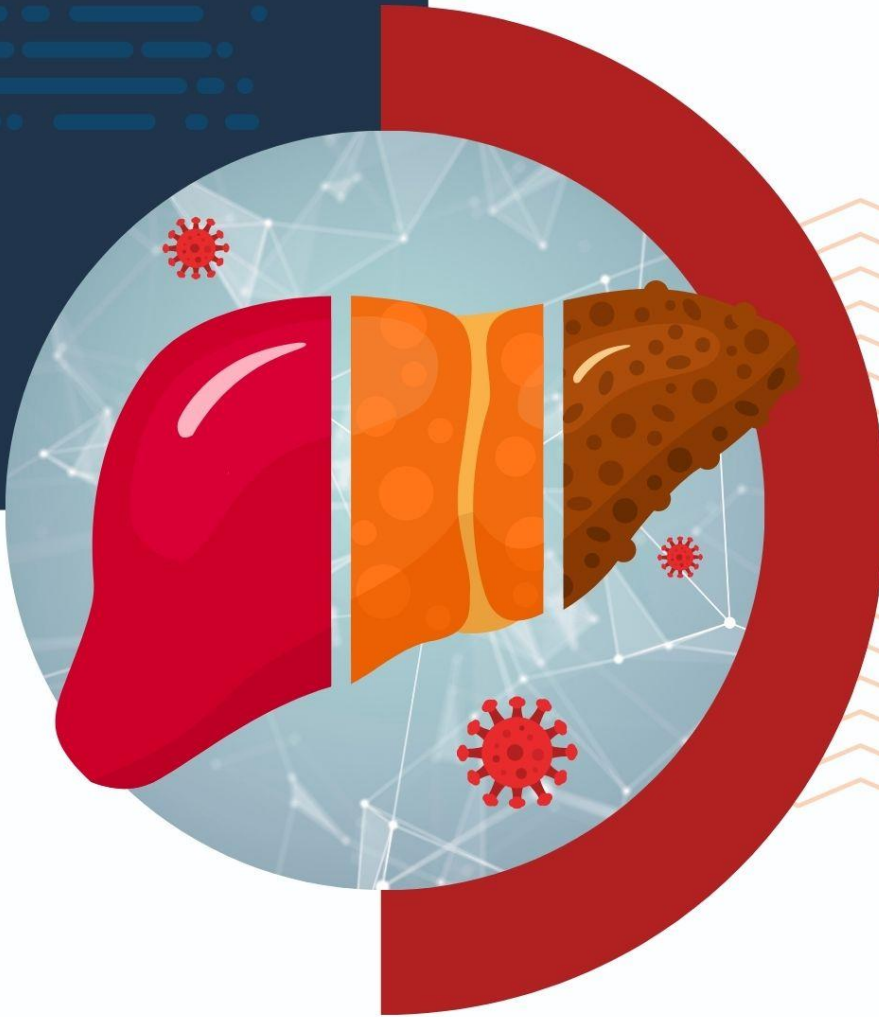




PETUNJUK TEKNIS PEMERIKSAAN HEPATITIS B DAN C MENGUNAKAN ALAT TES CEPAT MOLEKULER (TCM)

KATA PENGANTAR

Puji syukur kehadiran Tuhan Yang Maha Esa dengan telah diterbitkan Buku Petunjuk Teknis Pemeriksaan Hepatitis B dan C menggunakan alat Tes Cepat Molukeler (TCM). Buku petunjuk ini sebagai acuan teknis penggunaan mesin TCM pemeriksaan HBV DNA dan HCV RNA bagi pengelola program Hepatitis, HIV, dan TBC di Dinas Kesehatan Provinsi, Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota, dan Fasilitas Pelayanan Kesehatan (Fasyankes).

Pemeriksaan HBV DNA digunakan untuk penentuan ibu hamil yang mendapatkan profilaksis tenofovir. Profikasis tenofovir diberikan pada ibu hamil selama kehamilan sebagai salah satu upaya untuk memutus penularan hepatitis B dari ibu ke anak. Sedangkan pemeriksaan HCV RNA digunakan untuk penentuan diagnosis sebelum pengobatan hepatitis C dan evaluasi hasil pengobatan hepatitis C. Pengobatan hepatitis C menggunakan *Direct Acting Antiviral* (DAA) dengan efek samping yang rendah, durasi terapi yang pendek, dan tingkat kesembuhan yang tinggi.

Untuk meningkatkan akses layanan pemeriksaan viral load HBV DNA dan HCV RNA maka perlu dilakukan perluasan layanan secara bertahap yang dapat dilakukan di puskesmas maupun rumah sakit yang tersedia mesin TCM untuk mempercepat dan mendekatkan akses pemeriksaan tersebut.

Ucapkan terima kasih disampaikan kepada semua pihak yang telah berkontribusi dalam penyusunan buku petunjuk teknis pemeriksaan hepatitis B dan C menggunakan alat TCM. Semoga buku ini dapat memanfaatkan dalam upaya meningkatkan diagnosis hepatitis B dan C.

Jakarta, Mei 2022

Direktur Jenderal P2P,



Dr. dr. Maxi Rein Rondonuwu, DHSM, MARS

Petunjuk Teknis Pemeriksaan Hepatitis B dan C Menggunakan Alat Tes Cepat Molekuler

Kementerian Kesehatan RI
Direktorat Jenderal Pencegahan dan Pengendalian Penyakit
Direktorat Pencegahan dan Pengendalian Penyakit Menular
Jakarta, 2022

Pelindung : dr. Tiffany Tiara Pakasi (plt. Direktur P2PM, Ditjen P2P)
Pengarah : dr. Ratna Budihapsari, MKM
(Ketua Tim Kerja HIV, PIMS, Hepatitis dan PISP)

Penyusun

Ketua : dr. Fatchanuradiyah, MKM

Anggota :

1. Kristina Sitorus, SKM, MKM
2. Lasmaria Marpaung, SKM, M.Kes
3. Devi Suhailin, SKM, M.Epid
4. Yusmariami, SKM
5. dr. Nur Indah Lestari
6. dr. Retno Kusuma Dewi, MPH
7. Nurul Badriyah, SKM
8. Roni Chandra, S.Si., M.Biomed
9. Dr. Budiarto
10. Ricky Andriansyah
11. Resita Dyah Purnama Suci
12. dr. Atiek Anartati, MPH&TM
13. dr. Robert Kosasih, SpFK
14. dr. Fran Daut Ranto
15. Arief Budiman

Diterbitkan oleh :

Kementerian Kesehatan RI

Hak cipta dilindungi oleh undang-undang.

Dilarang memperbanyak buku ini sebagian atau seluruhnya dalam bentuk dan dengan cara apapun juga, baik secara mekanis maupun elektronik termasuk fotocopy, rekaman dan lain-lain tanpa seijin tertulis dari penerbit.



DAFTAR ISI

KATA PENGANTAR i

TIM PENYUSUN..... ii

DAFTAR ISI ii

DAFTAR GAMBAR v

DAFTAR SINGKATAN..... vi

BAB I PENDAHULUAN 1

1.1. Latar Belakang 1

1.2. Tujuan 3

1.3. Sasaran Juknis 3

BAB II KEBIJAKAN PENGGUNAAN ALAT TCM HBV DNA DAN HCV RNA 4

2.1. Sasaran Pemeriksaan 4

2.2. Kriteria Fasyankes 4

2.3. Tim Laboratorium..... 5

2.4. Mekanisme Koordinasi 5

BAB III ALUR PEMERIKSAAN..... 8

3.1. Hepatitis B..... 8

3.2. Hepatitis C 10

BAB IV KEAMANAN DAN KESELAMATAN KERJA 12

4.1. Sumber Daya Manusia 13

4.2. Alat Pelindung Diri 13

4.3. Penanganan Limbah Infeksius 13

BAB V PEMERIKSAAN MENGGUNAKAN TCM 14

5.1. Jenis Kartrid 14

5.1.1. Kartrid HBV DNA 14

5.1.2. Kartrid HCV RNA 14

5.2. Tempat Penyimpanan Kartrid 15

5.3. Prosedur Instalasi 15

5.3.1. Instalasi Define Assay HBV DNA 15

5.3.2. Instalasi Define Assay HCV RNA 15

5.4. Prosedur Pemeriksaan Spesimen 16

5.4.1. Jenis dan Tempat Pengelolaan Spesimen 16

5.4.2. Pengumpulan Spesimen Darah..... 16

5.4.3. Penyimpanan Spesimen Darah..... 17

5.4.4. Prosesing Darah Lengkap untuk Mendapatkan Serum/Plasma..... 18

5.4.5. Mekanisme Transportasi Spesimen Darah 18

5.4.6. Alat dan Bahan Pemeriksaan	23
5.4.7. Pemeriksaan Spesimen.....	24
5.4.8. Interpretasi Hasil.....	28
5.4.9. Pengulangan Pemeriksaan.....	31
5.5. Keterbatasan Pemeriksaan Menggunakan TCM.....	34
BAB VI PENYELESAIAN MASALAH TERKAIT ALAT TCM	35
6.1. Mekanisme Ketika Ada Permasalahan Terkait Alat TCM.....	35
BAB VII PEMANTAPAN MUTU	37
7.1. Pemantapan Mutu Internal (PMI) atau Internal Quality Control	38
7.2. Pemantapan Mutu External (PME) atau External Quality Assurance (EQA) ...	38
BAB VIII PENCATATAN DAN PELAPORAN	40
8.1. Alur Pencatatan dan Pelaporan.....	41
8.2. Pelaporan Pemeriksaan HBV DNA dan HCV RNA.....	41
8.3. Pelaporan Pemakaian Logistik HBV DNA dan HCV RNA.....	44
BAB IX LOGISTIK DAN PEMBIAYAAN	48
BAB X MONITORING DAN EVALUASI.....	49
 DAFTAR PUSTAKA.....	 50
Lampiran 1. Alur Pemeriksaan dan Pengobatan Hepatitis C	51
Lampiran 2. Alur Pelaporan Keluhan Alat Tes Cepat Molekuler (TCM).....	52
Lampiran 3. Form Monitoring dan Evaluasi Penggunaan TCM Hepatitis B dan C di Tingkat Fasyankes.....	53
Lampiran 4. Form Monitoring dan Evaluasi Penggunaan TCM Hepatitis B dan C di Tingkat Kabupaten/Kota	54
Lampiran 5. Form Monitoring dan Evaluasi Penggunaan TCM Hepatitis B dan C di Tingkat Provinsi	55

DAFTAR GAMBAR

Gambar 1 Skema koordinas Substansi Hepatitis dan Substansi TBC.....7

Gambar 2 Alur Diagnosis Hepatitis B8

Gambar 3 Alur Diagnosis Hepatitis C.....10

Gambar 4 Alur Pencatatan dan Pelaporan41

DAFTAR SINGKATAN

Anti-HCV	: antibodi hepatitis C
BHP	: Bahan Habis Pakai
BLUD	: Badan Layanan Umum Daerah
BPJS	: Badan Penyelenggara Jaminan Sosial
DAA	: Direct Acting Antiviral
Ditjen P2P	: Direktorat Jenderal Pencegahan dan Pengendalian Penyakit
Fasyankes	: Fasilitas Pelayanan Kesehatan
FKRTL	: Fasilitas Kesehatan Rujukan Tingkat Lanjut
FKTP	: Fasilitas Kesehatan Tingkat
HBsAg	: Hepatitis B surface antigen
HBV DNA	: Hepatitis B Virus <i>Deoxyribo Nucleic Acid</i>
HCV RNA	: Hepatitis C Virus <i>Ribo Nucleic Acid</i>
HIV	: <i>Human Immunodeficiency Virus</i>
JKN	: Jaminan Kesehatan Nasional
PDP	: Perawatan Dukungan Pengobatan
PNPK	: Pedoman Nasional Pelayanan Kedokteran
RDT	: Rapid Diagnosis Test
SIHEPI	: Sistem Informasi Hepatitis dan PISP
TBC	: Tuberkulosis
TCM	: Tes Cepat Molukeler
TDF	: Tenofovir Disoproxil Fumarate
VL	: Viral Load
WHO	: World Health Organization

BAB I

PENDAHULUAN

1.1. Latar Belakang

Infeksi virus hepatitis B dan hepatitis C merupakan tantangan kesehatan masyarakat di dunia termasuk di Indonesia. Secara global pada tahun 2019 diperkirakan terdapat 1,1 juta (6,5%) kematian disebabkan oleh hepatitis B dan hepatitis C. WHO memperkirakan pada tahun 2019 sebanyak 296 juta orang (3,8%) di dunia hidup dengan infeksi hepatitis B kronik dan sebanyak 58 juta orang di dunia atau 0,75% terinfeksi hepatitis C kronik.

Di Indonesia, berdasarkan hasil pemeriksaan serologi Riskesdas 2013, prevalensi hepatitis B melalui pemeriksaan HBsAg pada populasi umum sebanyak 7,1% atau setara 18 juta penduduk di Indonesia dan sebanyak 4,2% infeksi pada balita. Sedangkan, prevalensi hepatitis C melalui pemeriksaan anti-HCV sebanyak 1% atau setara 2,5 juta penduduk.

Hasil Riskesdas tahun 2013, menunjukkan hasil hanya 0,3% penduduk yang mengetahui menderita hepatitis berdasarkan diagnosa dokter. Angka ini sangat kecil apabila dibandingkan dengan hasil pemeriksaan serologis 2013. Oleh karena itu dibutuhkan upaya lebih besar untuk melakukan deteksi dini dan diagnosis mengingat sebagian besar penderita hepatitis kronik tidak bergejala.

