

**GAMBARAN HASIL UJI *QUALITY CONTROL*  
PRODUK *FRESH FROZEN PLASMA* (FFP) DI UNIT  
DONOR DARAH PMI KABUPATEN SLEMAN TAHUN  
2023  
KARYATULISILMIAH**

*Disusun Sebagai Salah Satu Syarat Untuk Memperoleh Gelar Ahli Madya  
Kesehatan Pada Program Studi Teknologi Bank Darah Program Diploma Tiga*



**DISUSUN OLEH :**

**Maria Yasinta Berlin Lawi**

**D3TBD2100004**

**PROGRAM STUDI TEKNOLOGI BANK DARAH  
PROGRAM DIPLOMA TIGA SEKOLAH TINGGI ILMU  
KESEHATAN WIRA HUSADA YOGYAKARTA**

**2024**

## LEMBAR PENGESAHAN

GAMBARAN HASIL UJI *QUALITY CONTROL* PRODUK *FRESH FROZEN PLASMA* (FFP) DI UNIT DONOR DARAH PMI KABUPATEN SLEMAN

TAHUN 2023

Disusun Oleh :

Maria Yasinta Berlin Lawi

D3TBD2100004

Telah Dipertahankan di depan Dewan Penguji

pada tanggal 29 Juni 2024....

### Susunan Dewan Penguji

Eva Runi Khristiani, S.Si., M.T

Ketua Dewan Penguji

Dewi Nur Anggraeni, S.Si., M.Sc.

Pembimbing Utama/Penguji I

Susi Damayanti, S.Si., M.Sc.

Pembimbing Pendamping/Penguji II

Karya Tulis Ilmiah ini telah diterima sebagai salah satu persyaratan  
untuk memperoleh gelar Ahli Madya Kesehatan

Yogyakarta, 22 Agustus 2024

Mengetahui

Ketua Program Studi Teknologi Bank Darah Progra Diploma Tiga

  
Eva Runi Khristiani, S.Si., M.T

## PERNYATAAN KEASLIAN KARYA TULIS ILMIAH

Saya yang bertanda tangan di bawah ini:

Nama : Maria Yasinta Berlin Lawi

NIM : D3TBD2100004

Program Studi : Teknologi Bank Darah Program

Diploma Tiga

Judul KTI : *Gambaran Hasil Uji Quality Control Produk Fresh*

*Frozen Plasma Di Unit Donor Darah PMI Kabupaten Sleman Tahun 2023*

Dengan ini saya menyatakan

bahwa

1. Karya tulis saya dalam bentuk Karya Tulis Ilmiah ini adalah asli dan belum pernah diajukan untuk mendapatkan gelar akademik, baik di STIKES Wira Husada maupun diperguruan tinggi lainnya.
2. Karya tulis ini murni gagasan, rumusan dan penelitian saya sendiri, tanpa bantuan pihak lain, kecuali arahan Dosen Pembimbing.
3. Dalam karya tulis ini tidak terdapat karya atau pendapat yang telah ditulis atau dipublikasikan orang lain, kecuali secara tertulis dengan jelas dicantumkan sebagai acuan dalam naskah dengan disebutkan nama pengarang dan dicantumkan dalam Daftar Pustaka.
4. Pernyataan ini saya buat dengan sesungguhnya, dan apabila kemudian hari terdapat penyimpangan dan ketidakbenaran dalam pernyataan ini, maka saya bersedia menerima sanksi akademik berupa pencabutan gelar yang telah diperoleh atas karya tulis ini, serta sanksi lainnya sesuai dengan norma dan ketentuan hukum yang berlaku.

Yogyakarta, .....  
Yang membuat pernyataan,

Maria Yasinta Berlin Lawi  
D3TBD2100004

## **PERNYATAAN BEBAS PLAGIASI**

Saya yang bertandatangan dibawah ini:

Nama :Maria YasintaBerlinLawi

NIM :D3TBD2100004

ProgramStudi:Teknologi BankDarah ProgramDiplomaTiga

Menyatakan bahwa dalam dokumen ilmiah Tugas Akhir ini tidak terdapat bagian dan karya tulis ilmiah lain yang telah diajukan untuk memperoleh gelar akademik di suatu Lembaga Pendidikan Tinggi, dan juga tidak terdapat karya atau pendapat yang pernah ditulis atau diterbitkan oleh orang/lembaga lain, kecuali yang secara tertulis disitasi dalam dokumen ini dan disebutkan secara lengkap dalam daftar pustaka.

Dengan demikian saya menyatakan bahwa dokumen ilmiah ini bebas dari unsur-unsur plagiasi dan apabila dokumen ilmiah Tugas Akhir ini kemudian hari terbukti merupakan plagiasi dari hasil karya penulis lain dan atau dengan sengaja mengajukan karya atau pendapat yang merupakan hasil karya penulis lain, maka penulis bersedia menerima sanksi akademik dan atau sanksi hukum yang berlaku.

Yogyakarta,.....

