

## **BAB II**

### **TINJAUAN PUSTAKA**

#### **2.1 Standar mutu darah**

##### **2.1.1 Definisi Mutu**

Mutu dan produk darah merupakan hal yang sangat penting, harus terjamin sebelum digunakan manusia. Terkait dengan produk darah World Health Organization (WHO) telah mengeluarkan resolusi World Health Assembly (WHA) dengan fokus "*availability, quality and safety of blood products*" telah menyelenggarakan pelatihan tentang upaya peningkatan keamanan produk darah di negara berkembang yang bertujuan untuk menjamin tersedianya produk darah yang aman dan bermutu. Selain itu, WHO telah melakukan koordinasi dengan badan-badan otoritas pengawas obat dari negara produsen produk darah yang terdapat di negara-negara maju, dimana faktor keamanan produk darah telah dari awal hingga menjadikan produk akhir sesuai yang diharapkan (CPOB, 2015).

Manajemen mutu pada unit penyedia darah bertujuan untuk 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 (Permenkes, 2015). Produk darah atau blood products merupakan salah satu sediaan farmasi yang sangat dibutuhkan bagi manusia, terutama bagi mereka yang sedang menjalani terapi dengan menggunakan blood products. Pengolahan darah atau plasma menjadi sediaan obat merupakan proses yang sangat spesifik, begitu pula metode uji yang digunakan. Perihal mutu, keamanan, efikasi produk darah mutlak harus terpenuhi, dan harus tersedia suatu sistem panduan yang komprehensif antara Jaminan Mutu (Quality AssuranceQA) dan Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB atau Good Manufacturer Product (GMP) yang didesain sedemikian rupa sehingga

memenuhi persyaratan World Health Organization (WHO) Mutu dan keamanan produk darah merupakan hal yang sangat penting, harus terjamin sebelum digunakan manusia (Muryani and Aryani, 2019). 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 (Permenkes, 2015). Mutu darah dan komponen darah tergantung pada bahan awal, bahan pengemas, proses pengolahan, sistem pengendalian mutu, bangunan, peralatan dan fasilitas yang dipakai dan personil yang terlibat. Konsistensi adalah persyaratan mutlak dalam sistem pengendalian mutu dan dapat dicapai hanya melalui penerapan sistem manajemen mutu oleh semua personil yang terlibat dalam kegiatan di UTD (BPOM, 2018).

### **2.1.2 Pelulusan Produk**

Pelulusan produk adalah proses untuk menetapkan darah dan komponen darah yang dikeluarkan dari status karantina dengan menggunakan sistem dan prosedur untuk menjamin darah dan komponen darah yang telah memenuhi spesifikasi pelulusannya. Komponen tidak boleh dikeluarkan sebelum memenuhi kriteria penerimaan dan melewati system administratif dan karantina. Persyaratan sistem mutu untuk pelulusan produk yaitu :

1. Kriteria penerimaan untuk pelulusan produk
  - a. Pendonor memenuhi kriteria seleksi
  - b. Pemeriksaan golongan ABO dan Rhesus lengkap dan telah dikonfirmasi
  - c. Hasil Uji Saring Infeksi Menular Lewat Transfusi Darah (IMLTD) non reaktif
  - d. Hasil Uji Pengawasan Mutu memenuhi syarat
  - e. Penampakan visual komponen darah memenuhi syarat
  - f. Kantong darah harus memenuhi syarat
  - g. Informasi pada label jelas

- h. Label menempel pada kantong yang bersangkutan.
2. Komponen darah hasil uji saring Infeksi Menular Lewat Transfusi Darah (IMLTD) reaktif, maka harus dibandingkan dengan hasil uji saring Infeksi Menular Lewat Ttransfusi Darah (IMLTD) donasi sebelumnya dari donor yang bersangkutan dan dilakukan tindak lanjut donor. Komponen darah yang reaktif harus segera dipindahkan dan disimpan di area yang ditentukan hingga darah tersebut dimusnahkan.
3. Kesesuaian isi kemasan dengan yang tertulis di dalam dokumen distribusi.
4. Kelengkapan informasi pada dokumen distribusi.
5. Semua darah dan komponen darah dikarantina hingga kriteria pelulusan dipenuhi.
6. Semua kegiatan dan prosedur-prosedur untuk penilaian, penerimaan dan pelulusan komponen, pemusnahan komponen darah yang tidak memenuhi syarat harus di catat.
7. Catatan dijaga yang tepat untuk jangka waktu tertentu.

