

## **BAB II**

### **TINJAUAN PUSTAKA**

#### **2.1 Darah**

Darah adalah jaringan cair pada tubuh manusia yang terdiri atas dua bagian yaitu plasma darah (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. Volume total darah orang dewasa diperkirakan sekitar 5-6 liter atau 7% - 8% dari berat tubuh seseorang.

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. (Permenkes No. 91, 2015).

Dalam proses pengelolaan darah, darah dibagi menjadi beberapa komponen

- a. Darah Lengkap/*Whole Blood*
- b. Komponen Darah Sel Darah Merah/*Packed Red Cell/PRC*
- c. Plasma
- d. Komponen trombosit

#### **2.2 Quality Control Darah**

Prinsip manajemen mutu adalah bagian dari keseluruhan fungsi manajemen yang mengarahkan dan mengontrol organisasi menuju mutu. Manajemen mutu harus meliputi setiap aspek produksi untuk menjamin

bahwa tujuan mutu dapat tercapai. Sistem manajemen mutu didalamnya mengakomodasi prinsip dalam Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) untuk unit penyedia darah guna menjamin darah dan komponen darah diproduksi dan dikendalikan secara konsisten terhadap standar mutu sesuai dengan tujuannya.

Tujuan utama dari sistem manajemen mutu untuk unit penyedia darah adalah menghilangkan risiko dalam kegiatan pelayanan darah. Risiko tersebut meliputi kontaminasi, tertukarnya produk darah, transmisi penyakit atau efek samping yang tidak diharapkan akibat penggunaan komponen darah.

Pengawasan mutu merupakan fungsi kritis dari produksi komponen darah dan merupakan bukti bahwa komponen darah memenuhi spesifikasi. Pengawasan proses merupakan kegiatan yang mengawasi semua proses produksi untuk menjamin bahwa proses tetap terawasi. Hal ini guna meningkatkan jaminan bahwa mutu dari komponen darah akhir akan memenuhi spesifikasi. Pengawasan proses mencakup pengawasan mutu (Permenkes No. 91, 2015). Menurut Permenkes No 91. 2015, persyaratan dalam sistem Quality Control antara lain :

1. Sistem manajemen mutu harus dijalankan, dan kinerja sistem harus dipantau secara teratur.
2. Semua proses produksi harus ditetapkan dengan jelas didalam kebijakan dan Standar Prosedur Operasional (SPO).

3. Proses harus dipantau secara teratur, dan menunjukkan kemampuan untuk memproduksi komponen darah secara konsisten sesuai spesifikasi yang ditetapkan.
4. Peralatan dan bahan harus dikualifikasi, proses dan metoda harus divalidasi sebelum digunakan pada produksi komponen untuk transfusi atau pengolahan lebih lanjut.
5. Semua Sumber Daya Manusia (SDM) yang diperlukan harus disiapkan. Hal ini mencakup kecukupan jumlah SDM yang terlatih dan terqualifikasi, gedung dan ruangan yang memadai, peralatan yang sesuai, bahan yang tepat, prosedur dan instruksi yang disetujui, penyimpanan dan transportasi yang memadai.
6. Harus ada sistem pelacakan terhadap semua komponen darah yang dikeluarkan untuk menyiapkan penelusuran kembali (lookback) atau pemberian nasihat klinis kepada pendonor, jika diperlukan penarikan kembali setiap komponen darah yang dicurigai tidak memenuhi persyaratan.
7. Harus ada sistem untuk menangani keluhan pendonor.
8. Harus ada sistem untuk memperbaiki fungsi dan meningkatkan kegiatan terkait proses dan sistem manajemen mutu.

## 2.2.1 Spesifikasi dan Pengawasan Mutu Komponen

### 2.2.1.1 Darah Lengkap/*Whole Blood*

Tabel 2.1

<b>Nama Komponen</b>	- Darah lengkap/ <i>Whole Blood</i> /WB  - Darah lengkap miskin leukosit / <i>Whole Blood Leukodepleted</i> (WB-LD).
<b>Deskripsi</b>	Darah diambil dari pendonor yang lolos
<b>Nama Komponen</b>	- Darah lengkap/ <i>Whole Blood</i> /WB  - Darah lengkap miskin leukosit / <i>Whole Blood Leukodepleted</i> (WB-LD).
<b>dan 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>	- WB : tidak ada persiapan.  - WB-LD : filtrasi sebelum penyimpanan (pre-storage filtration) dalam waktu 48 jam setelah pengambilan.

