

Evaluasi uji saring hepatitis B reaktif pada darah donor tahun 2019 di UTD PMI kota Malang

Evaluation of reactive B hepatitis sars test on donor's blood in 2019 at UTD PMI Malang city

Dahlia Ayu Pri Irani¹, Hendra Rohman², Widia Rahmatullah³

¹Politeknik Kesehatan Bhakti Setya Indonesia, Jalan Janti No.336 Gedongkuning, Banguntapan, Bantul, Yogyakarta, email: aqeelakue@gmail.com, Indonesia.

²Politeknik Kesehatan Bhakti Setya Indonesia, Jalan Janti No.336 Gedongkuning, Banguntapan, Bantul, Yogyakarta, email: hendrarohman@mail.ugm.ac.id, Indonesia.

³Politeknik Kesehatan Bhakti Setya Indonesia, Jalan Janti No.336 Gedongkuning, Banguntapan, Bantul, Yogyakarta, email: rahmatullahwidia@gmail.com, Indonesia.

ABSTRACT

Background: Screening tests for infectious infections through blood transfusion (IMLTD) are one of the blood safeguards carried out at the Blood Transfusion Unit. Hepatitis B is one of the infectious diseases that must be examined.

Objective: It aims to evaluate IMLTD, identify the types of donors that show reactive hepatitis B based on new donors and routine donors, identify causes based on input, process, output whether true or false reactive, and counseling reactive donors.

Methods: Descriptive research with a quantitative approach. Population is 49,379 donors in 2019 (0.0052%), sample is 256 donors. Primary and secondary data were taken at UTD PMI Malang City then a questionnaire was made and an evaluation was carried out.

Results: Evaluation of reactive hepatitis B screening tests based on the evaluation of the number of blood donors with reactive hepatitis B obtained the types of donors, namely new donors (55%) and routine donors (44%). Evaluation based on input and output obtained donor blood samples according to the required criteria (100%). Evaluation process for officers, methods, reagents, and room conditions with good results (100%), while the suitability of the tools (97.23%). Hepatitis B reactive donors who did counseling (17.2%).

Conclusion: UTD PMI Malang City which has been certified CPOB BPOM RI can maintain the quality and consistency of the quality of blood services, especially in the hepatitis B reactive donor counseling service. Evaluation results of hepatitis B filter test are true reactive and consistency is needed in maintaining quality policy is needed for donor counseling.

Keywords: *Blood transfusion, counseling, hepatitis, imltd, reactive*

PENDAHULUAN

Global Database on bloody Safety melaporkan 20% populasi dunia di negara maju (80%) telah memakai darah donor yang aman, 80% populasi di negara berkembang (20%) memakai darah donor yang aman.¹ Pengamanan pelayanan darah dimulai dari pengerahan dan pelestarian, pengambilan dan pelabelan, pencegahan penularan penyakit, pengolahan darah, penyimpanan dan pemusnahan, pendistribusian,

penyaluran dan penyerahan, serta tindakan medis pemberian darah kepada pasien.²

Salah satu upayanya yaitu uji saring terhadap infeksi menular lewat transfusi darah (IMLTD). Darah dengan hasil uji saring reaktif tidak boleh dipergunakan untuk transfusi. Terdapat bentuk kepedulian terhadap pendonor, berupa pemberitahuan serta tindak lanjutnya.³

Hasil Riskesdas 2013 menunjukkan kecenderungan di Jawa Timur sebesar 1%,

lebih tinggi dibandingkan tahun 2007 (0,3%). Prevalensi hepatitis B di Jawa Timur sangat tinggi, sekitar 2,7 juta orang terinfeksi. Angka nasional HBSAg reaktif sebesar 7,1%.⁴

Prevalensi hepatitis di Indonesia tahun 2013 (1,2%), tahun 2007 (0,6%). Prevalensi hepatitis tertinggi tahun 2013 yaitu Nusa Tenggara Timur (4,3%). Perlu dilakukan upaya terencana, fokus, dan meluas agar epidemi virus hepatitis dapat ditanggulangi. Acuan kegiatan penanggulangan hepatitis, yaitu Permenkes RI No 53 Tahun 2015.⁵