Sistem pelulusan produk dibuat untuk menjamin bahwa setiap komponen darah dievaluasi dan disetujui untuk diluluskan oleh petugas yang berwenang, kriteria pelulusan didokumentasikan, divalidasi, dan disetujui oleh petugas yang berwenang. Label yang diidentifikasi harus jelas dan stiker pelulusan harus ditempel (Muryani and Aryani, 2019).

### **2.1.3 Penarikan Produk**

Tersedia prosedur penarikan tertulis yang efektif, termasuk deskripsi tanggung jawab dan tindakan yang diambil. Penarikan dilakukan untuk produk yang tidak memenuhi kriteria pelulusan dari Unit Transfusi Darah (UTD). Penarikan dapat dilakukan ketika informasi diperoleh bersamaan dengan pelulusan produk dan, bila informasi tersebut telah diketahui sebelumnya, maka pelulusan komponen darah dapat dicegah. Penarikan juga dapat dilakukan apabila personil tidak mengikuti Standar Prosedur

Operasional (SPO). Tindakan perbaikan dilakukan 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 ditunjuk untuk menilai keputusan penarikan produk, mengoordinasi serta mendokumentasikan tindakan yang diperlukan. Tindakan penarikan dimulai segera dan setiap saat. Oleh karena itu Standar Prosedur Operasional (SPO) mencakup kondisi darurat dan "kontak 24 jam" secara rinci. Hal ini dilaporkan kepada Otoritas Regulatori Nasional (ORN). Produk yang di tarik dapat dimusnahkan. Jika produk yang ditarik tidak dimusnahkan, diberi penandaan yang jelas dan disimpan secara terpisah di daerah aman (Muryani and Aryani, 2019).

## **2.2 Alur Pelayanan Transfusi Darah**

### **2.2.1 Rekrutemen donor**

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 (Permenkes, 2015).

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 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 permasyarakatan, tempat rehabilitasi atau populasi kelompok masyarakat tertentu yang berperilaku resiko tinggi.

### **2.2.2 Seleksi donor**

Setiap UTD memiliki tanggung jawab yang sangat penting atas ketersediaan, mutu, keamanan darah dan komponen darah yang diambil di UTD nya dan kewajiban untuk menjamin tidak terjadinya bahaya terhadap pendonor darah saat pengambilan darah. Informasi pradonasi harus disediakan untuk semua pendonor, menjelaskan proses penyumbangan darah, risiko yang berhubungan dengan infeksi menular lewat tranfusi darah dan tanggung jawab pendonor untuk memberitahukan setiap risiko yang mungkin dimiliki secara jujur dan benar. Peraturan dan pedoman seleksi donor yang dipublikasikan secara internasional mungkin dapat dijadikan dasar kriteria seleksi, namun adalah penting bahwa kriteria tersebut disusun dengan mempertimbangkan relevansinya dengan populasi pendonor lokal. Tujuan dari penilaian adalah untuk menjamin bahwa pendonor berada dalam kondisi kesehatan yang baik dan untuk mengidentifikasi setiap faktor risiko yang mungkin mempengaruhi keamanan dan mutu dari darah yang disumbangkan (Permenkes, 2015).

Tujuan seleksi donor :

1. Seleksi donor berguna untuk mencegah risiko baik pada pendonor maupun resipien.

2. Informasi yang jelas mengenai calon donor sangat penting agar identifikasi donor dapat dipergunakan untuk menelusuri kembali donor (Roosarjani and Farida, 2019).

