



KEMENTERIAN
KESEHATAN
REPUBLIK
INDONESIA



GERMAS

Gerakan Masyarakat
Hidup Sehat



PETUNJUK TEKNIS

Pemeriksaan Tuberkulosis Menggunakan Tes Cepat Molekuler GeneXpert



**KEMENTERIAN KESEHATAN
2023**



PETUNJUK TEKNIS

Pemeriksaan Tuberkulosis Menggunakan Tes Cepat Molekuler GeneXpert

Kementerian Kesehatan
2023

PETUNJUK TEKNIS

PEMERIKSAAN TUBERKULOSIS MENGGUNAKAN TES CEPAT MOLEKULER GENEXPERT

Kementerian Kesehatan RI

Direktorat Jenderal Pencegahan dan Pengendalian Penyakit (P2P)

Direktorat Pencegahan dan Pengendalian Penyakit Menular (P2PM)

Jakarta, 2022

Pengarah : Dr. dr. Maxi Rein Rondonuwu, DHSM, MARS
(Direktur Jenderal Pencegahan dan Pengendalian Penyakit (P2P))

Penanggung Jawab:

Imran Pambudi, dr, MPH

Tiffany Tiara Pakasi, dr, MA

Direktur P2PM

Ketua Tim Kerja TBC

Kontributor:

Astrid Septrisya Paat, dr

Andriansjah Rukmana, PhD

Ariyani Kiranasari, Dra, M. Biomed

Tim Kerja TBC

LMK FK UI – LRN Molekuler TBC

LMK FK UI - LRN Molekuler TBC

Editor :

Sarah Nadhila Rahma, SKM

Desi Aulia, SKM

Tim Kerja TBC

Tim Kerja TBC

Tim Penyusun:

Abas Suherli, Dr, dr, Sp.PK(K)

Adinda Pratiwi, SKM

Ahmad Intan S, AM.KL

Ai Nilamsari, SKM

Ajeng Sukmawati, dr

Anak Agung Ary Weda Adnyana, S.Kep, Ns

Andi Binsar Karona

Ardi Berlian Nasrullah, S.Tr.TLM

Ariyani Kiranasari, Dra, M.Biomed

Aryo Wibowo,dr

Chrisshanti Putri Pasaribu, SKM

Dwi Asmoro, SKM

Elfita Rosyana Endah, AMd. AK

Emmy Desimawati Pardede, SKM

Fatmawati

Fransisca Sunny, S.Si

Fitrah Fahmi, dr

Galuh Budhi Laksono Adhi, dr

RSUD dr. Chasbullah Abdulmadjid

Dinas Kesehatan Provinsi Jambi

Dinas Kesehatan Provinsi Kepulauan

Bangka Belitung

Dinas Kesehatan Provinsi Jawa Barat

Suku Dinas Kesehatan Kota Administrasi

Jakarta Utara

Dinas Kesehatan Provinsi Bali

RSUP Persahabatan

Dinas Kesehatan Kabupaten Melawi

LMK FK UI - LRN Molekuler TBC

Dinas Kesehatan Provinsi Sulawesi

Tenggara

Tim Kerja TBC

Tim Kerja TBC

Laboratorium Kesehatan Provinsi Jawa

Barat

Suku Dinas Kesehatan Jakarta Barat

RSUD Kabupaten Bekasi

LMK FK UI - LRN Molekuler TBC

Dinas Kesehatan Provinsi Aceh

Tim Kerja TBC

Hanifah Rizky, SKM
Harsana, SE
Helly Zafni, dr

I Made Sudana, S.Si
Ifada Safitri Rahmasuci
Ika Dewi, dr

Indah Budiarti, dr

Indria Lovita, dr, Sp.MK, M.Ked.Klin
Irfanita Dwi Yuniarti, SKM., M.Kes

Irma Afrida, SKM, MPH
Israwaty, S.Si
Istiana Nur Aini, SKep.Ns
Iva Puspitasari, dr., Sp.MK
Kristyana Ratnasari, S.Tr.AK
Lia Kusumawati Iswara, dr, M.Biomed, SpMK(K),
PhD

Lia Mulyati, AMd.Ak
Lidwiana Listiani, S.Kep
Lili Mai Surani
Lilik Santoso, SKM
Linda Devega, SKM
Lini Limanasari, S.Tr. Kes
Lydia Mursida, S.Si
Marianus Lino, S.KM., M.Kes
Marliun, dr

Meilina Farikha, dr, M.Epid
Meilinda Rachmawati, S.Tr.Kes
Muharnis Supriyani Putri, MKM
Nabilah Nur Fauziah, SKM
Nina Sumarna, SKM
Novita Elsa, A.Md. AK
Novita Sari, SKM

Nurmala Makmur, AMd.Kes
Nursidah, SKM, M.Ked
Nurul Badriyah, SKM
Putri Immi Rizky, SKM
Qanita Syakiratin, MKM
Rakhmah Nur Ramdhania, Amd. AK

Rakhmi Rafie, dr, M.Kes
Ramdhan Prasetyo Amd.AK

Ratna Dilliana Sagala, MPH
Ratnameyda Kania Tripati, S.Si

Tim Kerja TBC
Tim Kerja TBC
Suku Dinas Kesehatan Kota Administrasi
Jakarta Timur
RSUP Sanglah
Dinas Kesehatan Kabupaten Kendal
Suku Dinas Kesehatan Kota Administrasi
Jakarta Selatan
Suku Dinas Kesehatan Kota Administrasi
Jakarta Barat
RSP Sumatera Barat
Dinas Kesehatan Provinsi Sulawesi
Tengah
Dinas Kesehatan Provinsi Jambi
RSUD Labuang Baji Makassar
Balikesmas Wilayah Ambarawa
RSUP Dr. Kariadi
RSUD dr.R.Soeprapto Cepu
RSUP H Adam Malik

BBKPM Bandung
Dinas Kesehatan Provinsi Banten
Dinkes Kota Bekasi
Dinas Kesehatan Provinsi Lampung
Tim Kerja TBC
RSUP Kandou Manado
Tim Kerja TBC
Dinas Kesehatan Provinsi NTT
Dinas Kesehatan Provinsi Kalimantan
Barat
Tim Kerja TBC
BBLK Surabaya
Tim Kerja TBC
Sudinkes Jakarta Pusat
Dinas Kesehatan Kabupaten Bekasi
RSUD dr Zainoel Abidin Banda Aceh
Dinas Kesehatan Provinsi Sumatera
Barat
BLK Daerah Papua
RSUD Bahteramas
Tim Kerja TBC
Dinas Kesehatan DKI Jakarta
Tim Kerja TBC
RSUD dr Chasbullah Abdulmajid Kota
Bekasi
Dinas Kesehatan Provinsi Lampung
Laboratorium Kesehatan Provinsi Jawa
Barat
Tim Kerja TBC
LMK FK UI - LRN Molekuler TBC

Rena Noviyanti, SKM
Retno Kusuma Dewi, dr, MPH
Rifky Waluyajati Rachman, M.Si

Rini Riani, MKM
Rio Gusta Notario Besri
Ririn, A.Md.AK
Riska Lisana Utami
Riski Fajar Pangestika
Risnawati, SKM

Rita Ariyati, SKM, MM
Rohelah, Amd.Ak
Roni Chandra, M.Biomed
Salma A, AMAK
Shella Elvandari Pinem, SKM