Transmisi hepatitis B dapat menyebar secara vertikal (dari ibu ke anak) atau horizontal (dari satu individu ke individu lainnya). Pada daerah yang endemik seperti Indonesia, transmisi umumnya secara vertikal. Diperkirakan sekitar 95% penularan terjadi pada masa perinatal dan 5% melalui intra uterin. Karena penularan terjadi di awal kehidupan, maka risiko hepatitis B menjadi kronik juga tinggi (95%). Salah satu upaya untuk memutus penularan hepatitis B dari ibu ke anak yaitu pengobatan ibu hamil saat kehamilan melalui profilaksis tenofovir pada ibu hamil. Penentuan ibu hamil yang mendapatkan profilaksis tenofovir didahului dengan pemeriksaan HBV DNA.

Penularan hepatitis C yaitu sebagian besar melalui kontak darah, hal ini sejalan dengan hasil surveilans yang dilakukan oleh Ditjen P2PL tahun 2007-2012, bahwa faktor risiko paling besar penularan hepatitis C yaitu pengguna narkoba suntik (27,52%), cuci darah (15,16%), keluarga pengidap hepatitis C (13,83%), dan kontak darah dengan penderita hepatitis C (9,93%). Dalam tatalaksana hepatitis C, terdapat kemajuan yang pesat dengan mulai digunakannya obat baru dalam kelompok *Direct Acting Antiviral* (DAA) dengan efek samping yang rendah, durasi terapi yang pendek, dan tingkat kesembuhan tinggi sehingga penularan dapat ditekan. Sebelum pengobatan hepatitis C perlu dilakukan pemeriksaan viral load HCV RNA untuk mengetahui jumlah virus dan untuk melihat keberhasilan setelah selesai pengobatan.

Pemeriksaan viral load HBV DNA dan HCV RNA juga mengalami kemajuan dengan cepat. Teknologi terbaru pemeriksaan viral load HBV DNA dan HCV RNA sudah dapat menggunakan mesin TCM, dimana saat ini sudah tersedia di fasilitas pelayanan kesehatan. Untuk meningkatkan akses layanan pemeriksaan viral load HBV DNA dan HCV RNA maka perlu dilakukan perluasan layanan secara bertahap yang dapat dilakukan di puskesmas maupun rumah sakit yang tersedia mesin TCM untuk mempercepat dan mendekatkan akses pemeriksaan tersebut.

Perluasan layanan pemeriksaan HBV DNA dan HCV RNA dilakukan secara bertahap sejalan dengan perluasan layanan pengobatan hepatitis C dengan DAA. Tahun 2017 pengobatan hepatitis C dengan DAA baru dilakukan di 6 provinsi dan tahun 2022 dikembangkan ke 34 provinsi serta sampai dengan 2024 akan terus ditingkatkan jumlahnya sampai kabupaten/kota.

1.2. Tujuan

1.2.1. Tujuan Umum:

Sebagai petunjuk teknis penggunaan mesin TCM pemeriksaan viral load HBV DNA dan HCV RNA untuk meningkatkan akses layanan pencegahan dan pengendalian virus hepatitis B dan C.

1.2.2. Tujuan Khusus

- 1) Terlaksananya kegiatan pemeriksaan viral load HBV DNA untuk diagnosis penentuan pemberian profilaksis hepatitis B pada ibu hamil selama kehamilan.
- 2) Terlaksananya kegiatan pemeriksaan viral load HCV RNA untuk diagnosis dan evaluasi keberhasilan pengobatan hepatitis C.

1.3. Sasaran Juknis

Sasaran juknis pemeriksaan hepatitis B dan C menggunakan TCM adalah:

1. Pengelola program Hepatitis, HIV dan TBC di Dinas Kesehatan Provinsi, Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota, dan fasyankes
2. Analis laboratorium di fasyankes
3. Pihak lain yang terkait dalam pemeriksaan hepatitis B dan C menggunakan TCM

BAB II

KEBIJAKAN PENGGUNAAN ALAT TCM HBV DNA DAN HCV RNA

2.1. Sasaran Pemeriksaan

Sasaran pemeriksaan menggunakan alat TCM yaitu:

- a. Hepatitis B, terdiri dari:
 - Ibu hamil dengan hasil pemeriksaan HBsAg reaktif
- b. Hepatitis C, terdiri dari:
 - Orang dengan hasil pemeriksaan anti HCV reaktif
 - Pasien hepatitis C yang akan melakukan evaluasi setelah selesai pengobatan dengan DAA

2.2.2. Penemuan Kasus

2.2. Kriteria Fasyankes

Fasyankes yang memiliki alat TCM wajib melakukan pemeriksaan HBV DNA atau HCV RNA, dengan ketentuan sebagai berikut:

- 1) Fasilitas pelayanan kesehatan yang sudah dilengkapi dengan alat TCM dengan tingkat utilisasi <50% berdasarkan data Program TBC. Pada kondisi dimana utilisasi TCM $\geq 50\%$ dan mempunyai pasien untuk pemeriksaan TCM hepatitis B dan atau C, fasyankes tetap dapat melakukan pemeriksaan. Selanjutnya dapat melakukan pembelian secara mandiri atau mengajukan permintaan alat TCM sesuai kebijakan yang berlaku melalui Dinas Kesehatan setempat.
- 2) Fasyankes yang di kabupaten/kotanya memiliki RS rujukan pengobatan hepatitis C dengan DAA
- 3) Fasyankes yang di kabupaten/kotanya melakukan pemberian profilaksis hepatitis B pada ibu hamil.

2.3. Tim Laboratorium

Tim laboratorium yang melaksanakan pemeriksaan viral load hepatitis B dan atau C adalah sebagai berikut:

1. Tenaga medis laboratorium yang memiliki kemampuan teknis laboratorium dan kemampuan mengoperasikan komputer.
2. Telah mengikuti peningkatan kapasitas baik tatap muka atau *online* terkait penggunaan mesin TCM untuk pemeriksaan viral load hepatitis B dan atau C.

2.4. Mekanisme Koordinasi

Sesuai surat edaran Direktur P2PML No.PM.03.02/4/3883/2021 tentang Penggunaan Alat Tes Cepat Molekuler (TCM) untuk Pemeriksaan Viral Load (VL) Hepatitis C, bahwa mesin tersebut akan digunakan oleh TBC, HIV, Hepatitis B dan Hepatitis C. Agar pemanfaatan mesin TCM untuk pemeriksaan hepatitis B dan C bisa berjalan dengan baik, diperlukan suatu mekanisme koordinasi antara pengelola Hepatiits dan TBC mulai dari tingkat pusat sampai tingkat layanan.

A. Pusat

Penguatan koordinasi Tim Kerja TBC dan Tim Kerja Hepatitis melalui kegiatan :

- Pertemuan/komunikasi untuk pemetaan, identifikasi TCM yang akan digunakan untuk pemeriksaan HBV DNA dan HCV RNA.
- Bersama-sama membuat juknis pemakaian TCM
- Bersama-sama mensosialisasikan surat edaran dan juknis pemakaian TCM
- Monitoring dan evaluasi pemanfaat mesin TCM (terutama mesin TCM yang digunakan untuk pemeriksaan HBV DNA dan HCV RNA)
- Tim Kerja Hepatiits akan menghubungi penyedia untuk instal HBV DNA dan HCV RNA setelah layanan TCM ditentukan

B. Provinsi

Penguatan koordinasi Pengelola TBC dan Pengelola Hepatitis melalui kegiatan :

- Bersama-sama mensosialisasikan surat edaran dan juknis pemakaian TCM bersama ke tingkat kabupaten
- Monitoring dan evaluasi pemanfaat mesin TCM (terutama mesin TCM yang digunakan untuk pemeriksaan HBV DNA dan HCV RNA)

C. Kabupaten/Kota

Penguatan koordinasi Pengelola TBC dan Pengelola Hepatitis melalui kegiatan :

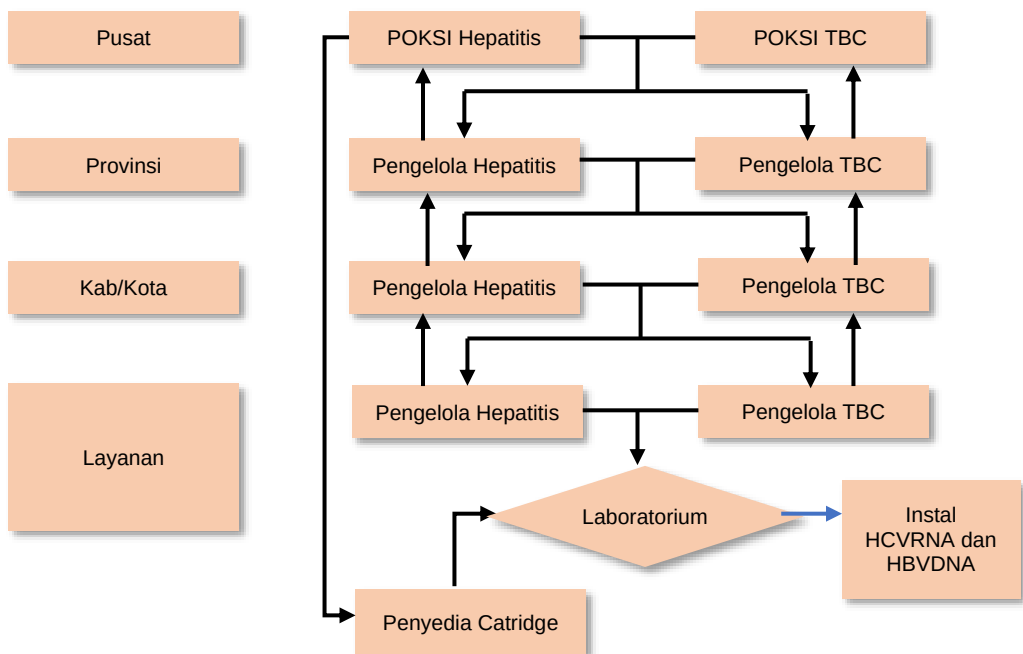
- Pertemuan/komunikasi untuk identifikasi dan pemetaan TCM
- Bersama-sama menentukan layanan yang akan digunakan untuk pemeriksaan HBV DNA dan HCV RNA (pemilihan layanan ada pada bab 4 pemilihan fasyankes TCM)
- Bersama-sama berkoordinasi dengan layanan yang terpilih (baik dengan kepala fasyankes/laboratorium maupun dnegan pengelola TBC dan hepatitis)
- Bersama-sama membuat surat penetapan fasyankes layanan TCM HBV DNA dan HCV RNA
- Monitoring dan evaluasi pemakaian TCM

D. Fasyankes Terpilih

Penguatan koordinasi Pengelola TBC dan Pengelola Hepatiti melalui kegiatan:

- bersama-sama menginformasikan kepada petugas laboratorium terkait penambahan kartrid HBV DNA dan HCV RNA
- Monitoring dan evaluasi pemakaian TCM

Skema Koordinasi Hepatitis dan TBC



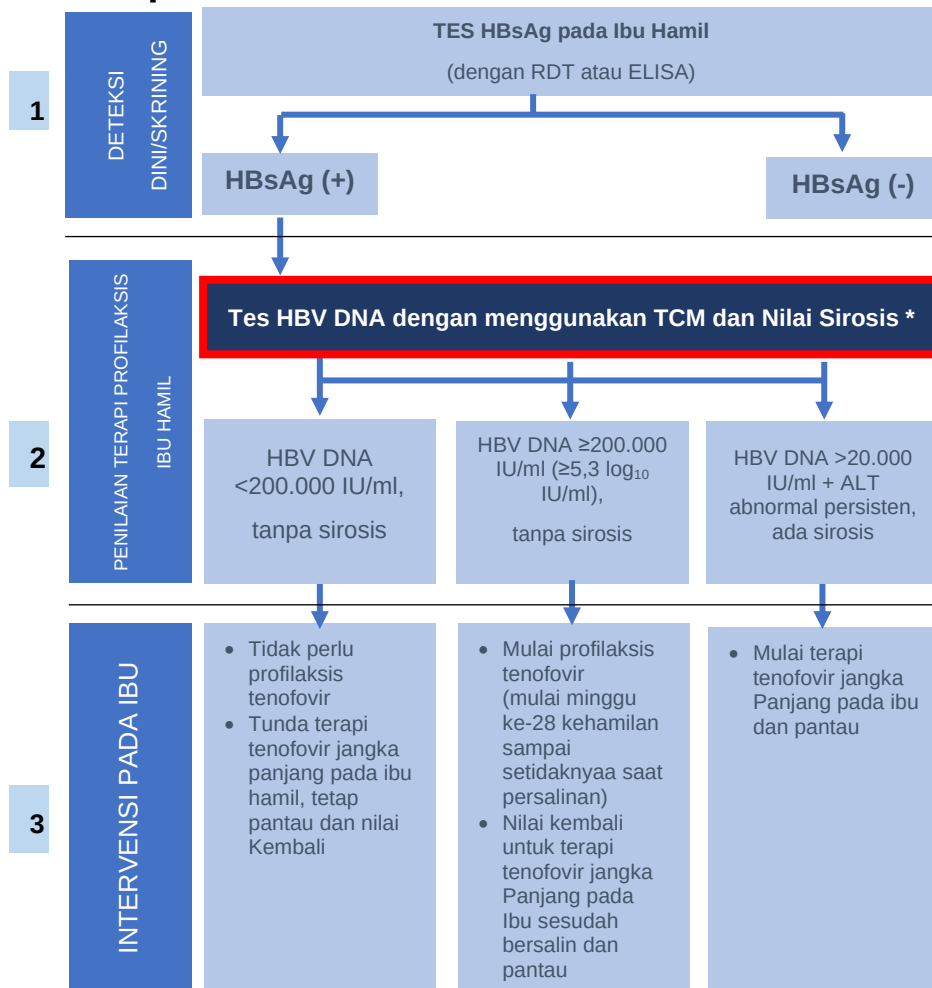
Gambar 1 Skema koordinas Substansi Hepatitis dan Substansi TBC

Koordinasi penggunaan alat TCM untuk pemeriksaan viral load HBV DNA dan HCV RNA dilakukan di setiap level yaitu di tingkat pusat, provinsi, kabupaten/kota dan layanan antara penanggung jawab program TBC dan hepatitis sesuai dengan skema di atas.