MariaYasintaBerlinLawi

D3TBD2100004

## **MOTTO DAN PERSEMBAHAN**

### **MOTTO**

“Biarkan diri andas edih. Menikmati kekecewaan. Berikan ruang untuk kita untuk  
berlama-lama untuk sementara waktu. Kemudian dari situ tumbuh dan temukan  
energi positif baru untuk dimanfaatkan”

(Maudy Ayunda)

“Pendidikan adalah senjata paling ampuh yang bisa digunakan untuk masa depan” (Nelson  
Mandela)

### **PERSEMBAHAN**

Dengan rasa syukur yang mendalam, Karya Tulis Ilmiah ini Penulis  
Persembahkan kepada :

1. Teristimewah kedua orang tua saya, Bapa Hironimus Emilianus Mando dan  
Mama Maria Yustina Sare, yang sedari awal memberikan dukungan penuh baik  
secara moral maupun material, sehingga penulis tidak pernah merasa kurang  
dalam hal apapun selama menjalani proses perkuliahan hingga terselesaikannya  
Karya Tulis Ilmiah ini, terimakasih telah memberikan banyak cinta doa kepada  
Penulis sehingga penulis tidak menyerah hingga detik ini. Semoga dengan  
terselesaikannya Karya Tulis Ilmiah ini bisa memberikan rasa bahagia dan  
bangga atas pencapaian putri kalian ini.
2. Kekasih saya Yofan Oba, terimakasih untuk selalu mendukung Penulis dalam hal  
apapun, terimakasih selalu menjadi garda terdepan ketika saya membutuhkan  
apapun di Jogja, dan terimakasih sudah memberikan semangat dari awal  
penyusunan Karya Tulis Ilmiah ini hingga selesai.
3. Bapak dan Ibu Dosen Sekolah Tinggi Ilmu Kesehatan Wira Husada, terimakasih  
untuk ilmu yang sudah diberikan kepada Penulis, sehingga bisa menyelesaikan  
kuliah dan Karya Tulis Ilmiah tepat waktu.

4. Ibu Dewi Nur Anggraeni dan Ibu Susi Damayanti selaku dosen pembimbing, terimakasih untuk ilmu dan bimbingannya selama masa penyusunan Karya Tulis Ilmiah, terimakasih untuk rasa sabar yang begitu luas, sehingga Penulis bisa menyelesaikan Karya Tulis Ilmiah ini dengan tepat waktu.
5. Teman-teman D3 Teknologi Bank Darah angkatan 2021, Nadia, Marsita, dan Irene. Terimakasih atas pengalaman pahit dan manis selama masa perkuliahan, terimakasih karena sudah berjuang dan memberikan dukungan satu sama lain hingga akhirnya kita berempat bisa menyelesaikan Karya Tulis Ilmiah ini dengan tepat waktu. Semoga kita semua bisa sukses dimanapun kita berada.
6. Untuk adik-adikku, Sintia, Andika, Tika, Yuni, terimakasih telah memberikan dukungan kepada Penulis sehingga Penulis bisa menyelesaikan Karya Tulis Ilmiah tepat waktu.
7. Untuk anakku Ekbit, berkat kehadiranmu dapat menjadi semangat bagi Penulis agar bisa menyelesaikan Karya Tulis Ilmiah tepat waktu.
8. Kepada diri sendiri, Maria Yasinta Berlin Lawi, terimakasih atas segala kerja keras dan semangatnya sehingga bisa menyelesaikan Tugas Akhir ini. Terimakasih untuk memilih tetap bertahan ditengah pergumulan penyusunan Karya Tulis Ilmiah ini, saya bangga ada diri sendiri. Semoga kedepannya jiwa dan raga ini tetap kuat untuk menempuh kehidupan dan berkembang menjadi pribadi yang semakin baik kedepannya.

## KATA PENGANTAR

Puji syukur penulis panjatkan atas kehadiran Tuhan yang Maha Esa telah melimpahkan rahmat-Nya sehingga penulis dapat menyelesaikan KTI dengan judul **“Gambaran Hasil Uji *Quality Control* Produk *Fresh Frozen Plasma* (FFP) Di Unit Donor Darah PMI Kabupaten Sleman Tahun 2023”** dapat terselesaikan tepat pada waktunya. Penyusunan KTI ini disusun sebagai salah satu syarat kelulusan pada program studi Diploma Tiga Teknologi Bank Darah.

Penulis menyadari dalam penyusunan KTI ini tidak lepas dari bantuan berbagai pihak. Oleh karena itu, pada kesempatan ini, penulis ingin mengucapkan terima kasih kepada :

1. Eva Runi Kristiani, S.Si., MT selaku Ketua Program Studi Teknologi Bank Darah
2. Dewi Nur Anggraeni, S. Si., M.Sc selaku Pembimbing 1 dalam penyusunan KTI ini
3. Susi Damayanti, S.Si., M.Sc selaku Pembimbing 2 dalam penyusunan KTI ini dan sudah memberi masukan
4. Segenap Dosen Jurusan Teknologi Bank Darah Stikes Wira Husada Yogyakarta yang sudah memberi semangat
5. Ketua UDD PMI Kabupaten Sleman serta jajarannya yang telah memberikan kesempatan bagi peneliti untuk melaksanakan penelitian
6. Orang Tua, kakak dan adik serta teman-teman seangkatan tercinta yang telah memotivasi, mendukung dan memberikan semangat tiada hentinya kepada penulis dalam menyusun Karya Tulis Ilmiah dari awal sampai akhir

Penulis menyadari bahwa KTI ini tidak luput dari berbagai kekurangan, untuk itu penulis mengharapkan saran dan kritik sehingga KTI ini dapat memberikan manfaat bagi semuanya

Yogyakarta,.....