Sri Purwati, Amd.AK
Sri Wiyanti, SKM. MPH

Suhardini, SKM, MKM
Suharna, SKM, MPH
Sulis Setiyani
Sulistyo, SKM, M.Epid
Sylviana Marcella, dr, M.Sc

Teguh Sarry Hartono, dr, SpMK
Tiar Salman, MM
Tjatur Kuat Sagoro, dr, SpA(K)
Titiek Sulistyowati, dr, M. Ked. Klin, Sp. MK

Tofik, A.Md.Kes
Totok Haryanto, SKM, M.Kes
Victor Ignatius P. Simamora, dr
Windy Oktavina, SKM, M.Kes
Wullan Febriyanti, A.Md AK
Yenny Setiarah S.ST

Dinas Kesehatan Provinsi DKI Jakarta
WHO Indonesia
Laboratorium Kesehatan Provinsi Jawa Barat

Dinkes Kota Bandung
RS Cipto Mangunkusumo
RSUD Kab. Sorong
RSUD Budi Asih
Labkes Prov Jabar
Dinas Kesehatan Provinsi Kalimantan Selatan

Tim Kerja TBC
RSUD dr Drajat Prawiranegara
TBC STAR USAID
RSUD Provinsi Sulawesi Barat
Dinas Kesehatan Provinsi Sumatera Utara
RSUP Dr Kariadi Semarang
Dinas Kesehatan Provinsi Kalimantan Utara

Tim Kerja TBC
Dinas Kesehatan DI Yogyakarta
Puskesmas Bekasi Jaya
Tim Kerja TBC
Suku Dinas Kesehatan Kota Administrasi Jakarta Pusat

RSPI Prof Dr Sulianti Saroso
TBC STAR USAID
IDAI
Balai Besar Laboratorium Kesehatan Surabaya

RSUD Pasar Rebo
Tim Kerja TBC
Dinas Kesehatan Provinsi DKI
Tim Kerja TBC
RSUD Matraman
Laboratorium Kesehatan Provinsi Jawa Barat

Diterbitkan Oleh :

Kementerian Kesehatan RI

Edisi : Ke-3 Cetak Tahun: 2023

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.



KATA SAMBUTAN

Tuberkulosis masih merupakan salah satu penyebab utama kesakitan dan kematian di dunia. Menurut Laporan WHO dalam *Global TB Report* tahun 2022, saat ini Indonesia berada di peringkat kedua dunia sebagai penyumbang penderita TBC terbanyak setelah India, dengan estimasi insiden sebesar 969.000 kasus atau 354 per 100.000 penduduk dan mortalitas 144.000 atau 52 per 100.000 penduduk. Capaian indikator utama program TBC tahun 2022 dan 2023 masih berada di bawah target nasional. Salah satu strategi untuk mempercepat eliminasi TBC adalah salah satunya dengan percepatan penemuan kasus TBC. Laboratorium Tes Cepat Molekuler (TCM) memiliki peranan penting dalam melakukan penegakan diagnosis TBC.

Seiring berkembangnya teknologi pemeriksaan TBC dan dengan mempertimbangkan tingginya angka estimasi kasus TBC di Indonesia menjadi salah satu dasar diterapkannya alur diagnosis penemuan pasien TBC. Pemeriksaan TBC dengan metode tes cepat berbasis biomolekuler (TCM TBC) sudah diperluas penggunaannya tidak hanya untuk penemuan kasus TBC Resistan Obat dan TBC pada ODHIV saja, tetapi juga dipergunakan untuk penegakan TBC kasus baru secara umum. Di samping itu dalam mempercepat penemuan kasus TBC, perlu diikuti dengan penguatan jejaring transportasi spesimen dan percepatan upaya pengobatan TBC secara standar.

Saat ini terdapat beberapa alat diagnosis yang masuk dalam kategori *Rapid Molecular Diagnostic* (RMD) dengan pendekatan *Point of Care Testing* (POCT) yang telah mendapatkan rekomendasi WHO, baik yang sudah diimplementasikan dan akan diimplementasikan oleh Program Nasional Penanggulangan TBC. Buku petunjuk teknis pemeriksaan TCM disusun berdasarkan jenis *platform* masing-masing alat diagnostik dan buku petunjuk teknis ini merupakan acuan untuk pemeriksaan diagnosis TCM platform GeneXpert.

Petunjuk Teknis Pemeriksaan TBC Menggunakan Tes Cepat Molekuler GeneXpert bertujuan sebagai acuan untuk fasilitas pelayanan kesehatan, khususnya bagi petugas laboratorium yang melakukan pemeriksaan dengan alat TCM GeneXpert. Buku ini diharapkan menjadi petunjuk standar untuk pemeriksaan TBC dengan alat TCM GeneXpert. Panduan penggunaan alat TCM lainnya sesuai *platform* yang diimplementasikan dalam program nasional TBC diatur dalam petunjuk teknis terpisah.

Saya ucapkan terima kasih kepada semua pihak yang telah berkontribusi dalam penyusunan buku ini. Semoga buku ini dapat bermanfaat dalam upaya meningkatkan penemuan kasus TBC dan mutu pelayanan Program Nasional Penanggulangan TBC.

Jakarta, November 2023
Direktur Jenderal P2P



**Dr. dr. Maxi Rein Rondonuwu, DHSM,
MARS**

KATA SAMBUTAN

Berdasarkan laporan WHO (*Global Tuberculosis Report*) tahun 2022, Indonesia berada dalam daftar 30 negara dengan beban TBC tertinggi di dunia dan menempati peringkat tertinggi kedua di dunia terkait angka kejadian TBC. Selain dari kasus baru dan pengobatan ulang, peningkatan kasus HIV/AIDS secara langsung berdampak pada peningkatan kasus TBC resistan obat tersebut. Insiden TBC yang terus meningkat menjadi salah satu dasar diterapkannya metode deteksi cepat TBC menggunakan pemeriksaan berbasis biomolekuler, alat TCM GeneXpert®. Pelaksanaan pemeriksaan TBC dengan alat TCM GeneXpert® pada tahap awal ditujukan hanya pada penemuan kasus TBC resistan obat dan TB-HIV. Namun saat ini, pemeriksaan TCM GeneXpert® dapat dimanfaatkan pada pemeriksaan TBC biasa, TBC pada anak, TBC DM, dan TBC ekstra paru.

Hasil pemeriksaan dengan alat TCM GeneXpert® harus mengikuti standar prosedur operasional yang benar agar mutu hasil pemeriksaan selalu terjamin. Dalam upaya memenuhi tuntutan masyarakat terhadap standar mutu pelayanan laboratorium TCM, maka disusun buku **Petunjuk Teknis Pemeriksaan TBC Menggunakan Tes Cepat Molekuler GeneXpert®** sebagai acuan bagi laboratorium.

Kami mengucapkan terima kasih kepada semua pihak yang telah bekerjasama dalam menyusun **Petunjuk Teknis Pemeriksaan TBC Menggunakan Tes Cepat Molekuler GeneXpert®** ini.

Harapan kami semoga buku petunjuk ini bermanfaat. Kami sangat mengharapkan masukan dan saran yang bersifat membangun untuk penyempurnaannya.