BAB III

ALUR PEMERIKSAAN

3.1. Hepatitis B



Gambar 2 Alur Diagnosis Hepatitis B

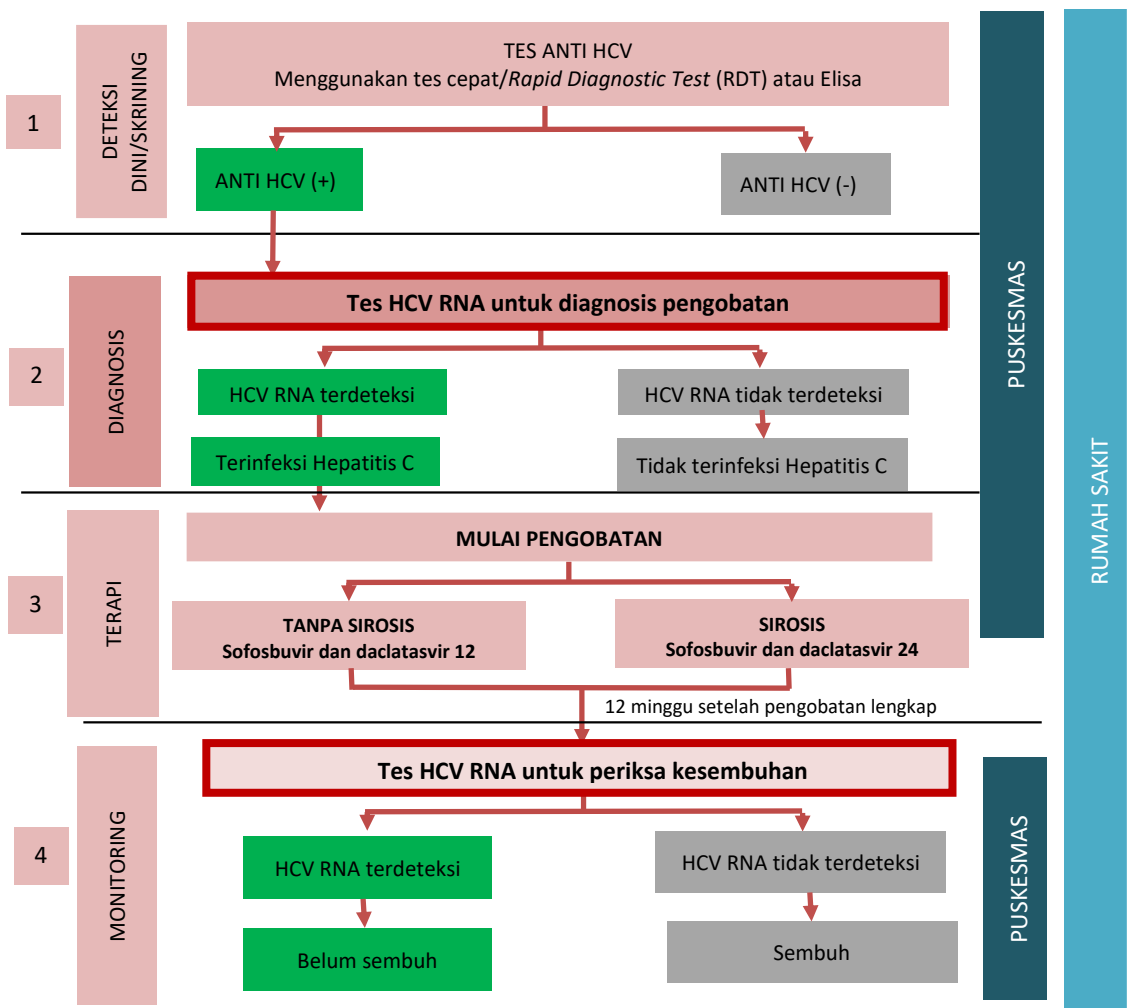
Untuk dapat menemukan secara dini hepatitis B pada ibu hamil diperlukan deteksi dini di level layanan kesehatan dasar yaitu di Fasilitas Kesehatan Tingkat Pertama (FKTP) atau (Puskesmas). Deteksi dini menggunakan tes cepat atau RDT dapat dilakukan di Puskesmas karena RDT tidak memerlukan sarana dan prasarana standar tinggi. Ibu hamil dengan hasil pemeriksaan **HBsAg Reaktif** dilanjutkan pemeriksaan HBV DNA untuk menegakkan diagnosis hepatitis B.

Konfirmasi diagnosis menggunakan pemeriksaan viral load (VL) untuk mencari virus hepatitis B hidup dalam darah. Jika VL HBV DNA ≥ 200.000 IU/mL ($\geq 5,3$ log₁₀ IU/ml), maka mendapatkan profilaksis TDF. Profilaksis peripartum pada ibu hamil dilakukan dengan pemberian antivirus Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF) dan dimulai pada usia kehamilan 28 minggu sampai minimal persalinan. Profilaksis peripartum dilakukan untuk menekan jumlah virus dan meningkatkan efektifitas HBVg serta vaksinasi pada bayi.

Diagnosa Hepatitis B lebih rinci dapat dilihat pada Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor HK.01.07/Menkes/322/2019 Tentang Pedoman Nasional Pelayanan Kedokteran Tata Laksana Hepatitis B.

Tindak lanjut dari profilaksis hepatitis B pada ibu hamil mengikuti alur/prosedur yang ditetapkan oleh sumber pembiayaannya, misalnya pembiayaan bersumber BPJS Kesehatan, asuransi mandiri atau pembiayaan lainnya. Bagi ibu hamil yang belum memiliki Kartu Jaminan Kesehatan Nasional/JKN (BPJS Kesehatan) agar segera mengurus kepesertaannya, karena tidak semua biaya dalam penatalaksanaan kasus hepatitis B ditanggung oleh program.

3.2. Hepatitis C



Gambar 3 Alur Diagnosis Hepatitis C

Untuk mendapatkan pasien hepatitis C kronik yang dapat diobati, perlu dilakukan penapisan secara intensif. Hal ini terutama karena pada umumnya orang yang terinfeksi Hepatitis C di masa awal penyakitnya tidak menunjukkan gejala. Sebelum pasien menunjukkan gejala, perlu dilakukan penapisan untuk diagnosis dan terapi lebih awal. Di bawah merupakan alur penatalaksanaan Hepatitis C dari penapisan sampai monitor paska terapi.

Untuk dapat menemukan secara dini pasien Hepatitis C diperlukan deteksi dini di level layanan kesehatan dasar yaitu di Fasilitas Kesehatan Tingkat Pertama (FKTP) atau (Puskesmas). Deteksi dini menggunakan tes cepat atau RDT dapat dilakukan di Puskesmas karena RDT tidak memerlukan sarana dan prasarana standar tinggi. Orang dengan hasil pemeriksaan **anti-HCV Reaktif** dilanjutkan pemeriksaan HCV RNA untuk menegaskan diagnosis hepatitis C.

Konfirmasi diagnosis menggunakan pemeriksaan viral load (VL) untuk mencari virus hepatitis C hidup dalam darah. Jika VL HCV RNA tidak terdeteksi/negatif, maka dinyatakan bukan Hepatitis C kronis dan tidak perlu terapi. Jika perilaku berisiko terus ada maka lakukan konseling perubahan perilaku dan anjurkan pengulangan tes VL HCV 6 bulan kemudian. Jika VL HCV RNA terdeteksi/positif, maka dinyatakan hepatitis C kronis dan perlu terapi.

Diagnosis Hepatitis C lebih rinci dapat dilihat pada Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor HK.01.07/Menkes/681/2019 Tentang Pedoman Nasional Pelayanan Kedokteran (PNPK) Tata Laksana Hepatitis C.

Tindak lanjut dari penanganan kasus hepatitis C dengan pengobatan DAA mengikuti alur/prosedur yang ditetapkan oleh sumber pembiayaannya, misalnya pembiayaan bersumber BPJS Kesehatan, asuransi mandiri atau pembiayaan lainnya. Bagi orang yang belum memiliki Kartu Jaminan Kesehatan Nasional/JKN (BPJS Kesehatan) agar segera mengurus kepesertaannya, karena tidak semua biaya dalam penatalaksanaan kasus hepatitis C ditanggung oleh program.

BAB IV

KEAMANAN DAN KESELAMATAN KERJA

Pemeriksaan laboratorium hepatitis B dan C memiliki risiko penularan infeksi dan kemungkinan kecelakaan kerja. Keselamatan kerja di laboratorium TCM merupakan tanggung jawab seluruh petugas laboratorium. Petugas laboratorium diharapkan mampu bekerja sesuai prosedur tetap (protap) dan harus melaporkan setiap tindakan, kondisi atau kejadian yang dinilai tidak sesuai dengan protap kepada penanggung jawab laboratorium. Berikut adalah beberapa komponen yang diperhatikan terkait pemeriksaan TCM adalah:

1. Sumber daya manusia
2. Alat pelindung diri
3. Penanganan limbah infeksius

4.1. Sumber Daya Manusia

Petugas di laboratorium TCM minimal harus memiliki pengetahuan dasar dan kemampuan tentang keselamatan dan keamanan kerja pemeriksaan hepatitis mulai dari pengambilan spesimen, prosesing spesimen, penanganan limbah dan hal terkait lainnya.

4.2. Alat Pelindung Diri

Gunakan alat pelindung diri seperti glove, jas lab dan goggles (bila diperlukan) saat mempersiapkan spesimen. Perlakukan semua spesimen dan kartrid sebagai agen infeksius.

4.3. Penanganan Limbah Infeksius

Pemeriksaan TCM menghasilkan limbah infeksius berupa sisa spesimen, kartrid bekas pakai, pipet, serta bahan habis pakai lainnya yang telah terkontaminasi. Seluruh limbah infeksius harus dipisahkan dari limbah non-infeksius. Seluruh materi biologis dan non-biologis termasuk kartrid yang sudah digunakan harus ditangani sebagai limbah medis yang berpotensi untuk menularkan penyakit. Pembuangan limbah medis harus dilakukan sesegera mungkin dan dilakukan oleh petugas laboratorium yang telah mendapatkan pelatihan *biosafety*. Pemusnahan limbah dilakukan sesuai dengan prosedur yang berlaku di masing-masing faskes. Apabila terdapat tumpahan spesimen segera dekontaminasi menggunakan larutan hipoklorit 0,5%, akuades, dan alkohol.

BAB V

PEMERIKSAAN MENGGUNAKAN TCM

5.1. Jenis Kartrid

5.1.1. Kartrid HBV DNA

Jenis kartrid yang digunakan yaitu **Xpert HBV Viral Load Assay**. Satu kit berisi **10 kartrid** dan **10 pipet transfer** serta terdapat pula **1 CD Assay** yang berisi program untuk proses instalasi HBV Viral Load pada software TCM. Kartrid disimpan dalam rentang suhu 2-28°C. Jika disimpan pada suhu ruang, kartrid dapat langsung digunakan, namun jika disimpan pada suhu kulkas, kartrid harus diaklimatisasi hingga mencapai suhu ruangan sebelum digunakan.

5.1.2. Kartrid HCV RNA

Jenis kartrid yang digunakan yaitu **Xpert HCV Viral Load Assay**. Satu kit berisi **10 kartrid** dan **10 pipet transfer** serta terdapat pula **1 CD Assay** yang

berisi program untuk proses instalasi HCV Viral Load pada software TCM. Kartrid disimpan dalam rentang suhu 2-28°C. Jika disimpan pada suhu ruang, kartrid dapat langsung digunakan, namun jika disimpan pada suhu kulkas, kartrid harus diaklimatisasi hingga mencapai suhu ruangan sebelum digunakan.

5.2. Tempat Penyimpanan Kartrid

Kartrid harus disimpan pada suhu 2-28 °C. Oleh karena itu, kartrid harus ditempatkan pada ruangan dengan AC atau disimpan di dalam kulkas, dan terhindar dari sinar matahari langsung. Kartrid yang disimpan dalam suhu kulkas harus di suhu ruangan terlebih dahulu sebelum digunakan dan jangan gunakan cartridge rusak, bocor dan/ atau kadaluarsa.

5.3. Prosedur Instalasi

5.3.1. Instalasi Define Assay HBV DNA

Prosedur import assay HBV- VL ke dalam software GxDx adalah sebagai berikut:

1. Masukkan CD assay ke dalam disk tray pada CPU
2. Masuk ke dalam software GxDx
3. Klik menu “Define Assay”
4. Klik “Import”
5. Pilih DVD-RW HBV-VL
6. Klik folder “Genexpert System”
7. Klik file .gxa
8. Klik “Import”

5.3.2. Instalasi Define Assay HCV RNA

Prosedur instalasi yaitu memasukkan program pemeriksaan (ADF/Assay Definition File) yang ada di dalam CD assay ke dalam software TCM.

Prosedur ini disebut juga sebagai **Import Assay Definition File**. Prosedur melakukan Import Assay Definition File adalah sebagai berikut:

1. Masukkan CD Assay ke dalam computer
2. Lalu klik menu “Define Assay” pada Software GxDx.
3. Klik “Import”
4. Pilih “DVD-RW Xpert HCV-VL”
5. Buka folder “GeneXpert Systems”
6. Pilih file dengan ekstensi **.gxa**
7. Klik “Import”

5.4. Prosedur Pemeriksaan Spesimen

Pemeriksaan viral load menggunakan Xpert HBV -1 Quant Assays atau Xpert HCV -1 Quant Assays (viral load) pada alat TCM dengan baik dan benar sesuai standar. Pemeriksaan ini dilaksanakan oleh petugas laboratorium di Fasyankes tersebut (baik RS atau Puskesmas).

5.4.1. Jenis dan Tempat Pengelolaan Spesimen

Jenis spesimen yang digunakan untuk pemeriksaan HBV DNA atau HCV RNA adalah darah dalam bentuk serum/plasma yang tidak lisis dan tidak keruh.