- **Pengawasan Mutu /*Quality Control***

**Tabel 2.2**

<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	Semua kantong	100%

		pemeriksaan yang disetujui		
Volume (belum termasuk volume antikoagulan )	Kantong 450 mL	450 mL ± 10%	1% dari total kantong minimal 4 per bulan	75%
Kantong 350 mL	350 mL ± 10%			
Haemoglobi n	WB	Minimal 45 g per kantong	4 kantong per bulan	75%
WB-LD	Minimal 43 g per kantong			
Haemolisis pada akhir masa simpan	Semua	<0,8% dari jumlah total sel darah merah	4 kantong per bulan	75%
Jumlah Leukosit	WB-LD	<1 x 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 pertumbu han bakteri
------------------------	-------	--------------------------	---------------------	--

- **Penyimpanan, Transportasi dan Pelabelan**

**Tabel 2.3**

Kegiatan	Persyaratan
Penyimpanan dan transportasi	<p>a. Darah lengkap untuk transfusi:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Disimpan pada suhu 2 hingga 6°C</li> <li>- Transportasi antara suhu 2°C dan 10°C untuk maksimal 24 jam</li> </ul> <p>b. Darah lengkap untuk pengolahan lebih lanjut termasuk trombosit:</p> <p>disimpan dan ditransportasikan pada suhu antara 20°C dan 24°C (harus terkontrol dengan ketat) untuk maksimal 24 jam</p>
Masa simpan	Sebagaimana telah divalidasi – tergantung pada antikoagulan dan pengawet
Pemberian label	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Identifikasi UTD</li> <li>- Nomor identifikasi donasi yang unik</li> <li>- Nama komponen darah</li> <li>- Golongan darah ABO dan Rhesus</li> <li>- Tanggal donasi</li> <li>- Tanggal kedaluwarsa</li> <li>- Nama cairan antikoagulan</li> <li>- Suhu penyimpanan</li> </ul>



	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Volume atau berat komponen</li> <li>- Hasil pemeriksaan uji saring IMLTD</li> <li>- Informasi tambahan (contoh leukodepleted, irradiated)</li> <li>- Instruksi transfusi: <ul style="list-style-type: none"> <li>o Jangan digunakan jika hemolisis atau ada kerusakan yang nyata</li> <li>o Ditransfusikan dengan set transfusi yang memiliki filter 150 -200 <math>\mu\text{m}</math></li> </ul> </li> </ul>
--	--

#### 2.2.1.2 Komponen Darah Sel Darah Merah/Packed Red Cell/PRC

**Tabel 2.4**

<p><b>Nama</b></p> <p><b>Komponen</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>Packed Red Cells</i> (PRC)</li> <li>- <i>Packed Red Cells Buffy Coat Removed</i> (PRC BCR)</li> <li>- <i>Packed Red Cells Leukodepleted</i> (PRC-LD)</li> </ul>
<p><b>Deskripsi dan Kandungan</b></p>	<p>Diperoleh dengan membuang sebagian besar volume plasma dari darah lengkap.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- PRC mungkin mengandung sejumlah besar leukosit dan trombosit tergantung metoda sentrifugasi.</li> <li>- PRC-BCR adalah sel darah merah yang jumlah leukositnya sudah dikurangi dengan memisahkan lapisan <i>buffy coat</i>.</li> </ul>