Jakarta, November 2023
Kepala Laboratorium Rujukan Nasional
Molekuler FK-UI



dr. Yulia Rosa Saharman, PhD, SpMK(K)

DAFTAR ISI

KATA SAMBUTAN.....	6
DAFTAR ISI	8
DAFTAR GAMBAR	12
DAFTAR TABEL	16
DAFTAR LAMPIRAN	17
DAFTAR SINGKATAN	18
BAB I. PENDAHULUAN.....	19
A. LATAR BELAKANG.....	19
B. RUANG LINGKUP	20
C. PRINSIP KERJA.....	20
1. Pemeriksaan TCM dengan Xpert MTB/RIF	20
2. Pemeriksaan TCM dengan Xpert MTB/RIF Ultra	21
3. Pemeriksaan TCM dengan Xpert MTB/XDR	22
D. KETERBATASAN ALAT	25
BAB II. KEBIJAKAN PROGRAM NASIONAL PENANGGULANGAN TBC DALAM PENGGUNAAN TCM.....	27
A. PEMANFAATAN TCM.....	28
B. ALGORITMA DIAGNOSIS TBC DAN TBC RESISTAN OBAT	28
1. Alur Diagnosis TBC dan TBC Resistan Obat (TBC RO)	28
2. Alur Pemeriksaan untuk Pasien dengan Hasil MTB Trace Menggunakan Kartrid MTB/RIF Ultra.....	31
3. Alur Diagnosis TBC Anak	33
C. PEMERIKSAAN TCM BERDASARKAN FAKTOR RISIKO TERDUGA TBC RO	37
D. JEJARING LABORATORIUM TCM	40
E. TIM LABORATORIUM TCM	42
1. Perencanaan Kebutuhan Alat TCM	42
2. Penilaian Kesiapan Calon Laboratorium TCM	44
3. Pelaksanaan <i>Workshop</i> atau Pelatihan	44
BAB III. KEAMANAN DAN KESELAMATAN KERJA (K3)	48
A. SUMBER DAYA MANUSIA PENGGUNA ALAT TCM	48
B. STANDAR RUANGAN DAN TINGKAT KEAMANAN LABORATORIUM	48
1. Penempatan Alat TCM	49
2. Tempat Pengolahan Spesimen	49
3. Tingkat Keamanan Laboratorium	50
C. KEAMANAN PENANGANAN SPESIMEN	50
1. Pengumpulan Spesimen	50
2. Pengiriman Spesimen ke Laboratorium	50

D. PENANGANAN TUMPAHAN BAHAN BIOLOGIS DAN PENGOLAHAN LIMBAH INFEKSIUS	50
1. Penanganan Tumpahan Bahan Biologis	51
2. Penanganan dan Pembuangan Limbah Infeksius	52
E. TANGGAP DARURAT	53
BAB IV. INSTALASI, PROSEDUR INSTALASI, DAN PRAKTIK PENGGUNAAN ALAT TCM	54
A. INSTALASI ALAT TCM	54
B. PROSEDUR INSTALASI ALAT TCM	54
1. Komponen Sistem TCM	54
2. Hal-Hal Yang Perlu Diperhatikan Sebelum Melakukan Instalasi TCM	55
3. Prosedur Instalasi Alat TCM	55
4. Cara Menyalakan Alat TCM	56
C. CARA MEMULAI SISTEM WINDOWS	57
1. Windows XP-Generasi Pertama	57
2. Windows 7-Generasi Kedua	57
3. Windows-10 Generasi Ketiga	57
D. CARA MEMULAI PROGRAM Gx Dx	58
E. PENGATURAN KOMPUTER DAN KONFIGURASI SISTEM	59
1. Pengaturan Daya	59
2. Pengaturan Waktu dan Tanggal	63
3. Konfigurasi Sistem	66
4. Pengaturan Penambahan Komponen Pengisian Data GxDx	67
F. ADMINISTRATION ACCOUNT DAN BASIC ACCOUNT	68
1. Cara Membuat Akun Administrasi (Administration Account)	68
2. Membuat Basic Account	70
G. LOGIN	71
H. ASSAY DEFINITION	71
1. Cara Import Assay Definition	71
2. Cara Menghapus Assay Definition	72
I. INSTALATION QUALIFICATION REPORT (IQ REPORT)	72
BAB V. PROSEDUR PEMERIKSAAN TBC MENGGUNAKAN TCM	74
A. PRA-ANALISIS	74
1. Pengumpulan Spesimen (Spesimen Dahak dan Non Dahak)	74
2. Pengiriman Spesimen (Spesimen Dahak dan Non-Dahak)	78
3. Penerimaan Dan Penyimpanan Spesimen	79
4. Prosedur Pengolahan Spesimen Dahak dan Non Dahak	80
B. ANALISIS	85
1. Prosedur pemeriksaan	85

C. PASCA-ANALISIS	89
1. Cara Menampilkan Hasil Pemeriksaan	89
2. Mengubah Informasi pada Pemeriksaan	100
3. Interpretasi Hasil	100
4. Pengulangan Pemeriksaan	126
5. Membuat Laporan Hasil Pemeriksaan	126
BAB VI. PEMELIHARAAN DAN PENYELESAIAN MASALAH	136
A. PEMELIHARAAN ALAT TCM	136
1. Pemeliharaan Harian	136
2. Pemeliharaan Mingguan	137
3. Pemeliharaan Bulanan	137
4. Pemeliharaan Enam Bulanan	143
5. Pemeliharaan Tahunan (Kalibrasi)	144
6. Pemeliharaan Lain	164
B. PENYELESAIAN MASALAH	167
1. Cara Melihat Pesan Error	167
2. Kategori Error	168
3. Penanganan Error	174
4. Mengeksklusi Modul (Menonaktifkan Modul)	182
5. Mekanisme Pemantauan Laboratorium TCM TB dengan Hasil Error yang Tinggi	183
6. Alur Pelaporan Kerusakan Alat TCM	184
7. Alur Pelaporan dan Perbaikan UPS Alat TCM	186
BAB VII. PENGELOLAAN LOGISTIK	189
A. PERENCANAAN	189
B. PENGADAAN	191
C. PENYIMPANAN	191
D. PERMINTAAN	193
E. DISTRIBUSI	194
F. MONITORING DAN EVALUASI LOGISTIK TBC	195
BAB VIII. PENCATATAN DAN PELAPORAN	196
A. JENIS PENCATATAN DAN PELAPORAN TBC	196
1. Formulir TBC terkait Pemeriksaan TCM	196
2. Sistem Informasi Tuberulosis	197
3. Laporan Bulanan TCM	200
B. ALUR PENCATATAN DAN PELAPORAN HASIL PEMERIKSAAN TCM DI SITB	201
C. TAHAPAN PENCATATAN DAN PELAPORAN TERKAIT PEMERIKSAAN TCM DI SITB	202
1. Terduga TBC	202

2. Permohonan Laboratorium	205
3. Hasil Pemeriksaan TCM	210
4. Hasil Diagnosis	212
5. Software Konektivitas Alat TCM di SITB	216
D. LAPORAN TERKAIT PEMERIKSAAN TCM	217
E. MONITORING DAN EVALUASI PEMERIKSAAN TCM	218
BAB IX. PEMBIAYAAN KLAIM	219
A. KETENTUAN UMUM KLAIM PEMERIKSAAN LABORATORIUM DI SITB	219
B. ALUR KLAIM PEMERIKSAAN LABORATORIUM DI SITB	221
C. KOMPONEN PEMBIAYAAN PEMERIKSAAN TCM YANG DIDUKUNG	221
BAB X. PEMANTAPAN MUTU	225
A. PEMANTAPAN MUTU INTERNAL (PMI) ATAU INTERNAL QUALITY CONTROL	225
1. Pra-Analisis	225
2. Analisis	225
3. Pasca Analisis	226
B. PEMANTAPAN MUTU EKSTERNAL (PME) ATAU EXTERNAL QUALITY ASSURANCE (EQA) DAN PENINGKATAN MUTU	226
1. PME melalui Tes Panel	226
2. Peningkatan Mutu melalui Monitoring Indikator Laboratorium	228
DAFTAR PUSTAKA	231
LAMPIRAN	233