Pengolahan spesimen dapat dikerjakan di meja preparasi (*working bench*) atau dikerjakan di dalam *biosafety cabinet* (BSC) jika ada.

5.4.2. Pengumpulan Spesimen Darah

1. Darah lengkap harus dikumpulkan dalam tabung EDTA atau tabung pengumpulan serum dan disentrifugasi untuk memisahkan plasma/serum dan sel darah merah sesuai petunjuk pabrik.
2. Volume plasma yang dikumpulkan adalah 2,5 mL dengan rincian dibutuhkan minimal 1,2 mL plasma/serum atau minimal 1 mL jika menggunakan pipet presisi untuk pemeriksaan dan sisanya disimpan apabila dibutuhkan untuk pengulangan apabila hasil *error* atau *no result*.

5.4.3. Penyimpanan Spesimen Darah

Suhu Penyimpanan Spesimen untuk HBV DNA

Jenis Sampel	Suhu Penyimpanan	Waktu Simpan
<i>Whole Blood</i>	15 - 30°C	24 Jam (sebelum disentrifus)
	2 - 8°C	3 Hari (sebelum disentrifus)
Plasma/ Serum	15 - 35°C	24 Jam (sebelum running)
	2 - 8°C	7 Hari (sebelum running)
	-80 s/d – 20°C	6 Minggu

Suhu Penyimpanan Spesimen untuk HCV RNA

Jenis Sampel	Suhu Penyimpanan	Waktu Simpan
<i>Whole Blood</i>	15 - 30°C	24 Jam (sebelum disentrifus)
	2 - 8°C	3 Hari (sebelum disentrifus)
Plasma/ Serum	15 - 35°C	24 Jam (sebelum running)
	2 - 8°C	3 Hari (sebelum running)
	-70 s/d – 18°C	6 Minggu

Catatan:

- Untuk sample plasma/ serum yang disimpan beku stabil hingga 3 kali siklus beku cair.
- Selama proses **transportasi**, spesimen **Plasma/Serum** harus disimpan pada suhu **2 – 8°C**. Plasma/Serum stabil sampai dengan **3 kali siklus beku-cair**.
- Spesimen Plasma/Serum yang beku harus **dicairkan sampai suhu ruangan** sebelum digunakan.

5.4.4. Prosesing Darah Lengkap untuk Mendapatkan Serum/Plasma

Proses sentrifugasi dilakukan untuk mendapatkan Plasma/Serum dari Whole Blood. Prosedur sentrifugasi yang berupa kecepatan dan lama waktu pemisahan ditentukan sesuai dengan alat sentrifus yang digunakan pada masing-masing faskes. Berikut adalah proses mendapatkan serum/plasma:

1. Ambil sampel darah vena 5 ml (2-3 tabung EDTA 3ml).
2. Sampel whole blood dipisahkan terlebih dahulu untuk mendapatkan plasma/ serum dengan sentrifugasi 3000 rpm selama 10-15 menit.
3. Segera pisahkan sampel plasma atau serum ke dalam tabung steril (untuk mencegah terbawanya sel darah dan komponen darah lainnya)

5.4.5. Mekanisme Transportasi Spesimen Darah

Rujukan pemeriksaan HBV DNA atau HCV RNA antar fasyankes dapat dilakukan dengan cara merujuk pasien atau merujuk spesimen. Rujuk spesimen harus memperhatikan prosedur di bawah ini agar spesimen tetap terjaga dengan baik kualitasnya.

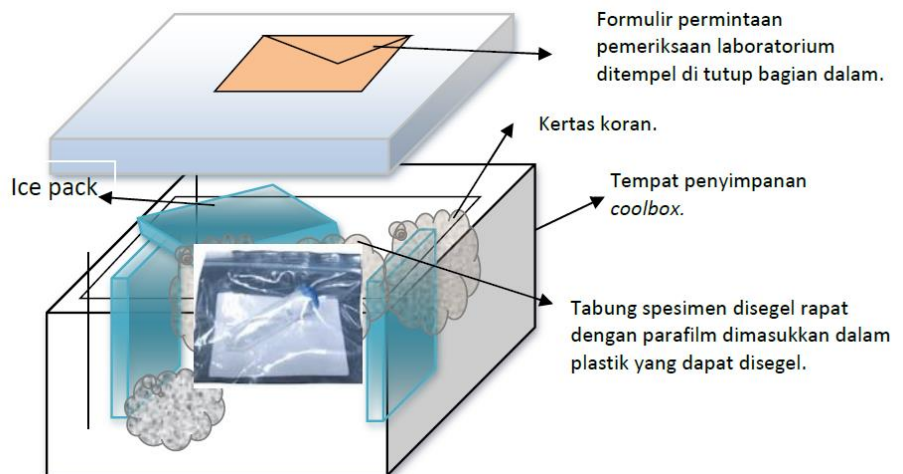
5.4.5.1. Pengemasan Spesimen

Prosedur pengiriman spesimen dilakukan mulai dari pengemasan spesimen di dalam laboratorium perujuk sampai dengan pengiriman spesimen oleh kurir dan penerimaan spesimen di laboratorium penerima rujukan. Petugas laboratorium harus melakukan pengemasan spesimen sesuai dengan standar keselamatan dan keamanan

Prosedur:

- a) Cocokkan identitas spesimen plasma dengan data pada **register laboratorium** dan **logbook transportasi spesimen**.
- b) Segel tutup tabung spesimen dengan menggunakan parafilm, atau bila tidak ada parafilm dapat menggunakan lem paralon pipa plastik sebagai alternatif.

- c) Apabila spesimen lebih dari satu, maka cara pengemasannya adalah dengan mengemas satu tabung untuk setiap plastik kemasan kecil agar apabila terjadi kebocoran tabung tidak mengkontaminasi sampel yang lain, sertakan juga absorban berupa tisu untuk menyerap jika ada tumpahan. Masing-masing plastik berukuran kecil ini harus ditutup rapat.
- d) Masukkan semua plastik kecil berisi tabung tersebut ke dalam satu plastik besar kemudian ditutup rapat.
- e) Masukkan plastik yang sudah ditutup rapat ke dalam *coolbox*.
- f) Masukkan *ice gel pack* ke dalam *coolbox* dengan posisi mengelilingi plastik yang berisi spesimen.
- g) Masukkan formulir permintaan pemeriksaan laboratorium dalam plastik lalu tempelkan pada tutup *coolbox* bagian dalam. Spesimen yang akan dikirim harus disertai dengan form permintaan pemeriksaan yang dibawa pasien ke laboratorium dan sudah diisi dari PDP.
- h) Tutup rapat *coolbox* dengan menggunakan lakban.
- i) Tambahkan alamat laboratorium rujukan serta stiker biohazard di bagian luar *coolbox*. Secara keseluruhan, pengepakan spesimen terlihat seperti Gambar berikut.



5.4.5.2. Transport/Pengiriman oleh Kurir

Alat bantu:

1. *Logbook* transportasi spesimen (untuk laboratorium perujuk); dan
2. Buku register laboratorium.

Bahan:

Spesimen yang sudah dikemas dan siap untuk dikirimkan.

Kelengkapan:

1. Jadwal penjemputan spesimen yang telah disepakati oleh penanggung jawab laboratorium dan kurir penyedia jasa layanan; dan
2. Resi pengiriman.

Prosedur:

1. Petugas laboratorium pengirim/perujuk menghubungi kurir untuk mengambil spesimen yang sudah siap untuk dikirimkan sesuai dengan jadwal yang telah disepakati oleh kedua belah pihak.
2. Kurir datang ke layanan untuk mengambil spesimen.
3. Petugas laboratorium perujuk mencatat kedalam *logbook* transport specimen
4. Petugas kurir mengisi *logbook* transport spesimen. Pada saat kurir datang mengambil *coolbox*, kurir harus mengisi dan menandatangani *logbook* transportasi specimen. Pencatatan di *logbook* transportasi spesimen merekam semua kegiatan yang dilakukan di laboratorium pengirim, kurir dan laboratorium penerima dengan adanya konfirmasi waktu dan tandatangan.
5. Petugas kurir memastikan pengemasan spesimen sudah baik dan benar (*coolbox* tertutup dengan rapat).

6. Setelah melakukan pemeriksaan *coolbox*, petugas laboratorium menandatangani tanda bukti pengiriman *coolbox*.
7. Petugas kurir mengantarkan *coolbox* berisi spesimen di hari yang sama dengan hari pengambilan spesimen. Catatan: untuk mempertahankan kerahasiaan dari pasien, maka kurir tidak diperbolehkan untuk membuka *coolbox*.
8. pengiriman plasma atau serum pada suhu kamar maka pemeriksaan dilakukan maksimal 6 jam sejak pengumpulan spesimen
9. pengiriman plasma atau serum pada 2–8 °C maka pemeriksaan dilakukan maksimal 7 hari sejak proses pengumpulan

5.4.5.3. Penerimaan Spesimen di Laboratorium Rujukan

Penerimaan spesimen merupakan hal yang penting, petugas penerima spesimen di laboratorium rujukan harus mengetahui kriteria spesimen yang baik dan melakukan pencatatan dokumentasi penerimaan spesimen.

Alat bantu:

1. *Logbook* transportasi spesimen untuk laboratorium rujukan; dan
2. Buku register laboratorium.

Prosedur:

1. Petugas laboratorium rujukan menerima *coolbox* berisi spesimen dari kurir lalu memeriksa kondisi spesimen terlebih dahulu dan mengisi *logbook* transport spesimen. Petugas dapat menolak spesimen apabila spesimen tidak dilengkapi dengan identitas yang jelas dan apabila ditemukan ketidaksesuaian identitas, spesimen juga ditolak apabila tidak memenuhi kriteria spesimen yang baik seperti dijelaskan pada bagian persiapan spesimen.
2. Setelah melakukan pemeriksaan kondisi spesimen, petugas laboratorium penerima rujukan menandatangani tanda bukti penerimaan *coolbox*.
3. Kurir mengisi *logbook* transportasi specimen.

4. Pemeriksaan *viral load* disarankan dilakukan pada hari yang sama dengan hari penerimaan spesimen.
5. Apabila pemeriksaan *viral load* tidak dilakukan pada hari yang sama dengan hari penerimaan spesimen, maka spesimen yang diterima harus dimasukkan kedalam lemari pendingin.
6. Laboratorium rujukan harus mendokumentasikan pemeriksaan yang dilakukan pada buku register laboratorium dan logbook fasyankes rujukan.

5.4.5.4.Mekanisme Pengiriman dan Penerimaan Hasil

Alat bantu:

1. Formulir hasil pemeriksaan *viral load*;
2. *Logbook* transportasi specimen pada laboratorium perujuk; dan
3. *Logbook* transportasi specimen pada laboratorium rujukan.

Prosedur:

1. Pengiriman hasil pemeriksaan sesuai kesepakatan di masing-masing daerah.
2. Petugas laboratorium rujukan pemeriksa *viral load* memberikan hasil pemeriksaan *viral load* yang telah divalidasi yang dimasukkan dalam amplop tertutup rapat pada saat kurir mengantarkan *coolbox* berisi spesimen yang baru (hasil laboratorium minggu 1 diberikan kepada kurir pada minggu ke 2, ketika kurir mengirimkan spesimen di minggu ke 2).
3. Petugas laboratorium rujukan mengisi *logbook* transportasi specimen untuk pengiriman hasil.
4. Kurir menerima amplop yang tertutup rapat yang berisi hasil pemeriksaan dan mengisi *logbook* transportasi specimen untuk pengiriman hasil.
5. Kurir mengirimkan hasil kepada laboratorium pengirim spesimen di hari yang sama dengan hari pengambilan hasil.
6. Kurir mengisi *logbook* penerimaan hasil.

7. Petugas laboratorium perujuk menerima hasil dan mengisi *logbook* (Tabel 5 bagian fasyankes perujuk) dan tanda terima. Petugas Lab juga harus membuat rekap pencatatan untuk hasil yang diterima sebagai arsip di dalam catatan register laboratorium.
8. Petugas laboratorium mengirimkan hasil ke layanan PDP.

Catatan:

1. Prosedur diatas adalah mekanisme pengiriman hasil pemeriksaan secara fisik.
2. *Softcopy* Hasil pemeriksaan *viral load* harus dikirimkan oleh penanggung jawab laboratorium rujukan segera setelah pemeriksaan *viral load* selesai dilakukan kepada dokter pengirim. Pengiriman *softcopy* hasil dilakukan melalui *email*.
3. Pastikan amplop yang diterima masih dalam keadaan tertutup.
4. Hasil yang diberikan ke dokter layanan PDP harus sudah divalidasi oleh penanggung jawab laboratorium.
5. Hasil *viral load* wajib dilaporkan dalam laporan Kohort oleh petugas RR atau petugas layanan PDP.