<p><b>Nama</b></p> <p><b>Komponen</b></p>	<p>- Packed Red Cells (PRC)</p> <p>- Packed Red Cells Buffy Coat Removed (PRC BCR)</p> <p>- Packed Red Cells Leukodepleted (PRC-LD)</p> <p>- PRC-LD adalah sel darah merah yang jumlah leukositnya sebagian besar telah dibuang.</p>
<p><b>Persiapan</b></p>	<p>- PRC: plasma dibuang dari darah lengkap setelah sentrifugasi.</p> <p>- PRC-BCR: plasma dan 20 hingga 60 mL buffy coat dipisahkan setelah sentrifugasi</p> <p>- PRC-LD:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>o filtrasi darah lengkap dalam waktu 48 jam setelah pengambilan darah setelah pengambilan dilanjutkan dengan sentrifugasi dan pemindahan plasma atau</li> <li>o filtrasi sel darah merah dalam waktu 48 jam setelah pengambilan</li> </ul>

- **Pengawasan Mutu /Quality Control**

**Tabel 2.5**

<p><b>Parameter yang harus diperiksa</b></p>	<p><b>Dilakukan pada</b></p>	<p><b>Spesifikasi</b></p>	<p><i>Sampling</i></p>	<p><b>% QC yang dapat diterima</b></p>
--	------------------------------	---------------------------	------------------------	--

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> </ul>	<p>280 ± 50 mL</p> <p>218 ± 39 mL</p>	<p>1% dari total kantong minimal 4 per bulan</p>	75%

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• PRC BCR dari WB 450 ml</li> <li>• PRC BCR dari WB 350 ml</li> </ul>	<p>250 ± 50 mL</p> <p>195 ± 39 mL</p>		
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• PRC-LD dari WB 450 ml</li> <li>• PRC-LD dari WB 350 ml</li> </ul>	<p>Akan ditetapkan sesuai sistem yang digunakan</p>		
Haematokrit	PRC	0.65 – 0.75	4 kantong per bulan	
	PRC-BCR	0.50 – 0.70		
	PRC-LD 0	.50 – 0.70		
Hemoglobin	PRC	Minimal 45 g per kantong	4 kantong	75%

			per bulan	
	PRC-BCR	Minimal 43 g per kantong		
	PRC-LD	Minimal 40 g per kantong		
Hemolisis pada akhir masa simpan	Semua	<0,8% dari jumlah total sel darah merah	4 kantong per bulan	75%
Jumlah leukosit	Red Cells BCR	<1.2 x 10 <sup>9</sup> per kantong (BCR)	1% dari semua kantong minimal 10 per bulan	90%
Red Cells LD	<1 x 10 <sup>6</sup> per kantong (LD)			
Kontaminasi Bakteri	Semua kantong (penguji n	Tidak ada pertumbuhan	1% dari semua kantong	Merujuk pada grafik statistik

	surrogate diperbole hkan)			pertumbu han bakteri
--	---------------------------------	--	--	----------------------------

- **Penyimpanan, Transportasi dan Pelabelan**

**Tabel 2.6**

<b>Kegiatan</b>	<b>Persyaratan</b>
Penyimpanan dan Transportasi	- Simpan pada suhu 2°C sampai 6°C - Transportasi pada suhu antara 2°C dan 10°C untuk maksimal 24 jam
Masa simpan	Sebagaimana telah divalidasi – tergantung antikoagulan dan pengawet
Pemberian label	- Identifikasi UTD - Nomor identifikasi donasi yang unik - Nama komponen darah - Golongan darah ABO dan Rhesus - Hasil pemeriksaan uji saring IMLTD - Tanggal donasi - Tanggal kedaluwarsa - Nama cairan antikoagulan - Suhu penyimpanan - Volume atau berat komponen - Informasi tambahan (contoh <i>leukodepleted</i> ,

	<p><i>irradiated</i>)</p> <p>- Instruksi transfusi:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>o Jangan digunakan jika hemolisis atau ada kerusakan yang nyata</li> <li>o Ditransfusikan dengan set transfusi yang memiliki filter 150 -200 µm</li> </ul>
--	---