DAFTAR GAMBAR

Gambar 1. 1 Kartrid Xpert MTB/RIF Ultra	26
Gambar 2. 1 Alur Diagnosis TBC dan TBC RO	29
Gambar 2. 2 Alur Pemeriksaan Pasien dengan Hasil MTB Trace Menggunakan Kartrid MTB/RIF Ultra	32
Gambar 2.3 Alur Diagnosis TBC Paru Sensitif Obat (TBC SO) pada Anak	34
Gambar 2.4 Alur Diagnosis TBC Paru Resistan Obat (TBC RO) pada Anak	35
Gambar 2.5 Alur Pemeriksaan TCM pada Risiko Rendah TBC RO	37
Gambar 2.6 Alur Pemeriksaan TCM pada Risiko Tinggi TBC RO	39
Gambar 2. 7 Jejaring Laboratorium TCM TBC	41
Gambar 3. 1 Penanganan Limbah dengan Pembakaran	53
Gambar 4. 1 Tata cara peletakkan alat TCM dan komputer pada meja laboratorium	55
Gambar 4.2 Alat TCM di dalam kotak kemasan.	56
Gambar 4.3 Tata letak instalasi Alat TCM dengan komputer desktop	56
Gambar 4.4 Halaman utama Windows XP	57
Gambar 4.5 Pilihan akun pada halaman depan Windows 7	57
Gambar 4.6 Pilihan akun pada halaman depan Windows 10	58
Gambar 4.7 Tampilan halaman utama program Gx Dx	59
Gambar 4.8 Tampilan kotak dialog Power Options Properties, Tab Power Schemes	60
Gambar 4.9 Tampilan kotak dialog Power Options Properties, Tab Hibernate	60
Gambar 4.10 Tampilan jendela Control Panel pada sistem Windows 7	61
Gambar 4.11 Tampilan jendela Edit Plan Setting Window	61
Gambar 4.12 Tampilan Power Options, Advance settings	62
Gambar 4.13 Tampilan Pilihan System and Security pada Control Panel	62
Gambar 4.14 Tampilan Date dan Time Properties pada sistem Windows XP, Tab Date & Time	64
Gambar 4.15 Tampilan Date dan Time Properties pada sistem Windows 7, Tab Date & Time	64
Gambar 4.16 Tampilan Date dan Time Settings pada Windows	65
Gambar 4.17 Tampilan Date dan Time Settings pada Windows 10	66
Gambar 4.18 Tampilan menu Setup pada halaman utama program Gx Dx	66
Gambar 4.19 Tampilan System Configuration pada program Gx Dx	67
Gambar 4.20 Tampilan System Configuration pada program Gx Dx	68
Gambar 4.21 Tampilan System Configuration pada program Gx Dx	68
Gambar 4.22 Tampilan menu Setup pada halaman utama program Gx Dx	69
Gambar 4.23 Tampilan kotak dialog pada User Administration	69
Gambar 4.24 Cara membuat akun administrasi pada jendela Add User	70
Gambar 4.25 Cara membuat basic account pada jendela Add User	70

Gambar 4.26 Tampilan menu User dan kotak dialog Login.....	71
Gambar 4.27 Tampilan menu Define Assay pada program Gx Dx.....	71
Gambar 4.28 Kotak dialog Import Assay	72
Gambar 4.29 Tampilan menu Reports untuk membuat Installation Qualification Report	73
Gambar 4.30 Contoh Installation Qualification Report.....	73
Gambar 5. 1 Cara Penulisan Identitas Pasien pada Pot Dahak.....	74
Gambar 5.2 Contoh <i>Sputum Booth</i>	75
Gambar 5.3 Sample Reagent dan Prosedur Umum Pengolahan Spesimen	80
Gambar 5.4 Tampilan kotak dialog saat menjalankan Create Test	85
Gambar 5.5 Memasukkan barcode kartrid.....	86
Gambar 5.6 Tampilan jendela Create Test dan contoh cara pengisian.....	86
Gambar 5.7 Alat TCM dengan lampu hijau yang berkedip-kedip	87
Gambar 5.8 Tampilan jendela Check Status untuk melihat proses pemeriksaan yang sedang berlangsung	88
Gambar 5.9 Tampilan kotak dialog Stop Test.....	89
Gambar 5.10 Tampilan jendela View Result pada pengguna dengan Account Detail dan Administrator	89
Gambar 5.11 Tampilan kotak dialog Test To Be Viewed.....	90
Gambar 5.12 Tampilan jendela View Result, tab Result, pada pengguna	91
Gambar 5.13 Tampilan jendela View Result, tab Error, pada pengguna dengan.....	92
Gambar 5.14 Tampilan jendela View Result, tab Support, pada pengguna	93
Gambar 5.15 Tampilan jendela View Result pada pengguna dengan detail dan administrator account	94
Gambar 5.16 Tampilan Tab Analyte pada menu View Result	95
Gambar 5.17 Tampilan Tab Detail.....	96
Gambar 5.18 Tampilan Tab Melt Peaks	97
Gambar 5.19 Tampilan <i>Wild Type</i> dan <i>Mutant Window</i>	97
Gambar 5.20 Tampilan tab Error pada menu View Result	98
Gambar 5.21 Tampilan tab History pada menu View Result	99
Gambar 5.22 Tampilan tab Support pada menu View Result.....	99
Gambar 5.23 Tampilan jendela View Result dan jenis informasi yang	100
Gambar 5.24 Contoh Hasil MTB DETECTED; Rif Resistance DETECTED.	102
Gambar 5.25 Contoh Hasil MTB DETECTED; Rif Resistance NOT DETECTED.	103
Gambar 5.26 Contoh hasil MTB DETECTED; Rif Resistance INDETERMINATE.....	103
Gambar 5.27 Contoh hasil MTB NOT DETECTED.	104
Gambar 5.28 Contoh hasil INVALID	104
Gambar 5.29 Contoh hasil ERROR.....	105
Gambar 5.30 Contoh hasil NO RESULT	105

