

## BAB I. PENDAHULUAN

Pelayanan transfusi darah adalah upaya pelayanan kesehatan yang meliputi perencanaan, pengerahan dan pelestarian donor darah, penyediaan produk darah, pendistribusian darah, dan tindakan medis pemberian darah kepada pasien untuk tujuan penyembuhan penyakit dan pemulihan kesehatan (PP No 7, 2011). Tindakan transfusi darah merupakan tindakan yang berisiko, keamanan komponen darah yang diberikan harus diperhatikan. Salah satu upaya pengamanan darah adalah uji saring terhadap Infeksi Menular Lewat Transfusi Darah (IMLTD) (Permenkes No 91, 2015). Input, proses, dan output dalam upaya pengamanan darah perlu diperhatikan, secara sensitivitas dan spesivitas alat uji saring IMLTD yang digunakan harus sesuai dengan ketentuan yang ditetapkan. Diharapkan upaya pengamanan produk darah yang dilakukan dapat memperpendek *window period* atau waktu antara infeksi dan terdeteksinya tanda infeksi oleh suatu *assay*.

Uji saring infeksi menular lewat transfusi darah (IMLTD) dilakukan pada setiap kantong darah yang disumbangkan dan hanya hasil non reaktif saja yang boleh dikeluarkan. Uji saring penanda infeksi yang telah disetujui untuk digunakan adalah Hepatitis B *surface* antigen (HBsAg), HIV 1/HIV 2 antibodi (anti HIV1/HIV2), Hepatitis C *antibody* (anti-HCV), dan sifilis (Permenkes No 91, 2015). Permenkes no. 83, 2014 pasal 8 berbunyi “UTD dengan kelas utama paling sedikit memiliki kemampuan pelayanan melakukan uji saring darah terhadap Infeksi Menular Lewat Transfusi Darah (IMLTD) dengan metode *Nucleid Acid Amplification Technology* (NAT), *Chemiluminescence Immunoassay* (ChLIA) / *Enzyme-Linked Immunosorbent Assay* (ELISA), Rapid Test, dan *Slide Test* malaria untuk daerah endemis”. Metode *Chemiluminescence Immunoassay* (ChLIA) merupakan metode uji saring IMLTD yang sekilas mirip dengan metode *Enzym Immunoassay* (EIA), namun terdapat perbedaan pada reaksinya. *Chemiluminescence Immunoassay* (ChLIA) memiliki sensitivitas analitik yang sangat baik (0,05 IU /mL) dan dapat digunakan untuk mengukur kadar HBsAg dalam spesimen klinis, *Chemiluminescence Immunoassay*

(ChLIA) banyak digunakan karena reaksinya lebih stabil dibandingkan dengan EIA, alat *full automatic* sehingga lebih efisien dalam pengerjaannya.

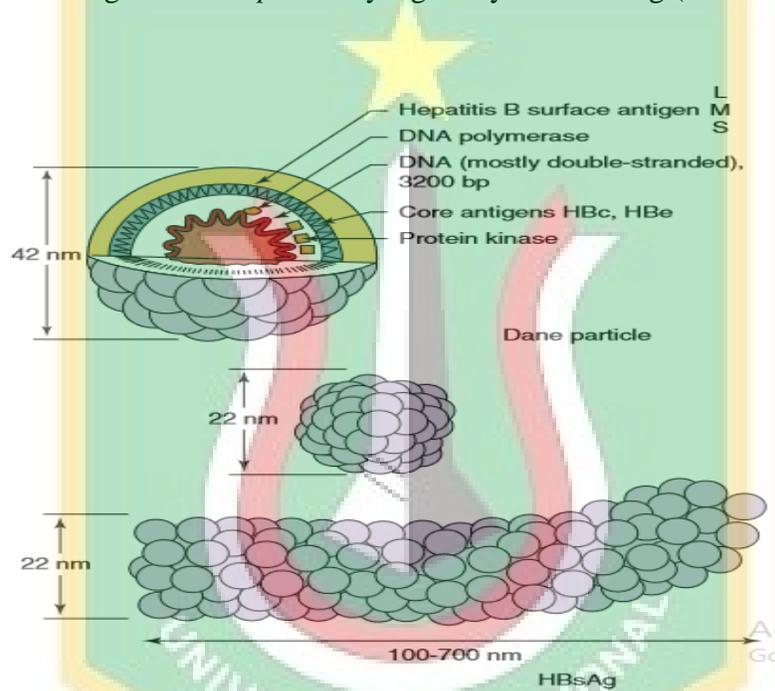
Teknologi Nukleat atau teknologi amplifikasi asam (NAT) adalah tes uji saring darah yang mendeteksi adanya asam nukleat virus DNA atau RNA, dalam pemeriksaan sampel donor untuk parameter HBV yang dideteksi yaitu DNA HBV. Dalam pemeriksaan uji saring metode NAT segmen RNA/DNA spesifik virus ditargetkan dan diperkuat secara *in-vitro* atau biasa disebut dengan target *capture*. Langkah amplifikasi (*amplification*) virus diperbanyak jumlahnya dengan menggunakan AE (*Acridium Ester*) dan mudah terdeteksi oleh alat. Lalu dilakukan pembacaan hasil berupa *flash* dan *glow* yang akan mendeteksi asam nukleat spesifik menunjukkan adanya virus itu sendiri di dalam sampel darah donor yang di uji. Dalam pemeriksaan NAT bisa dilakukan secara Individual tes (ID-NAT) atau *mini pool* NAT (MP-NAT) (WHO, 2019). Pemeriksaan NAT untuk parameter HBV efektif untuk mendeteksi DNA HBV pada darah donor untuk meningkatkan keamanan darah donor dari infeksi HBV sedangkan untuk uji konfirmasi dengan menggunakan RT-PCR (Suryani dan Setyawati, 2015).

