"> - Bahan label telah divalidasi dan disetujui - Bahan label berisi informasi <ul style="list-style-type: none"> • Nama dan alamat UTD • Nama Komponen Darah • Jumlah volume dan golongan darah kantong darah dan komponen darah • Tanggal dibuat dan kadaluwarsa • Suhu pengiriman

c. Pengemasan

Tabel 2.3 Pengemasan

Kegiatan	Persyaratan
Persiapan <i>cool box</i> , kemasan karton, styrofoam, karton pemisah	<ul style="list-style-type: none"> - <i>Cool box</i>, kemasan karton, <i>styrofarm</i> dan karton pemisah harus bersih - Jika digunakan kemasan karton, enam lembar <i>styrofarm</i> harus dirangkai di dalam kemasan karton membentuk kontak
Pengemasan	<ul style="list-style-type: none"> - Waktu mulai saat darah keluar dari

darah atau komponen darah	<p>lemari pendinginan hingga masuk ke dalam <i>cool box</i> atau kemasan karton harus divalidasi dan disetujui untuk menjamin terpeliharanya suhu darah dan komponen darah</p> <ul style="list-style-type: none"> - Darah atau komponen darah dipisahkan dari <i>Ice pack</i> oleh karton berinsulator - Termometer yang telah divalidasi dan disetujui di dalam kemasan darah - Permukaan daran yang bersentuhan baik dengan styfoarm, termometer atau karton pembatas berinsulator harus terjaga kebersihannya - <i>Cool box</i> atau kemasan karton harus dapat ditutup dengan rapat
Pemasangan label	Label kemasan harus tertempel erat pada kemasan karton
Formulir Pengiriman	Formulir pengiriman harus menyertai setiap proses distribusi

d. Pemeriksaan Sebelum Distribusi

Tabel 2.4. Pemeriksaan Sebelum Distribusi

Pemeriksaan	Persyaratan
Kemasan	Identitas pada kemasan dikonfirmasi dengan darah dan atau komponen darah yang akan dikirim sebelum kemasan ditutup
Darah atau komponen darah	<ul style="list-style-type: none">- Darah atau komponen darah yang benar telah dipilih- Bebas dari setiap kerusakan atau kontaminasi- Belum kadaluarsa
<i>Ice pack/gel pack/dry ice</i>	<ul style="list-style-type: none">- Perbandingan jumlah <i>ice pack/gel pack/dry ice</i> dengan jumlah kantong darah sesuai hasil validasi- <i>ice pack/gel pack/dry ice</i> tidak bocor- peletakan <i>ice pack/gel pack/dry ice</i> sesuai dengan <i>SPO</i>
Termometer	Termometer yang digunakan telah divalidasi dan dietujui
Pelulusan Final	<ul style="list-style-type: none">- Dilakukan oleh penanggung jawab mutu oleh orang yang mendapat pendelegasian- Kegiatan pelulusan final meliputi :<ul style="list-style-type: none">• Kesesuaian isi kemasan dengan

	<p>yang tertulis di dalam dokumen distribusi</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kelengkapan informasi distribusi pada dokumentasi distribusi <p>- Kegiatan pelulusan final dilaksanakan bersamaan dengan kegiatan pengemasan dilengkapi dengan daftar periksa</p>
--	--

e. Pencatatan

Tabel 2.5. Pencatatan

Jenis Pencatatan	Persyaratan
<i>Cool box</i> atau kemasan karton	Kondisi luar dan dalam serta label tidak ada kerusakan
Proses distribusi	<ul style="list-style-type: none"> - Jam berangkat dari UTD dan tiba di BDRS - Tidak ada hambatan - Termometer bekerja sebagaimana harusnya - Pada saat diterima suhu dicatat
Darah dan Komponen darah	<ul style="list-style-type: none"> - Label pada kantong darah tidak mengalami kerusakan - Tidak ada tanda-tanda hemolisis dan

	<p>kerusakan</p> <ul style="list-style-type: none"> - Cek kesamaan jumlah yang diminta dan dikirim.
--	--

2.1.2 Prinsip Distribusi Darah

Prinsip penyimpanan darah dan distribusi adalah Cold Chain/Rantai dingin yaitu dengan mempertahankan suhu transport darah / komponennya sesuai standart. Proses pengemasan dan distribusi darah mengikuti SOP yang tervalidasi dan disetujui. Pada proses dokumentasi catatan distribusi mencakup rincian waktu, kondisi kemasan, kondisi darah 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 (Permenkes,2015).