Gambar 5.31 Algoritma Deteksi pada Kartrid Xpert MTB/RIF Ultra	106
Gambar 5.32 Hasil MTB DETECTED MEDIUM; RIF Resistance DETECTED	109
Gambar 5.33 Hasil MTB DETECTED MEDIUM; RIF Resistance NOT DETECTED	110
Gambar 5.34 Hasil MTB Trace	110
Gambar 5.35 Hasil MTB NOT DETECTED	111
Gambar 5.36 Algoritma Deteksi pada Kartrid MTB/XDR	112
Gambar 5.37 MTB DETECTED; INH, FLQ, AMK, KAN, CAP, dan ETH Resistance NOT DETECTED	118
Gambar 5.38 MTB DETECTED; INH, FLQ, AMK, KAN, CAP, dan ETH Resistance DETECTED	119
Gambar 5.39 MTB DETECTED; INH Resistance DETECTED	120
Gambar 5.40 MTB DETECTED; INH dan KAN Resistance DETECTED; AMK dan CAP INDETERMINATE	121
Gambar 5.41 MTB DETECTED; INH dan Low FLQ Resistance DETECTED	122
Gambar 5.42 MTB DETECTED; INH, FLQ, AMK, dan KAN Resistance DETECTED	123
Gambar 5.43 MTB NOT DETECTED	124
Gambar 5.44 INVALID	125
Gambar 5.45 ERROR	126
Gambar 5.46 Tampilan layar View Result	127
Gambar 5.47 Tampilan jendela Test Report	127
Gambar 5.48 Halaman 1 dan 2 pada File PDF Pemeriksaan TCM	128
Gambar 5.49 Pilihan Melt Peaks pada Test Report	129
Gambar 5.50 Tampilan File PDF pada Pemeriksaan MTB/XDR (Hal 1-3)	129
Gambar 5.51 Tampilan menu pada menu Report	130
Gambar 5.52 Tampilan kotak dialog pada menu Specimen Report	130
Gambar 5.53 Contoh hasil laporan dari menu Specimen Report	131
Gambar 5.54 Tampilan kotak dialog Patient Report	131
Gambar 5.55 Contoh hasil laporan dari menu Patient Report	132
Gambar 5.56 Contoh tampilan kotak dialog pada Control Trend Report	132
Gambar 5.57 Contoh tampilan Control Trend Report	133
Gambar 5.58 Contoh tampilan kotak dialog Assay Statistics Report	134
Gambar 5.59 Contoh tampilan Assay Statistics Report	135
Gambar 6. 1 Tanda panah menunjukan cara memilih menu	138
Gambar 6.2 Tampilan kotak dialog Plunger Maintenance	139
Gambar 6.3 Kotak dialog Plunger Cleaning	139
Gambar 6.4 <i>Plunger rod</i> yang diturunkan untuk dibersihkan	140
Gambar 6.5 Bagian belakang alat dengan empat baut pengencang	140
Gambar 6.6 Cara melepas bagian penutup belakang dan filter debu	141

Gambar 6.7 Cara melepas bagian penutup belakang dan filter debu kipas	141
Gambar 6.8 Cara mencuci filter debu kipas alat TCM	141
Gambar 6.9 Tampilan menu Data Management untuk archive test	142
Gambar 6.10 Tampilan layar pada saat akan memilih file untuk di archive	142
Gambar 6.11 Tampilan layar saat menyimpan file .gxx	143
Gambar 6.12 Tampilan pada saat memindahkan file yang akan disimpan ke	144
Gambar 6.13 Tampilan layar saat melakukan penyimpanan ke CD	144
Gambar 6.14 Isi kit XpertCheck	145
Gambar 6.15 Slot <i>I-core</i>	145
Gambar 6.16 Cara menyikat slot <i>I-core</i> dengan sikat <i>I-core</i>	146
Gambar 6.17 Halaman Pertama Summary Report	160
Gambar 6.18 Halaman Kedua Summary Report	160
Gambar 6.19 Tampilan jendela Module Reporter dan informasi yang diberikan	164
Gambar 6.20 Kotak dialog Module Self-Test	165
Gambar 6.21 Kotak dialog Self-Test	165
Gambar 6.22 Tampilan jendela System Log Report	166
Gambar 6.23 Tampilan pesan error pada menu Check Status	167
Gambar 6.24 Tampilan pesan error (deskripsi dan kode error) melalui jendela "View Result"	168
Gambar 6.25 Kotak dialog untuk mengarsip data	181
Gambar 6.26 Kotak dialog Database Management	181
Gambar 6.27 Kotak dialog Select Test(s) To Be Archive	181
Gambar 7. 1 Siklus Perencanaan dan Pengadaan OAT dan Non OAT	189
Gambar 8. 1 Formulir Register Terduga TB-06	196
Gambar 8.2 Formulir Permohonan Pemeriksaan Laboratorium TB-05	197
Gambar 8.3 Formulir Register Laboratorium TB-04	197
Gambar 8.4 Login SITB	198
Gambar 8.5 Alur Pencatatan User di SITB	199
Gambar 8.6 Alur Pencatatan dan Pelaporan Pemeriksaan TCM di SITB	201
Gambar 9. 1 Alur Klaim Pemeriksaan Laboratorium di SITB	221
Gambar 10. 1 Berbagai metode tes panel yang sudah dikembangkan untuk	227

DAFTAR TABEL

Tabel 1. 1 Persamaan antara Kartrid MTB/RIF dengan MTB/RIF Ultra	21
Tabel 1.2 Perbedaan antara Kartrid MTB/RIF dengan MTB/RIF Ultra	21
Tabel 1. 3 Gen Target pada Pemeriksaan Xpert MTB/XDR yang Berhubungan dengan Resistansi Obat.....	23
Tabel 1.4 Gen target pada pemeriksaan Xpert MTB/RIF, MTB RIF Ultra, dan MTB/XDR yang berhubungan dengan resistansi obat.....	24
Tabel 1.5 Perbedaan antara Kartrid MTB/RIF, MTB/RIF Ultra, dan MTB/XDR	25
Tabel 2. 1 Penentuan Hasil Akhir Pemeriksaan TCM pada Risiko Rendah TBC RO.....	38
Tabel 2.2 Penentuan Hasil Akhir Pemeriksaan TCM pada Risiko Tinggi TBC RO	39
Tabel 5. 1 Spesimen yang Direkomendasikan Pemeriksaan TCM oleh Program Penanggulangan TBC Nasional berdasarkan Rekomendasi WHO (2021).....	76
Tabel 5.2 Interpretasi Hasil Pemeriksaan TCM MTB/RIF	101
Tabel 5.3 Semua Kemungkinan Hasil pada Pengujian Xpert MTB/RIF Ultra	106
Tabel 5.4 Hasil Pemeriksaan dan interpretasi Xpert MTB/RIF Ultra (Cepheid, 2021)	107
Tabel 5.5 Kemungkinan hasil yang muncul untuk masing-masing target gen pada pengujian Xpert MTB/XDR (Cepheid, 2021)	113
Tabel 5.6 Contoh Hasil Pemeriksaan dan interpretasi Xpert MTB/XDR.....	114
Tabel 7. 1 Jadwal Permintaan Logistik TBC.....	193
Tabel 7. 2 Alur Permintaan dan Distribusi Logistik	194
Tabel 8. 1 Level User SITB.....	198
Tabel 8. 2 Fungsi Group User SITB.....	198

DAFTAR LAMPIRAN

Lampiran 1. Format Daftar Tilik Faskes Calon Penerima TCM	233
Lampiran 2. Format Surat Pernyataan Kesiediaan dan Kesiapan Faskes Calon Penerima TCM	235
Lampiran 3. Format Pernyataan Komitmen Dinas Kesehatan Provinsi/ Kabupaten/Kota	236
Lampiran 4. Format Rekapitulasi Hasil <i>Assesment</i> TCM	237
Lampiran 5. Alur Terduga, Laboratorium, dan Pencatatan/ Pelaporan TBC	238
Lampiran 6. Pengaturan Jejaring Rujukan Laboratorium TCM.....	239
Lampiran 7. Reagen di dalam Kartrid TCM TBC	241

