

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang Masalah

Transfusi darah merupakan intervensi medis yang sangat penting dalam pelayanan kesehatan modern, terutama untuk menyelamatkan nyawa pasien dengan kehilangan darah signifikan atau gangguan hematologi. Namun, prosedur ini tetap memiliki risiko penularan Infeksi Menular Lewat Transfusi Darah (IMLTD) yang dapat disebabkan oleh virus, bakteri, maupun parasit. Patogen yang menjadi perhatian utama meliputi *Human Immunodeficiency Virus* (HIV), *Hepatitis B Virus* (HBV), *Hepatitis C Virus* (HCV), *Treponema pallidum* (penyebab sifilis), serta *Plasmodium spp.* (penyebab malaria) di daerah endemik (Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, 2023).

Hepatitis B merupakan salah satu penyebab IMLTD yang paling berbahaya karena potensi infeksi kronis yang dapat berkembang menjadi sirosis maupun karsinoma hepatoseluler. Menurut World Health Organization (2023), diperkirakan terdapat 296 juta orang di dunia hidup dengan infeksi hepatitis B kronis, dengan 1,1 juta kematian setiap tahun. Meskipun prevalensi di Indonesia mengalami penurunan dari 7,1% pada tahun 2013 menjadi 2,4% pada tahun 2023 (Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, 2024), namun tetap signifikan mengingat besarnya populasi. Penularan melalui transfusi darah adalah jalur yang paling berbahaya karena melibatkan kontak langsung dengan sirkulasi darah pasien. Sehingga skrining darah donor menjadi langkah preventif utama dalam memutus rantai transmisi HBV.

Untuk meningkatkan keamanan transfusi, sistem skrining IMLTD terus dikembangkan agar mampu mendeteksi patogen secara lebih sensitif dan spesifik. Metode skrining Hepatitis B yang umum digunakan meliputi *Chemiluminescence Immunoassay* (CLIA), yang mendeteksi antigen dan antibodi, serta *Nucleic Acid Test* (NAT) yang mampu mendeteksi materi genetik virus secara langsung (Anggraini dan Nurhayati, 2023). NAT memiliki keunggulan signifikan dalam memperpendek *window period*, yaitu masa awal infeksi saat penanda serologis belum dapat terdeteksi, serta dalam mengidentifikasi *occult hepatitis B infection* (OBI), yaitu keberadaan DNA HBV meskipun antigen permukaan virus tidak terdeteksi secara serologis (Raimondo *et al.*, 2019).

Penelitian oleh Setiawan, Rachman, dan Nurdin (2020) melaporkan bahwa dari 6.931 sampel donor, terdapat 19 sampel positif dengan NAT, dan dua di antaranya tidak terdeteksi dengan CLIA. Suryani dan Setiawaty (2016) juga melaporkan bahwa 0,4% dari 4.973 sampel yang awalnya negatif HBsAg ternyata positif DNA HBV melalui NAT. Perbedaan ini disebabkan oleh faktor seperti rendahnya kadar antigen, mutasi genetik, atau viral load yang terlalu rendah untuk terdeteksi oleh metode serologis. Meskipun unggul dalam deteksi dini, NAT tidak mendeteksi respons imun, sehingga lebih tepat digunakan sebagai pelengkap CLIA (World Health Organization, 2022). Menurut Zhang, Liu, and He (2021) bahkan menegaskan bahwa kombinasi CLIA dan NAT secara signifikan meningkatkan sensitivitas deteksi dibandingkan dengan metode serologis saja.

Dalam konteks lokal, RSUP Prof. Dr. I.G.N.G. Ngoerah yang telah memiliki fasilitas Unit Transfusi Darah (UTD) melayani rata-rata 10.779 donor per tahun awalnya hanya menggunakan metode CLIA dalam skrining IMLTD sejak berdiri

pada 2021. Pada Juni 2024, metode NAT mulai diterapkan secara bersamaan untuk meningkatkan kualitas skrining dan keamanan transfusi. Namun, data komparatif antara kedua metode tersebut di fasilitas ini belum tersedia.

Oleh karena itu, penelitian ini bertujuan menganalisis kesesuaian hasil skrining Hepatitis B menggunakan metode CLIA dan NAT di UTD RSUP Prof. Dr. I.G.N.G. Ngoerah, Denpasar, Bali. Hasil penelitian diharapkan memperkuat data ilmiah untuk peningkatan strategi skrining dan keamanan transfusi darah di Bali.

B. Rumusan Masalah Penelitian

Berdasarkan latar belakang yang telah dijelaskan, maka rumusan masalah dalam penelitian ini adalah: “Bagaimana tingkat kesesuaian hasil skrining Hepatitis B menggunakan metode CLIA dan NAT pada pendonor darah di di UTD RSUP Prof. Dr. I.G.N.G. Ngoerah ?”

C. Tujuan Penelitian

1. Tujuan umum

Mengetahui tingkat kesesuaian hasil skrining Hepatitis B menggunakan metode CLIA dan NAT pada pendonor darah di UTD RSUP Prof. Dr. I.G.N.G. Ngoerah.

2. Tujuan khusus

- a. Mengidentifikasi hasil skrining Hepatitis B dengan metode CLIA pada sampel darah donor di UTD RSUP Prof. Dr. I.G.N.G. Ngoerah.
- b. Mengidentifikasi hasil skrining Hepatitis B dengan metode NAT pada sampel darah donor di UTD RSUP Prof. Dr. I.G.N.G. Ngoerah.

- c. Menganalisis tingkat kesesuaian hasil skrining Hepatitis B antara metode CLIA dan NAT pada pendonor darah di UTD RSUP Prof. Dr. I.G.N.G. Ngoerah.

D. Manfaat Penelitian

1. Manfaat teoritis

Penelitian ini diharapkan dapat memberikan kontribusi ilmiah dalam bidang transfusi darah dan diagnostik laboratorium, khususnya dalam menganalisis efektivitas dua metode skrining Hepatitis B yang umum digunakan, yaitu CLIA dan NAT.

2. Manfaat praktis

- a. Bagi rumah sakit dan UTD, hasil penelitian ini dapat dijadikan bahan pertimbangan dalam pengambilan keputusan terkait metode skrining yang lebih efektif untuk menjamin keamanan transfusi darah.
- b. Bagi instansi pemerintah dan pembuat kebijakan, hasil penelitian ini dapat menjadi acuan dalam merumuskan kebijakan nasional mengenai standardisasi pemeriksaan Hepatitis B pada pendonor darah.
- c. Bagi peneliti selanjutnya, penelitian ini dapat menjadi referensi untuk mengembangkan kajian lebih lanjut terkait efektivitas metode deteksi Hepatitis B serta analisis risiko infeksi pada masa jendela dan infeksi okult.