

BAB II

TINJAUAN PUSTAKA

2.1 Distribusi Darah

Distribusi darah menurut Permenkes RI Nomor 91 Tahun 2015 merupakan pengiriman darah yang telah siap digunakan dan telah melalui proses skrinning IMLTD dengan mendeteksi HIV, Sifilis, HbsAg, dan HCV. Dengan tujuan keperluan transfusi dari UDD ke Rumah Sakit melalui Bank Darah Rumah Sakit (BDRS) atau instansi kesehatan yang berwenang.

2.1.1. Prinsip Distribusi Darah

Prinsip distribusi darah menurut Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 91 Tahun 2015, harus memenuhi persyaratan, meliputi:

a) Ruangan

Ruangan persiapan distribusi darah harus mematuhi sistem manajemen mutu yang sama dengan unit penyimpanan darah

b) Wadah darah

Wadah atau kantong darah yang dipilih harus memiliki izin penggunaan dan lulus prosedur yang telah divalidasi. Kantong darah perlu dilakukan pemeriksaan terkait dengan kebocoran, kerusakan, pemberian label, formulir pengiriman darah, dan komponen darah.

c) Pelabelan

Kemasan darah harus memiliki label yang tervalidasi, berisi mengenai informasi tentang isi kemasan, jumlah kantong WB atau komponen darah dan suhu transportasi. Jenis komponen darah, nomor kantong dan tanggal kadaluwarsa harus diverifikasi dalam pengiriman sebelum didistribusikan.

d) Pengemasan

Proses pengemasan darah mengikuti SPO yang telah divalidasi dan disetujui.

e) Dokumentasi distribusi

Setiap proses pendistribusian harus selalu disertai dengan informasi jenis, jumlah kantong dan tanggal kadaluwarsa darah komponen darah. Catatan pendistribusian meliputi informasi waktu, kondisi kemas, kondisi darah dan atau komponen darah, suhu transportasi, proses distribusi gagal, keterlambatan, kerusakan atau kejadian yang tidak diinginkan harus dipelihara yang dapat dilacak.

(Kementerian Kesehatan, 2015)

2.1.2. Sistem Distribusi

Sistem yang digunakan dalam distribusi, meliputi:

1) Sistem distribusi tertutup

Sistem distribusi tertutup adalah sistem distribusi darah yang dilakukan oleh petugas UDD dan petugas Rumah Sakit tanpa melibatkan keluarga pasien.

2) Sistem rantai dingin

Sistem rantai dingin merupakan sistem penyimpanan dan pendistribusi darah dan produk darah kepada pendonor hingga darah ditransfusikan kepada pasien.

(Kementerian Kesehatan, 2015)

2.1.3. Standar Distribusi Darah

Menurut permenkes 2015 tentang standar distribusi darah yaitu ruangan yang digunakan untuk pengemasan darah, kemasan distribusi darah, pengemasan, pemeriksaan sebelum distribusi, pemeriksaan saat penerimaan di BDRS, dan pencatatan

Tabel 2.1 Standar Distribusi

No	Standar Distribusi	
	Kriteria	Persyaratan
1.	Ruangan pengemasan darah	Harus memenuhi sistem manajemen mutu unit penyedia darah dan meja yang digunakan untuk mengemas darah harus memenuhi sistem manajemen mutu untuk unit penyedia darah.
2.	Pemeriksaan sebelum distribusi	<p>a. Bahan: <i>Styrofoam</i> serta karton pembatas berinsulator telah divalidasi</p> <p>b. Kemasan: Identitas pada kemasan dikonfirmasi dengan darah dan atau komponen darah yang akan dikirim sebelum kemasan ditutup.</p>