2.2 Suhu Penyimpanan

Darah merupakan produk teraupetik yang harus ditangani, ditransportasikan dan disimpan untuk memenuhi sistem manajemen mutu untuk penyediaan darah . penjaminan mutu dan keamanannya dan meminimalkan potensi kontaminasi bakteri. Komponen darah harus dilerakkan ditempat yang bersih dan dipertahankan didalam rentang suhu yang ditentukan. Tujuan dari Penyimpanan sel darah harus tetap hidup selama disimpan saat distribusi. Sel darah harus tetap berfungsi setelah ditransfusikan pada resipien oleh karena itu monitoring suhu saat distribusi sangat diperlukan, suhu optimal selama proses transportasi, yakni 2-6°C (Permenkes, 2015).

2.2.1 Suhu Simpan dan Karakteristik Kantong Komponen Darah

a. *Whole Blood*

Darah lengkap (*Whole Blood*) disimpan pada blood bank dengan suhu 2°C hingga 6°C dan untuk suhu transportasi antara 2°C dan 10°C untuk pengiriman 24 jam dan dalam pengawasan (Permenkes, 2015). Masa hidup Sel darah merah tergantung dari preservasi (pengawet) yang digunakan pada kantong darah (CPD 21 hari, CPDA 35 hari). maksimal penyimpanan Whole Blood di Bank darah 3 minggu. Whole Blood harus segera ditransfusikan 30 menit setelah keluar dari tempat penyimpanan. (Maharani & Noviar, 2018)

b. *Packed Red Cell*

Packed Red Cell disimpan pada blood bank bank dengan suhu 2°C hingga 6°C dan untuk suhu transportasi antara 2°C dan 10°C untuk maksimal pengiriman 24 jam dan dalam pengawasan. (Permenkes,2015)

c. *Leukodepleted PRC*

Leukodepleted PRC disimpan pada blood bank bank dengan suhu 2°C hingga 6°C dan untuk suhu transportasi antara 2°C dan 10°C untuk maksimal pengiriman 24 jam dan dalam pengawasan. (Permenkes, 2015)

d. *Washed Red Cell*

Washed Red Cell disimpan pada blood bank bank dengan suhu 2°C hingga 6°C dan untuk suhu transportasi antara 2°C dan 10°C untuk

maksimal pengiriman 24 jam dan dalam pengawasan. (Permenkes, 2015)

e. *Leukosit Pekat (Buffy Coat)*

Leukosit Pekat (Buffy Coat) disimpan pada blood bank dengan suhu 20°C hingga 24°C sedangkan masa simpan harus ditransfusikan dalam 24 jam. (Permenkes, 2015)

f. *Konsentrat Trombosit (Thromocyte Concentrate)*

Konsentrat Trombosit (*Thromocyte Concentrate*) temperatur simpan 20°C hingga 24°C dan lama simpan 3 hari tanpa goyangan dan 5 hari dengan goyangan. (Permenkes, 2015). Trombosit pekat berguna untuk meningkatkan jumlah trombosit pasien. Peningkatan post transfusi pada dewasa, rata-rata 5000-10000/ μ l. Peningkatan pasca transfusi biasanya diukur pada satu jam dan 24 jam setelah transfusi. Trombosit ini disimpan pada temperatur 20°C hingga 24°C pada agitator trombosit untuk mencegah pengumpulan trombosit. (Maharani & Noviar, 2018)

g. *Liquid Plasma*

Liquid Plasma dapat disimpan pada suhu 2°C hingga 6°C. (Permenkes, 2015). Volume pada kantong darah 150-220 ml. Ujian transfusi darah ini untuk meningkatkan volume plasma dan meningkatkan faktor pembekuan stabil. Pelayanan liquid plasma dengan cara mencocokkan ABO dan Rhesus donor dengan eritrosit pasien. (Maharani & Noviar, 2018)

h. Plasma Segar Beku (Fresh Frozen Plasma)