Penulis

## DAFTAR ISI

|                                                             |          |
|-------------------------------------------------------------|----------|
| LEMBAR PENGESAHAN.....                                      | i        |
| PERNYATAAN KEASLIAN KARYA TULIS ILMIAH.....                 | ii       |
| PERNYATAAN BEBAS PLAGIASI.....                              | iii      |
| MOTTO DAN PERSEMBAHAN .....                                 | iv       |
| KATA PENGANTAR.....                                         | vi       |
| DAFTAR ISI .....                                            | vii      |
| DAFTAR GAMBAR .....                                         | ix       |
| DAFTAR TABEL .....                                          | x        |
| DAFTAR LAMPIRAN .....                                       | xi       |
| INTSARI .....                                               | xii      |
| ABSTRACK.....                                               | xiii     |
| <b>BAB1 PENDAHULUAN.....</b>                                | <b>1</b> |
| A. LATAR BELAKANG .....                                     | 1        |
| B. RUMUSAN MASALAH.....                                     | 4        |
| C. TUJUAN PENELITIAN .....                                  | 4        |
| 1. Tujuan Umum .....                                        | 4        |
| 2. Tujuan Khusus .....                                      | 4        |
| D. MANFAAT PENELITIAN .....                                 | 5        |
| E. KEASLIAN PENELITIAN.....                                 | 6        |
| <b>BABII TINJAUAN PUSTAKA.....</b>                          | <b>9</b> |
| A. Tinjauan Pustaka.....                                    | 9        |
| 1. Komponen Darah .....                                     | 9        |
| 2. Fresh Frozen Plasma .....                                | 12       |
| 3. Faktor-Faktor Yang Mempengaruhi Kualitas FFP .....       | 14       |
| 4. Pengawasan Mutu atau Quality Control Komponen Darah..... | 15       |
| 5. Spesifikasi Koponen FFP .....                            | 16       |
| B. Kerangka Teori.....                                      | 20       |
| C. Kerangka Konsep .....                                    | 20       |

|                                          |           |
|------------------------------------------|-----------|
| <b>BABIII METODOLOGI PENELITIAN.....</b> | <b>21</b> |
| A. Waktu dan Tempat Penelitian.....      | 21        |
| B. Jenis Penelitian.....                 | 21        |
| C. Populasi dan Sampel .....             | 21        |
| D. Variabel Penelitian.....              | 22        |
| E. Definisi Operasioanal .....           | 22        |
| F. Instrumen Penelitian .....            | 23        |
| G. Teknik Pengumpulan Data.....          | 24        |
| H. Teknik Analisis Data.....             | 24        |
| <b>BABIV HASIL DAN PEMBAHASAN.....</b>   | <b>25</b> |
| A. Hasil Penelitian .....                | 25        |
| B. Pembahasan.....                       | 34        |
| <b>BABV SIMPULAN DAN SARAN .....</b>     | <b>40</b> |
| A. Simpulan .....                        | 40        |
| B. Saran .....                           | 41        |
| <b>DAFTAR PUSTAKA .....</b>              | <b>42</b> |
| <b>LAMPIRAN .....</b>                    | <b>45</b> |

## DAFTAR GAMBAR

|                                                    |    |
|----------------------------------------------------|----|
| Gambar2.1 Komponen Darah .....                     | 11 |
| Gambar2.2 FreshFrozen Plasma .....                 | 12 |
| Gambar2.3 Plasma Lifemik.....                      | 19 |
| Gambar2.4 Plasma Ikterik.....                      | 19 |
| Gambar2.5 Plasma Berwarna Hijau .....              | 19 |
| Gambar2.6 Kerangka Teori Penelitian .....          | 20 |
| Gambar2.7 Kerangka Konsep Penelitian .....         | 20 |
| Gambar4.1 Grafik Persentase Konsep Penelitian..... | 33 |

## DAFTAR TABEL

|                                                               |    |
|---------------------------------------------------------------|----|
| Tabel 1.1 Keaslian Penelitian .....                           | 6  |
| Tabel 2.1 Spesifikasi Fresh Frozen Plasma .....               | 16 |
| Tabel 2.2 Penampakan Visual Produk FFP .....                  | 18 |
| Tabel 3.1 Definisi Operasional .....                          | 22 |
| Tabel 4.1 Kelulusan QC FFP Berdasarkan Volume .....           | 26 |
| Tabel 4.2 Kelulusan QC FFP Berdasarkan Label .....            | 27 |
| Tabel 4.3 Kelulusan QC FFP Berdasarkan Faktor VIII .....      | 28 |
| Tabel 4.4 Kelulusan QC FFP Berdasarkan Leukosit .....         | 29 |
| Tabel 4.5 Kelulusan QC FFP Berdasarkan Trombosit .....        | 30 |
| Tabel 4.6 Kelulusan QC FFP Berdasarkan Kebocoran .....        | 31 |
| Tabel 4.7 Kelulusan QC FFP Berdasarkan Perubahan Visual ..... | 32 |
| Tabel 4.8 Kelulusan QC FFP Setiap Bulan Tahun 2023 .....      | 33 |
| Tabel 4.6.1 Total Persentase QC FFP Tahun 2023 .....          | 34 |

## **DAFTARLAMPIRAN**

|                                                                |    |
|----------------------------------------------------------------|----|
| Lampiran 1 Surat Studi Pendahuluan .....                       | 46 |
| Lampiran 2 Surat Ijin Penelitian.....                          | 47 |
| Lampiran 3 Surat Balasan Studi Pendahuluan .....               | 48 |
| Lampiran 4 Surat Keterangan Penelitian.....                    | 48 |
| Lampiran 5 Lembar Konsultasi Bimbingan Karya Tulis Ilmiah..... | 49 |
| Lampiran 6 Data Hasil QC FFP .....                             | 51 |