5.4.6. Alat dan Bahan Pemeriksaan

1. Bahan Pemeriksaan : Plasma / Serum EDTA
2. Alat : GeneXpert Ver 4.6 atau atau versi yang lebih tinggi , Sentrifuse , Vortex (jika diperlukan dan tersedia)
3. Reagensia: Kartrid Xpert HCV -1 Quant Assays atau Xpert HBV -1 Quant Assays
4. Bahan Habis Pakai (BHP)
 - a. Sarung tangan bebas bedak/sarung tangan nitril
 - b. Pipet transfer
 - c. Tabung kering dan bersih
 - d. Kapas Alkohol
- e. Kapas kering
- f. Wadah tahan tusukan

- g. *Tourniquette*
- h. Tabung *Vacutainer* EDTA 10 ml
- i. *Holder*

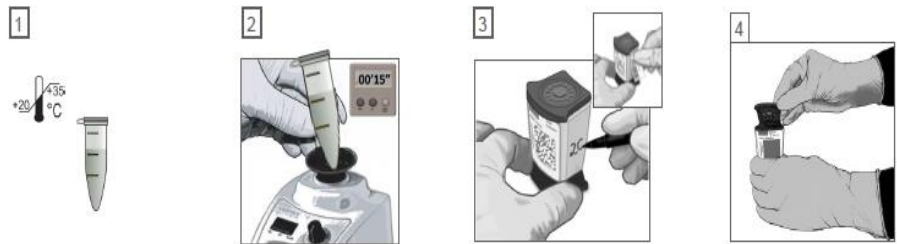
Untuk sampel yang dibutuhkan adalah:

1. Serum/plasma EDTA
2. Volume 1-1.2 ml
3. Lama penyimpanan tergantung jenis sampel:
 - a. Darah lengkap
 - i. 15–35 °C selama 6 jam
 - ii. 15–25 °C selama 24 jam
 - iii. 2–8 °C maksimal 72 jam.
 - b. Serum/plasma dapat disimpan pada :
 - i. 15–35 °C selama 24 jam
 - ii. 2–8 °C selama 3 hari dan
 - iii. Beku (-70 to -18 °C) selama 6 minggu

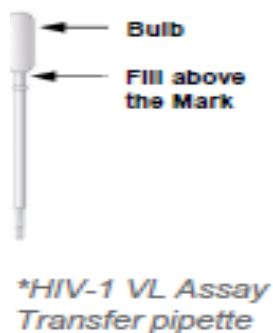
5.4.7. Pemeriksaan Spesimen

5.4.7.1. Pemeriksaan Spesimen HBV DNA

1. Biarkan Plasma pada suhu kamar (20-35 °C) selama 15-20 menit
2. Lakukan vortex untuk menghomogenisasi sampel selama 8-10 menit. Jika vortex tidak tersedia, bisa lakukan homogenisasi secara manual yaitu memutar sampel dengan tangan selama 8-10 menit juga.
3. Siapkan Kartrid HBV 1 Quant Assays, 1 kartrid untuk 1 sampel/pasien dan beri identitas /label pada kartrid kemudian bukalah tutup kartrid.
4. Bukalah tutup kartrid.

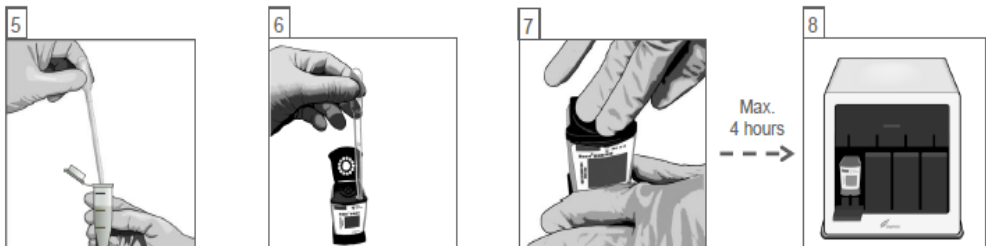


5. Pipet plasma dengan menggunakan pipet transfer sampai tanda batas
6. Kemudian masukkan plasma ke dalam kartrid *HBV 1 Quant Assays* secara perlahan-lahan sampai tidak tersisa cairan di dalam pipet
7. Kemudian lakukan penutupan kartrid secara pelan-pelan dan sampai kartrid rapat dan lakukan pembacaan pada alat TCM
 - Lamanya waktu pembacaan untuk pemeriksaan *viral load HBV RNA* adalah 60 menit.
 - Setelah selesai pembacaan, buanglah kartrid pada kontainer sampah infeksius yang berdinding tebal.



5.4.7.2. Pemeriksaan Spesimen HCV RNA

2. Biarkan Plasma pada suhu kamar (20-35 °C) selama 15-20 menit

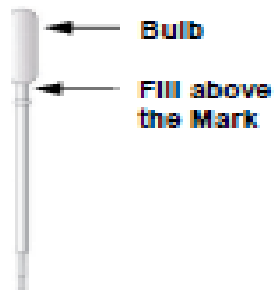


3. Lakukan vortex untuk menghomogenisasi sampel selama 8-10 menit. Jika vortex tidak tersedia, bisa lakukan homogenisasi secara manual yaitu memutar sampel dengan tangan selama 8-10 menit juga.
3. Siapkan Kartrid Xpert HCV 1 Quant Assays, 1 kartrid untuk 1 sampel/pasien dan beri identitas /label pada kartrid kemudian bukalah tutup kartrid.
4. Bukalah tutup kartrid.

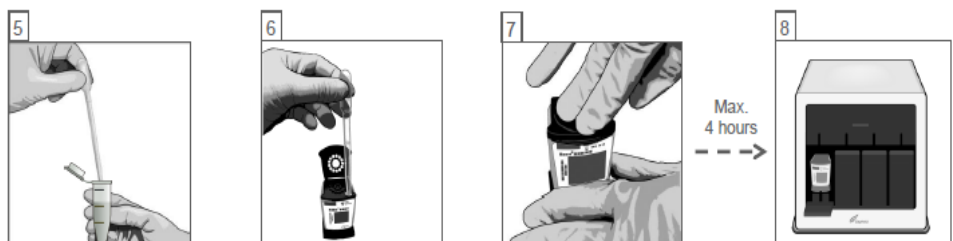


5. Pipet plasma dengan menggunakan pipet transfer sampai tanda batas
6. Kemudian masukkan plasma ke dalam kartrid *HCV 1 Quant Assays* secara perlahan-lahan sampai tidak tersisa cairan di dalam pipet
7. Kemudian lakukan penutupan kartrid secara pelan-pelan dan sampai kartrid rapat dan lakukan pembacaan pada alat TCM
 - Lamanya waktu pembacaan untuk pemeriksaan *viral load HCV RNA* adalah 105 menit.

- Setelah selesai pembacaan, buanglah kartrid pada kontainer sampah infeksius yang berdinding tebal.



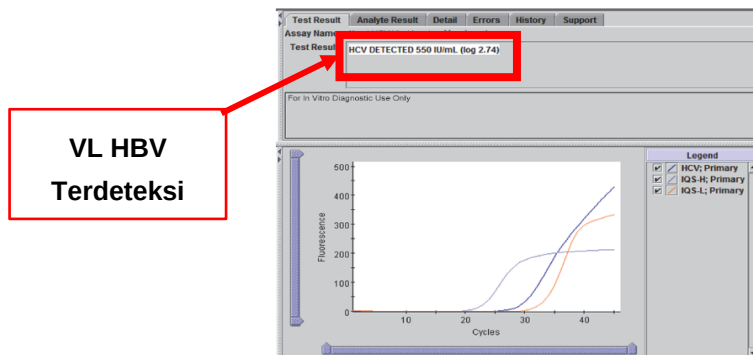
**HIV-1 VL Assay
Transfer pipette*



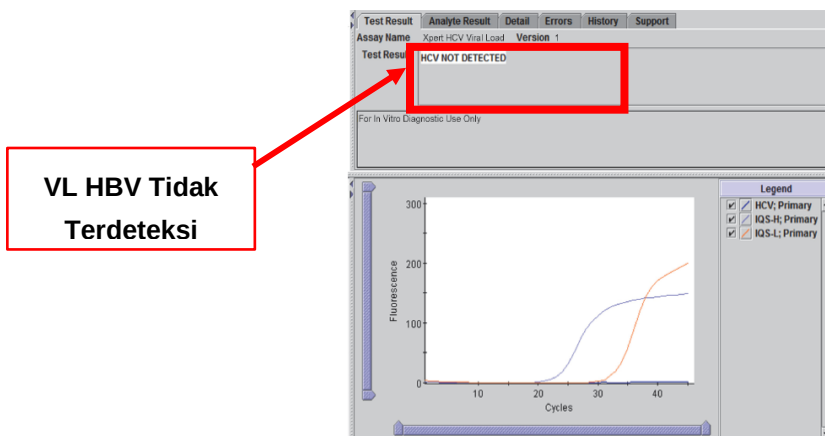
5.4.8. Interpretasi Hasil

5.4.8.1. Pembacaan Hasil VL HBV DNA

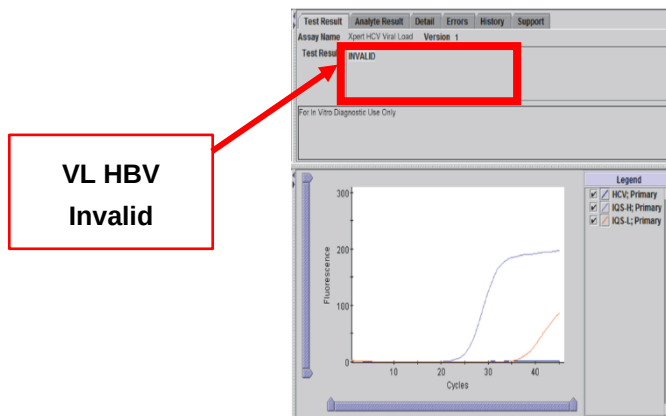
- a. Terdeteksi : Jika HBV DNA terdeteksi dalam jangkauan yang dapat di deteksi oleh system dan nilai end poin berada di atas nilai minimum yang akan muncul angka $>1.00E08$ IU/ml dan <10 IU/ml.



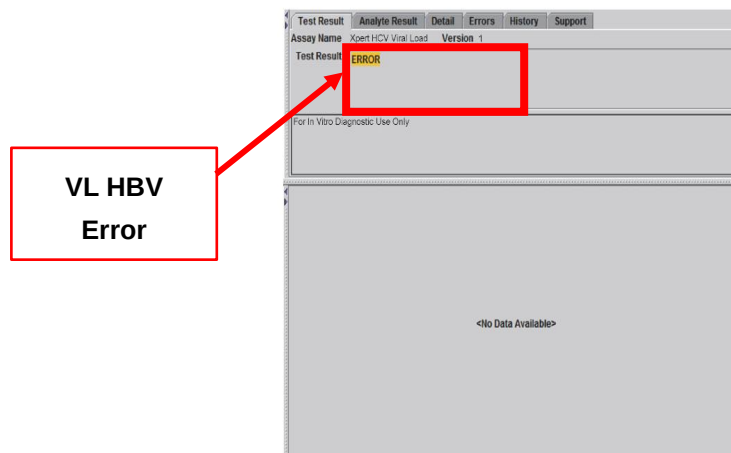
- b. Tidak terdeteksi : Jika HBV DNA tidak terdeteksi.



c. Invalid: jika HBV DNA invalid

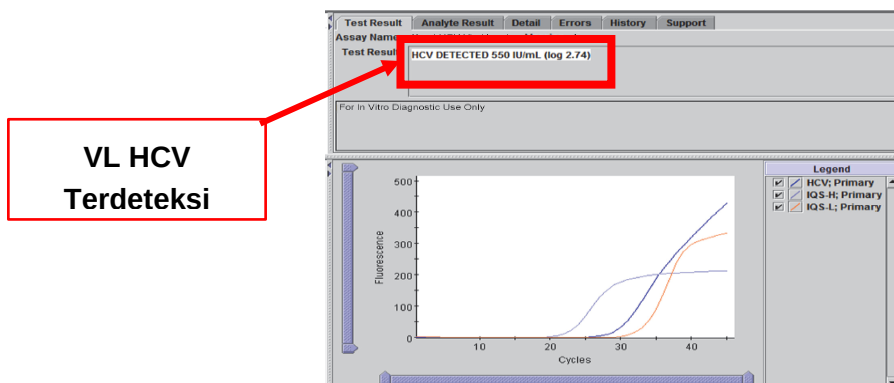


d. Error : jika HBV DNA menunjukkan error.

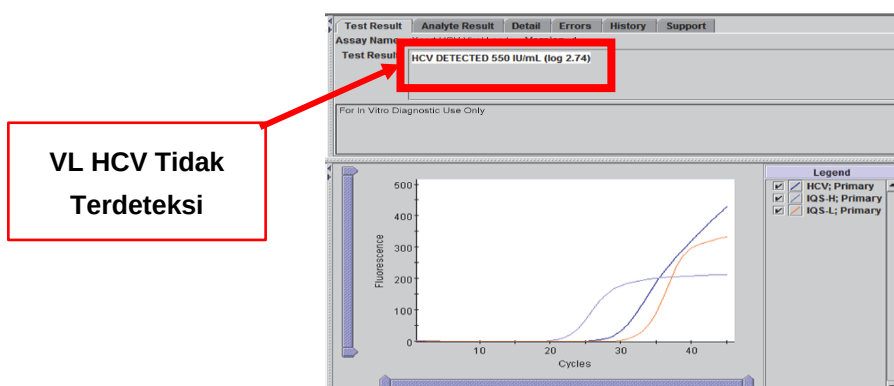


5.4.8.2. Pembacaan Hasil VL HCV RNA

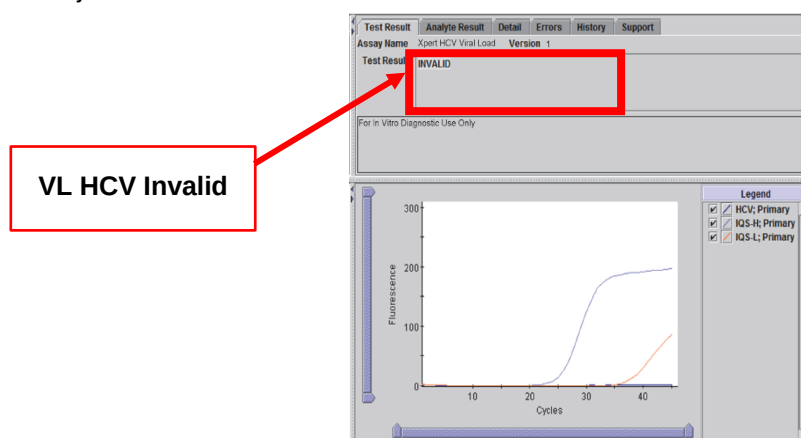
- a. Terdeteksi : Jika HCV RNA terdeteksi dalam jangkauan yang dapat di deteksi oleh system dan nilai end poin berada di atas nilai minimum yang akan muncul angka $>1.00E08$ IU/ml dan <10 IU/ml.



