

BAB II

TINJAUAN PUSTAKA

A. Definisi dan Konsep Dasar

1. Transfusi darah

Transfusi darah merupakan tindakan pemindahan darah atau elemen darah dari seorang donor ke pasien melalui vena. Tujuannya adalah untuk menggantikan darah yang hilang akibat pendarahan, anemia parah, gangguan darah, atau tindakan medis tertentu. Selama proses transfusi, penting untuk memastikan keamanan dan kesesuaian darah agar dapat mencegah terjadinya reaksi transfusi serta penularan penyakit infeksi. Setiap darah yang diperoleh dari donor harus diperiksa untuk mengidentifikasi kemungkinan adanya penyakit infeksi yang bisa ditularkan melalui transfusi, demi menjamin keselamatan darah yang diberikan kepada pasien. (Kemenkes RI, 2015).

2. Donor darah

Donor darah merupakan aktivitas yang mentransfer darah atau komponen darah dari satu individu ke dalam sirkulasi individu lain. Banyak orang yang kurang menyadari keuntungan dari donor darah untuk kesehatan. Sesungguhnya, dengan melakukan donor darah, sel-sel darah dalam tubuh dapat terganti dengan lebih cepat oleh yang baru. Dengan meningkatnya kebutuhan darah di masyarakat, sangat penting untuk memastikan ketersediaan darah yang memadai. Namun, calon pendonor harus terlebih dahulu menjalani serangkaian pemeriksaan kesehatan, termasuk pengukuran tekanan darah, tipe darah, kadar hemoglobin (Hb), serta konsultasi medis lainnya. (Nurulita, 2022).

Berdasarkan tujuan dan penerimanya, terdapat dua tipe donor darah, yaitu:

- a. Donor sukarela merujuk pada individu yang memberikan darahnya secara sukarela tanpa mengharapkan imbalan untuk kepentingan masyarakat, tanpa membandingkan apapun dan tanpa mengetahui siapa penerima darah tersebut. WHO menyatakan bahwa donor sukarela memiliki risiko infeksi yang jauh lebih rendah dan menjadi dasar bagi darah yang aman dan berkelanjutan. (Akram, 2023).
- b. Donor pengganti adalah individu yang diminta untuk menyumbangkan darahnya kepada seseorang yang spesifik dan mengetahui kepada siapa darah tersebut disalurkan. Permintaan ini biasanya datang dari pasien atau keluarganya. Namun, ada segelintir donor pengganti yang terkadang meminta imbalan dari penerima darahnya, yang notabene seharusnya tidak diperbolehkan oleh norma agama, etika, serta perundang-undangan yang ada. Di sisi lain, donor pengganti kadang merupakan orang yang baru pertama kali melakukan donor dan mungkin tidak memenuhi kriteria kesehatan secara optimal, sehingga terdapat kemungkinan prevalensi reaktif IMLTD yang lebih tinggi. (Kemenkes RI, 2023).

3. Penyakit infeksi menular lewat transfusi darah

Penyakit Menular Melalui Transfusi Darah adalah salah satu ancaman yang bisa menular melalui interaksi darah, hubungan intim, transfusi darah, penggunaan jarum suntik yang terkontaminasi, serta interaksi lain yang melibatkan darah. IMLTD mencakup patogen yang mungkin menimbulkan kondisi yang mematikan, mengancam kesehatan, atau mengurangi kualitas hidup pasien yang menerima darah (Badan POM RI, 2017). Pengujian untuk IMLTD harus dilakukan pada setiap unit darah yang akan dipakai untuk transfusi (Permenkes, 2015). Beberapa tipe IMLTD yang biasanya diperiksa di Unit Transfusi Darah (UTD) mencakup:

a. HIV (*Human Immunodeficiency Virus*)

HIV, atau *Virus Immunodefisiensi Manusia*, adalah virus yang menyerang sistem imun, terutama sel CD4, yang dapat memicu munculnya AIDS. Virus ini bisa menyebar melalui berbagai cara, termasuk hubungan seksual tanpa menggunakan kondom, penggunaan jarum suntik secara bersama-sama, dan transfusi darah dari individu yang terinfeksi (WHO, 2020).

Meskipun penularan HIV melalui transfusi darah mungkin terjadi, kemungkinan ini sangat rendah karena darah dari donor umumnya telah melalui serangkaian pemeriksaan yang ketat untuk memastikan bahwa transfusi aman dan mencegah penularan penyakit infeksi. Dengan adanya seleksi donor yang baik dan pengujian laboratorium yang tepat, risiko terinfeksi HIV melalui transfusi dapat sangat diminimalkan (Komalasari, 20215).

b. Hepatitis B (HBsAg)

Infeksi Hepatitis B memiliki potensi untuk mengakibatkan kerusakan pada hati baik secara mendadak maupun berkepanjangan, yang dapat mencakup sirosis serta kanker hati. Penularannya bisa terjadi melalui prosedur transfusi darah yang tidak memenuhi standar keamanan, berbagi penggunaan jarum suntik, hubungan seksual tanpa langkah pencegahan, serta dari ibu kepada anaknya saat proses melahirkan (Purnamaningsih, 2022).