DAFTAR SINGKATAN

APD	: Alat Pelindung Diri
ASP	: <i>Authorized Service Provider</i>
BAL	: <i>Bronchoalveolar lavage</i>
BAST	: Berita Acara Serah Terima
BSC	: <i>Biosafety Cabinet</i>
HPV	: <i>Human papillomavirus</i>
BTA	: Bakteri/Basil Tahan Asam
KPI	: <i>Key Performance Indicator</i>
LCS	: <i>Liquor Cerebro Spinalis</i>
LPA	: <i>Line Probe Assay</i>
LRN	: Laboratorium Rujukan Nasional
MDR TB	: <i>Multi Drug-resistant Tuberculosis</i>
MRSA	: <i>Methicillin-resistant Staphylococcus aureus</i>
MTB	: <i>Mycobacterium tuberculosis</i>
MTPTRO	: Manajemen Terpadu Pengendalian TBC Resistan Obat
mWRD	: <i>molecular WHO-recommended rapid diagnostics</i>
NAAT	: <i>Nucleic Acid Amplification Tests</i>
OAT	: Obat Anti Tuberkulosis
P2PM	: Pencegahan dan Pengendalian Penyakit Menular Langsung
P2TBC	: Program Penanggulangan Tuberkulosis
PCC	: <i>Probe Check Control</i>
PCR	: <i>Polymerase Chain Reaction</i>
RTL	: Rencana Tindak Lanjut
SBBK	: Surat Bukti Barang Keluar
SPC	: <i>Sample Processing Control</i>
TAK	: Tim Ahli Klinis
TB DM	: Tuberkulosis Diabetes Melitus
TB RO	: Tuberkulosis Resistan Obat
UPS	: <i>Uninterruptible Power Supply</i>
XDR TB	: <i>Extensively Drug-resistant Tuberculosis</i>

BAB I. PENDAHULUAN

A. LATAR BELAKANG

Tuberkulosis (TBC) merupakan salah satu ancaman kesehatan yang mematikan dan masih memiliki kelemahan dalam metode deteksi yang efektif. Hal tersebut berkontribusi terhadap masalah TBC di seluruh dunia, karena pasien TBC yang tidak mendapat pengobatan tepat dapat menjadi sumber infeksi di komunitas. Kasus TBC yang tidak diobati juga meningkatkan mortalitas, khususnya pada penderita HIV.

Prinsip diagnosis TBC telah dituangkan dalam Peraturan Presiden No.67 tahun 2021 tentang Penanggulangan Tuberkulosis. Jenis pemeriksaan yang digunakan saat ini dalam Program Nasional TBC meliputi pemeriksaan mikroskopis, biakan, uji kepekaan yang dapat dilakukan secara fenotipik (DST) maupun genotipik/ molekuler seperti *line probe assay* (LPA) dan teknologi *molecular WHO-recommended rapid diagnostics (mWRD)*.

Pemeriksaan mikroskopis masih digunakan di Indonesia yang merupakan negara endemis TBC. Sampai saat ini, peran pemeriksaan mikroskopis belum tergantikan terutama dalam pemantauan pengobatan TBC atau *follow up*. Namun demikian, metode tersebut memiliki sensitivitas yang rendah, tidak mampu dalam menentukan kepekaan obat, dan memiliki kualitas yang berbeda-beda karena dipengaruhi oleh tingkat keterampilan teknisi dalam melakukan pemeriksaan. Kemudian terkait diagnosis untuk mendeteksi TBC Resistan Obat (TBC RO) dapat dilakukan dengan pemeriksaan biakan dan uji kepekaan obat fenotipik, namun pemeriksaan ini membutuhkan waktu lama dan prosedur khusus dalam isolasi bakteri dari spesimen klinik, identifikasi *Mycobacterium tuberculosis* (MTB) kompleks.

Saat ini telah terdapat beberapa teknologi yang termasuk dalam *mWRD low/moderate complexity* NAAT atau TCM yang telah direkomendasikan WHO diantaranya GeneXpert®, Truenat, BDMAX dan lainnya. Sejak tahun 2012, Program Nasional Penanggulangan TBC telah menggunakan pemeriksaan TCM GeneXpert® dengan kartrid Xpert MTB/RIF yang secara cepat dapat mengidentifikasi MTB serta resistansi terhadap rifampisin secara simultan. Oleh karena itu, inisiasi dini terapi yang akurat dapat diberikan. Hasil penelitian skala besar menunjukkan bahwa pemeriksaan TCM GeneXpert® dengan Xpert MTB/RIF Ultra memiliki sensitivitas dan spesifisitas untuk diagnosis TBC yang jauh lebih baik dibandingkan pemeriksaan mikroskopis serta mendekati kualitas diagnosis dengan pemeriksaan biakan. Selain mendeteksi resistansi rifampisin, alat TCM GeneXpert® dengan teknologi tipe 10 color juga dapat mendeteksi resistensi terhadap obat INH, golongan flurokuinolon, obat injeksi lini dua dan ethionamide menggunakan kartrid Xpert MTB/XDR.

Secara lebih rinci dijelaskan dalam Surat Edaran (SE) Direktorat Jenderal P2P Nomor HK.02.02/III.1/936/2021 tentang Perubahan Alur Diagnosis dan Pengobatan Tuberkulosis di Indonesia, bahwa pemeriksaan TCM merupakan alat diagnosis utama tuberkulosis. Pemeriksaan TCM GeneXpert® mampu mendeteksi DNA MTB kompleks secara semi kuantitatif serta

resistensi OAT secara cepat dan akurat dari spesimen dahak maupun non dahak. Pemeriksaan TCM tidak dapat digunakan sebagai pemeriksaan pemantauan pengobatan TBC.

B. RUANG LINGKUP

Petunjuk teknis ini merupakan pembaruan dari edisi sebelumnya yang dikeluarkan oleh Kementerian Kesehatan pada tahun 2020 dan khusus membahas pemanfaatan TCM GeneXpert® untuk diagnosis TBC. Pembaruan dalam petunjuk teknis ini meliputi pembaruan alur diagnosis TBC, teknologi TCM GeneXpert® tipe 10-Color, pemanfaatan kartrid MTB/RIF Ultra dan kartrid MTB/XDR, jenis spesimen non dahak yang dapat diperiksa, ketentuan pengulangan pemeriksaan, pengelolaan logistik, serta pencatatan dan pelaporan dalam Program TBC.

C. PRINSIP KERJA

1. Pemeriksaan TCM GeneXpert® dengan Xpert MTB/RIF

Pemeriksaan TCM dengan Xpert MTB/RIF merupakan metode deteksi molekuler berbasis *nested real-time* PCR untuk diagnosis TBC. Primer PCR yang digunakan mampu mengamplifikasi sekitar 81 bp daerah inti gen *rpoB* MTB kompleks. *Probe* dirancang untuk membedakan sekuens *wild type* dan mutasi pada daerah inti yang berhubungan dengan resistensi terhadap rifampisin.

Pemeriksaan tersebut dapat dilakukan dengan alat GeneXpert® tipe 6-Color dan 10-Color, menggunakan sistem otomatis yang mengintegrasikan proses purifikasi spesimen, amplifikasi asam nukleat, dan deteksi sekuens target. Sistem tersebut terdiri dari alat GeneXpert®, komputer dan perangkat lunak. Setiap pemeriksaan menggunakan kartrid sekali pakai dan dirancang untuk meminimalkan kontaminasi silang. Kartrid Xpert MTB/RIF juga memiliki *Sample Processing Control* (SPC) dan *Probe Check Control* (PCC). SPC berfungsi sebagai kontrol proses yang adekuat terhadap bakteri target untuk memonitor keberadaan penghambat reaksi PCR, sedangkan PCC berfungsi untuk memastikan proses rehidrasi reagen, pengisian tabung PCR pada kartrid, integritas *probe*, dan stabilitas *dye*.