UTD PMI Kota Malang telah melakukan kegiatan pengamanan darah yaitu uji saring IMLTD terhadap 4 parameter pemeriksaan yaitu uji saring terhadap hepatitis B antigen (HbsAg), antibodi hepatitis C (Anti-HCV), sifilis dan HIV Ag/Ab. Metode pemeriksaan dengan alat otomatis *chemiluminences immuno assay (CLIA)*.² Hasil pemeriksaan ditemukan sebanyak 256 kasus hepatitis B reaktif tahun 2019. Penelitian ini mengulas kemungkinan penyebab terjadinya hepatitis B dari aspek jenis donor darah, serta proses pemeriksaan uji saring IMLTD, dari *input*, *process* dan *output* yang dapat menyebabkan hasil *false reaktif*.

BAHAN DAN CARA PENELITIAN

Penelitian deskriptif dengan pendekatan kuantitatif. Data primer diambil dari informasi nomor kantong dengan hasil reaktif, kemudian dibuat kuesioner. Data sekunder yaitu data donor aktif, data hasil uji saring IMLTD, laporan penyimpangan uji

saring IMLTD, *service report* dari teknisi alat, dan data pendonor reaktif yang konseling.

Populasi yaitu 49.379 sampel darah donor yang telah diperiksa uji saring IMLTD tahun 2019 dan sampel yaitu 256 darah yang reaktif hepatitis B. Instrumen berupa ceklist lembar hasil uji saring hepatitis B dengan metode CLIA, data pemeriksaan uji saring, dan kemungkinan penyimpangan yang terjadi pada seluruh tahapan uji saring IMLTD.

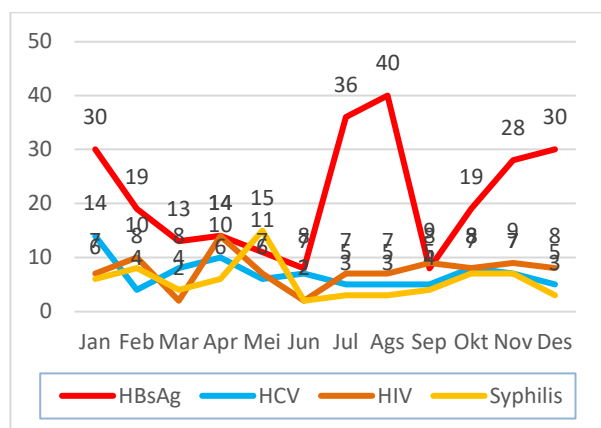
HASIL DAN PEMBAHASAN

UTD PMI Kota Malang merupakan salah satu UTD yang mendapatkan sertifikat cara pembuatan obat yang baik (CPOB) dari badan pengawasan obat dan makanan (BPOM). Pemeriksaan uji saring darah IMLTD penting dilakukan guna memberikan produk darah aman dan bebas dari penyakit yang dapat ditularkan melalui transfusi darah. Pemeriksaan ini untuk mendeteksi hepatitis B virus antigen, antibodi hepatitis C, antigen dan atau antibodi HIV dan penyakit syphilis melalui uji treponema.

Pada tahun 2005 telah menggunakan metode pemeriksaan *enzyme link immuno sorbet assay (ELISA)*. Tahun 2014 beralih menggunakan metode CLIA dengan alat *advia centaur siemens* (seri XP dan CP). Tahun 2019, ada penambahan 1 alat baru dengan metode CLIA.

Pemantapan mutu eksternal (PME) telah diikuti setiap tahun, bekerjasama dengan Balai Besar Laboratorium Kesehatan Surabaya. Audit internal dilakukan guna

menilai konsistensi kinerja dan pelayanan darah. Petugas uji saring IMLTD yaitu 2 teknisi pelayanan darah, 2 analis kesehatan dan 1 bagian administrasi.