Tujuan dari pemeriksaan HBsAg adalah untuk menemukan antigen yang terdapat di permukaan virus hepatitis B dalam darah yang diambil dari donor. Tes ini sangat penting untuk menjamin bahwa darah yang didonorkan tidak terinfeksi Virus Hepatitis B, sehingga transfusi darah yang diberikan kepada pasien dapat

dilakukan dengan aman tanpa risiko penularan penyakit Hepatitis B (Andesta, 2021).

c. Hepatitis C (Anti HCV)

Virus Hepatitis C juga bisa menyebar lewat paparan darah yang terinfeksi. Mayoritas infeksi hepatitis C bisa berkembang menjadi bentuk kronis yang dapat mengarah pada sirosis atau kanker hati. Penularan virus ini paling sering terjadi akibat penggunaan jarum suntik secara bersama-sama, transfusi darah atau produk darah yang tidak disaring dengan baik, serta alat medis atau tato yang tidak bersih (Firdayanti, 2024).

Uji Anti-HCV dilakukan untuk menemukan antibodi terhadap virus hepatitis C dalam darah. Proses deteksi ini sangat penting untuk mengetahui apakah seseorang pernah terinfeksi virus tersebut, terutama pada calon donor darah, agar transfusi darah bisa dilakukan dengan aman tanpa mengkhawatirkan penularan hepatitis C dari darah donor (Badan POM RI, 2017).

d. Sifilis

Sifilis merupakan penyakit menular seksual yang disebabkan oleh bakteri *Treponema pallidum*. Infeksi ini utamanya menyebar melalui hubungan seksual langsung, meskipun ada kemungkinan penularan melalui transfusi darah, terutama jika pihak donor berada dalam tahap bakteremia, meskipun kejadian ini sangat jarang. Penting untuk melakukan proses penyaringan darah yang ketat dan penanganan darah yang tepat untuk menghindari penularan sifilis melalui transfusi. Risiko penularan dari transfusi darah dapat dikurangi dengan penerapan standar yang ketat dalam pengujian dan pengolahan darah (Puspita, 2021).

B. Proses Pemeriksaan Uji Saring IMLTD

1. Dasar hukum dan standar nasional

Sesuai dengan Permenkes No. 91 Tahun 2015, setiap unit darah yang akan dipakai untuk transfusi harus menjalani: pemeriksaan golongan darah (ABO dan Rhesus) serta skrining IMLTD, dan hanya diizinkan untuk digunakan apabila hasilnya non-reaktif. Apabila hasilnya reaktif, darah tersebut harus segera dipisahkan dan dihancurkan.

Pemeriksaan dilakukan oleh tenaga medis yang telah mendapatkan pelatihan, dengan menggunakan metode, reagen, dan alat yang telah diuji kelayakannya. Proses pengujian harus mematuhi petunjuk penggunaan alat atau reagen, serta dilengkapi dengan sistem manajemen mutu, pencatatan yang sistematis, dan pengawasan eksternal yang dilakukan secara rutin (Badan POM RI, 2017).

2. Metode uji saring yang digunakan

Unit Transfusi Darah RSUP Prof. dr. I.G.N.G. Ngoerah menggunakan perangkat Architect i1000SR (Nomor Seri: i1SR62194) yang memiliki sistem imunologi otomatis, bertujuan untuk melakukan skrining terhadap penyakit menular melalui darah donor. Tujuan utamanya adalah untuk menjalankan uji saring IMLTD dengan pendekatan CLIA guna mendeteksi HIV Ag/Ab, anti HCV, HBsAg, dan Sifilis (Abbott, 2025).

Metode CLIA merupakan sebuah teknik immunoassay yang menggabungkan ikatan antigen dengan antibodi dalam reaksi kimia yang menghasilkan cahaya. Cahaya ini diukur oleh sebuah detektor, di mana tingkat yang terdeteksi proporsional terhadap jumlah analit (baik antigen maupun antibodi) yang

terdapat dalam sampel. Proses kerja dari CLIA dimulai dengan pelabelan antigen atau antibodi tertentu menggunakan bahan kimia yang mampu memancarkan cahaya. Kemudian, sampel dari pasien dicampur bersama reagen sehingga ikatan antara antigen dan antibodi terbentuk. Setelah pembentukan ikatan, substrat pemicu ditambahkan untuk memulai reaksi kimia. Proses ini menghasilkan cahaya yang diukur menggunakan luminometer. Hasil dari pengukuran ini dapat dikategorikan sebagai reaktif atau non-reaktif, atau ditampilkan dalam bentuk angka seperti nilai S/CO atau indeks. (Maharani, 2018).