# GAMBARAN HASIL UJI QUALITY CONTROL PRODUK FRESH FROZEN PLASMA (FFP) DI UNIT DONOR DARAH PMI KABUPATEN SLEMAN TAHUN 2023

Maria Yasinta Berlin Lawi<sup>1</sup>, Dewi Nur Anggraeni<sup>2</sup>, Susi Damayanti<sup>3</sup>

## INTISARI

**Latar belakang:** Pelayanan transfusi darah merupakan bagian dalam pelayanan kesehatan yang bertujuan untuk kemanusiaan dan tidak untuk komersial dengan memanfaatkan darah manusia sebagai bahan dasarnya. Darah dan produk darah yang dihasilkan memegang peranan yang sangat penting di dalam pelayanan kesehatan, keamanan, serta kemudahan akses terhadap darah dan produk darah harus terjamin dengan manajemen mutu dan pengawasan mutu yang baik.

**Tujuan penelitian:** Mengetahui Gambaran hasil uji *Quality Control* pada produk *Fresh Frozen Plasma* di Unit Donor Darah PMI Kabupaten Sleman Tahun 2023.

**Metode penelitian:** Jenis penelitian ini adalah deskriptif retrospektif mengenai hasil uji *Quality Control* produk *Fresh Frozen Plasma* di Unit Donor Darah PMI Kabupaten Sleman Tahun 2023.

**Hasil:** Hasil QC lulus sebanyak 156 sampel (100%) dari total 156 sampel yang baik dan memuaskan serta sesuai dengan standar pemeriksaan yang telah ditetapkan oleh Permenkes.

**Kesimpulan:** Produk *Fresh Frozen Plasma* di UDD PMI Kabupaten Sleman pada tahun 2023 memiliki kualitas yang baik sesuai dengan standar 7 parameter pemeriksaan, yaitu volume, faktor VIII, kebocoran, perubahan visual, leukosit, trombosit, label.

**Kata Kunci:** *Fresh Frozen Plasma, Komponen Darah, Manajemen Mutu, Quality Control*

---

<sup>1</sup>Mahasiswa Program Studi Teknologi Bank Darah Program Diploma Tiga STIKES Wira Husada Yogyakarta

<sup>2</sup>Dosen STIKES Wira Husada Yogyakarta

<sup>3</sup>Dosen STIKES Wira Husada Yogyakarta

# OVERVIEW OF QUALITYCONTROL TEST RESULTS FOR FRESH FROZEN PLASMA (FFP) PRODUCTS IN THE PMI BLOOD DONOR UNIT, SLEMAN YEARS DISTRICT 2023

Maria YasintaBerlinLawi<sup>1</sup>,DewiNur Anggraeni<sup>2</sup>,SusiDamayanti<sup>3</sup>

## ABSTRACT

**Background:** Blood transfusion services are part of health services that aim for humanity and are not commercial by using human blood as the basic ingredient. Blood and blood products produced play a very important role in health services, safety and easy access to blood and blood products must be guaranteed with good quality management and quality control.

**Research objective:** to find out the description of the Quality Control test results on Fresh Frozen Plasma products at the PMI Blood Donation Unit, Sleman Regency in 2023.

**Research method:** This type of research is a retrospective descriptive study regarding the results of the Quality Control test for Fresh Frozen Plasma products at the PMI Blood Donor Unit, Sleman Regency in 2023.

**Results:** QC results passed as many as 156 samples (100%) out of a total of 156 samples were good and satisfactory and in accordance with the inspection standards set by the Minister of Health.

**Conclusion:** fresh frozen plasma products at UDD PMI Sleman Regency in 2023 have good quality according to the standard 7 examination parameters, namely volume, factor VIII, leakage, visual changes, leukocytes, platelets, label.

**Keywords:** FreshFrozenPlasma, BloodComponents, QualityManagement, Quality Control

---

<sup>1</sup>Student of the BloodBank TechnologyStudy ProgramDiploma Tiga STIKES Wira Husada Yogyakarta

<sup>2</sup>LectureratSTIKESWiraHusadaYogyakarta

<sup>3</sup>LecturersatSTIKES WiraHusadaYogyakarta

# **BAB I**

## **PENDAHULUAN**

### **A. Latar Belakang Masalah**

Pelayanan transfusi darah merupakan bagian dalam pelayanan kesehatan yang berujuan untuk kemanusiaan dan tidak untuk komersial dengan memanfaatkan darah manusia sebagai bahan dasarnya. Darah dan produk darah yang dihasilkan memegang peranan yang sangat dalam pelayanan kesehatan, penting untuk menjamin keamanan darah pada produk darah melalui manajemen mutu dan pengawasan mutu yang baik (PERMENKES, 2015).

Manajemen mutu adalah bagian dari keseluruhan fungsi manajemen yang mengarahkan dan mengontrol organisasi menuju mutu. Manajemen mutu harus meliputi setiap aspek produksi untuk menjamin bahwa mutu akan selalu tercapai. Sistem manajemen mutu didalamnya mengakomodasi prinsip dalam *Good Manufacturing Practice* (GMP) atau Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) untuk unit penyedia darah guna menjamin darah dan komponen darah diproduksi dan dikendalikan secara konsisten terhadap standar mutu sesuai dengan tujuannya. Salah satu proses untuk lakukan evaluasi hasil akhir produk darah yang sesuai standar mutu adalah melakukan *Quality Control*. QC dilakukan pada produk darah *Whole Blood*, *Paked Red Cell*, *Trombocyto Concentrate*, *Fresh Frozen Plasma*, dan *Cryoprecipitate* (Muryani dkk, 2019).