Grafik 1. Data darah donor reaktif

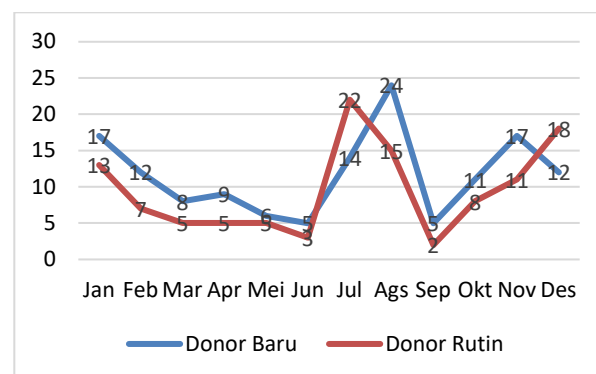
Data tertinggi ada pada pemeriksaan HBsAg dibandingkan dengan 3 parameter lain. Pemeriksaan uji saring IMLTD untuk hepatitis C, data tertinggi yaitu 14, terjadi pada bulan Januari dan paling rendah yaitu 5, terjadi pada bulan Juli, Agustus, September dan Desember.

Pemeriksaan uji saring HIV tertinggi terjadi di bulan April yaitu 14 dan paling rendah pada bulan Juni yaitu 2. Pemeriksaan uji saring sifilis tertinggi pada bulan Mei yaitu 15 dan paling rendah pada bulan Juni yaitu 2.

Keseluruhan reaktif HBsAg terdapat persentase yang tinggi pada bulan Juli, 36 (0,98 %) dari 3.681 dan pada bulan Agustus, 40 (0,92 %) dari 4.353. Persentase terendah pada bulan September, 8 (0,19%) dari 4.121. Jumlah total sampel 49.379 dengan jumlah donor reaktif 256 (0,0052%).

Pendonor di UTD PMI Kota Malang termasuk tinggi dibanding UTD PMI lainnya di Jawa Timur yaitu 49.379, rata-rata 4.115

per bulan. Terjadi kenaikan di bulan Agustus 4.353 dan penurunan pada bulan Juni 2019 yaitu 2.914. Hal ini terjadi karena pada bulan Juni bertepatan dengan bulan puasa.



Grafik 2. Evaluasi jenis donor

Evaluasi jenis donor, donor baru yaitu 141 (55%) dan donor rutin yaitu 115 (44%). Jenis donor baru tertinggi pada bulan Agustus yaitu 24. Donor rutin tertinggi pada bulan Juli yaitu 22. Data donor reaktif terendah pada bulan Juni, yaitu 5 pendonor baru dan 3 pendonor rutin.

Persentase donor baru reaktif lebih banyak daripada donor rutin. Donor baru yaitu 8.674 dengan hasil reaktif yaitu 141 (0.016%). Donor rutin yaitu 36.880 dengan hasil reaktif 115 (0.003%).

Evaluasi *input*, tidak ditemukan adanya ketidaksesuaian, dan telah dievaluasi sesuai dengan SPO penanganan sampel darah nomor UTD KOTA MLG/02/FS003/IMLTD/2/Ver.1.Rev.1/2019. Syarat pemeriksaan yaitu kesesuaian identitas sampel, jumlah *volume* sampel dari kondisi sampel yang keruh, lisis maupun yang *clot*. Apabila ditemukan sampel keruh atau *clot* maka otomatis alat tidak dapat melakukan pengambilan sampel dan dapat menyebabkan *error* pada alat. Bila

volume sampel kurang, maka tidak dapat dilakukan pemeriksaan dan penelusuran sampel darah yang reaktif guna dilakukan periksa ulang *induplicated (duplo)*.

Evaluasi *process* meliputi petugas, metode, alat, reagensia dan kondisi ruang. Apabila terdapat *error* dapat menyebabkan hasil *reaktif* palsu dan dilakukan evaluasi lanjutan.