Pemeriksaan Xpert MTB/RIF dapat mendeteksi **MTB kompleks** dan **resistensi terhadap rifampisin** secara simultan dengan mengamplifikasi sekuens spesifik gen *rpoB* dari MTB kompleks menggunakan lima *probe molecular beacons* (*probe A – E*) untuk mendeteksi mutasi pada daerah gen *rpoB*. Setiap *molecular beacon* dilabel dengan *dye fluorofor* yang berbeda. *Cycle threshold* (Ct) maksimal yang valid untuk analisis hasil pada *probe A, B dan C* adalah 39 siklus, sedangkan *probe D dan E* adalah 36 siklus. Hasil dapat diinterpretasikan sebagai berikut:

- **‘MTB terdeteksi’** apabila terdapat dua *probe* memberikan nilai Ct dalam batas valid dan delta Ct min (selisih/perbedaan Ct terkecil antar pasangan *probe*) < 2.0
- **‘Resistensi Rifampisin tidak terdeteksi’** apabila delta Ct maks (selisih/perbedaan antara *probe* yang paling awal muncul dengan paling akhir muncul) ≤ 4.0

- **'Resistensi Rifampisin terdeteksi'** apabila delta Ct maks > 4.0
- **'Resistensi Rifampisin indeterminate'** apabila ditemukan dua kondisi sebagai berikut:
 - Nilai Ct pada *probe* melebihi nilai valid maksimal (atau nilai 0)
 - Nilai Ct pada *probe* yang paling awal muncul > (nilai Ct valid maksimal – delta Ct maksimal *cut-off* 4.0)
- **'Tidak terdeteksi MTB'** apabila hanya terdapat satu atau tidak terdapat *probe* yang positif.

Pemeriksaan Xpert MTB/RIF sudah diatur secara otomatis sesuai dengan protokol kerja Xpert MTB/RIF dan tidak dapat dimodifikasi oleh pengguna.

2. Pemeriksaan TCM GeneXpert® dengan Xpert MTB/RIF Ultra

Xpert MTB/RIF Ultra berfungsi untuk mendeteksi keberadaan dari kompleks DNA bakteri *Mycobacterium tuberculosis* (MTB) dan resistansi bakteri tersebut terhadap pengobatan Rifampisin dengan metode *Real-Time Polymerase Chain Reaction* (PCR). Pemeriksaan TCM Xpert MTB/RIF Ultra **lebih sensitif** dari Xpert MTB/RIF (12 cfu/mL vs 131 cfu/mL) dan waktu pemrosesan **lebih cepat** (<80 menit vs 110 menit) dibandingkan dengan Xpert MTB/RIF. PCR *tube* pada kartrid Xpert MTB/RIF Ultra memiliki ukuran volume yang lebih besar yaitu 50 uL yang memungkinkan proses PCR berjalan secara optimal. Persiapan spesimen untuk pemeriksaan TCM dengan Xpert MTB/RIF Ultra sama dengan Xpert MTB/RIF. Penggunaan kartrid MTB/RIF Ultra ini akan menggantikan kartrid MTB/RIF yang akan berhenti diproduksi.

Tabel 1. 1 Persamaan antara Kartrid MTB/RIF dengan MTB/RIF Ultra

	Kartrid MTB/RIF Ultra
Sistem	GeneXpert® (6-color)
Jumlah tes dalam kit	10 dan 50 tes
Perbandingan Spesimen dengan Sample Reagent	2:1
Waktu inkubasi spesimen	15 menit dengan <i>Sample Reagent</i>
Volume spesimen yang dimasukkan ke kartrid	2 mL
Alur penggunaan alat TCM	Scan kartrid lalu <i>start test</i>
Suhu penyimpanan	2-28°C

Tabel 1.2 Perbedaan antara Kartrid MTB/RIF dengan MTB/RIF Ultra

	Kartrid MTB/RIF	Kartrid MTB/RIF Ultra
Target	<i>rpoB</i>	<i>rpoB</i> , <i>IS1081</i> & <i>IS6110</i>
Volume dalam <i>reaction tube</i>	25 µL	50 µL
LoD (<i>Limit of Detection</i>)	131 cfu/mL	12 cfu/mL
TAT (<i>Turn around Time</i>)	110 menit	< 80 menit

Pemeriksaan Xpert MTB/RIF Ultra dapat mendeteksi MTB kompleks dan resistansi rifampisin secara simultan dengan mengamplifikasi sekuens spesifik gen *rpoB* menggunakan probe *rpo* 1 – 4. Perbedaan target pemeriksaan pada Xpert MTB/RIF Ultra adalah adanya tambahan satu gen target yaitu ***IS1081//IS6110*** yang berfungsi mendeteksi kehadiran DNA MTB kompleks di dalam spesimen. Kartrid Xpert MTB/RIF Ultra juga memiliki *Sample Processing Control* (SPC) dan *Probe Check Control* (PCC).

Probe Xpert MTB/RIF Ultra dapat menempel pada sekuens *wild type* dan mutan, berbeda dengan probe Xpert MTB/RIF yang hanya dapat menempel pada sekuens *wild type*. Kemampuan probe tersebut menyebabkan MTB/RIF Ultra lebih sensitif dalam mendeteksi resistansi Rifampisin. Analisis pemeriksaan dari Xpert MTB/RIF Ultra dilakukan dengan melihat *Melt Curves*, yaitu melihat secara spesifik *Melting Temperatures* (Tm) yang muncul antara sekuens *wild type* dan mutan.

Hasil yang dapat diinterpretasikan adalah sebagai berikut:

- **'MTB Terdeteksi'** apabila *IS1081//IS6110* terdeteksi dan minimal ada dua probe gen *rpoB* yang terdeteksi.
- **'Resistensi Rifampisin tidak terdeteksi'** apabila *IS1081//IS6110* terdeteksi dan keempat probe gen *rpoB* terdeteksi pada sekuens *wild type*.
- **'Resistensi Rifampisin terdeteksi'** apabila *IS1081//IS6110* terdeteksi dan minimal ada 1 probe gen *rpoB* yang terdeteksi pada sekuens mutan.
- **'Resistensi Rifampisin Indeterminate'** apabila ada minimal 1 probe yang tidak terdeteksi baik pada sekuens *wild type* maupun mutan.
- **'MTB Tidak Terdeteksi'** apabila *IS1081//IS6110* tidak terdeteksi dan internal kontrol berada dalam rentang yang valid.
- **'MTB terdeteksi Trace'** apabila hanya *IS1081//IS6110* terdeteksi atau *IS1081//IS6110* serta 1 probe *rpoB* terdeteksi yang disebabkan karena jumlah bakteri yang terlalu sedikit. Hasil Trace selalu diikuti dengan hasil Indeterminate.

3. Pemeriksaan TCM GeneXpert® dengan Xpert MTB/XDR

Saat ini terdapat alat TCM GeneXpert® 10-Color yang merupakan terobosan terbaru dari alat TCM yang memungkinkan untuk melakukan pemeriksaan secara multiplex dengan jumlah target gen lebih dari enam secara simultan. Pada alat TCM GeneXpert® 10-Color terdapat penambahan empat *dye* pada bagian *optic module* yang sebelumnya hanya terdapat enam *dye* pada alat TCM GeneXpert® 6-Color. Prosedur pemeriksaan, interpretasi hasil, prosedur instalasi, dan pemeliharaan alat pada alat TCM GeneXpert® 10-Color sama seperti pada alat TCM GeneXpert® 6-Color. Alat TCM GeneXpert® 10-Color diperuntukkan untuk pemeriksaan dengan jumlah target lebih dari enam seperti misalnya pemeriksaan XDR (Xpert MTB/XDR).