Quality Control (QC) atau pengawasan mutu adalah bagian dari Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) yang berhubungan dengan spesifikasi, pengambilan sampel, dan pengujian. Pengawasan mutu juga berhubungan dengan organisasi, dokumentasi, dan prosedur pelulusan yang memastikan bahwa pengujian yang diperlukan dan relevan telah dilakukan dan bahwa bahan yang belum diluluskan tidak digunakan atau didistribusikan sebelum mutunya dinilai dan dinyatakan memenuhi syarat (Muryani dkk, 2019).

FFP adalah bagian cair dari unit darah utuh. FFP dikeluarkan dan dibekukan selama 6-8 jam, disimpan pada suhu -18°C, dan ditransfusikan dalam waktu 6 jam setelah FFP dicairkan. Produk FFP membutuhkan waktu dan prosedur pembuatan yang lama, sehingga lebih banyak faktor yang mempengaruhi kualitas FFP. FFP merupakan salah satu produk darah yang harus menjamin standar mutu dan kontrol mutunya melalui berbagai parameter pemeriksaan yaitu: kelengkapan data pada label, berat (gr), volume (ml), faktor VIII, Trombosit, Leukosit, kebocoran, perubahan visual PERMENKES, 2015).

*Fresh Frozen Plasma* diindikasikan untuk defisiensi faktor koagulasi dengan adanya perdarahan aktif. FFP juga diindikasikan prosedur untuk pembalikan dengan adanya perdarahan aktif, atau prosedur yang direncanakan ketika vitamin K tidak memadai untuk membalikkan *feel warfarin*, purpura trombositopenik trombotik dan defisien faktor bawaan atau didapat tanpa terapi alternatif Berdasarkan tinjauan sistematis, rekomendasi spesifik lainnya untuk pemberian FFP adalah pasien trauma yang membutuhkan transfusi masni di perdarahan intrakramal terkait warfarin (Kelley *et al*, 2018).

Transfusi FFP dibutuhkan oleh pasien yang mengalami infeksi berat, penyakit liver, atau luka bakar parah. FFP juga berisi faktor pembekuan sehingga dapat diberikan pada beberapa kasus perdarahan.

Suhu penyimpanan dan lamanya penyimpanan produk FFP: -20°C hingga -24°C, lama masa simpan 3 bulan, -25°C hingga -29°C, lama masa simpan 6 bulan, -30°C hingga -39°C, lama masa simpan 1 tahun, -40°C hingga -64°C, lama masa simpan 2 tahun (PERMENKES, 2015).

*Fresh frozen plasma* (FFP) adalah komponen darah yang terdiri dari semua faktor pembekuan darah. Umumnya, jenis transfusi ini dibutuhkan oleh penderita kelainan pembekuan darah yang sedang mengalami perdarahan. Selain kondisi tersebut, sering kali transfusi FFP dibutuhkan dalam operasi besar, misalnya operasi coronary artery bypass graft pada

jantung. Sedangkan plasma segar dibutuhkan bagi orang yang kehilangan banyak darah karena operasi, kecelakaan.

QC terhadap produk FFP yang dihasilkan berkualitas tinggi dengan khasiat yang maksimal dan resiko yang minimal bagi penerima selanjutnya, kontrol kualitas komponen darah merupakan salah satu syarat untuk meluluskan produk darah di unit donor darah ( UDD ) (PPOP CPOB, 2018).

QC terhadap produk FFP di Unit Donor Darah PMI Kabupaten Sleman dilakukan per-6 bulan sekali, untuk QC produk PRC, WB, dan TC dilakukan per-1 bulan sekali dan dilakukan oleh pihak ke 3. Parameter QC FFP yang terdiri dari Volume, Kebocoran, Faktor VIII, Perubahan Visual, Leukosit, Trombosit, dan Label, yang sangat mempengaruhi kelulusan QC FFP yaitu kadar Faktor VIII dikarenakan proses awal pembekuan dan pencairan dengan suhu dan waktu yang tidak sesuai. proses awal pembekuan sangat penting untuk menjaga aktivitas faktor koagulasi yang labil. Agar metode pembekuan menghasilkan FFP berkualitas baik, suhu rendah di sekitarnya harus mencapai intensitas seminimal mungkin. Demikian pula, pencairan FFP juga memerlukan peraturan suhu yang ketat karena suhu yang lebih tinggi dapat mengubah sifat protein koagulasi. Data dan informasi dari hasil observasi di UDD PMI Kabupaten Sleman.