### 2.2.1.3 Komponen trombosit

#### A. Trombosit yang diberi Darah Lengkap

**Tabel 2.7**

<p><b>Nama</b></p> <p><b>Komponen</b></p>	<p>- Trombosit tunggal yang dibuat dari <i>Whole Blood</i></p> <p>- Trombosit pooling yang dibuat dari <i>Whole Blood</i></p> <p>- Trombosit tunggal atau pooling yang dibuat dari <i>Whole Blood, Leukodepleted (LD)</i></p>
<p><b>Deskripsi</b></p> <p><b>dan</b></p> <p><b>Kandungan</b></p>	<p>Didapat dari WB yang ditampung ke dalam sistem kantong darah steril dengan kantong transfer yang terintegrasi, kandungan trombosit tersuspensi didalam plasma.</p> <p>Bisa tunggal atau pooling dari 4-6 kantong dengan golongan darah yang sama sesuai dosis standar untuk dewasa.</p> <p>Trombosit bisa leukodepleted.</p>

<b>Persiapan</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Trombosit tunggal – dari platelet rich plasma (PRP):<ul style="list-style-type: none"><li>o WB disimpan hingga 24 jam pada suhu 20°C hingga 24°C, disentrifugasi untuk mendapatkan sejumlah trombosit yang memadai didalam plasma (PRP)</li><li>o Trombosit disedimentasi melalui sentrifugasi cepat.</li><li>o Plasma dipindahkan dan ditinggalkan sekitar 50 hingga 70 mL.</li><li>o Trombosit didiamkan selama 1 jam, kemudian dimasukkan kedalam agitator dan inkubator sehingga tersuspensi kembali</li></ul></li><li>- Trombosit tunggal – dari buffy coat (BC):<ul style="list-style-type: none"><li>o WB disimpan hingga 24 jam pada suhu 20°C hingga 24°C, disentrifugasi untuk mengendapkan trombosit kedalam lapisan buffy coat (BC)</li><li>o Buffy coat selanjutnya disentrifugasi untuk mengendapkan sel darah merah dan leukosit.</li><li>o Trombosit dipindahkan bersama dengan plasma.</li></ul></li></ul>
------------------	---



	<p>- Trombosit pooling:</p> <p>o 4 hingga 6 kantong trombosit yang dibuat dari PRP dipooling dengan menggunakan sterile connecting device</p> <p>ATAU</p> <p>o 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.</p> <p>- Trombosit Leukodepleted:</p> <p>Trombosit tunggal atau pooling yang dibuat baik dari metoda PRP atau BCR segera difiltrasi kedalam kantong trombosit baru menggunakan proses steril.</p>
--	--

- **Pengawasan Mutu /Quality Control**

**Tabel 2.8**

<b>Paramete r yang diperiksa</b>	<b>Dilakuka n 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	>40 mL per kantong tunggal ekuivalen dengan ( $60 \times 10^9$ trombosit)	Semua kantong	75%
Jumlah trombosit per unit final	Trombosit tunggal	> $60 \times 10^9$	1% dari total kantong minimal 10 per bulan	75%

Trombosit tunggal - LD	>60 x 10 <sup>9</sup>			
Pool Trombosit	Minimal 2 x 10 <sup>11</sup>			
Pool Trombosit -LD	Minimal 2 x 10 <sup>11</sup>			
Jumlah leukosit per unit final	Trombosit tunggal, dari PRP	<0.2 x 10 <sup>9</sup>	1% dari total kantong minimal 10 per bulan	90%
Trombosit tunggal, dari BC	<0.05 x 10 <sup>9</sup>			
Pool Trombosit	<1 x 10 <sup>9</sup>			
Trombosit tunggal - LD	<0.2 x 10 <sup>6</sup>			
Pool Trombosit -LD	<1 x 10 <sup>6</sup>			

pH pada akhir masa penyimpanan, pada suhu 22oC + 2oC	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%

## B. Trombosit *Apheresis*

Tabel 2.9

<p><b>Nama</b></p> <p><b>Komponen</b></p>	<p>- Trombosit dari <i>Apheresis</i></p> <p>- Trombosit dari <i>Apheresis, Leukodepleted</i> (LD)</p>
<p><b>Deskripsi dan Kandungan</b></p>	<p>Didapat dari donor tunggal melalui proses <i>apheresis</i> trombosit menggunakan peralatan pemisahan sel otomatis.</p> <p>Volume yang diambil dan kandungan trombosit ekuivalen dengan <i>pooling</i> dari 4-6 kantong tunggal.</p> <p>Trombosit yang diambil dengan proses <i>apheresis</i> dapat juga <i>leukodepleted</i> menggunakan <i>in-process centrifugation</i> atau <i>pre-storage filtration</i>.</p>
<p><b>Persiapan</b></p>	<p>- WB yang diambil dengan mesin <i>apheresis</i> dari donor bercampur dengan antikoagulan dan disentrifugasi.</p> <p>- Trombosit diekstraksi bersamaan dengan sejumlah plasma dimana trombosit akan tersuspensi. Sel darah merah kemudian akan dikembalikan ke tubuh donor.</p>