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

Tabel 2.1 Kriteria seleksi donor

Kriteria	Persyaratan
Usia	Usia minimal 17 tahun. Pendonor pertama kali dengan umur >60 tahun dan pendonor ulang dengan umur >65 tahun dapat menjadi pendonor dengan perhatian khusus berdasarkan pertimbangan medis kondisi kesehatan.
Berat badan	Donor darah lengkap : >55 kilogram untuk penyumbang darah 450 mL >45 kilogram untuk penyumbang darah 350 mL Donor <i>apheresis</i> : >55 kilogram
Tekanan darah	Sistolik : 90 hingga 160 mmHg Diastolik : 60 hingga 100 mmHg Dan perbedaan antara sistolik dengan diastolik lebih dari 20 mmHg
Denyut nadi	50 hingga 100 kali permenit dan teratur
Suhu tubuh	36,5 - 37,5 C
Hemoglobin	12,5 hingga 17 g/dL

Sumber ((Permenkes, 2015)

### 2.2.1 Pengambilan darah

Pengambilan darah adalah pengambilan darah donor sesuai dengan volume yang ditetapkan yang harus dilaksanakan oleh tenaga teknis yang terlatih (Roosarjani and Farida, 2019). Pengambilan darah lengkap harus dilakukan mengacu pada prosedur yang didokumentasikan yang telah divalidasi. Di dalam proses pengambilan darah harus diambil memenuhi sistem manajemen mutu untuk unit penyedia darah, menjamin mutu dan keamanannya, untuk meminimalkan potensi kontaminasi bakteri atau mikroorganisme (Permenkes, 2015). Terdapat beberapa persyaratan yang telah disetujui dengan prosedur dan harus diterapkan pada pengambilan darah agar darah yang diperoleh sesuai dengan standar mutu darah.

Tabel 2.2 Pengambilan darah

Kegiatan	Persyaratan
Persiapan area penusukan	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Area yang dipilih bebas dari lesi atau eksim</li> <li>- Cairan disinfektan dan prosedur yang digunakan telah divalidasi</li> <li>- Cairan dibiarkan kering dan sempurna</li> <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 ditusukkan ulang setelah dimulainya aliran darah</li> </ul>

	- Tidak ada manipulasi jarum ataupun penusukan kedua
Maximum waktu pengambilan komponen darah	- Tergantung jenis komponen darah yang diambil dan siklus pengambilan komponen darah - mesin akan menghitung waktu pengambilan, dan ditampilkan pada monitor mesin <i>apheresis</i> berdasarkan tinggi dan berat badan pendonor, nilai Hb, nilai Ht, jumlah trombosit bila trombosit yang akan diambil.
Pengambilan sampel dari komponen darah yang diambil	- Tabung telah divalidasi - Beri label tabung sebelum pengambilan sampel - Sampel komponen darah hasil <i>apheresis</i> diambil dari kantong sampel ke dalam tabung
Selesaiannya penyumbangan	"Seal" dengan adekuat selang kantong untuk meminimalkan kontaminasi

Sumber (Permenkes, 2015)

### 2.2.2 Pemeriksaan IMLTD

Virus merupakan penyebab paling umum ditularkan melalui tranfusi darah, virus merupakan bentuk kehidupan yang paling sederhana dan dapat menginfeksi semua bentuk kehidupan yang paling sederhana dan dapat menginfeksi semua bentuk kehidupan. Virus mempengaruhi fungsi-fungsi normal dari sel host. Setiap kantong darah yang disumbangkan harus diuji saring terhadap IMLTD dan hanya dikeluarkan jika hasilnya nonreaktif. Uji saring yang digunakan untuk mendeteksi petanda infeksi, antara lain : Hepatitis B surface antigen (HbsAg), antibodi HIV1/HIV2 (anti-HIV1/HIV2), antibodi hepatitis C (anti-HCV) dan sifilis (Maharani and Noviar, 2018).