Pada penelitian sebelumnya (Putra dan Sofyanita, 2022). Hasil kelulusan *Quality Control Fresh Frozen Plasma* tahun 2022 yang diperoleh dari 48 sampel yaitu 48 sampel (100%) untuk volume, 41 sampel (85%) untuk faktor VIII, 48 sampel (100%) untuk kebocoran dan 48 sampel (100%) untuk perubahan visual. Hasil *Quality Control Fresh Frozen Plasma* secara keseluruhan yang lulus selama satu tahun sebanyak 41 sampel (85%). dan beberapa penelitian QC FFP sebelumnya meneliti 4 parameter kelulusan QC FFP perbedaan dengan penelitian saya ada 7 parameter pemeriksaan yaitu : Volume, Faktor VIII, Kebocoran, Perubahan Visual, Trombosit, dan Leukosit, Label. Pemilihan penelitian ini pada produk FFP dikarenakan produk FFP masa penyimpanan yang sangat lama serta QC pada produk FFP dilakukan

dalamjangkawaktuyanglamayaitu6bulansekalisedangkanproduk darah yang lain dilakukan setiap bulan.

## **B. Perumusan Masalah**

Berdasarkan latar belakang diatas maka dapat dirumuskan masalah sebagai berikut: Bagaimana Gambaran Hasil Uji *Quality Control* berdasarkan Volume, Faktor VIII, Kebocoran, Trombosit, Leukosit, Label, dan Perubahan Visual pada Produk *Fresh Frozen Plasma* Di Unit Donor Darah PMI Kabupaten Sleman Tahun 2023?

## **C. Tujuan Penelitian**

Berdasarkan latar belakang diatas, maka tujuan yang dicapai dalam penelitian ini adalah sebagai berikut ;

### **1. Tujuan Umum**

Penelitian ini bertujuan untuk mengetahui Gambaran hasil uji *QualityControl* pada produk *Fresh Frozen Plasma* di Unit Donor Darah PMI Kabupaten Sleman Tahun 2023

### **2. Tujuan Khusus**

- a. Mengetahui gambaran hasil uji *Quality Control* berdasarkanvolume produk *Fresh Frozen Plasma* di Unit Donor Darah PMI Kabupaten Sleman Tahun 2023
- b. Mengetahui gambaran hasil uji *Quality Control* berdasarkan Faktor VIII produk *Fresh Frozen Plasma* di Unit Donor Darah PMI Kabupaten Sleman Tahun 2023
- c. Mengetahui gambaran hasil uji *Qality Control* berdasarkanjumlah trombosit produk *Fresh Frozen Plasma* di Unit Donor Darah PMI Kabupaten Sleman Tahun 2023
- d. Mengetahui gambaran hasil uji *Quality Control*berdasarkan jumlah leukosit produk *Fresh Frozen Plasma* di Unit Donor Darah PMI Kabupaten Sleman Tahun 2023
- e. Mengetahui gambaran hasil uji *Quality Control* berdasarkan kebocoran produk *Fresh Frozen Plasma* di Unit Donor Darah PMI Kabupaten Sleman Tahun 2023

- f. Mengetahui gambaran hasil uji *Quality Control* berdasarkan perubahan visual produk *Fresh Frozen Plasmadi* UnitDonor Darah PMI Kabupaten Sleman Tahun 2023
- g. Mengetahui gambaran hasiluji*QualityControl*berdasarkan Labelproduk *FreshFrozenPlasmadi*UnitDonorDarahPMIKabupatenSleman

#### **D. Manfaat Penelitian**

1. Memberikan pengetahuan kepadamasyarakat mengenai gambaran Hasil *Quality Control Fresh Frozen Plasmadi* PMI Kabupaten Sleman Tahun 2023
2. Memberikanpengetahuankepadamasyarakatmengenai gambaranhasiluji *Quality Control* terhadap volume, faktorVIII, trombosit, leukosit, kebocoran, dan perubahan visualproduk *Fresh Frozen Plasma*

## E. Keaslian Penelitian

Tabel 1.1 Keaslian Penelitian

| No | Nama Peneliti                                                                      | Judul Penelitian                                                                                                                          | Hasil Penelitian                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Persamaan                       | Perbedaan                                                                                                                                  |
|----|------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. | Bala Gunjan, Gupta Anshul, Suri Vijay, Chhabra Sahil, Shaffy, Gupta Ramit.. (2019) | <i>Quality control of fresh frozen plasma using factor VIII, and fibrinogen level as measure one year study in tertiary care hospital</i> | Dari 42 sampel FFP yang dilakukan QC, 100% sampel memenuhi spesifikasi kandungan fibrinogen, dan memiliki kandungan fibrinogen > 200 mg/ dan 97,5% sampel memenuhi spesifikasi nilai rata-rata faktor VIII dari seluruh unit yang disiapkan atau 4 unit per bulan diuji untuk faktor koagulasi yang stabil. Faktor VIII dan kadar Fibrinogen. | Meneliti mengenai QC produk FFP | Pada penelitian terdahulu bertempat di Rumah Sakit Perawatan Terseier, sedangkan penelitian sekarang bertempat di UDD PMI Kabupaten Sleman |

|    |                                                        |                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                |                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|----|--------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2. | Pooja, Jitendra, Anjana, Jignasha dan Dhamistha (2021) | <i>Quality Control of Fresh Frozen Plasma using Factor VIII, PT and PTT as Measure: A Restrospective Study in a Tertiary Care Hospital in South Gujarat</i> | Sebanyak 93,86% sampel FFP yang diuji memiliki kadar faktor VIII, diatas 0,7 IU/mL dan 98,58% sampel memiliki kandungan fibrinogen > 200 mg/dl. Sebanyak 99,055 sampel FFP memiliki INR > 0,8 dan 76% sampel FFP yang diuji memiliki aPTT dalam rentang normal | Yang diteliti faktor VIII atau Anti Hemofilik | Padapenelitian sebelumnya meneliti dua variabel yaitukadar fibrinogen dan faktor VIII, sedangkan penelitian sekarangmeneliti faktor VIII yang mempengaruhi hasil uji QC FFP. Peneliti sebelumnya bertempat di Rumah Sakit Perawatan Tersier di Gujarat Selatan sedangkan peneliti sekarang bertempat di UDDPMI Kabupaten Sleman |
|----|--------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