Plasma Segar Beku (Fresh Frozen Plasma) temperatur simpan adalah -18°C atau lebih rendah. Lama simpan satu tahun. FFP ditransfusikan ke pasien untuk meningkatkan faktor pembekuan labil apabila faktor pembekuan pekat tidak ada. Ditransfusikan dalam waktu 6 jam, setelah dicairkan. (Permenkes, 2015)

i. Krioresipita (Cryoprecipitate)

Krioresipita (Cryoprecipitate) disimpan pada suhu dibawah -25°C, jika suhu penyimpanan antara -18°C hingga -25°C, lamanya masa simpan harus dikurangi. Transportasi pada suhu dibawah -25°C. Setelah pembekuan, kantong darah harus ditangani dengan hati-hati untuk mencegah keretakan pada kantong darah atau selengnya. Jika masa simpan 36 bulan jika disimpan pada suhu dibawah -25°C (kondisi harus divalidasi untuk menunjukkan kehilangan faktor koagulasi labil minimal). 3 bulan jika disimpan pada suhu -18°C hingga -25°C. (Maharani & Noviar, 2018)

2.2.2 Penyimpanan Darah saat Distribusi

Dalam setiap langkah penyimpanan darah dan distribusi darah harus terdapat pencatatan monitot suhu minimal 1 x per shift. Cara penyimpanan kantong darah diletakkan berdiri diatas penopang kantong darah. Darah yang baru release diletakkan dibagian belakang karena mengikuti aturan pengeluaran darah sistem FIFO (First In First Out). Dropping darah harus dalam *coolbox* yang berisi *dry ice* tidak boleh menempel langsung dengan kantong darah. Wadah yang

digunakan sesuai dengan jumlah komponen dengan tetap memperhatikan lama perjalanan dan kemampuan mempertahankan suhu (Konstruksi kuat & aman). Jumlah ice pack/dry ice sesuai dengan komponen dan jumlah kantong dengan tetap memperhatikan tidak menempel dengan kantong darah (Permenkes, 2015)

2.2.3 Peralatan Penyimpanan Darah

Dalam proses Pendistribusian darah harus tetap memperhatikan Penyimpanan darah, yaitu :

- Tidak dapat diakses oleh orang yang tidak diberik kewenangan
- Mampu memisahkan dengan aman antara komponen darah yang belum diuji dengan komponen yang sudah diuji
- Mampu memisahkan dan mengamankan fasilitas untuk komponen darah yang ditolak atau yang potensial infeksius
- Memiliki sistem monitoring dan pencatatan suhu independen. Sensor suhu dan termometer harus dikalibrasi paling sedikit setiap tahun dengan deviasi suhu terhadap alat pengukur standar tidak lebih dari 1°C
- Memiliki alur batas bawah dan atas yang mengindikasikan perubahan suhu misalnya ketika mati listrik. Alarm harus diperiksa secara teratur dan didokumentasikan
- Memiliki agitasi yang bekerja secara terus menerus untuk penyimpanan trombosi. (Permenkes, 2015).

2.3 Komponen Darah

Darah merupakan organ yang paling penting dalam tubuh. Pada manusia darah merupakan cairan tubuh yang terdiri atas dua bagian yaitu plasma cair (bagian cair darah) sebesar 55% dan korpuskuler/sel darah (bagian padat darah) sebesar 45%. Sel darah terdiri dari tiga jenis yaitu eritrosit, leukosit dan trombosit(Maharani & Noviar, 2018).

Komponen darah merupakan bagian-bagian darah yang dipisahkan dengan cara fisik atau mekanik tanpa menambahkan bahan kimia lainnya kedalamnya yaitu dengan cara pengendapan atau pemuatan. Untuk Derivat darah (Plasma) merupakan bagian yang dipisahkan dengan kimiawi, yaitu dengan penambahan bahan kimia pada proses pembuatannya(Maharani & Noviar, 2018).

Macam-macam komponen darah seluler antara lain : sel darah merah pekat (*Packed Red Cell*), sel darah miskin leukosit (leukodepleted PRC), leukosit (Buffy coat) dan trombosit konsentrat (TC). Sedangkan komponen darah non seluler, antara lain : plasma tunggal, plasma segar beku (Fresh Frozen Plasma=FFP) dan Kriopresipitat(Maharani & Noviar, 2018).