Berbagai risiko dapat terjadi termasuk salah satunya adalah risiko infeksi melalui tranfusi 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 Tranfusi Darah (IMLTD) untuk menghindari risiko penularan infeksi dari donor kepada pasien merupakan bagian yang kritis dari proses penjaminan bahwa tranfusi dilakukan dengan cara seaman mungkin. Pencegahan dan Pengendalian Infeksi merupakan upaya untuk memastikan perlindungan kepada setiap orang terhadap kemungkinan tertular infeksi dari sumber masyarakat umum dan disaat menerima pelayanan kesehatan pada berbagai fasilitas kesehatan (Zabala, 2017). 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 (Permenkes, 2015).

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 (Permenkes, 2015).

#### 1. Hepatitis B

Virus hepatitis B (HBV) adalah virus (Deoxyribo Nucleid acid) DNA terkecil berasal dari genus Orthohepadnavirus famili Hepadnaviridae berdiameter 40-42 nm. Masa inkubasi berkisar antara 15-180 hari dengan rata-rata inkubasi 60-90 hari. Infeksi HBV merupakan penyebab utama hepatitis akut, hepatitis kronis, sirosis, dan kanker hati di dunia. Penularan virus hepatitis B (HBV) adalah melalui parental dan menembus membran mukosa, terutama berhubungan seksual. Virus hepatitis B terdapat dalam aliran darah dengan titer virus itu sendiri bervariasi. Pendonor yang baru terinfeksi, DNA virus biasanya terdeteksi meskipun tidak selalu titer tinggi.

Pada penderita kronis, bila ditemukan DNA virus hepatitis B maka darah donor infeksius atau jika tidak ditemukan DNA virus dan viremia dengan titer sangat rendah atau tidak ada sama sekali, maka darah donor tidak infeksius.

## 2. Human Immunodeficiency Virus (HIV)

HIV (Human Immunodeficiency Virus) merupakan suatu retrovirus dengan materi genetik (RNA) yang dapat mentransfer informasi genetik RNA ke DNA dengan menggunakan enzim yang disebut reverse transcriptase. HIV menginfeksi berbagai berbagai sel sistem imun antara lain : Sel T helper ( $CD4^+$ ), makrofag dan dendritik. Infeksi HIV menyebabkan penurunan kekebalan tubuh yang berhubungan dengan infeksi oportunistik dan tumor ganas disebut AIDS (Acquired Immunodeficiency Syndrome). Virus HIV dibagi dua tipe, yaitu : HIV-1 dan HIV2. HIV-1 lebih cepat menyebabkan AIDS dan bersifat akut, sedangkan HIV-2 menyebabkan AIDS lebih lambat dan bersifat kronik (Maharani and Noviar, 2018).

Cara penularan HIV saat ini semakin jelas, infeksi ditularkan dari satu individu ke individu lain melalui tiga jalur utama, yaitu :

1. Kontak seksual (hubungan seks), merupakan cara penularan paling besar terutama pada kelompok heteroseksual dan homoseksual (laki-laki).
2. Penularan dari ibu ke anak, terjadi selama kehamilan melalui saluran plasenta dan setelah melahirkan dari asi.
3. Inokulasi pasien oleh darah penderita HIV atau produk darah transfusi dari donor pemakai obat/ narkoba melalui jarum suntik dan transfusi darah yang terinfeksi HIV.

Transfusi darah juga dapat menjadi jalur penularan HIV yang penting dan efisiensi penularan HIV diperkirakan lebih dari 90%. Satu transfusi positif HIV rata-rata dapat menyebabkan kematian setelah jangka waktu dua tahun pada anak-anak dan lima tahun pada orang dewasa. meskipun demikian, sejauh mana transfusi darah menjadi jalur penularan utama tergantung pada prevalensi dari individu yang terinfeksi dalam suatu populasi dan efektivitas dari program uji saring yang digunakan. Jika dalam suatu populasi dimana prevalensi individu yang terinfeksi rendah dan program uji saring baik, maka penularan melalui transfusi darah menjadi jarang dan dapat disimpulkan transfusi darah bukan merupakan penularan HIV yang utama (Maharani and Noviar, 2018).