3. Putra, dan Sofyanti 2022

|       |     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-------|-----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Hasil | Uji | Hasil kelulusan quality control fresh frozen plasmatahun2022yang diperoleh dari 48sampel yaitu 48 sampel (100%)untukvolume, 41 sampel (85%) untuk faktor VIII, 48 sampel (100%) untuk kebocorandan48 sampel (100%) untuk perubahan visual. Hasil <i>Quality Control FreshFrozen Plasma</i> secara keseluruhan yang lulus selama satu tahun sebanyak41sampel (85% | Yang diteliti faktorVIII, Volume, Perubahan Kebocoran, Visual. | Pada penelitian sebelumnya meneliti4 variabel yaitu, faktor VIII, kebocoran, volume,perubahan visual, sedangkan penelitian sekarang meneliti Volume, Faktor VIII, Kebocoran, Perubahan Visual, Trombosit, dan Leukosit . peneliti sebelumnya bertempat di UDD PMI Kota Semarang sedangkan peneliti sekarang bertempatdiUDDPMI Kabupaten Sleman |
|-------|-----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## **BAB V**

### **SIMPULAN DAN SARAN**

#### **A. Simpulan**

Hasil penelitian QC produk FFP di UDDPMI Kabupaten Sleman tahun 2023 dari total 156 sampel disimpulkan sebagai berikut:

1. Quality Control FFP dengan parameter volume lulus sebanyak 156 sampel (100%) dengan standar keberterimaannya yaitu  $\pm 10\%$  dari volume yang telah ditentukan dan persentase QC yang dapat diterima sebesar 100%.
2. Quality Control FFP dengan parameter Faktor VIII lulus sebanyak 156 sampel (100%) dengan standar keberterimaannya yaitu  $\geq 0.70$  IU/mL yang telah ditentukan dan persentase QC yang dapat diterima sebesar 100%.
3. Quality Control FFP dengan parameter Residual Cellslulus sebanyak 156 sampel (100%) dengan standar keberterimaannya yaitu : leukosit  $< 0.1 \times 10^9/L$  dan trombosit  $< 50 \times 10^9/L$  dan persentase QC yang dapat diterima sebesar 100%.
4. Quality Control FFP dengan parameter kebocoran lulus sebanyak 156 sampel (100%) dengan standar keberterimaan yaitu tidak ada kebocoran pada setiap bagian kantong darah dan persentase QC yang dapat diterima sebesar 100%.
5. Quality Control FFP dengan parameter perubahan visual lulus sebanyak 156 sampel (100%) dengan standar keberterimaannya yaitu tidak ada warna yang abnormal ( hemolisis, lipemia) atau gumpalan yang terlihat dan persentase QC yang dapat diterima sebesar 100%.
6. Quality Control FFP dengan parameter label lulus sebanyak 156 sampel (100%) dengan standar keberterimaan yaitu tidak ada kerusakan pada label kantong dan persentase QC yang dapat diterima sebesar 100%.
7. Kelulusan QC produk FFP secara keseluruhan di setiap bulannya pada tahun 2023 sebanyak 156 sampel (100%). Hal tersebut menunjukkan

bahwahasilQCprodukFFPdiUnitDonorDarahPMIKabupaten Sleman tahun 2023 memiliki kualitas yang baik.

## **B. Saran**

### **1. BagiPenelitiselanjutnya**

A. Diharapkan dapat melakukan penelitian terhadap faktor yang mempengaruhi jumlah faktor VIII dari produk*Fresh Frozen Plasma*.

B. Diharapkan dapat melakukan penelitian *quality control* terhadap komponen darah lainnya, karena seluruh komponen darah perlu dilakukan pengawasan mutu untuk menghasilkan produk darah yang berkualitas.

### **2. BagiMasyarakat**

Diharapkan dapat meningkatkan kepercayaan masyarakat bahwa kualitas produk darah *Fresh Frozen Plasma* di UDD PMI Kabupaten Sleman tahun 2023 yang diberikan kepada pasien telah sesuai dengan standar mutu.