No	Standar Distribusi	
	Kriteria	Persyaratan
		<p>c. Darah/komponen darah: Benar, bebas dari kerusakan atau kontaminasi, dan belum kadaluwarsa.</p> <p>d. Ice pack/gel pack/dry ice: Jumlah <i>ice pack/gel pack/dry ice</i> dengan jumlah kantong darah sesuai dengan jumlah kantong darah sesuai dengan hasil validasi, tidak bocor, dan peletakan sesuai dengan SPO.</p>
3.	Pemeriksaan sebelum distribusi	<p>d. Thermometer</p> <p>e. Pelulusan final: Sesuai dengan isi kemasan dan tertulis di dalam dokumen distribusi, kelengkapan informasi distribusi pada dokumen distribusi, kegiatan pelulusan final dilaksanakan bersamaan dengan kegiatan pengemasan dilengkapi dengan daftar pustaka.</p>
4.	Pemeriksaan saat penerimaan di BDRS	<p>a. Cool box: Tertutup rapat dan tidak mengalami kerusakan atau kotor.</p> <p>Label dan formulir pengiriman: Label tertempel erat dan informasi yang tertulis dapat terbaca dengan mudah dan formulir pengiriman lengkap dan dalam keadaan baik.</p>

No	Standar Distribusi	
	Kriteria	Persyaratan
		<p>b. Darah/komponen darah: Tidak tampak hemolisis atau tanda-tanda kerusakan pada darah, kantong darah atau selang kantong darah tidak bocor, dan cek kesamaan jumlah yang diminta dan dikirim.</p>
5.	Pencatatan	<p>a. Cool box: Kondisi luar dan dalam serta label tidak ada kerusakan</p> <p>b. Proses distribusi: Jam berangkat dari UDD/UTD dan tiba di BDRS, tidak ada hambatan, termometer bekerja, dan saat diterima suhu dicatat.</p>

(Kementerian Kesehatan, 2015)

2.2 Komponen Darah

Tabel 2.2 Komponen Darah

Nama Komponen	Kriteria	Pembahasan
<i>Whole Blood</i> (WB)	Deskripsi dan Kandungan	<p><i>Whole Blood</i> (WB) diambil dari pendonor yang memenuhi syarat dari donor darah:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Berusia 17-60 tahun - Berat badan minimal 45 kg - Tekanan darah 90-160 mmHg (sistole) dan 60-100 mmHg (diastole) - Hemoglobin 12,5 – 17g/Dl

Nama Komponen	Kriteria	Pembahasan
<i>Whole Blood (WB)</i>		<ul style="list-style-type: none"> - Dalam kondisi yang sehat baik jasmani maupun rohani. - WB digunakan untuk ditransfusikan tanpa pengolahan lebih lanjut. WB merupakan bahan baku untuk pengolahan menjadi komponen darah lain.
	Persiapan	Tidak ada persiapan
<i>Packed Red Cell (PRC)</i>	Deskripsi dan Kandungan	<p>Diperoleh dengan membuang sebagian besar volume plasma dari darah lengkap.</p> <p>PRC mungkin mengandung sejumlah besar leukosit dan trombosit tergantung metode sentrifugasi.</p>
	Persiapan	Plasma dibuang dari darah lengkap setelah sentrifugasi.

(Kementerian Kesehatan, 2015)

2.3 Penyimpanan, Transportasi, dan Pelabelan

2.3.1. Suhu Simpan Komponen Darah

a. *Whole Blood (WB)*

Whole Blood atau darah lengkap 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 (Kementerian Kesehatan, 2015). Untuk menjaga kualitas dan mutu

berbagai komponen darah, prosedur penyimpanan darah harus memenuhi persyaratan yang sudah ditetapkan. Darah dapat disimpan hingga 35 hari dengan antikoagulan CPDA-1 (Citrate Phosphate Dextrose Adenine-1) pada suhu penyimpanan 2°C hingga 6°C. Pengambilan darah menggunakan sistem FIFO (*First in First Out*), artinya darah yang pertama masuk akan menjadi darah pertama yang dikeluarkan. (Andriyani et al, 2019)

b. *Packed Red Cell (PRC)*

Packed Red Cell (PRC) adalah komponen darah yang didapat setelah sebagian besar plasma dipisahkan dari whole blood dengan berbagai metode dan memiliki nilai hematokrit sebesar 80%. Masa penyimpanan *Packed Red Cell (PRC)* 2°C hingga 6°C selama 21-42 hari tergantung larutan antikoagulan-pengawet yang digunakan (Asryani et al, 2018). Suhu transportasi pada PRC 2°C hingga 10°C untuk maksimal transit 24 jam. (Kementerian Kesehatan, 2015)

2.3.2. Pelabelan

Pada proses pelabelan harus memperhatikan hal-hal berikut:

- 1) Identitas UDD
- 2) Nomor donasi yang unik (jika *pooling*, donasi asli/awal harus dapat dilacak)
- 3) Nama komponen darah
- 4) Golongan darah ABO dan Rhesus
- 5) Tanggal penyumbangan darah
- 6) Tanggal kedaluwarsa

- 7) Nama cairan antikoagulan
- 8) Suhu penyimpanan
- 9) Volume atau berat komponen
- 10) Jumlah trombosit (rata-rata atau kenyataan)
- 11) Informasi tambahan (contoh *leukodepleted, irradiated*)
- 12) Instruksi transfusi:
 - a) Jangan digunakan jika tampak jelas adanya kerusakan
 - b) Ditransfusikan dengan set transfusi yang memiliki filter 150 -200 μ m filter

(Kementerian Kesehatan, 2015)

2.4 Rantai Dingin (*Cold Chain*)

Pendistribusian darah harus menjaga rantai dingin darah untuk setiap jenis komponen dengan menggunakan peralatan distribusi yang tervalidasi dan dengan suhu yang terkontrol oleh personel yang berkompeten. Proses pengiriman atau pendistribusian darah harus memerhatikan:

1. Memerhatikan sistem rantai dingin, suhu selama pengiriman untuk:
 - WB dan PRC harus dijaga antara 2°C hingga 10°C.
 - Waktu pengiriman paling lama adalah 24 jam.
2. Darah bisa ditransportasikan oleh:
 - UDD mengirimkan atau *dropping* ke BDRS atau,
 - BDRS yang mengambil ke UDD.

Tergantung pada ikatan kerja sama yang dibuat atau tergantung pada keadaan.

3. Harus tersedia Standar Prosedur Operasiobal (SPO) permintaan darah yang divalidasi dan disetujui.

Upaya mempertahankan suhu darah sehingga darah tidak mengalami kerusakan fisik maupun fungsi selama:

- a. Transportasi atau distribusi dari BDRS/UTDRS ke Ruang Perawatan.
- b. Persiapan transfusi di ruangan.

(Kementerian Kesehatan, 2015).

2.4.1. Fakta- Fakta yang Perlu diperhatikan dalam *Cold Chain*

Faktor dalam menjaga produk rantai dingin adalah perlakuan yang benar pada setiap produk utama titik distribusi dalam rantai dingin sehingga saluran distribusi yang tepat akan memberikan pelayanan yang baik kualitas produk rantai dingin. Penerapan rantai dingin memerlukan penyediaan beberapa fasilitas, baik pada bagian penyimpanannya dan proses distribusi. Dalam proses penyimpanannya diperlukan suhu antara lain dingin mesin penyimpanan dan pembekuan, sedangkan dalam proses pendistribusiannya perlu dimiliki armada transportasi berpendingin. (CIC, 2019).

Untuk menjaga suhu pada rantai dingin, dapat digunakan alat sederhana seperti boks yang diisi dengan balok-balok es atau menggunakan boks yang telah dilengkapi dengan mesin pendingin (*refrigerator*). Demikian juga dengan proses dokumentasi kondisi suhu

sepanjang rantai distribusi, peralatan sederhana seperti termometer analog, termometer digital, hingga logger suhu dapat digunakan untuk proses monitoring kondisi suhu produk yang didistribusikan. (Priyandari et al, 2017).

2.5 Faktor Pengembalian

2.5.1. Kantong Darah

Faktor pengembalian berdasarkan kantong darah ini meliputi:

- 1) Kantong bocor
- 2) Selang pada kantong pendek
- 3) Ketidaksesuaian identitas pada kantong darah
- 4) Kantong darah mendekati masa kadaluwarsa
- 5) Pengembalian kantong satelit pada kantong WB (*Whole Blood*) yang sudah digunakan untuk transfusi

Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 91 Tahun 2015 tentang prinsip pendistribusi pada proses pelabelan kantong darah, wadah darah harus dilengkapi dengan label yang telah divalidasi dan berisi informasi tentang isi kemasan. Jumlah kantong WB atau komponen darah dan suhu transportasi. Darah yang didistribusikan harus diperiksa atas jenis komponen darah dan suhu transportasi. Darah yang didistribusikan harus diperiksa atas jenis komponen darah, nomor kantong dan tanggal kadaluwarsa, yang dikonfirmasi. (Kementerian Kesehatan, 2015).