Terjadi penurunan pada alat sebesar 33,3% pada bulan Juni, alat berfungsi tidak maksimal, sedangkan evaluasi petugas, metode, reagensia dan keadaan ruang tidak ada penurunan, keempatnya 100% baik dan terdokumentasikan sesuai dengan daftar periksa persiapan kerja no dokumen UTD KOTA MLG/ 02/ FS002/ IMLTD/ Ver.1.Rev.2/2018.

Evaluasi petugas, sudah dilakukan oleh petugas yang berkompeten, sesuai SPO dan dilakukan 2 petugas setiap kali pemeriksaan sebagai pemeriksa dan *second personal check*. Petugas lulusan analis kesehatan dan teknisi transfusi darah, mendapatkan pelatihan uji saring IMLTD dan operasional alat otomatis. Daftar periksa persiapan kerja dan pemeriksaan uji saring darah telah dibubuhi tanda tangan pemeriksa dan *second personal check*. *Second personal check* dilakukan setiap kali *running* pemeriksaan per *shift*, terdiri dari 2 petugas dan saling mengoreksi. Petugas A bertanggung jawab pada persiapan sampel dan petugas B pada persiapan reagen.

Pada evaluasi *process*, melalui reaksi kimia yang memancarkan energi dalam bentuk cahaya. *Acridium ester* digunakan sebagai label pada ikatan antigen dan antibodi, kemudian diubah menjadi reaksi kimia dan akan memancarkan cahaya yang dibaca oleh luminometer.

Kriteria alat valid yaitu harus terkalibrasi, *maintenance* alat baik, sesuai SPO atau instruksi kerja alat sesuai dengan rekomendasi pabrik dan tidak terjadi *error*. Semua alat kritis harus terkalibrasi.⁽²⁾ Kalibrasi berkala setiap tahun atau setiap berpindah tempat (*relocation*), termasuk dokumentasi kualifikasi dan validasi.

Maintenance alat sesuai petunjuk pabrikan yaitu *daily, weekly, monthly maintenance* yang dilakukan baik oleh *user* maupun teknisi alat. *Performance maintenance* setiap 6 dan 12 bulan oleh teknisi. Apabila terjadi *error* alat, dilaporkan sebagai penyimpangan sehingga dapat ditelusuri apakah *error* mempengaruhi hasil yang dikeluarkan oleh alat. Pada evaluasi proses, terdapat penurunan 66,7% pada aspek alat yang digunakan pada bulan Juli, karena ada *error* alat otomatis. Dalam setahun untuk evaluasi alat 97,23% dapat digunakan dengan baik.

Reagensia harus dijaga kestabilannya guna mendapatkan hasil pemeriksaan berkualitas dan bisa dipertanggungjawabkan. Reagensia telah lolos verifikasi kalibrasi valid, tidak kadaluarsa, kontrol reagen sesuai dengan *range* yang ditentukan oleh pabrikan

dan kemasan reagensia tidak rusak, wajib dikalibrasi setiap reagen ganti no.lot (*batch number reagensia*), setelah alat diperbaiki teknisi, atau ketika alat meminta kalibrasi meskipun no.lot sama. Apabila kalibrasi tidak dilakukan atau kalibrasi *invalid* maka reagensia tidak dapat digunakan dan alat juga tidak akan melanjutkan pemeriksaan.

Kemasan yang dapat mempengaruhi hasil pemeriksaan yaitu kemasan rusak dan ada bagian reagen yang bocor, barang *reject*, dikembalikan ke bagian logistik. *Check* dilakukan setiap kali barang datang dan ketika akan dilakukan pemeriksaan.

Pemeriksaan metode *CLIA*, dilakukan pemeriksaan kontrol setiap 1 x 24 jam sebagai kontrol kualitas dan dinilai terkait penyimpangan pada pemeriksaan, ditunjukkan pada grafik kontrol *levi-jenning*. Terdapat menu grafik, dapat dicetak setiap bulannya, penilaian mutu dapat langsung dilakukan. Kontrol digunakan sebagai acuan penentuan interpretasi hasil. Pada data, tidak ditemukan adanya penyimpangan pada evaluasi reagensia, semua bahan reagensia yang digunakan 100% memenuhi syarat.