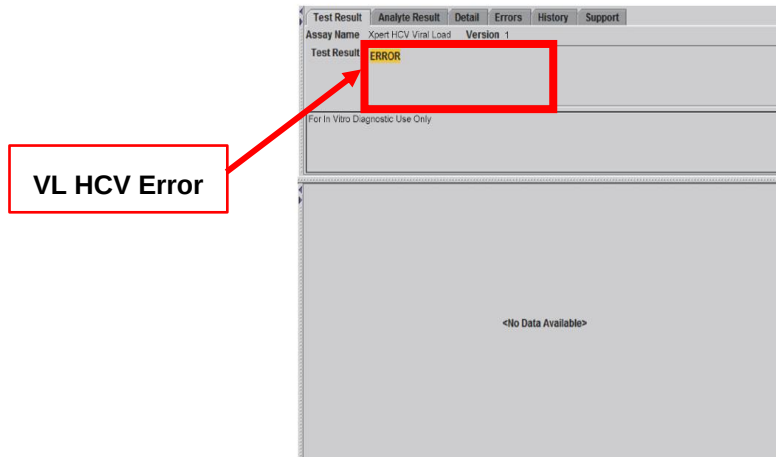
b. Tidak terdeteksi : Jika HCV RNA tidak terdeteksi



c. Invalid: jika HCV RNA invalid



d. Error : jika HCV DNA menunjukkan error.



5.4.9. Pengulangan Pemeriksaan

Pengulangan pemeriksaan dilakukan apabila hasil pemeriksaan invalid, error atau *no result*.

5.4.9.1. Penyebab *Invalid*

Penyebab hasil pemeriksaan invalid adalah kondisi spesimen yang tidak baik, seperti contoh darah lisis, lipemik, ikterik atau usia spesimen yang kadaluarsa.

5.4.9.2. Penyebab Error atau No Result

Kode / Pesan Error	Arti Error	Penyebab	Solusi	Pencegahan
Module Not Detected	Modul / Instrumen tidak terdeteksi oleh software	Kabel jaringan longgar, lepas, atau rusak.	Pasangkan kembali / ganti dengan kabel yang baru.	Pastikan kabel jaringan terpasang dengan baik sebelum menyalakan alat.
		Urutan cara menyalakan sistem tidak benar.	Nyalakan instrumen GX terlebih dahulu sebelum menyalakan komputer.	N/A
Invalid	Kegagalan control internal	Inhibisi reaksi PCR oleh darah yang lisis.	Ulangi dengan kualitas sampel yang lebih baik.	Selalu gunakan sampel dengan kualitas yang baik.
No Result	Software tidak dapat mengeluarkan hasil	Tes dihentikan dengan menu Stop Test.	N/A	Hanya gunakan menu Stop Test jika darurat.
		Mati listrik saat tes sedang berjalan.	Ulangi dengan cartridge baru.	Pastikan aliran listrik stabil.
		Software “freeze” saat tes sedang berjalan.		Jangan gunakan aplikasi lain pada komputer saat tes sedang berlangsung.
2096	Kegagalan control SVA (Sampel Volume Adequacy)	Tidak ada sampel yang dimasukkan ke dalam cartridge.	Ulangi dengan cartridge baru dan pastikan cartridge yang akan di runningsudah berisi sampel.	Pastikan sampel dimasukkan ke dalam cartridge dengan benar. Pastikan cartridge yang berisi sampel segera diproses dalam alat (maksimal 4 jam sejak sampel dimasukkan ke dalam cartridge).
2097	Kegagalan control SVA (Sampel Volume Adequacy)	Volume sampel yang dimasukkan ke dalam cartridge kurang.	Ulangi dengan cartridge baru dan pastikan volume sampel yang dimasukkan ke dalam cartridge sudah cukup sesuai	Pastikan volume sampel yang dimasukkan ke dalam cartridge cukup.

			dengan prosedur.	
Cartridge Stuck	Cartridge tersangkut dan pintu tidak bisa dibuka	Malfungsi mekanik pada modul.	Hubungi Tech Support.	N/A
		Mati listrik saat tes sedang berjalan.	Gunakan pilihan Open Module Door atau Perform Self Test pada menu Maintenance.	Pastikan aliran listrik stabil.
1001, 1002, 2014, 4009, 4010, 4017	Masalah pada temperatur	Suhu tidak pada rentan yang seharusnya.	Ulangi dengan cartridge baru.	Suhu ruangan harus 15 – 30°C. Periksa jarak antar GX dengan sekitar (jarak 15 – 20 cm pada setiap sisi). Periksa temperatur internal modul pada menu Maintenance (tidak lebih dari 32°C).
		Kipas rusak / filter kotor.		Periksa fungsi kipas dan bersihkan filter.
		Malfungsi komponen pemanas modul.	Hubungi Tech Support.	N/A

5.4.9.3. Prosedur pengulangan pemeriksaan

Prosedur pengulangan pemeriksaan dapat dilihat kembali pada BAB 5.7.4.1. untuk pemeriksaan spesimen HBV DNA dan BAB 5.7.4.2. untuk pemeriksaan spesimen HCV RNA.

- Dalam proses pemeriksaan spesimen, sisa spesimen tidak boleh dibuang sampai hasil keluar, sehingga apabila hasilnya *error* atau *no result* maka sisa spesimen dapat digunakan untuk pengulangan pemeriksaan.
- Pengulangan pemeriksaan dilakukan satu kali menggunakan darah yang sama, apabila masih *error* diambil darah kembali dan pengulangan pemeriksaan dilakukan satu kali.

- Hasil pemeriksaan *error* atau *no result* maka pengulangan pemeriksaan bisa menggunakan sisa spesimen yang sudah diproses sebelumnya.
- Hasil pemeriksaan *invalid* maka pengulangan pemeriksaan harus menggunakan spesimen baru.

5.5. Keterbatasan Pemeriksaan Menggunakan TCM

- a) Reagen Assay Xpert HBV- VL dan HCV - VL hanya tervalidasi menggunakan sampel dalam bentuk plasma dan serum
- b) Kesalahan prosedur dapat menyebabkan hasil eror atau invalid
- c) Inhibitor yang terdapat pada sampel dapat menyebabkan hasil invalid

BAB VI

PENYELESAIAN MASALAH TERKAIT ALAT TCM

6.1. Mekanisme Ketika Ada Permasalahan Terkait Alat TCM

Hal-hal yang perlu diperhatikan apabila terjadi masalah saat pemeriksaan menggunakan TCM:

1. Bila timbul masalah, lihat pesan eror yang ada di layar (pop-up windows, kotak pesan yang terdapat di layar bawah atau di tab “Error” pada menu “View Results”).
2. Lihat kode eror pada buku panduan GeneXpert (user manual) lalu lakukan tindakan yang disarankan untuk mengatasi masalah tersebut.
3. Bila masalah tetap ada, laporkan keluhan tentang alat TCM sesuai dengan prosedur berikut:
 - a. Fasyankes TCM dengan keluhan alat TCM menghubungi Authorized Service Provider (ASP) yaitu PT. Medquest Jaya Global pada nomor

Hotline Service ASP (021) 29260000 dan mengisi data kerusakan pada link <http://bit.do/laporan-alat-TCM>

Selain itu fasyankes juga membuat laporan tertulis yang ditujukan kepada Dinas Kesehatan Provinsi dan Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota dengan tembusan kepada Subdit TB.

- b. Apabila terdapat data yang kurang lengkap maka Hotline Service ASP akan menghubungi fasyankes yang melaporkan kerusakan alat TCM tersebut dalam waktu 24 jam.
- c. Laporan kerusakan alat TCM akan diproses oleh ASP dengan melakukan penanganan awal.
- d. Apabila terdapat kerusakan ringan dan tidak memerlukan pergantian suku cadang maka perbaikan dapat dilakukan oleh petugas fasyankes dengan dipandu dari jarak jauh oleh tim teknis ASP.
- e. Apabila terdapat kerusakan berat dan memerlukan penggantian suku cadang, maka akan dilakukan pengiriman dan penggantian suku cadang ke fasyankes.
- f. Alur pelaporan keluhan alat TCM secara detail sesuai dengan Lampiran

2

BAB VII

PEMANTAPAN MUTU

Pemantapan mutu laboratorium adalah suatu sistem yang dirancang untuk meningkatkan dan menjamin mutu serta efisiensi pemeriksaan laboratorium secara berkesinambungan sehingga hasilnya dapat dipercaya. Secara khusus tujuan/manfaat pemantapan mutu laboratorium TCM adalah:

- a. Menjamin bahwa hasil pemeriksaan laboratorium yang dilaporkan akurat dan dapat dipertanggungjawabkan, karena hasil pemeriksaan TCM berperan sebagai penentu diagnosis.
- b. Mengidentifikasi berbagai tindakan yang berpotensi menimbulkan kesalahan pemeriksaan.
- c. Menjamin bahwa tindakan-tindakan perbaikan yang tepat telah dilakukan.

Komponen Pemantapan Mutu Pemeriksaan TCM terdiri atas:

- Pemantapan Mutu Internal (PMI) atau Internal Quality Control
- Pemantapan Mutu External (PME) atau External Quality Assurance (EQA)

7.1. Pemantapan Mutu Internal (PMI) atau Internal Quality Control

Pemantapan mutu internal adalah suatu proses pemantauan yang terus menerus, sistematis, dan efektif untuk mendeteksi adanya kesalahan sehingga dapat segera dikoreksi. Pelaksanaan PMI meliputi seluruh proses pemeriksaan molekuler sejak pra analisis sampai pasca analisis:

1. Pra-Analisis

Pemantapan mutu internal pada tahap pra analisis meliputi tersedianya prosedur tetap serta melaksanakan kegiatan sesuai dengan prosedur tersebut. Prosedur tetap yang harus tersedia adalah:

- a. Prosedur Tetap Pengumpulan Spesimen
- b. Prosedur Tetap Pengelolaan Spesimen
- c. Prosedur Tetap Pemeriksaan TCM
- d. Prosedur Tetap Penyimpanan Reagensia dan kartrid
- e. Prosedur Tetap K3 dan Pengelolaan Limbah
- f. Prosedur Tetap Pencatatan dan Pelaporan

2. Analisis

Pemantapan mutu internal pada tahap analisis berupa internal quality control yang terdapat di dalam kartrid TCM yang berfungsi untuk memastikan pengolahan spesimen dan proses PCR berlangsung dengan baik yang dilakukan secara otomatis oleh alat.

3. Pasca Analisis

Pencatatan dan pelaporan mulai dari pra analisis sampai pasca analisis sesuai dengan prosedur tetap dan secara rutin didokumentasikan selama periode waktu tertentu oleh unit yang bersangkutan.

7.7.2. Pemantapan Mutu External (PME) atau External Quality Assurance (EQA)

Pemantapan Mutu Eksternal (PME) adalah suatu proses berkala dan berkesinambungan yang dilakukan oleh laboratorium yang lebih tinggi jenjangnya untuk memantau kinerja pemeriksaan TCM. Pemantapan mutu

eksternal untuk pemeriksaan TCM dilakukan melalui supervisi, pelatihan penyegaran, kalibrasi berkala, dan monitoring indikator laboratorium.

Indikator laboratorium TCM terdiri dari:

a. Indikator keberhasilan pemeriksaan

Indikator keberhasilan pemeriksaan digunakan untuk menilai kinerja petugas laboratorium dan kinerja alat TCM. Indikator dilaporkan per bulan, dinyatakan dalam angka absolut dan prosentase.

i. Pemeriksaan berhasil (successful test)

Jumlah pemeriksaan yang berhasil apabila HCV RNA detected dengan jumlah virusnya atau HCV RNA undetected dan HBV DNA detected dengan jumlah virusnya atau HBV DNA undetected dibagi dengan total pemeriksaan.

ii. Pemeriksaan gagal (unsuccessful test)

Menghitung jumlah pemeriksaan yang gagal (error, invalid, no result) dibagi dengan total pemeriksaan.

iii. Tingkat eror (error rate)

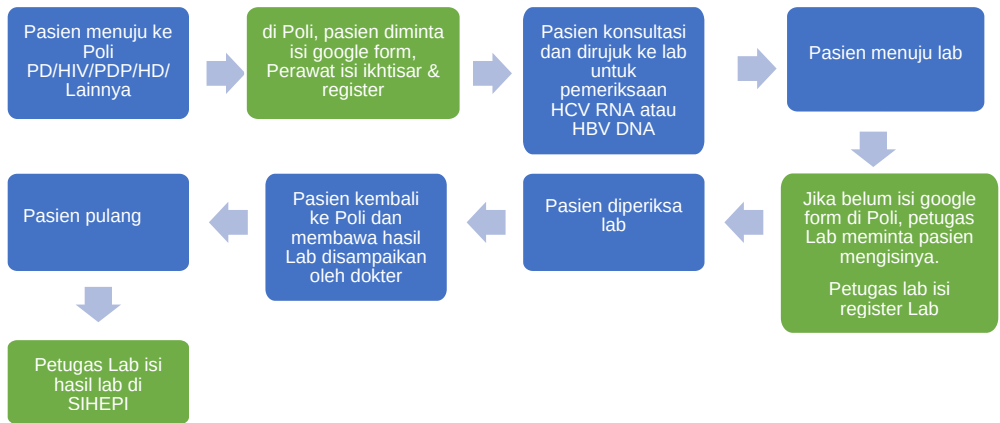
Jumlah eror dibagi dengan total pemeriksaan. Khusus untuk indikator eror, harus disertakan juga jumlah kode eror yang terjadi untuk menilai apakah kesalahan terjadi karena proses pengerjaan atau kesalahan terkait alat. Tingkat eror yang dapat ditoleransi adalah <5%.