- Pengawasan Mutu /*Quality Control*

Tabel 2.10

<b>Parameter yang diperiksa</b>	<b>Dilakukan pada:</b>	<b>Spesifikasi</b>	<b><i>Sampling</i></b>	<b>% QC yang dapat diterima</b>
ABO, Rhesus	Kantong primer	Penentuan golongan darah terkonfirmasi	Semua kantong	100%
Anti-HIV1 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 kantong final	Trombosit <i>apheresis</i>	Minimal 2 x 10 <sup>11</sup>	1% dari total kantong minimal 10 kantong per bulan	75%
Trombosit <i>apheresis</i> - LD	Minimal 2 x 10 <sup>11</sup>			
Jumlah leukosit per unit final	Trombosit <i>apheresis</i>	<0.3 x 10 <sup>9</sup>	1% dari total kantong minimal 10 kantong per bulan	90%
Trombosit <i>apheresis</i> - LD	<1 x 10 <sup>6</sup>			
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	Tidak ada pertumbuhan	1% dari total kantong	Merujuk pada grafik

	(pengujian surrogate diperbolehkan)		yang diproduksi	statistik pertumbuhan bakteri
Swirl	Semua kantong	Ada	Semua kantong sebelum dikeluarkan dan dikirim	100%

- **Penyimpanan, Transportasi dan Pelabelan**

**Tabel 2.11**

<b>Kegiatan</b>	<b>Persyaratan</b>
Penyimpanan dan transportasi	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Simpan pada suhu 20°C hingga 24°C dibawah agitasi yang konstan dan konsisten</li> <li>- Transportasikan pada suhu antara 20°C hingga 24°C dan saat diterima, pindahkan segera ke kondisi penyimpanan yang direkomendasikan</li> <li>- Jangka waktu transportasi TC maksimal 24 jam</li> </ul>
Masa simpan	5 hari (4 jam jika digunakan sistem terbuka)
Pelabelan	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Identitas UTD</li> <li>- Nomor donasi yang unik</li> </ul>



	<ul style="list-style-type: none"><li>- Nama komponen</li><li>- Golongan darah ABO dan Rhesus</li><li>- Tanggal penyumbangan darah</li><li>- Tanggal kedaluwarsa</li><li>- Nama cairan antikoagulan</li><li>- Suhu penyimpanan</li><li>- Volume atau berat komponen</li><li>- Jumlah trombosit (rata-rata atau kenyataannya)</li><li>- Informasi tambahan (contoh <i>leukodepleted</i>, <i>irradiated</i>, HLA)</li><li>- Instruksi transfusi:<ul style="list-style-type: none"><li>o Jangan digunakan jika tampak jelas adanya kerusakan</li><li>o Ditransfusikan dengan set transfusi yang memiliki filter 150 -200 <math>\mu</math>m filter</li></ul></li></ul>
--	--

### 2.2.1.4 Plasma

Plasma untuk fraksionasi harus memenuhi spesifikasi yang ditentukan oleh Fraksionator.