Melakukan proses validasi dan pemeriksaan sebelum didistribusikan secara berkala pada kantong darah harus dilakukan guna meminimalisir dan mencegah terjadinya kesalahan atau ketidaksesuaian

terhadap proses pelabelan dan mencegah terjadinya kerusakan pada kantong.

Tabel 2.3 Pemeriksaan Sebelum Distribusi

Pemeriksaan	Persyaratan
Kemasan	Sebelum kemasan ditutup, terlebih dahulu dilakukan verifikasi identitas kemasan berdasarkan darah atau komponen darah yang akan didistribusikan
Darah atau Komponen Darah	<ul style="list-style-type: none"> - Darah atau komponen darah yang benar telah dipilih - Tidak ada kerusakan atau kontaminasi - Belum kadaluwarsa
Pelulusan Final	<ul style="list-style-type: none"> - Dibuat oleh penanggungjawab mutu atau orang yang berwenang - Kegiatan pelulusan final meliputi: <ul style="list-style-type: none"> • Kesesuaian isi kemasan dengan informasi pada dokumen pengiriman • Kelengkapan informasi distribusi pada dokumen distribusi - Kegiatan pelulusan final dilaksanakan bersamaan dengan kegiatan pengemasan dilengkapi dengan daftar periksa.

(Kementerian Kesehatan, 2015)

2.5.2. Kualitas Darah

1) Hemolisis

Hemolisis ditandai dengan kondisi perubahan warna serum menjadi kemerahan akibat lepasnya hemoglobin dari eritrosit yang rusak. Hemolisis dapat terjadi secara *in vitro* dan *in vivo*. Hemolisis secara *in vivo* dapat disebabkan oleh adanya infeksi, zat beracun, reaksi transfusi dan anemia hemolitik

(Elrouf et al, 2013). Hemolisis secara in vitro dapat disebabkan oleh penggunaan jarum yang terlalu kecil atau pengambilan darah menggunakan spuit yang tidak lancar karena pembuluh darah tidak dapat tertusuk dengan sempurna.

2) Lipemik

Serum yang berwarna keruh mengacu pada kekeruhan dari kadar lemak disebut serum lipemik (Ramali et al, 2005). Lipemik merupakan akibat dari penumpukan partikel lipid dalam plasma darah (Marquez-Islas et al., 2022). Serum darah yang lipemik tampak putih seperti susu. Asal usul darah lipemik sangat beragam, dan mencakup penyebab fisiologis atau parafisiologis dan gangguan metabolisme.

3) Ikterik

Sampel ikterik adalah serum yang berwarna kuning kecoklatan akibat adanya hiperbilirubinemia (peningkatan bilirubin dalam darah). Peningkatan kadar bilirubin dapat disebabkan oleh ikterik obstruktif, hepatitis, sirosis hati, metastasis hati, dan penyakit Wilson. Kadar bilirubin dapat meningkat pada saat mengonsumsi obat-obatan, seperti antibiotik (amfoterisin B, klindamisin, eritromisin, gentamisin, lincomycin, oksalisin, tetrasiklin). Serum ikterik dapat menyebabkan hasil pemeriksaan tidak akurat, pada pemeriksaan hitung jumlah trombosit, serum ikterik dapat menyebabkan hasil pemeriksaan menjadi rendah. Serum ikterik sering ditemukan

pada pasien dengan masalah pada hepar. Misalnya pada penderita sirosis hati/penyakit hati seperti Hepatitis B. (Paraditha et al, 2016)

2.5.3. Pengiriman Darah Tidak Sesuai dengan Permintaan Darah dari BDRS

BDRS harus menghitung dan merencanakan kebutuhan darah yang akan diminta dari UDD dan disimpan di BDRS untuk menghindari terjadinya kekurangan dan kelebihan stok serta darah kadaluwarsa. Dasar penghitungan dan perencanaan kebutuhan darah adalah pada keadaan darurat, kasus medis yang memerlukan transfusi darah atau kebutuhan Rumah Sakit akan darah dan komponen darah.