BAB VIII

PENCATATAN DAN PELAPORAN

Pencatatan dan pelaporan pemeriksaan HBV DNA dan HCV RNA menggunakan sistem informasi yang ditetapkan pada Substansi HPISP yaitu Sistem Informasi Hepatitis dan Penyakit Infeksi Saluran Pencernaan (SIHEPI). Aplikasi SIHEPI dapat diakses melalui www.sihepi.kemkes.go.id

8.1. Alur Pencatatan dan Pelaporan



Gambar 4 Alur Pencatatan dan Pelaporan

8.2. Pelaporan Pemeriksaan HBV DNA dan HCV RNA

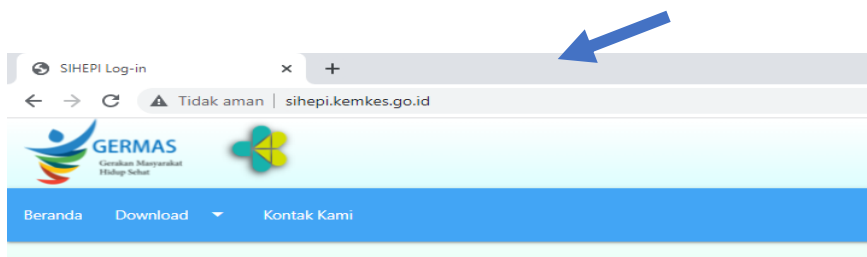
Hasil pemeriksaan HBV DNA dan HCV RNA dicatat pada buku register laboratorium dan dilaporkan melalui SIHEPI setiap hari oleh petugas laboratorium.

Berikut langkah-langkah pencatatan hasil pemeriksaan HBV DNA dan HCV RNA pada aplikasi SIHEPI:

1. Pastikan laptop atau PC telah terhubung dengan internet
2. Buka browser google chrome/mozilla firefox atau lainnya



3. Ketikan pada browser: www.sihepi.kemkes.go.id

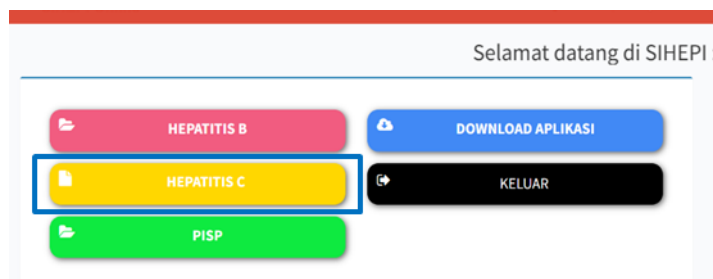


4. Akan muncul halaman login SIHEPI.

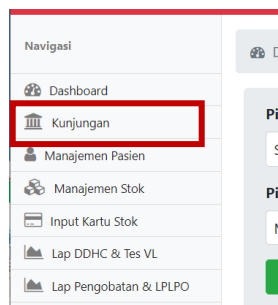
Masukkan username sesuai dengan KODE Fasyankes.

Masukan Pasword: **sesuai password Fasyankes**

5. Setelah berhasil masuk, akan muncul halaman utama SIHEPI, tekan tombol “Hepatitis C”



6. Selanjutnya akan muncul halaman khusus Hepatitis C, disebelah kiri layar, pilih menu “Kunjungan”



7. Akan muncul tabel daftar kunjungan pasien, Pilih tanggal kunjungan
8. Ketik NIK atau nama pasien pada menu “Search”
9. Setelah muncul nama pasien pilih/klik “Action”

Dashboard / Kunjungan

Daftar Kunjungan Pasien

RSUD KEPULAUAN SERIBU

Tanggal: 28-02-2022 Pilih

Search: Show 10 entries

No	NIK	Nama	Tgl.Lahir	L/P	Alamat	No.HP	Action
1	1111111111111118	Tes arief 10	1990-01-12	I	Kramat jati	085229001984	

10. Akan muncul menu form yang berisi tab Biodata, Faktor Resiko, Hasil Tes, Terapi, dan History Kunjungan. Pilih tab “Hasil Tes”
11. Klik tambah pada menu “Tes VL HVC RNA” atau “Tes VL HBV DNA”

SIHEPI Hepatitis C

Dashboard / Pasien / Form

Biodata Faktor Resiko Hasil Tes Terapi History Kunjungan

Pasien : Tes arief 10 (1111111111111118 / RM001)

tampilkan semua Tes Anti-HCV **Tes VL HCV RNA** Tes Fibroskan Tes Anti HIV Tes HBsAg Tes Anti-HBs Tes Anti-HBc Tes Anti-HBc IgM

TES Anti-HCV

No	Tanggal	Tempat	Hasil
+ tambah			

TES VL HCV RNA

No	Tanggal	Tempat	Hasil
+ tambah			

TES Fibroskan

No	Tanggal	Tempat	SGOT	SGOT Batas Atas	Trombosit	APRI
+ tambah						

TES Anti HIV

No	Tanggal	Tempat	Hasil
+ tambah			

STATUS KEHAMILAN

Status G (jumlah berapa kali?) Status P (jumlah berapa kali?)

Status A (jumlah berapa kali?)

12. Ketik tanggal sesuai tanggal pasien diperiksa lab

13. Pilih hasil tes

14. Klik submit

The screenshot displays the SIHEPI Hepatitis C web application. A modal window titled 'Tes VL HCV RNA' is open, showing a date field set to '28-02-2022' and a dropdown menu for 'Hasil Tes' with 'Reaktif' selected. Below the modal, there are two tables for test results. The first table is for 'TES Anti-HCV' and the second is for 'TES VL HCV RNA'. Both tables have columns for 'No', 'Tanggal', 'Tempat', and 'Hasil'. There are green '+tambah' buttons at the end of each table. The background shows a sidebar with navigation options like Dashboard, Kunjungan, Manajemen Pasien, and various reports.

15. Pelaporan hasil pemeriksaan HBV DNA dan HCV RNA sudah selesai.

8.3. Pelaporan Pemakaian Logistik HBV DNA dan HCV RNA

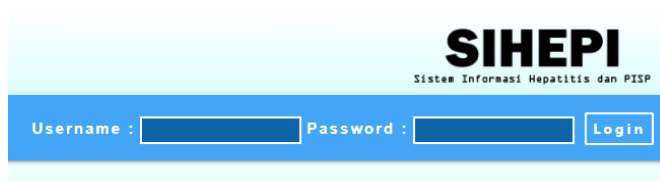
Data-data yang perlu dilaporkan adalah Penerimaan dan Pemakaian Kartrid VL HBV DNA dan HCV RNA. Adapun waktu pelaporannya adalah:

- Untuk penerimaan, dilaporkan/diinput ke SIHEPI setiap ada penerimaan pada menu “Penerimaan”.
- Untuk pemakaian, dilaporkan/diinput ke SIHEPI setiap akhir bulan pada menu “Stok Opname”.

Pada fasyankes dengan layanan pemeriksaan deteksi dini, diagnosis, dan pengobatan pencatatan hasil pemeriksaan lab dilakukan oleh petugas laboratorium sedangkan pencatatan logistik dilakukan oleh petugas farmasi. Pada fasyankes yang hanya memberikan pelayanan diagnostik pencatatan hasil pemeriksaan dan logistik dilakukan oleh petugas laboratorium.

Berikut langkah-langkah pelaporan penerimaan dan pemakaian logistik pada SIHEPI:

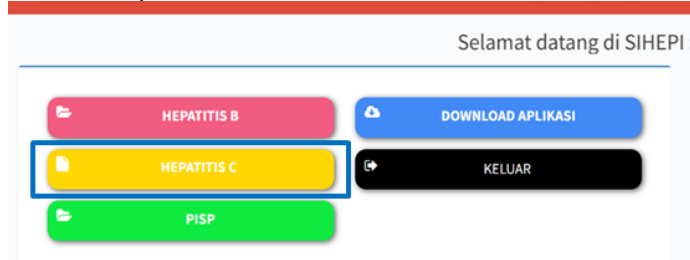
1. Buka website aplikasi SIHEPI yang beralamat di: www.sihepi.kemkes.go.id
2. Akan muncul halaman login SIHEPI, masukkan username dan password sesuai dengan Fasyankes.



SIHEPI
Sistem Informasi Hepatitis dan PISP

Username : Password :

3. Setelah berhasil masuk, akan muncul halaman utama SIHEPI, tekan tombol “Hepatitis C”



Selamat datang di SIHEPI :

HEPATITIS B

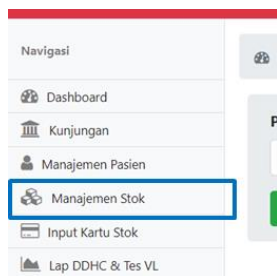
HEPATITIS C

PISP

DOWNLOAD APLIKASI

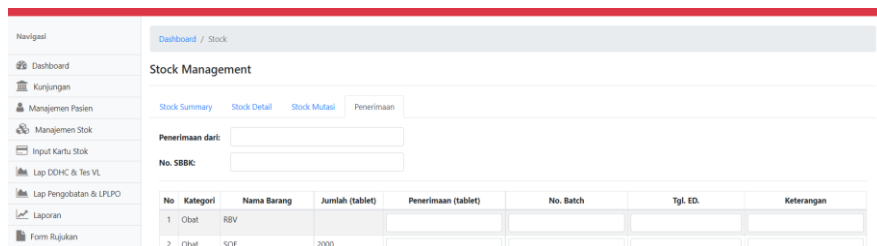
KELUAR

4. Selanjutnya akan muncul halaman khusus Hepatitis C, disebelah kiri layar, pilih menu “Manajemen Stok”



Manajemen Stok

5. Akan muncul tabel manajemen stok. terdapat beberapa “Tab”. Yaitu:
 - “Stock Summary” : berisi tabel ringkasan kondisi stok saat ini termasuk untuk rekonsiliasi/stok opname obat/reagen
 - “Stock Detail” : berisi tabel stok detail per batch beserta tanggal kadaluarsa-nya
 - “Stock Mutasi” : berisi tabel mutasi keluar masuknya obat/reagen
 - “Penerimaan” : berisi tabel untuk input penerimaan



Dashboard / Stock

Stock Management

[Stock Summary](#)
[Stock Detail](#)
[Stock Mutasi](#)
[Penerimaan](#)

Penerimaan dari:

No. SBBK:

No	Kategori	Nama Barang	Jumlah (tablet)	Penerimaan (tablet)	No. Batch	Tgl. ED.	Keterangan
1	Obat	RBV					
2	Obat	SOF	2000				

a. Cara input penerimaan:

2. Pilih “Tab” Penerimaan
3. Pertanyaan “Penerimaan dari” diisi nama instansi pengirim
4. Pertanyaan “No. SBBK” diisi nomor surat bukti barang keluar dari pengirim, atau nomor referensi lain.
5. Pada tabel baris ke-9 untuk Kartrid VL HCV RNA dan baris ke-10 untuk VL HBV DNA
 - Kolom Penerimaan : diisi jumlah penerimaan VL
 - Kolom No. Batch : diisi nomor batch VL
 - Kolom Tgl ED : diisi tanggal kadaluarsa VL
 - Kolom Keterangan : diisi keterangan tambahan jika diperlukan
6. Setelah terisi semua, tekan tombol “Submit”

Stock Management

Stock Summary Stock Detail Stock Mutasi **Penerimaan**

Penerimaan dari:

No. SBBK:

No	Kategori	Nama Barang	Jumlah (tablet)	Penerimaan (tablet)	No. Batch	Tgl. ED.	Keterangan
1	Obat	RBV					
2	Obat	SOF	2000				
3	Obat	SIM					
4	Obat	DAC 30					
5	Obat	DAC 60	2000				
6	Obat	ELB + GRA					
7	Obat	SOF + VELPA					
8	Reagen	RDT Anti HCV	230				
9	Reagen	Cartridge VL HCV RNA	190				

Submit

b. Cara input Pemakaian:

1. Pilih “Stock Summary”
2. Tekan tombol “-“ pada baris ke-9 untuk input pemakaian logistik VL HCV RNA atau baris ke-10 untuk VL HBV DNA.

Berikut contoh untuk VL HCV RNA.

Stock Summary Stock Detail Stock Mutasi Penerimaan							
Search:				Show 10 entries			
No	Kategori	Nama Barang	Reserved (tablet)	Stock Available (tablet)	Sisa Stock (tablet)	Stock Opname	
1	Obat	RBV				+	-
2	Obat	SOF	140	1860	2000	+	-
3	Obat	SIM				+	-
4	Obat	DAC 30				+	-
5	Obat	DAC 60	140	1860	2000	+	-
6	Obat	ELB + GRA				+	-
7	Obat	SOF + VELPA				+	-
8	Reagen	RDT Anti HCV	0	230	230	+	-
9	Reagen	Cartridge VL HCV RNA	0	190	190	+	-

- Setelah ditekan, akan muncul form. Masukkan jumlah VL HCV RNA yang digunakan, pilih tanggal kadaluarsa, pilih keterangan “pemakaian ke pasien” kemudian tekan tombol submit.

Stock Opname Obat Cartridge VL HCV RNA

Kurangi Stock

Jumlah (pcs)

Expired Date

Keterangan

Submit

Close

- Selesai

BAB IX

LOGISTIK DAN PEMBIAYAAN

Salah satu komponen penting dalam pelaksanaan pemeriksaan diagnostik yaitu penyediaan logistik dan pembiayaan. Berikut adalah komponen logistik dan pembiayaan yang disediakan:

1. Logistik yang disediakan Kemenkes adalah Kartrid Viral Load HBV DNA dan Kartrid Viral Load HCV RNA.
2. Kebutuhan logistik akan dikirimkan oleh Kemenkes ke Dinkes Kabupaten/Kota secara berjenjang melalui Dinkes Provinsi, selanjutnya Dinkes Kabupaten/Kota mengirimkan ke fasyankes.
3. Pembiayaan Bahan Habis Pakai (BHP) meliputi: vacutainer, flashback, alcohol swab, kassa, plester dan jasa layanan pemeriksaan dan dapat diklaim ke BPJS Kesehatan sesuai peraturan yang berlaku bila pelaksanaannya di FKRTL.
4. Bila pasien bukan peserta Jaminan Kesehatan Nasional, biaya BHP dan jasa pemeriksaan ditanggung secara mandiri.
5. Hal-hal yang tidak dibiayai oleh Kementerian Kesehatan dapat menggunakan pembiayaan daerah seperti BLUD atau sumber pembiayaan lain sesuai dengan aturan perundangan yang berlaku.