#### A. Plasma Segar Beku dari Darah Lengkap / *Whole Blood derived Fresh Frozen Plasma* (untuk penggunaan klinis)

**Tabel 2.12**

<p><b>Nama</b></p> <p><b>Komponen</b></p>	<p>- <i>Whole Blood derived Clinical Fresh Frozen Plasma</i> (FFP)</p> <p>- <i>Whole Blood derived Clinical Fresh Frozen Plasma Leukodepleted</i> (FFP-LD)</p>
<p><b>Deskripsi dan Kandungan</b></p>	<p>Didapat dari WB yang ditampung ke dalam sistem kantong darah steril dengan kantong transfer yang terintegrasi</p> <p>FFP dipisahkan setelah sentrifugasi dengan putaran cepat dari WB atau <i>platelet rich plasma</i> dan dibekukan dengan cepat hingga ke intinya yang akan menjaga fungsi dari faktor koagulasi labil.</p> <p>FFP tidak boleh mengandung antibodi ireguler yang secara klinis signifikan.</p> <p>FFP bisa juga <i>leukodepleted</i> melalui proses filtrasi atau pemisahan WB-LD</p>

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

- **Pengawasan Mutu /Quality Control**

**Tabel 2.13**

<b>Parameter yang 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	Volume yang ditentukan $\pm$ 10%	Semua kantong	75%
Faktor VIII	Semua kantong	$\geq 0.70$ IU/mL	Pool 10  (berbagai golongan darah) setiap bulan ke- 3 dalam bulan pertama penyimpanan	Rata rata $\geq$ 0.70 IU/mL
Sisa sel (penghitungan)	WB-FFP	Leukosit : $<0.1$ $\times 10^9/L$	1% dari semua kantong	75%

jumlah dilakukan sebelum pembekuan)		Trombosit: <50 x 10 <sup>9</sup> /L	minimal 4 kantong per bulan	
WB-FFP LD	Leukosit : <1 x 10 <sup>6</sup> /L Trombosit: <50 x 10 <sup>9</sup> /L	1% dari semua kantong minimal 10 kantong per bulan	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	Semua kantong	100%

		gumpalan yang terlihat		
--	--	------------------------	--	--

- **Penyimpanan, Transportasi dan Pelabelan**

Tabel 2.14

Kegiatan	Persyaratan
Penyimpanan dan transportasi	<p>- Suhu penyimpanan dan lama masa simpan FFP:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>o -20°C - 24°C, lama masa simpan 3 bulan</li> <li>o -25°C - 29°C, lama masa simpan 6 bulan</li> <li>o -30°C - 39°C, lama masa simpan 1 tahun</li> <li>o -40°C - 64°C, lama masa simpan 2 tahun</li> <li>o -65°C atau di bawahnya, lama masa simpan 7 tahun</li> </ul> <p>- Transportasi pada suhu dibawah -25°C</p> <p>- FFP tidak boleh dibekukan ulang setelah thawing</p> <p>- Setelah dibekukan FFP harus ditangani dengan hati-hati untuk mencegah keretakan pada kantong darah ataupun selangnya</p>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Jangka waktu transportasi FFP maksimal 24 jam</li> </ul>
Masa simpan	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Hingga 36 bulan jika disimpan &lt; - 25°C (harus divalidasi untuk menunjukkan kehilangan minimal faktor koagulasi labil)</li> <li>- 3 bulan jika disimpan pada suhu -18°C hingga -25°C</li> </ul>
Pelabelan	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Identitas UTD</li> <li>- Nomor donasi yang unik</li> <li>- Nama komponen</li> <li>- Golongan darah ABO dan Rhesus</li> <li>- Hasil uji saring IMLTD</li> <li>- Tanggal penyumbangan darah</li> <li>- Tanggal kedaluwarsa</li> <li>- Nama cairan antikoagulan</li> <li>- Suhu penyimpanan</li> <li>- Volume atau berat komponen</li> <li>- Jumlah trombosit (rata-rata atau kenyataannya)</li> <li>- Informasi tambahan (contoh <i>leukodepleted</i>, <i>irradiated</i>)</li> <li>- Instruksi transfusi: <ul style="list-style-type: none"> <li>o Jangan digunakan jika tampak jelas</li> </ul> </li> </ul>

	<p>adanya kerusakan</p> <p>o Ditransfusikan dengan set transfusi yang memiliki filter 150 -200 <math>\mu</math>m filter</p>
--	---