Pengaruh suhu ruang pada pemeriksaan yaitu pengaruh terhadap kerja alat otomatis sehingga jika keadaan ruang tidak sesuai dengan kriteria yang dibutuhkan oleh kinerja alat maka dapat mengakibatkan alat tidak dapat beroperasi dan dapat menyebabkan *false* reaktif. Ini dievaluasi karena dapat menyebabkan *error* alat.

Suhu ruang yang disyaratkan untuk laboratorium pada *range* 20°C-24°C, sesuai kualifikasi alat yaitu suhu ruang harus di bawah 28°C, jika tidak maka alat akan *error* karena dalam alat terdapat komponen tertentu yang rentan terhadap suhu, misalnya tempat penyimpanan reagen dalam alat, harus dalam *range* 2°C-10°C, dan ada inkubator dengan suhu tertentu yang harus dijaga kondisinya. Ditinjau dari kelembaban ruang, kelembaban 20% - 80%. Hal ini dikriteriakan karena dapat menyebabkan alat *error* dan mempengaruhi hasil pemeriksaan yang dikeluarkan oleh alat. Evaluasi keadaan ruang 100% sampel dikerjakan pada keadaan ruang yang baik.

Evaluasi *output* merupakan hasil yang terbaca oleh alat pengujian darah. Hasil reaktif kemudian dilakukan pemeriksaan ulang secara *duplo* dan dilakukan kajian terhadap hasil tersebut.

Seluruh hasil uji saring dilakukan sesuai algoritma yang direkomendasikan oleh UTD Pusat dan WHO menggunakan sistem mutu efektif yaitu jika ditemukan darah yang reaktif harus dilakukan pemeriksaan ulang 2 kali (*duplo/induplicated*) dengan menggunakan sampel, reagen dan alat yang sama. Hasilnya diinterpretasikan berdasarkan hasil periksa ulang. Jika didapatkan hasil reaktif pada salah satu atau keduanya maka sampel darah dianggap reaktif dan apabila didapatkan hasil non reaktif pada keduanya maka sampel darah dapat dikeluarkan sebagai darah sehat.

Sesuai dengan arahan BPOM saat asistensi dan sertifikasi, sampel darah yang reaktif harus dilakukan kajian sebelum darah dapat dinyatakan sebagai sampel darah non reaktif dengan cara mengkaji sampel darah tersebut dengan cara mencari kemungkinan penyebab reaktif seperti penelusuran mulai dari kondisi sampel (*input*), riwayat donor dan riwayat pemeriksaan uji saring sebelumnya. Sehingga jika ditemukan penyimpangan atau ada riwayat sebelumnya maka dapat dilakukan penilaian ulang terhadap kajian sampel darah tersebut.

Sesuai data *output* pemeriksaan HBsAg yang reaktif pada data formulir kajian pelulusan darah reaktif no L4.02.FS005. IMLTD.8-2, 100% telah dilakukan pemeriksaan ulang secara *duplo* dan dilakukan pengkajian terhadap sampel sesuai SPO penanganan sampel darah reaktif, *greyzone* dan donor konseling uji saring IMLTD no. L4.02.FS003. IMLTD.8.

Semua pendonor dengan hasil uji saring reaktif, dilakukan konseling pada pendonor tersebut. Konseling dilakukan oleh dokter pada setiap pendonor saat donor berikutnya dan atau melalui pemberitahuan per telepon. Pendonor yang konseling (17,2%). Tertinggi pada bulan April yaitu 8 (57%) dan terendah pada bulan Maret 1 (7.5%). Pendonor reaktif yang belum melakukan konseling karena pendonor tidak bisa dihubungi via telepon, pendonor berada di luar kota, dan jam konseling bentrok dengan jadwal kerja pendonor reaktif, belum

memiliki dokter atau konselor donor reaktif. Sebagai alternatif karena pendonor yang reaktif tidak bisa konsul, maka konseling dilakukan ketika pendonor datang lagi untuk melakukan donor darah rutin di 3 bulan berikutnya. Ketika pendonor datang akan tampak pada notifikasi sistem dan harus dilakukan konseling terlebih dahulu.