### 3. Hepatitis C

Hepatitis C adalah jenis yang paling berbahaya dari semua jenis virus hepatitis, karena infeksi ini biasanya tidak menimbulkan gejala sampai di tahapan akhir infeksi kronis . virus ini tidak dapat dikategorikan dalam kelompok atau tipe virus hepatitis yang ada pada saat itu, yaitu virus hepatitis A, B dan Delta. Hepatitis C adalah peradangan hati yang disebabkan oleh virus hepatitis C (hepatitis C virus/HCV), yaitu virus yang bergenom RNA untai tunggal dan dikategorikan ke dalam kelompok Flaviviridae. Penyakit hepatitis C dapat menjadi infeksi akut dan infeksi kronis, dari infeksi kronis dapat berkembang menjadi fibrosis dan kanker hati.

Penularan HCV dihubungkan dengan transfusi darah atau prosuk darah, melalui jarum suntik. Cara penularan lainnya yang umumnya mirip dengan cara penularan HCV, yaitu:

#### 1. Penularan horizontal

Penularan HCV terjadi terutama melalui cara parental, yaitu transfusi darah atau komponen produk darah, hemodialisa, dan penyuntikan obat secara intravena.

## 2. Penularan vertikal

Penularan vertikal adalah penularan dari seseorang ibu pengidap atau penderita Hepatitis C kepada bayinya sebelum persalinan, pada saat persalinan atau beberapa saat persalinan.

Infeksi virus hepatitis terbagi 3 fase, yaitu fase prodormal, fase ikterik, dan fase convalescent.

1. Pada fase prodormal, onset terjadi pada hari 1-14, namun rata-rata timbul pada hari 5-7 setelah paparan. Keluhan yang sering yaitu malaise, fatigue, mual dan muntah, kehilangan selera makan, demam, gejala flu, dan kebanyakan pasien mengeluh adanya nyeri pada perut kanan atas.
2. Pada fase ikterik, gejala yang sering ditimbulkan yaitu warna kuning pada mukosa sklera pada awalnya dan berlanjut pada perubahan warna pada kulit. Durasi ikterik bervariasi, biasanya antara 4 hari sampai beberapa bulan, namun rata-rata 2-3 minggu. Urin menjadi gelap, feses berwarna seperti dempol (pucat). Selama fase ini, setengah penderita menunjukkan gejala gatal-gatal.
3. Pada fase convalescent, kebanyakan gejala di atas menghilang (resolve). Ikterik tidak ditemukan, warna pada kulit, urin dan feses kembali ke warna yang semula. Kembalinya nafsu makan dan adanya peningkatan berat badan menunjukkan sudah adanya tahap penyembuhan.

Umumnya secara klinik gejala HCV akut lebih ringan daripada hepatitis virus akut lainnya. Masa inkubasi HCV terletak antara HAV dengan HBV, yaitu sekitar 2 – 26 minggu, dengan rata-rata 8 minggu.

Pada penderita hepatitis akut ditemukan Anti HCV positif pada 75,5% HNANB pasca-tranfusi, 35% pada HNANB sporadik dan hanya 2,4 pada HBV. Sebagian besar penderita yang terserang HCV akut akan menjurus menjadi kronis. RNA virus hepatitis C dapat terdeteksi sebelum gejala muncul, namun level dari viremia pada 6 bulan pertama dapat dorman dan tidak terdeteksi walaupun orang tersebut sedang dalam infeksi yang persisten. Gejala awal ditunjukkan tergantung dari usia saat terjadinya paparan, sistem imun penderita, adanya penyakit hati sebelumnya dan tingkat inokulasi virus (Maharani and Noviar, 2018).