Pengujian asam nukleat untuk HBV DNA diperkenalkan awalnya di Austria, Jerman dan Jepang pada akhir 1900-an. Setelah tahun 2004, pelaksanaannya untuk skrining donor darah rutin mulai diperkenalkan di seluruh dunia. NAT digunakan untuk mendeteksi DNA HBV, HIV dan RNA HCV dikembangkan dan berlisensi (Candotti dan Laperche, 2018). Penanda pemeriksaan uji saring IMLTD HBV yaitu HBsAg, jika donor dalam masa *window period* penanda serologis HBV tidak akan terdeteksi, disarankan untuk melakukan pengujian asam nukleat (NAT) yaitu metode uji saring IMLTD yang dapat mendeteksi DNA HBV pada pemeriksaan HBsAg dengan hasil negatif dan dapat mendeteksi anti- HBe. NAT digunakan untuk uji saring darah donor secara rutin bertujuan untuk mengurangi *residual risk* (Alabdallat dan Dukhyil, 2018).

Hepatitis B disebabkan oleh hepatitis B virus (HBV), virus ini merupakan virus DNA berselubung ganda berukuran 42 nm yang memiliki lapisan permukaan dan berbagai inti. Hepatitis B virus (HBV) memiliki cincin DNA sirkular yang tidak

lengkap dalam partikel inti (HBcAg) yang dikelilingi oleh suatu lapisan protein permukaan (HBsAg), virus ini juga mengandung antigen “e” (HBeAg) (Price dkk, 2014).

Hepatitis B virus (HBV) memiliki cincin DNA sirkular yang tidak lengkap dalam partikel inti (HBcAg), virus ini juga mengandung antigen “e” (HBeAg) (Price *et al*, 2006). HBV terdiri dari beberapa susunan gen antara lain gen S, P, X, dan C. Gen S menyandi HBsAg, gen P menyandi *polymerase* DNA, gen X dan gen C yang menyandi HBcAg serta area *precore* yang menyandi HBeAg (Baratawidjaja, 2003).



**Gambar 1. Struktur Hepatitis B virus (HBV) (Murray *et al*, 2016).**

Gambar 1 menjelaskan virus hepatitis B (partikel dane) dan partikel antigen permukaan hepatitis B (HBsAg). *Spherical* HBsAg berbentuk bola terdiri dari bentuk S dari HBsAg, dengan beberapa M. Filamen HBsAg memiliki bentuk S, M, dan L, dengan pasangan DNA atau asam deoksiribonukleat sebagai berikut : L dengan gp42, M dengan gp36, dan S dengan gp27 (Murray *et al*, 2015).

*Residual Risk* dalam uji saring IMLTD HIV, HBV, dan HCV adalah risiko residual dari komponen atau produk darah donor yang dapat menyebabkan penularan penyakit. *Residual risk* dari infeksi HIV, HBV atau HCV pada pemberian darah atau plasma diidentifikasi sebagai kemungkinan dari pemberian darah mengandung virus (*viraemic*) dari seorang pendonor yang terinfeksi dengan salah satu virus dalam darah yang tidak dapat terdeteksi dengan pemeriksaan uji saring rutin. Perkiraan risiko *Residual* merupakan alat statistik yang sangat penting dalam transfusi darah yang bertujuan untuk menganalisis keamanan darah untuk resipien dan dapat memberikan gambaran mengenai kemungkinan tertular infeksi tertentu melalui darah yang ditransfusikan serta dampak potensial dari test skrining.

Penelitian ini bertujuan untuk mengetahui jumlah data *residual risk* hepatitis B virus (HBV) terhadap darah donor di UDD PMI Kota Tangerang. Adapun manfaat penelitian ini adalah untuk memberikan informasi tentang risiko penularan virus hepatitis B melalui media transfusi darah dan jumlah darah donor yang terindikasi reaktif terhadap hepatitis B, dengan metode *Nucleid Acid Amplification Technology* (NAT) dan *Chemiluminesence Immunoassay* (ChLIA), yang diperoleh dalam rentang waktu antara Januari–Desember 2020 di UDD PMI Kota Tangerang.

Hipotesis yang diajukan dalam penelitian ini adalah terdapat jumlah pendonor reaktif terhadap virus hepatitis B yang berasal dari darah donor yang dapat menimbulkan resiko sisa (*Residual Risk*)/penularan virus hepatitis B pada transfusi darah, melalui pemeriksaan skrining darah dengan metode *Chemiluminesence Immunoassay* (ChLIA) dan *Nucleid Acid Amplification Technology* (NAT).