Berdasarkan Permenkes RI Nomor 91 Tahun 2015 tentang pelaksanaan penerimaan darah di BDRS yang meliputi:

Tabel 2.4 Pelaksanaan Penerimaan Darah di BDRS

Pelaksana	Kegiatan
BDRS	<ul style="list-style-type: none"> - Petugas BDRS akan menerima darah yang siap pakai dari petugas UTD/UDD setempat berdasarkan permintaan. - Darah dan komponen darah harus segera disimpan di tempat penyimpanan yang sesuai. - Prosedur operasional standar yang divalidasi dan disetujui harus tersedia.

Pelaksana	Kegiatan
UTD dan BDRS	<ol style="list-style-type: none"> 1. Petugas UTD/UDD dan petugas BDRS bersama-sama melakukan penilaian terhadap jumlah darah, jenis golongan darah, tanggal kadaluwarsa, dokumen, suhu minimum selama transportasi, kondisi darah, label di kantong darah dan kondisi kantong darah. 2. Pembuatan berita serah terima darah.

(Kementerian Kesehatan, 2015)

Penjelasan pada poin-poin diatas dimana jumlah permintaan darah dari BDRS baik berupa permintaan untuk setiap komponen dan permintaan golongan darah untuk setiap komponennya harus sesuai dengan permintaan dari BDRS. Kesesuaian pengiriman jumlah kantong darah ke BDRS menjadi suatu keharusan, dikarenakan BDRS sudah melakukan penghitungan dan perencanaan kebutuhan untuk menghindari terjadinya kekurangan dan kelebihan stok darah kadaluwarsa di BDRS.

2.5.4. Ketidakcocokan Proses Pemeriksaan Uji Silang Serasi di BDRS

Crossmatching (uji silang serasi) merupakan persyaratan mutlak darah dapat dikeluarkan atau tidak sesuai dengan Permenkes RI Nomor 91 tahun 2015. Prinsip *crossmathing* ada tiga :

1. Mayor cross matching, merupakan uji kecocokan dengan melihat ada tidaknya reaksi antara serum pasien dan sel donor.

2. Minor cross matching, merupakan uji kecocokan dengan melihat ada tidaknya reaksi antara serum donor dan sel pasien.
3. Autokontrol cross matching, merupakan uji kecocokan dengan melihat ada tidaknya reaksi antara serum pasien dan sel pasien. (Kementerian Kesehatan, 2015)

1) DCT Positif

Pada proses uji silang serasi (*crossmatch*) jika:

- a) Mayor positif dan autocontrol positif, maka akan dilakukan pengujian DCT pada serum pasien
- b) Minor positif akan dilakukan pengujian DCT pada serum donor.
- c) Mayor positif, autocontrol positif, minor positif lakukan pengujian DCT pada serum donor dan pasien.

Beberapa penyebab ketidakcocokan pada proses uji silang serasi yaitu adanya kesalahan golongan darah ABO pada pasien atau donor dan kontaminasi dalam sistem pemeriksaan. Adanya alloantibodi, autoantibodi dan antibodi iregular yang spesifik juga menjadi penyebab ketidakcocokan. (Situmorang et al, 2023). Berdasarkan pernyataan diatas faktor penyebab pengembalian kantong darah bisa diakibatkan karena DCT pada serum donor menunjukkan hasil positif. Hasil DCT positif donor menandakan bahwa adanya antibodi yang menyelubungi antigen pasien (Anita et al, 2017).

2) Minor Positif

Inkompatibel minor mungkin bisa terjadi karena terdapat antibodi ireguler dalam serum atau plasma donor. Penanganan atau metode yang bisa dilakukan untuk mendeteksi antibodi ireguler yaitu dengan skrining dan identifikasi serum atau plasma donor. Karena biaya skrining dan identifikasi tidak murah, maka penanganan yang lain dengan mengganti darah donor sampai diperoleh hasil minor negatif (Mulyantari and Yasa, 2016). Jika derajat positif pada minor lebih besar dari derajat positif pada AC atau DCT, darah tidak boleh dikeluarkan. Ganti darah donor dan lakukan crossmatch hingga diperoleh hasil positif pada minor sama atau kurang dari AC atau DCT.