#### 4. Sifilis

Sifilis merupakan penyakit kronis dan bersifat sistemik yang disebabkan oleh *Treponema pallidum*. Angka kejadian sifilis mencapai 90% dinegara-negara berkembang. World Health Organization (WHO) memperkirakan sebesar 12 juta kasus baru terjadi di Afrika, Asia Selatan, Asia Tenggara, Amerika Latin dan Caribbean. Angka kejadian Sifilis di Indonesia berdasarkan laporan Survey Terpadu dan Biologis Perilaku (STBP) tahun 2011 Kementerian Kesehatan RI terjadi peningkatan angka kejadian Sifilis di tahun 2011 dibandingkan tahun 2007. *Treponema pallidum* berbentuk spiral, gram negatif dengan panjang kisaran 11  $\mu\text{m}$  dengan diameter antara 0,09 – 0,18  $\mu\text{m}$  terdapat dua lapisan, sitoplasma merupakan lapisan dalam mengandung mesosom, vakuol ribosom dan bahan nukleoid, lapisan luar yaitu bahan mukoid.

Cara penularan sifilis ialah :

*Treponema palidum* masuk melalui selaput lendir yang utuh, atau kulit yang mengalami abrasi, menuju kelenjar limfe, lalu masuk ke dalam pembuluh darah, dan diedarkan ke seluruh tubuh. Biasanya ditularkan melalui hubungan seksual (membran mukosa atau uretra), kontak langsung dengan lesi atau luka yang terinfeksi, transfusi darah dan juga dari ibu yang menderita sifilis ke janin yang dikandung melalui plasenta pada stadium akhir kehamilan. Setelah beredar beberapa jam, infeksi menjadi sistemik walaupun tanda-tanda klinis dan serologis belum jelas. Sekitar satu minggu setelah terinfeksi *Treponema palidum*, ditempat masuknya akan timbul lesi primer berupa ulkus. Ulkus akan muncul selama satu hingga lima minggu dan kemudian menghilang. Uji serologis masih akan negatif ketika ulkus pertama kali muncul dan baru akan reaktif setelah satu sampai empat minggu berikutnya. Enam minggu kemudian, timbul erupsi seluruh tubuh pada sebagian kasus sifilis sekunder dan ruam ini akan hilang kisaran dua sampai enam minggu, karena terjadi penyembuhan spontan. Perjalanan penyakit menuju ke tingkat laten, dimana tidak ditemukan tanda-tanda klinis, kecuali hasil pemeriksaan serologis yang reaktif. Masa laten dapat berlangsung bertahun-tahun atau seumur hidup (Maharani and Noviar, 2018).

### **2.2.3 Komponen Darah**

Komponen darah harus diolah 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. Pencatatan semua proses pengolahan dan kegiatan yang berhubungan harus disimpan untuk keperluan pelacakan dan konfirmasi kinerja produk komponen (Permenkes, 2015).