Standar manajerial UTD harus memiliki data donor rutin yaitu rutin mendonorkan darahnya minimal setahun 2 kali.² Donasi darah hendaknya berasal dari donor yang teratur dan donor ulang (rutin) untuk menjamin informasi riwayat medis pendonor yang optimal sehingga dapat mendeteksi faktor resiko potensial.⁶ Dua macam jenis donor yaitu donor sukarela, donor pengganti atau keluarga dan donor komersil.⁷

Donor baru lebih berpotensi resiko terhadap pemeriksaan infeksi menular lewat transfusi darah. Dengan kata lain, orang yang mendonorkan darahnya secara rutin lebih dapat terkontrol mengenai riwayat kesehatan darahnya terhadap 4 parameter wajib yang dilakukan di tiap unit transfusi darah.

Penelusuran riwayat darah donor lebih mudah dilakukan pada donor rutin.^{2,6} Hasil reaktif hepatitis B lebih banyak pada donor sukarela (65,09%) dibandingkan donor pengganti (34,91%). Pendonor sukarela melakukan donor rutin sehingga pendonor sukarela yang terinfeksi tidak melakukan donor darah secara berulang.⁸ Pendonor sukarela lebih sedikit yang terinfeksi daripada donor pengganti.⁹

Proses pengambilan darah dapat didesain untuk mencegah dan meminimalkan kontaminasi sampel.⁶ Sampel pengujian darah IMLTD harus diambil dan ditangani sesuai instruksi pabrik, memiliki identitas atau label dan didistribusikan sesuai instruksi pabrik untuk menjaga mutu dan integritasnya.² Pada persiapan dibutuhkan jaminan mutu pemeriksaan pra analitik yaitu mengenai pengumpulan sampel dan penanganan sampel.¹⁰

Tenaga kesehatan memiliki hak perlindungan hukum sepanjang melaksanakan tugas sesuai dengan standar profesi, standar pelayanan profesi dan standar prosedur operasional.¹¹ Pada pasal 46 bahwa atasan bertanggungjawab atas kesalahan pegawainya.¹²

CLIA suatu metode yang direkomendasikan.² Peralatan dan bahan harus dikualifikasi, proses dan metode harus divalidasi.² Terdapat dokumentasi rincian peralatan dan bahan, mempertimbangkan metode produksi yang berbeda. Ijin edar alat kesehatan dan perbekalan kesehatan.¹³ Alat harus memiliki *after sales* terpercaya.¹⁰ Beberapa kriteria yang berhubungan dengan syarat alat yang digunakan yaitu alat terkalibrasi, *maintenance* alat baik, dilakukan sesuai dengan SPO dan alat tidak *error*. 4 kriteria yang diambil, ditemukan penurunan fungsi pada alat pada bulan Juni sebesar 33,3% karena alat *error* sehingga prosentase evaluasi alat sebesar 97,23% alat dapat digunakan dengan baik, sedangkan untuk 3

kriteria yang lain 100% baik. Penurunan fungsi alat ini terjadi pada bulan Juli dikarenakan alat *error*. *Error* alat sudah ditangani oleh teknisi alat sesuai dengan kesepakatan terkait tentang pemeliharaan alat dan fasilitas layanan pelanggan, serta berdasarkan penelusuran pada *service report* dan pemeriksaan ulangnya setelah alat diperbaiki, sampel yang reaktif adalah benar sampel *true* reaktif karena hasil pengulangan reaktif dikedukanya atau pada salah satu uji *duplo* atau *induplicated*. Reagen yang digunakan divalidasi sebelum digunakan, mutu reagen harus dimonitor secara rutin.²

Laboratorium harus menyelenggarakan pemantapan mutu internal dan eksternal sebagai salah satu syarat akreditasi.¹³ Upaya tersebut untuk mencegah kesalahan hasil.¹⁰