### **3. BagiPMI**

1. DiharapkanwaktupengirimansampeluntukdilakukanqcFFPdalam satu tahun dilakukan per-3 bulan.

2. DiharapkanwaktuQCyangtidaklolostetapperluadapencatatanatau dokumentasi di PMI

## DAFTAR PUSTAKA

- Afifah, Nur Ulfa 2019. *Perbedaan Hasil Pemeriksaan Activated PartialThromboplastine Time (APTT) Pada Pemberian Antikoagulan Natrium Sitrat, Kalium Oksalat Dan Ethylen Diamine Tetraacetic Acid (EDTA)*. Universitas Muhammadiyah Surabaya.
- Badan POM. 2018. *Petunjuk Operasional Penerapan pedoman CaraPembuatan Obat Yang Baik Di Unit Transfusi Darah dan Pusat Plasmaferesis*. Jakarta
- Bala, Gunjan., Gunta, A., Suri, i, V., Chhabra, S., Shaffy, Gupta, R 2019 *Quality Control of Fresh Frozen Plasma using Factor VIII and Fibrinogen Levels as Measure One Year Study in a Tertiary care Hospitalgujarat. International Journal of Contemporary Medicalresearch 2019.Gujarat*
- Chunaeni,Saptuti,rahajuningsih. S. S., Sjajadiman, G. Yuyum, S., Maryuningsih, S. 2019 *To Improve Stability of Factor VIII UsingMinipool Cryprecipitate Lyophilized for Hemophilia a traetment in Indonesia. Indonesian sumal of bitechnology and Biodiversity Jakarta.*
- Desmawati, 2013. *Sistem Hematologi Dan Imunologi Asuhan Keperawatan umum*.UPN Veteran Jakarta
- Didin.. Ahmad, R. Z.. Budi, D. M., Djoko. H H., Shinta, O. W 2012. *Perbedaan Kualitas Fresh Frozen Plasma Yang Dicairkan Dengan Metod Konvensional Dan Dengan Metode Alar FFP Thawer Malang*
- Elrouf. M. BA.. M. Amanullah. G.S Zaman. 2013 *Interfence of hemolysis inthe estimation of plasma aspartate aminotranferase potassium and phosphate*. Joumal of Investigational Brochemistry. Saudi Arabia
- Fauziah, Fajrivanı Hayatı. Eem Marlina, Nina Nurhayatı, Betty 2019. *PerananSuhu Dan Lama Penvimpanan Fresh Frozen Plasma (FFP)Cair Terhadap Nilai Prothrombin Time (PT) Bandung Jurnal Riset Kesehatan Pol. Depkes*
- Geiger. T L., & Howard. S. C. (2008). *Acetaminophen and Diphenhydramine and Febrile Non-hemolytic Transfusion Reactions good prophylaxis or bad practice Transfus med rev.* 21 (1):1-12

- Maharani, EA Dewi Astuti *Analizie Kontrol Kualitas Komponen Trombosit Studi Perbandingan Metode Pembuatan Komponen Trombosit Journal of Indonesia Medical Laboratory and Science*. Jakarta
- Maharani, E.A., Noviar, G. 2018. *Imunohematologi dan Bank Darah*. Jakarta Pusat Pendidikan Sumber Daya Manusia Kesehatan Badan Pengembangan dan Pemberdayaan Sumber Daya Manusia Kesehatan
- Modi, Pooja Y Jitendra, N P. Anjana B. S. Jignasha, N.D. Dharmishtha, P., Sangita, J. W., 2021. Quality Control of Fresh Frozen Plasma using Fibrinogenm Factor VIII, PT and aPTT as Measure: A Restrospective Studyna Tertiary Care Hospital inSouthGujarat.*International Journal of Contemporary Medical* 2021.Gujarat Selatan
- Mallo. P. Y., Sompic. S.RU Ay and Narasinng, B. S. B. 2014 /Rancang Bangun AlatUkur Kador HemoglobindanOksigi Dalam Darahdengan Sensor
- Muddathır. Abdel Rahım Mahmoud. 2022 Quality Control of Fresh Frozen Plasma in Hospital Blood Bank Using pH. Volume. Residual Cells Count, PT. and PTT Saudi Arabia Egyptian Academic Journal of Biological Sciences
- Muryani, Sri, Aryani2019. *Manajemen Mutu Pelayanan Darah 2*. Jakarta; Pusat Pendidikan Sumber Daya Manusia Kesehatan badan Pengembangan dan Pemberdayaan Sumber Daya Manusia Kesehatan.
- Oktora, SendyFadilla., Marlina,N.,Hayati, Eem,Nurhayati,B. 2019.*VariasiWaktu Pencairan Fresh Frozen Plasma Pada Suhu 37°C Dan 45°C Terhadap Nilai PT Dan APTT*. Bandung Jurnal Riset Kesehatan Poltekkes Depkes.
- PERMENKES.2015. *Permenkes Nomor 91 Tahun 2015 Tentang StandarPelayanan Transfusi Darah*. Jakarta.
- Putra, Sofyanita 2022 *Hasil Uji Quality Control Produk Fresh FrozenPlasm(FFP)* . Poltekkes Kemenkes Semarang
- Retno, Didin., Ahmad, R. Z., Budi, D. M., Djoko, H. H., Shinta, O. W. 2012. *Perbedaan Kualitas Fresh Frozen Plasma Yang Dicairkan DenganMetode Konvensional Dan Dengan Metode Alat FPP Thawer*. Malang
- Sugiyono, 2019. *Metode PenelitianKuantitatif,Kualitatifdan R&D*.Jakarta : Afabeta

Surminingsih,. Tulus Ariyadi, Andri Sukeksi. 2017. *Pengaruh Lama Simpan Kantong Darah Donor Pada Suhu 2-6°C Terhadap kadar Hemoglobin Sebelum Transfusi Darah* Universitas muhammadiyah Semarang.

WalKelley,Joshua,B.S.Nilmane,G.2018*Fresh Frozen Plasma*  
<https://europepmc.org/article/NBKnbk513347>

Widyaningrum, Dian, Purwanto AP, Julia Setyati. 2012 *Volume Plasma Dan Faktor VII! Dalam Kriopresipitat* Clinical Pathology and Medical Laboratory

Yustisiaa, Nova, Titin Aprilatutini, Helda Desfianty 2020 *Studi Kualitatif Prosedur Pemasangan Transfusi Darah Pada Pasien Anemia*. Universitas Bengkulu