### B. *Fresh Frozen Plasma apheresis* (untuk tujuan klinis)

**Tabel 2.15**

<p><b>Nama</b></p> <p><b>Komponen</b></p>	<p>- <i>Clinical Fresh Frozen Plasma (FFP) apheresis</i></p> <p>- <i>Clinical Fresh Frozen Plasma Leukodepleted (FFP -LD) apheresis</i></p>
<p><b>Deskripsi dan Kandungan</b></p>	<p>Didapat dari donor melalui <i>apheresis</i> dan dibekukan dengan cepat hingga ke intinya yang akan menjaga fungsi dari faktor koagulasi labil.</p> <p>FFP tidak boleh mengandung antibodi ireguler yang secara klinis signifikan.</p> <p>FFP bisa juga <i>leukodepleted</i> melalui proses filtrasi atau pemisahan WB-LD</p>
<p><b>Persiapan</b></p>	<p>Diambil dengan metode <i>apheresis</i> kedalam sistem kantong darah steril.</p> <p>Pembekuan FFP:</p> <p>- Dilakukan dalam waktu 6 jam setelah prosedur <i>apheresis</i> selesai atau</p> <p>- Harus dilakukan dalam waktu 24 jam</p>



	<p>setelah prosedur <i>apheresis</i> selesai, segera didinginkan dan dijaga ketat pada suhu 20°C hingga 24°C.</p> <p>- Cepat bekukan sampai bagian dalam plasma, pada suhu dibawah -30°C dalam waktu 1 jam, kemudian simpan didalam <i>freezer</i>.</p>
--	---

- **Pengawasan Mutu /Quality Control**

**Tabel 2.16**

<b>Parameter yang 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	Semua kantong	100%

		pemeriksaan yang disetujui		
HBsAg	Kantong primer	Negatif dengan pemeriksaan yang disetujui	Semua kantong	100%
Syphilis	Kantong primer	Negatif dengan pemeriksaan yang disetujui	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 darah) setiap bulan ke-3 dalam bulan pertama penyimpanan	Rata-rata $\geq 0.70$ IU/mL
Sisa sel (penghitungan jumlah)	FFP apheresis	Leukosit : $<0.1 \times 10^9/L$ Trombosit:	1% dari semua kantong	75%

dilakukan sebelum pembekuan)		<50 X 10 <sup>9</sup> /L	minimal 4 per bulan	
FFP-LD apheresis	Leukosit : <1 X 10 <sup>6</sup> /L Trombosit: <50 X 10 <sup>9</sup> /L	1% dari semua kantong minimal 4 per bulan	90%	
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	Semua kantong	100%

		gumpalan yang terlihat		
--	--	---------------------------	--	--

- **Penyimpanan, Transportasi dan Pelabelan**

**Tabel 2.17**

<b>Kegiatan</b>	<b>Persyaratan</b>
Penyimpanan dan transportasi	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Simpan pada suhu dibawah <math>-25^{\circ}\text{C}</math></li> <li>- Jika suhu penyimpanan antara <math>-18^{\circ}\text{C}</math> hingga <math>-25^{\circ}\text{C}</math>, lamanya masa simpan harus dikurangi</li> <li>- Transportasi pada suhu dibawah <math>-25^{\circ}\text{C}</math></li> <li>- FFP tidak boleh dibekukan ulang setelah thawing</li> <li>- Setelah dibekukan FFP harus ditangani dengan hati-hati untuk mencegah keretakan pada kantong darah ataupun selangnya</li> </ul>
Masa simpan	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Hingga 36 bulan jika disimpan pada suhu dibawah <math>-25^{\circ}\text{C}</math> (kondisi harus divalidasi untuk menunjukkan kehilangan faktor koagulasi labil minima)</li> <li>- 3 bulan jika disimpan pada suhu <math>-18^{\circ}\text{C}</math> hingga <math>-25^{\circ}\text{C}</math></li> </ul>

Pelabelan	<ul style="list-style-type: none"><li>- Identitas UTD</li><li>- Nomor donasi yang unik</li><li>- Nama komponen</li><li>- Golongan darah ABO dan Rhesus (D)</li><li>- Hasil uji saring IMLTD</li><li>- Tanggal penyumbangan darah</li><li>- Tanggal kedaluwarsa</li><li>- Nama cairan antikoagulan</li><li>- Suhu penyimpanan</li><li>- Volume atau berat komponen</li><li>- Jumlah trombosit (rata-rata atau kenyataannya)</li><li>- Informasi tambahan (contoh leukodepleted, irradiated, HLA)</li><li>- Instruksi transfusi:<ul style="list-style-type: none"><li>o Jangan digunakan jika tampak jelas adanya kerusakan</li><li>o Ditransfusikan dengan set transfusi yang memiliki filter 150 -200 µm filter</li></ul></li></ul>
-----------	---