Catatan (*log*) penerimaan barang dapat menunjukkan kesesuaian spesifikasi yang ditetapkan dan identifikasi personil penerima bahan dan reagen.⁶ Hasil pemeriksaan pengawasan mutu harus dikaji ulang dan dianalisis untuk melihat adanya *tren* menggunakan grafik kontrol (*grafik levi-jenning*). Acuan *control* dilakukan setiap hari untuk membuktikan ketepatan alat sebelum melakukan pemeriksaan baik sebagai acuan presisi maupun akurasi alat.¹⁰

Pencatatan suhu dan kelembaban masih dalam *range* syarat alat dan ruangan yang digunakan uji saring IMLTD memenuhi sistem manajemen mutu.² Setiap permukaan meja kerja dibersihkan periodik menggunakan bahan *viricidal*. Ruangan

hanya boleh dimasuki petugas berwenang. Bangunan dan konstruksi memperhatikan pencahayaan, pengatur suhu, kelembaban, ventilasi yang sesuai, tidak berpengaruh buruk pada proses pemeriksaan, pengolahan atau penyimpanan.⁶ Pencatatan suhu dilakukan setiap hari. Suhu ruang 18°C - 30°C dan kelembaban ruang 20% - 80%.

Pemeriksaan uji saring IMLTD setiap sampel yang reaktif harus diperiksa *induplicated (duplo)* oleh *assay* (metode) yang sama dan penyumbangan darah yang hasilnya *repeately reactive* harus segera dipisahkan.^{2,6} Saat ini setiap tahun rata-rata sekitar 3% dari darah donor yang dikumpulkan oleh UTD tidak dapat dipergunakan untuk transfusi disebabkan hasil uji saring IMLTD *repeated reactive* terhadap anti-HIV, HBsAg, anti-HCV dan TPHA. Hasil *repeated reactive* (RR) menunjukkan hasil ulangan uji saring serologi kedua kalinya secara *induplicate* pada sampel darah donor yang *initial reactive* (IR), dimana salah satu atau kedua hasil menunjukkan reaktif. Pada evaluasi *output*, 256 sampel reaktif adalah sampel yang benar reaktif (*true reaktif*) karena interpretasi hasil pemeriksaan adalah reaktif. Tidak ditemukan darah reaktif yang diulang *duplo* dengan hasil kedua-duanya *non reactive (NR)*.

Evaluasi pendonor yang konseling dilakukan sebagai upaya tindak lanjut hasil reaktif. Hanya terdapat 2 dokter yaitu dokter kepala dan dokter manager mutu yang bisa melayani konseling pendonor reaktif. Menurut

dokter, 90% pendonor tidak mengetahui tentang hepatitis B.

Hasil pemeriksaan uji saring IMLTD reaktif harus diberitahukan melalui konseling. UTD harus memberikan surat pemberitahuan disertai dengan anjuran untuk melakukan konseling pasca uji saring darah.² Pendonor yang bersikap menerima hasil uji saring reaktif (44,6%) dibanding kelompok donor yang tidak menerima hasil uji saring reaktif (22,4%). Konseling diinformasikan kepada pendonor ketika awal seleksi donor darah sehingga pendonor sudah mengerti dan paham bila ada hasil uji saring darah yang reaktif maka akan dilakukan pemanggilan untuk dilakukan konseling dan pendonor wajib mengisi *inform consent* sebagai tanda persetujuan pemanggilan. Pemanggilan melalui media telepon, pesan elektronik dan surat tertulis dari UTD PMI.¹⁴

KESIMPULAN

Donor darah yang paling banyak menunjukkan hasil reaktif adalah reaktif hepatitis B, yaitu 256 (0,5%) dari 49.379 pendonor. Evaluasi jenis donor yaitu 141 (55%), donor rutin sebanyak 115 (44%). Jumlah donor baru sebanyak 8.674 dengan jumlah reaktif 141 (0.016%). Sedangkan donor rutin 36.880 dengan reaktif 115 (0.003%). Donor baru mempunyai potensi resiko reaktif hepatitis B daripada donor rutin.