Interpretasi hasil dari uji saring IMLTD dengan metode CLIA disajikan dalam tabel di bawah ini:

Tabel 1

Interpretasi Hasil Uji Saring IMLTD dengan Metode CLIA

Parameter	Nilai Normal	Interpretasi
S/CO (Signal to Cutoff)	0.00 – 0.89	Non Reaktif
S/CO (Signal to Cutoff)	0.90 – 0.99	<i>Grey Zone</i>
S/CO (Signal to Cutoff)	≥ 1.0	Reaktif

(SPO Uji Saring UTD RSUP Ngoerah, 2024)

3. Alur pengujian

Menurut Permenkes No. 91 dan pedoman teknis Kemenkes (2023) Uji saring awal dilakukan pada setiap kantong darah. Jika non reaktif, darah siap digunakan. Jika reaktif, dilakukan uji ulang hingga dua kali. Jika salah satu atau kedua kali reaktif darah akan dimusnahkan. Jika keduanya non reaktif, darah boleh digunakan.

4. Faktor yang mempengaruhi hasil reaktif

Yang mempengaruhi hasil reaktif pada uji saring IMLTD yaitu pemeriksaan darah donor :

- a. Riwayat perilaku berisiko tinggi, seperti penggunaan jarum suntik bersama dan hubungan seksual yang tidak aman, yang dapat meningkatkan kemungkinan terinfeksi penyakit menular lewat darah.
- b. Riwayat transfusi darah sebelumnya, yang dapat menimbulkan risiko infeksi atau reaksi imunologis.
- c. Status kesehatan dan gaya hidup donor yang memengaruhi kondisi darah dan potensi infeksi.
- d. Kualitas proses skrining, termasuk prosedur pengambilan sampel, penyimpanan, hingga metode pemeriksaan laboratorium yang digunakan (misalnya metode rapid test, CMIA, VDRL/RPR), sangat memengaruhi akurasi hasil pemeriksaan.
- e. Mutu dan validitas hasil sangat bergantung pada standar prosedur operasional (SPO) serta validasi metode tes yang dipakai, selain juga pengawasan dan pencatatan yang ketat untuk memastikan keamanan transfusi darah bagi penerima.

5. Rujukan dan penatalaksanaan donor reaktif

Donor dengan hasil awal reaktif harus dirujuk untuk pemeriksaan diagnostik lanjutan di fasilitas kesehatan (fasyankes) yang ditunjuk. Jika hasil diagnostik positif donor diberi informasi tertulis, konseling, dan ditolak secara permanen. Jika negatif donor boleh kembali mendonorkan darah setelah melewati prosedur dan waktu yang ditetapkan (Kemenkes RI, 2019).

6. Pencatatan dan mutu layanan

Pencatatan harus dilakukan mulai dari penerimaan sampel hingga hasil pemeriksaan, lengkap, akurat, serta ditandatangani oleh petugas yang bertanggung jawab dan diawasi oleh pengawas yang berwenang. Informasi yang harus dicatat meliputi identitas donor, jenis pemeriksaan yang dilakukan, hasil pemeriksaan, petugas yang melakukan, serta langkah tindak lanjut seperti konseling, rujukan, atau status donor berikutnya. Standar pencatatan dan pelaporan harus mengikuti regulasi yang berlaku, termasuk pengelolaan dokumen identifikasi dan hasil pemeriksaan secara sistematis dan terjamin kerahasiaannya. Prosedur ini juga bertujuan agar proses layanan transfusi berjalan aman, akurat, serta dapat diaudit sesuai standar nasional yang berlaku (Badan POM RI, 2017).

C. Epidemiologi dan Prevalensi IMLTD di Indonesia

Epidemiologi merupakan ilmu yang mempelajari tentang pola penyebaran penyakit atau kejadian yang berhubungan dengan kesehatan beserta faktor yang dapat memengaruhi kejadian tersebut dan cara mengendalikannya. Ilmu ini membantu memahami siapa yang terkena penyakit, di mana, kapan, dan mengapa penyakit tersebut terjadi. Epidemiologi penting dalam mendeteksi, mencegah, dan mengendalikan penyakit di tingkat populasi melalui analisis data dan pola penyebaran penyakit (Ditjen P2P, 2024).