**C. FFP miskin *cryoprecipitate*/ *Cryoprecipitate Depleted Fresh Frozen Plasma***

**Tabel 2.18**

<p><b>Nama</b></p> <p><b>Komponen</b></p>	<p>- <i>Cryoprecipitate Depleted Fresh Frozen Plasma (FFP)</i> / FFP miskin <i>cryoprecipitate</i> dari darah lengkap</p> <p>- <i>Cryoprecipitate Depleted Fresh Frozen Plasma (FFP)</i> / FFP miskin <i>cryoprecipitate</i> dari <i>apheresis</i></p>
<p><b>Deskripsi dan Kandungan</b></p>	<p>Didapat dari WB <i>apheresis</i> atau FFP <i>apheresis</i> dengan memisahkan <i>cryoprecipitate</i> nya. FFP miskin <i>cryoprecipitate</i> 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 <i>leukodepleted</i>.</p>
<p><b>Persiapan</b></p>	<p>FFP asal WB atau <i>apheresis</i> dicairkan semalaman</p> <p>FFP yang telah dicairkan disentrifugasi menggunakan pemutaran cepat.</p>

	Plasma yang sudah miskin <i>cryoprecipitate</i> dipindahkan dan dibekukan ulang.
--	--

- **Pengawasan Mutu /Quality Control**

Tabel 2.19

<b>Parameter yang diperiksa</b>	<b>Dilakukan pada:</b>	<b>Spesifikasi</b>	<b>Sampling</b>	<b>% QC yang dapat diterima</b>
ABO, Rh(D)	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	Volume yang ditentukan $\pm$ 10%	Semua kantong	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%



- **Penyimpanan, Transportasi dan Pelabelan**

**Tabel 2.20**

Kegiatan	Persyaratan
Penyimpanan dan transportasi	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Simpan pada suhu dibawah <math>-25^{\circ}\text{C}</math></li> <li>- Jika suhu penyimpanan antara <math>-18^{\circ}\text{C}</math> hingga <math>-25^{\circ}\text{C}</math>, lamanya masa simpan harus dikurangi</li> <li>- Transportasi pada suhu dibawah <math>-25^{\circ}\text{C}</math></li> <li>- Setelah dibekukan FFP harus ditangani dengan hati-hati untuk mencegah keretakan pada kantong darah ataupun selangnya</li> </ul>
Masa simpan	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Hingga 36 bulan jika disimpan pada suhu dibawah <math>-25^{\circ}\text{C}</math> (kondisi harus divalidasi untuk menunjukkan kehilangan faktor koagulasi labil minimal)</li> <li>- 3 bulan jika disimpan pada suhu <math>-18^{\circ}\text{C}</math> hingga <math>-25^{\circ}\text{C}</math></li> </ul>
Pelabelan	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Identitas UTD</li> <li>- Nomor donasi yang unik</li> <li>- Nama komponen</li> <li>- Golongan darah ABO dan Rhesus (D)</li> <li>- Hasil uji saring IMLTD</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"><li>- Tanggal penyumbangan darah</li><li>- Tanggal kedaluwarsa</li><li>- Nama cairan antikoagulan</li><li>- Suhu penyimpanan</li><li>- Volume atau berat komponen</li><li>- Jumlah trombosit (rata-rata atau kenyataannya)</li><li>- Informasi tambahan (contoh leukodepleted, irradiated, HLA)</li><li>- Instruksi transfusi:<ul style="list-style-type: none"><li>o Jangan digunakan jika tampak jelas adanya kerusakan</li><li>o Ditransfusikan dengan set transfusi yang memiliki filter 150 -200 <math>\mu</math>m filter</li></ul></li></ul>
--	--

## 2.2 KERANGKA KONSEP