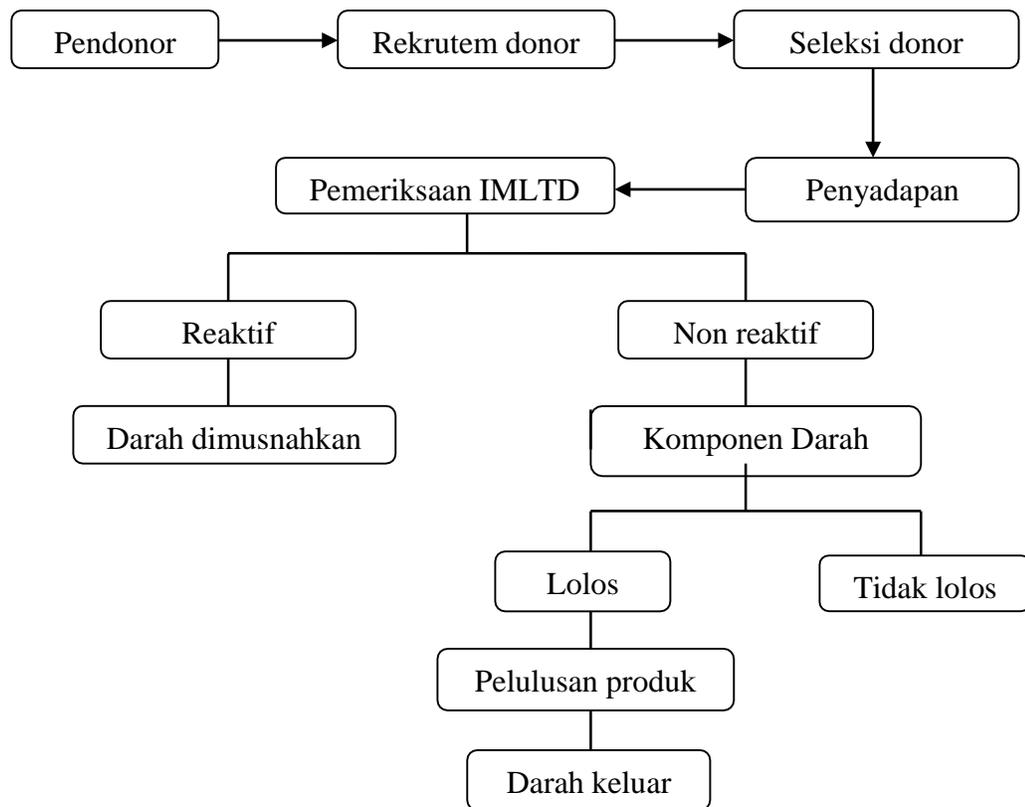
#### **2.2.4 Distribusi Darah**

Pendistribusian darah adalah penyampaian darah siap pakai untuk keperluan tranfusi dari UTD ke Rumah Sakit melalui Bank Darah Rumah Sakit (BDRS) atau institusi kesehatan yang berwenang. Darah distribusikan harus bebas dari sedikitnya empat parameter 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 distribusikan harus sudah diuji konfirmasi golongan darah ABO dan Rhesus menggunakan metode 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 (Permenkes, 2015). 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 ditansfusikan ke pasien (Menteri Kesehatan RI., 2014). Distribusi darah memiliki standar yang harus diterapkan sebagai berikut :

- a. Ruangan yang digunakan untuk pengemasan darah
- b. Kemasan distribusi darah
- c. Pada pengemasan
- d. Pemeriksaan sebelum distribusi
- e. Pemeriksaan saat penerimaan di BDRS
- f. Pencatatan

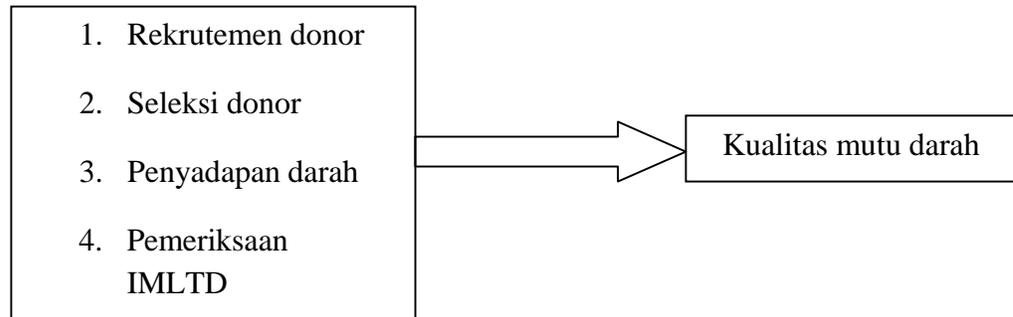
### 2.3 Kerangka Teori

Kerangka teori adalah gambaran dan arahan asumsi mengenai variabel-variabel atau memiliki arti sebuah hasil dari proses berfikir deduktif atau induktif dengan kemampuan kreatif dan inovatif diakhiri konsep dan ide baru. Kerangka teori dalam penelitian ini adalah melalui Pendonor dengan Kualitas mutu Darah.



**Gambar 2.1 Kerangka Teori**

## 2.4 Kerangka konsep



**Gambar 2.2 Kerangka konsep**