2.4 Cold Chain

Proses distribusi darah harus menggunakan rantai dingin Sel darah merah yang terdapat dalam kantong darah haruslah terjaga pada rentang suhu 2-10°C selama proses distribusi. Lamanya waktu transportasi yakni 24 jam (Permenkes, 2015). Menurut Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 83 Tahun 2014 Pasal 3 Ayat (3) menyatakan bahwa 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. Cara menyusun darah didalam *Cool box* yaitu pertama letakkan *Ice pack* didasar *cool box* lalu kertas karton berinsulator kemudian produk darah dengan posisi berdiri, kertas karton berinsulator lagi dan diatasnya diletakkan *ice pack* lagi. Jumlah *ice pack* bisa disesuaikan dengan jumlah kantong darah yang memungkinkan supaya suhu dingin *ice pack* dapat menyebar secara merata(Oliver, 2013).

2.5. Faktor-Faktor Pengembalian Darah Dari BDRS

Pengembalian darah dari BDRS ke UTD tidak dapat dipungkiri sering terjadi. Namun kegiatan tersebut dilakukan sesuai kesepakatan dan tertuang dalam ikatan kerja sama yang memuat hal-hal apa saja yang berhubungan dengan darah yang dikembalikan ke UTD. (Permenkes, 2015).

Berikut Alasan pengembalian darah ke UTD misalnya :

1. Kelebihan stok di BDRS dengan syarat kondisi darah masih aman dan berkualitas
2. Kantong darah kadaluwarsa atau masa kadaluwarsa 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 dikembalikan ke UTD jika terdapat bukti bahwa darah disimpan. Ditangani, ditransportasikan sesuai dengan pedoman CPOB untuk unit penyediaan darah.

2.6 Direct Coombs Test (DCT)

Pemeriksaan *Direct Coombs Test* (DCT) digunakan untuk mendeteksi antibodi atau komplemen pada permukaan eritrosit dimana sensitisasi terjadi secara *invivo* (di dalam tubuh). Eritrosit yang telah dicuci (menghilangkan plasma) jika direaksikan dengan reagen *anti human globulin* (AHG) dan memberikan hasil aglutinasi eritrosit, maka menunjukkan hasil test positif yang mengindikasikan adanya protein yang melekat (antibodi atau komplemen) melekat pada permukaan eritrosit(Nugraha & Badrawi, 2018).

a. Prinsip

Antigen + Antibodi inkomplit (pada eritrosit pasien) + serum coombs serum -> Aglutinasi (+)

b. Tujuan

Untuk mendeteksi antibodi yang coated (melekat / menyelimuti) pada eritrosit pasien dan terjadi secara *invivo* (di dalam tubuh)

c. Alat dan Bahan

- Tabung serologi
- Pipet tetes
- Sentrifuge
- Kaca Objek
- Mikroskop
- Medium Saline (Nacl 0,9%)

- Serum Coombs (Anti Human Globulin)
- Contoh darah Pasien

d. Cara Kerja

- Siapkan suspensi eritrosit 5% dalam salin dari contoh darah pasien
- Sediakan 2 buah tabung, isi masing-masing tabung dengan 1 tetes suspensi eritrosit 5% (pasien)
- Lakukan pencucian dengan saline sebanyak 3 kali
- Pada tabung I(tes) tambahkan 2 tetes serum coombs, pada tabung II (kontrol) tambahkan 2 tetes salin, kemudian sentrifuge dengan kecepatan 3000 rpm selama 15 detik
- Baca secara makroskopis dan mikroskopis

e. Interpretasi

- *Direct Coombs Test* (DCT) positif (+), artinya terdapat sel coated secara invivo pada eritrosit pasien. Biasanya terjadi pada penderita AIHA (Auto-Immune Haemolytic Anemia), HDN (Haemolytic Disease of Newborn), dan orang yang mendapat transfusi darah dengan rhesus yang berbeda
- Direct Coombs Test (DCT) negatif (-) artinya tidak terdapat sel coated secara invivo.