Pemenuhan logistik akan dikirimkan sesuai dengan besarnya kebutuhan selama satu tahun yang sudah direncanakan oleh fasyankes kemudian diajukan kepada Dinas Kesehatan Provinsi secara berjenjang melalui Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota.

BAB X

MONITORING DAN EVALUASI

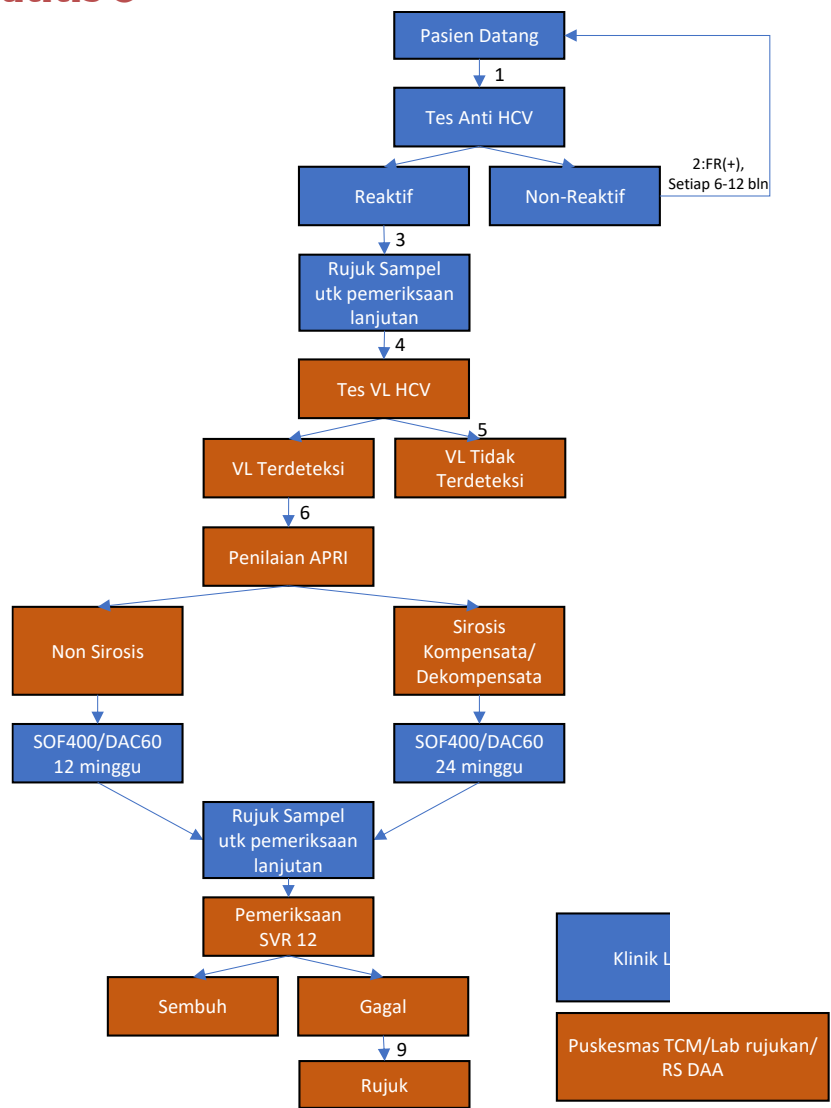
Monitoring dan evaluasi kegiatan diagnosis hepatitis B dan C dengan menggunakan HBV DNA dan HCV RNA dilakukan secara berkala untuk memastikan semua tahapan kegiatan dapat berjalan sesuai ketentuan serta kebutuhan logistik tercukupi. Monitoring dan evaluasi dapat dilakukan secara daring maupun luring menurut situasi dan kebutuhan dalam pelaksanaan kegiatan.

Form monitoring dan evaluasi terlampir dalam lampiran 3,4, dan 5.

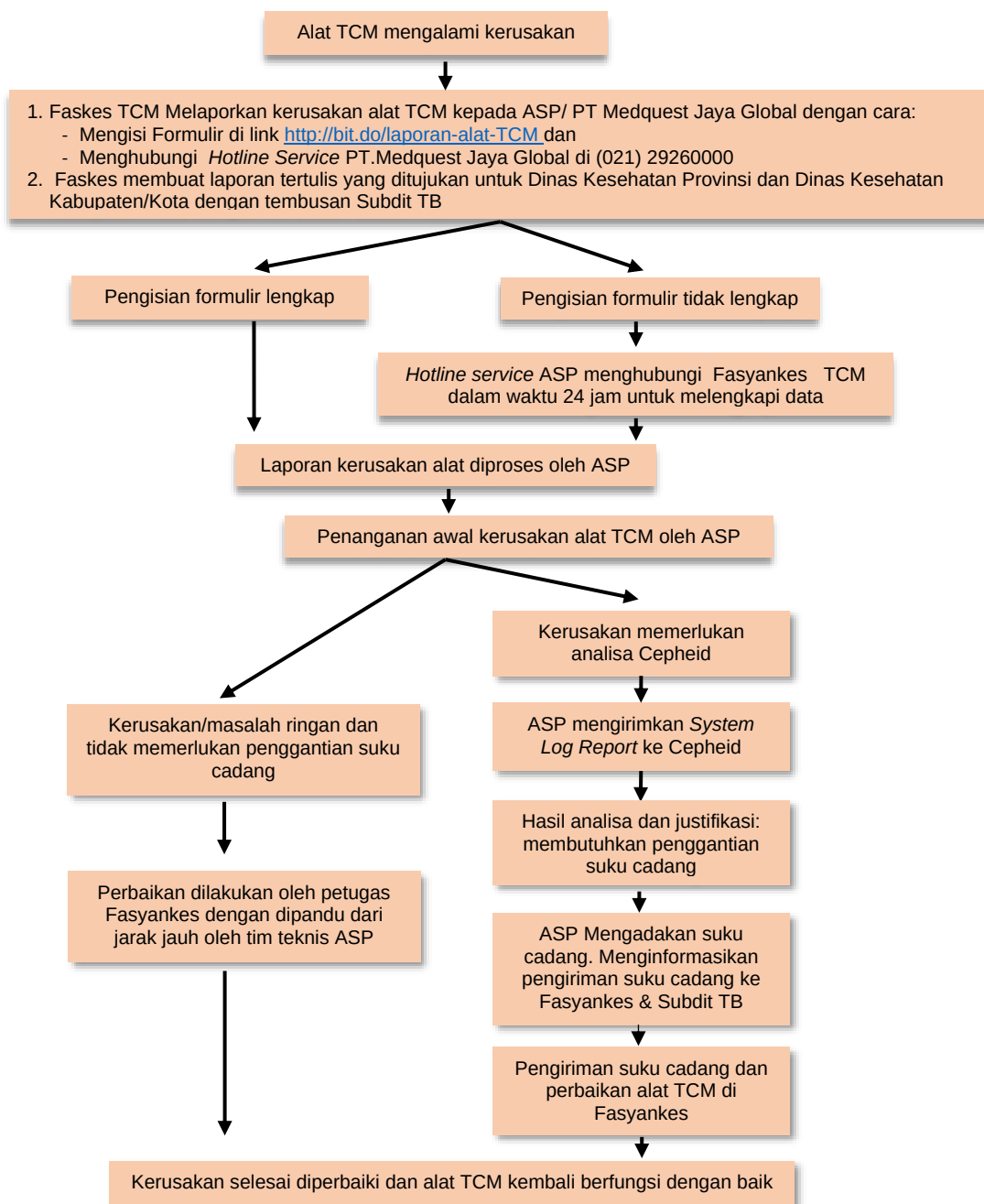
DAFTAR PUSTAKA

1. Cepheid. *Xpert HCV Viral Load packet insert*. 2021.
2. *Global progress report on HIV, viral hepatitis and sexually transmitted infection*. 2021. WHO.
3. *Guidelines for The Care and Treatment of Persons Diagnosed with Chronic Hepatitis C Virus Infection*, WHO, 2018.
4. *Interim Guidance for Country Validation of Viral Hepatitis Elimination*, WHO, 2021.
5. Laporan Uji Serologis Penyakit yang dapat Dicegah dengan Imunisasi dan Penyakit Infeksi pada Spesimen Biomedin Riskesdas 2013, Badan Litbang Kesehatan Kementerian Kesehatan, 2014.
6. Petunjuk Teknis Pemeriksaan TB Menggunakan Tes Cepat Molekuler, Kementerian Kesehatan, 2017.
7. Petunjuk Teknis Penanganan dan Rujukan Spesimen Viral Load HIV, Kementerian Kesehatan, 2017.
8. *Prevention of Mother-to-Child Transmission of Hepatitis B Virus: Guidelines on Antiviral Prophylaxis in Pregnancy*, 2020, WHO.
9. *Progress Report on HIV, Viral Hepatitis, and Sexually Transmitted Infections*, WHO, 2019.

Lampiran 1. Alur Pemeriksaan dan Pengobatan Hepatitis C



Lampiran 2. Alur Pelaporan Keluhan Alat Tes Cepat Molekuler (TCM)



Lampiran 3. Form Monitoring dan Evaluasi Penggunaan TCM Hepatitis B dan C di Tingkat Fasyankes

Form Monitoring dan Evaluasi Penggunaan TCM Pemeriksaan Hepatitis B dan C Tingkat Fasilitas Pelayanan Kesehatan (Fasyankes)

Nama Fasyankes :
Kabupaten/Kota :
Provinsi :
Tanggal :
Fasilitator :

No	Indikator	Keterangan
1	Fasyankes memiliki TCM	Ya / Tidak
2	Fasyankes yang memenuhi kriteria pemeriksaan hepatitis	
	a) Fasyankes dilengkapi dengan alat TCM dengan tingkat utilisasi <50% berdasarkan data Program TBC	Ya / Tidak
	b) Fasyankes di kabupaten/kotanya memiliki RS rujukan pengobatan hepatitis C dengan DAA	Ya / Tidak
	c) Fasyankes yang memiliki layanan konseling & tes HIV (KT) dan layanan perawatan, dukungan & pengobatan ARV (PDP)	Ya / Tidak
	d) Fasyankes yang memberikan pelayanan hemodialisa	Ya / Tidak
	e) Fasyankes yang memberikan pengurangan dampak buruk/harm reduction (LASS, PTRM, PTRB, panti rehabilitasi, IMS, dll)	Ya / Tidak
	f) Fasyankes di kabupaten/kota lain sebagai jejaring yang lokasinya dekat dengan RS rujukan hepatitis C dapat dipertimbangkan untuk melakukan pemeriksaan VL HCV RNA	Ya / Tidak
3	Fasyankes yang sudah dilatih penggunaan mesin TCM untuk pemeriksaan hepatitis	
	a) HBV DNA	Ya / Tidak
	b) HCV RNA	Ya / Tidak
4	Fasyankes yang menggunakan mesin TCM diantara yang dilatih untuk pemeriksaan hepatitis	
	a) HBV DNA	Ya / Tidak
	b) HCV RNA	Ya / Tidak
5	Fasyankes mengirimkan laporan penggunaan mesin TCM untuk pemeriksaan hepatitis	
	a) HBV DNA	Ya / Tidak
	b) HCV RNA	Ya / Tidak
6	Jumlah target pemeriksaan TCM	
7	Jumlah pemeriksaan TCM	
10	Tingkat error	

Ket: Ya / Tidak lingkari jawaban yang sesuai

Lampiran 4. Form Monitoring dan Evaluasi Penggunaan TCM Hepatitis B dan C di Tingkat Kabupaten/Kota

Form Monitoring dan Evaluasi Penggunaan TCM Pemeriksaan Hepatitis B dan C Tingkat Kabupaten/Kota

Kabupaten/Kota :
Provinsi :
Tanggal :
Fasilitator :

No	Indikator	Jumlah
1	Jumlah fasyankes yang memiliki mesin TCM	
2	Jumlah fasyankes yang memenuhi kriteria pemeriksaan hepatitis	
3	Jumlah fasyankes yang sudah dilatih penggunaan mesin TCM untuk pemeriksaan hepatitis	
	a) HBV DNA	
	b) HCV RNA	
4	Jumlah fasyankes yang menggunakan mesin TCM diantara yang dilatih untuk pemeriksaan hepatitis	
	a) HBV DNA	
	b) HCV RNA	
5	Jumlah fasyankes yang mengirimkan laporan penggunaan mesin TCM untuk pemeriksaan hepatitis	
	a) HBV DNA	
	b) HCV RNA	
6	Jumlah fasyankes dengan capaian pemeriksaan TCM mencapai target	
7	Jumlah fasyankes dengan tingkat error <5%	

Lampiran 5. Form Monitoring dan Evaluasi Penggunaan TCM Hepatitis B dan C di Tingkat Provinsi

Form Monitoring dan Evaluasi Penggunaan TCM Pemeriksaan Hepatitis B dan C Tingkat Provinsi

Provinsi :
Tanggal :
Fasilitator :

No	Indikator	Jumlah
1	Jumlah kabupaten/kota yang memiliki mesin TCM	
2	Target kabupaten/kota yang menggunakan mesin TCM untuk pemeriksaan hepatitis	
3	Jumlah kabupaten/kota yang mampu menggunakan atau sudah dilatih penggunaan mesin TCM untuk pemeriksaan hepatitis	
	a) HBV DNA	
	b) HCV RNA	
4	Jumlah kabupaten/kota yang menggunakan mesin TCM untuk pemeriksaan hepatitis	
	a) HBV DNA	
	b) HCV RNA	
5	Jumlah kabupaten/kota yang mengirimkan laporan penggunaan mesin TCM untuk pemeriksaan hepatitis ke SIHEPI	
	a) HBV DNA	
	b) HCV RNA	