Evaluasi *input*, sesuai dengan kriteria. Sampel reaktif adalah sampel *true reaktif*. Evaluasi *process* dilakukan petugas yang

berkompeten, sesuai SPO, menggunakan metode *CLIA*. Evaluasi pada alat ditemukan 2,77% alat *error*, sudah dilakukan tindak lanjut perbaikan oleh vendor. Reagensia sesuai kriteria. Evaluasi kondisi ruang sesuai ketentuan pabrikan alat. Kelima kriteria pada proses dalam kondisi baik dan memenuhi kriteria, tidak ditemukan hasil *false reaktif*. Evaluasi *output* sesuai syarat CPOB.

Input, *process*, dan *output* saling berkaitan, diperhatikan dalam pemeriksaan hepatitis B dan uji saring IMLTD. Apabila salah satu ditemukan ada penyimpangan maka hasil akhir dapat disimpulkan sebagai hasil *invalid*. Evaluasi *konseling* donor menunjukkan 17,2% sudah melakukan *konseling*. Ada 256 darah donor reaktif, namun hanya 44 orang *konseling*. 90% yang *konseling* tidak mengetahui terkait hepatitis B. Dengan diketahuinya reaktif, dapat segera dilakukan rujukan tindak lanjut penanganan.

KEPUSTAKAAN

1. World Health Organization. *The Clinical Use Of Blood, WHO Blood Transfusion Safety*. Geneva; 2011.
2. Kementerian Kesehatan Republik Indonesia. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 91 Tentang Standar Pelayanan Transfusi Darah. Jakarta; 2015.
3. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 7 Tentang Pelayanan Darah. Jakarta; 2011.
4. Pusat Data dan Informasi Kementerian Kesehatan Republik Indonesia (Infodatin). Situasi dan Analisis Hepatitis. 2014.
5. Pusat Data dan Informasi kementerian kesehatan Republik Indonesia (Infodatin). Situasi Penyakit Hepatitis B di Indonesia tahun 2017. 2017.
6. Badan Pengawas Obat dan Makanan. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 10 Tentang Penerapan Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik di Unit Transfusi Darah dan Pusat Plasmaferesis. 2017.
7. Sonita A, Kundari R. Aplikasi Seleksi Calon Pendonor. *J Pseudocode*. 2019;6(2):96–103. Available from: www.ejournal.unib.ac.id/index.php/pseudocode
8. Ventiani N, Lastri S, Pratiwi D. Frekuensi HBsAg Positif pada Uji Saring Darah di Palang Merah Indonesia Cabang Padang Tahun 2012. *J Kesehat Andalas*. 2015;4(3):2012–5.
9. Aminah S. HIV reaktif pada calon donor darah di UDD pembina PMI Provinsi Lampung dan unit transfusi darah PMI RSUD Pringsewu tahun 2010-2014. *Jurnal Analis Kesehatan*. 2016;4(2):156. Available from: <https://ejurnal.poltekkes-tjk.ac.id/index.php/JANALISKES/article/view/279/255> <https://ejurnal.poltekkes-tjk.ac.id/index.php/JANALISKES/article/view/279>
10. Rahmania YL, Kuntjoro T, Suroto V. Proving the Accuracy and Legal Liability of Clinical Laboratory Examination Results Using Automatic Tools. *Soeptra*. 2020;5(2):358.
11. Kementerian Kesehatan Republik Indonesia. Undang-undang Nomor 36 Tahun 2014 tentang Tenaga Kesehatan. Jakarta; 2014.
12. Kementerian Kesehatan Republik Indonesia. UU 44 tahun 2009 tentang Rumah Sakit. Jakarta; 2009.
13. Kementerian Kesehatan Republik Indonesia. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1190/Menkes/Per/VIII/2010 Tentang Ijin Edar Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan. Jakarta; 2010.
14. Kementerian Kesehatan Republik Indonesia. Permenkes No. 411/Menkes/Per/III/2010 Tentang Laboratorium Klinik. Jakarta; 2010.