Prevalensi merupakan ukuran seberapa banyak kasus penyakit (dalam hal ini, kasus infeksi yang ditemukan melalui skrining darah donor) terjadi dalam suatu populasi pada waktu tertentu. Tujuannya untuk menghitung prevalensi IMLTD membantu mengetahui seberapa sering terjadi infeksi di antara pendonor darah,

sehingga dapat meminimalkan risiko penularan penyakit kepada penerima darah. Cara mengukurnya dengan menghitung memeriksa darah donor untuk mendeteksi infeksi-infeksi tersebut dan kemudian menghitung persentase darah donor yang positif dari total jumlah darah yang diperiksa (Ariani, 2024).

Epidemiologi dan prevalensi Infeksi Menular Lewat Transfusi Darah (IMLTD) di Indonesia menunjukkan variasi yang dipengaruhi oleh pola epidemiologi, kebiasaan hidup masyarakat, lingkungan, dan kemampuan deteksi penyakit di setiap daerah. Data dari beberapa penelitian dan laporan di berbagai wilayah Indonesia memberikan gambaran sebagai berikut:

1. Prevalensi IMLTD di daerah Indonesia :

- a. Di Pontianak pada tahun 2020, ditemukan 566 kantong darah yang reaktif terhadap IMLTD dari 22.648 kantong darah donor.
- b. Di Aceh Utara, prevalensi IMLTD mencapai sekitar 4,05%, dengan rincian hepatitis B 1,3%, hepatitis C 0,3%, HIV 0,25%, dan sifilis 2,2%.
- c. Di Kudus, prevalensi hepatitis C adalah 0,11%, HIV 0,05%, dan sifilis 0,07%.
- d. Di Bantul, prevalensi reaktif hepatitis C pada pendonor sebesar 0,16%.
- e. Di Surabaya, berdasarkan data dari 2018-2022, prevalensi total pendonor reaktif IMLTD sebesar 0,85% dari total pendonor. Hepatitis B merupakan penyakit IMLTD dengan prevalensi tertinggi di kota ini.

2. Prevalensi IMLTD menurut jenis infeksi :

- a. Sifilis sering kali merupakan infeksi IMLTD dengan prevalensi tertinggi, misalnya di Aceh Utara (57,87% dari kasus IMLTD).
- b. Hepatitis B juga umum ditemukan, dengan prevalensi yang bervariasi antara daerah, mencapai hingga 1,95% pada beberapa studi.

- c. Hepatitis C dan HIV memiliki prevalensi yang lebih rendah, namun tetap menjadi perhatian kesehatan transfusi darah.

3. Prevalensi IMLTD di Indonesia

Secara Keseluruhan Menurut Data Nasional tahun 2016 prevalensi IMLTD di Indonesia adalah : HIV 0,3%, Hepatitis B (HBV) 1,31%, Hepatitis C (HCV), 0,41%, Sifilis 0,77% (Badan POM RI, 2017).

Karakteristik epidemiologi menunjukkan bahwa prevalensi reaktif IMLTD lebih banyak ditemukan pada kelompok usia muda, khususnya usia 17-30 tahun. Prevalensi hepatitis lebih tinggi pada laki-laki dibanding perempuan. Prevalensi dan pola IMLTD dapat dipengaruhi oleh metode skrining yang digunakan dan pergeseran teknologi, seperti peralihan dari rapid test ke metode imunologi yang lebih sensitif (Cahyaningsih, 2021)

Prevalensi IMLTD di Indonesia masih menunjukkan adanya risiko infeksi yang signifikan pada darah donor di berbagai daerah. Hepatitis B, sifilis, hepatitis C, dan HIV adalah infeksi utama yang perlu terus dipantau untuk memastikan keamanan transfusi darah. Data epidemiologi ini sangat penting untuk evaluasi sistem seleksi dan skrining donor darah guna menyediakan pasokan darah yang aman serta mengurangi beban penyakit akibat IMLTD. (Badan POM RI, 2017)

D. Upaya Pengamanan Transfusi Darah

Pengamanan transfusi darah dilakukan dengan uji saring yang ketat sesuai standar nasional dan internasional serta sertifikasi seperti CPOB dalam pengelolaan unit transfusi darah. Penguatan pendidikan dan skrining pada donor merupakan

langkah penting untuk mengurangi risiko IMLTD sekaligus menjamin keamanan produk darah bagi pasien. (Kemenkes RI, 2017).

Upaya pengamanan transfusi darah di Indonesia dilakukan secara menyeluruh melalui berbagai tahap dan standar pelayanan yang ketat untuk memastikan keamanan darah yang diterima pasien. Berikut adalah beberapa upaya utama pengamanan transfusi darah:

1. Seleksi dan Rekrutmen Donor
2. Uji Saring Infeksi Menular Lewat Transfusi Darah (IMLTD)
3. Pelabelan, Pengolahan, dan Penyimpanan
4. Distribusi dan Penyaluran
5. Notifikasi Donor Reaktif
6. Sistem Manajemen Mutu dan Audit
7. Pemberian Edukasi dan Komunikasi Efektif