Pemeriksaan GeneXpert® dengan kartrid Xpert MTB/XDR berfungsi untuk mendeteksi keberadaan dari **Extensively Drug Resistant (XDR)** kompleks DNA bakteri *Mycobacterium tuberculosis* (MTB). *Extensively Drug-resistant TB* (XDR TB) merupakan jenis *Multidrug-Resistant Tuberculosis* (MDR TB), dimana strain DNA bakteri resistan terhadap **Isoniazid (INH)** dan **rifampisin (RIF)** (dua obat lini pertama), disertai resistansi terhadap **fluorokuinolon (FLQ)** dan setidaknya satu dari tiga obat **injeksi lini kedua (Amikasin, Kanamisin, atau Kapreomisin)**. Pemeriksaan GeneXpert® dengan kartrid Xpert MTB/XDR menggunakan metode *Nested Real-Time Polymerase Chain Reaction* (PCR). Pemeriksaan TCM GeneXpert® dengan kartrid Xpert MTB/XDR digunakan sebagai Pengujian **lanjutan** pada spesimen yang sudah terkonfirmasi resistan rifampisin dan terkonfirmasi sensitif rifampisin dari terduga yang memiliki riwayat pengobatan TBC sebelumnya.

Kartrid Xpert MTB/XDR menggunakan 10 probe *sloppy molecular beacon* (SMB) untuk mendeteksi resistansi INH, ETH, FLQ, dan SLID. Resistansi INH berkaitan dengan mutasi pada gen *katG*, gen *fabG1*, *oxyR-ahpC intergenic region*, dan *inhA-P*. Resistansi Ethionamide (ETH) hanya berkaitan dengan mutasi pada *inhA-P*. Resistansi fluorokuinolon (FLQ) berkaitan dengan mutasi pada gen *gyrA* dan *gyrB quinolone resistance determining regions* (QRDR). Terakhir, resistansi *second line injectable drug* (SLID) berkaitan dengan mutasi pada gen *rrs* dan *eis-P*.

Tabel 1. 3 Gen Target pada Pemeriksaan Xpert MTB/XDR yang Berhubungan dengan Resistansi Obat

Jenis Obat	Target Gen
Isoniazid	<i>inhA-P</i>
	<i>katG</i>
	<i>fabG1</i>
	<i>oxyR- ahpC intergenic region</i>
Ethionamide	<i>inhA-P</i>
Fluorokuinolon	<i>gyrA</i>
	<i>gyrB</i>
Amikasin, Kanamisin, Kapreomisin	<i>rrs</i>
	<i>eis-P</i>

Pada pemeriksaan Xpert MTB/XDR, sistem internal kontrol terintegrasi di dalam kartrid, sehingga tidak diperlukan kontrol eksternal. Kontrol yang terintegrasi di dalam kartrid yaitu; **Sample Volume Adequacy (SVA)** yang berfungsi untuk memastikan volume spesimen yang dimasukkan ke dalam kartrid sudah sesuai, **Probe Check Control (PCC)**, dan **Sample Processing Control (SPC)**. Waktu pemeriksaan dengan Xpert MTB/XDR adalah kurang dari **90 menit**.

Sama seperti Xpert MTB/RIF Ultra, probe pada Xpert MTB/XDR dapat menempel pada sekuens *wild type* dan mutan. Analisis pemeriksaan dari Xpert MTB/XDR juga dilakukan

dengan melihat *Melt Curves*, yaitu melihat secara spesifik *Melting Temperatures* (T_m) yang muncul antara sekuens *wild type* dan mutan. Hasil yang dapat diinterpretasikan adalah sebagai berikut:

- **'MTB Terdeteksi'** apabila *inhA-P* terdeteksi pada sekuens *wild type* atau mutan.
- **'Resistensi Isoniazid Tidak Terdeteksi'** apabila *inhA-P*, *katG*, *fabG1*, dan *oxyR-ahpC intergenetic region* terdeteksi pada sekuens *wild type*.
- **'Resistensi Isoniazid Terdeteksi'** apabila salah satu atau lebih dari gen *inhA-P*, *katG*, *fabG1*, dan *oxyR-ahpC intergenetic region* terdeteksi pada sekuens mutan.
- **'Resistensi low-INH Terdeteksi'** apabila hanya *inhA-P* terdeteksi pada sekuens mutan.
- **'Resistensi Fluoroquinolone tidak terdeteksi'** apabila *gyrA* dan *gyrB* terdeteksi pada sekuens *wild type*.
- **'Resistensi Fluoroquinolone terdeteksi'** apabila salah satu atau lebih dari gen *gyrA* dan *gyrB* terdeteksi pada sekuens *mutan*.
- **'Resistensi low-FLQ Terdeteksi'** apabila hanya *gyrA* terdeteksi pada sekuens mutan.
- **'Resistensi Amikasin Tidak Terdeteksi'** apabila *rrs* dan *eis-P* terdeteksi pada sekuens *wild type*.
- **'Resistensi Amikasin Terdeteksi'** apabila salah satu atau lebih dari gen *rrs* dan *eis-P* terdeteksi pada sekuens mutan.
- **'Resistensi Kanamisin Tidak Terdeteksi'** apabila *rrs* dan *eis-P* terdeteksi pada sekuens *wild type*.
- **'Resistensi Kanamisin Terdeteksi'** apabila salah satu atau lebih dari gen *rrs* dan *eis-P* terdeteksi pada sekuens mutan.
- **'Resistensi Kapreomisin Tidak Terdeteksi'** apabila *rrs* terdeteksi pada sekuens *wild type*.
- **'Resistensi Kapreomisin Terdeteksi'** apabila *rrs* terdeteksi pada sekuens mutan.
- **'Resistensi Ethionamide Tidak Terdeteksi'** apabila *inhA-P* terdeteksi pada sekuens *wild type*.
- **'Resistensi Ethionamide Terdeteksi'** apabila *inhA-P* terdeteksi pada sekuens mutan.
- Hasil **Resistensi Indeterminate** (pada masing-masing kelompok obat) muncul apabila ada probe yang tidak terdeteksi baik pada sekuens *wild type* maupun mutan.
- **'MTB Tidak Terdeteksi'** apabila *inhA-P* tidak terdeteksi pada sekuens *wild type* ataupun *mutan*.

Tabel 1.4 Gen target pada pemeriksaan Xpert MTB/RIF, MTB RIF Ultra, dan MTB/XDR yang berhubungan dengan resistansi obat

Jenis Kartrid	Jenis Obat	Target Gen
MTB/RIF	Rifampisin	<i>rpoB</i>
MTB/RIF Ultra	Rifampisin	<i>rpoB</i> , <i>IS1081/IS6110</i>
MTB/XDR	Isoniazid	<i>inhA-P</i>
		<i>katG</i>
		<i>fabG1</i>
		<i>oxyR- ahpC intergenic region</i>
	Ethionamide	<i>inhA-P</i>
	Fluorokuinolon	<i>gyrA</i>
		<i>gyrB</i>
	Amikasin, Kanamisin, Kapreomisin	<i>rrs</i>
		<i>eis-P</i>

Tabel 1.5 Perbedaan antara Kartrid MTB/RIF, MTB/RIF Ultra, dan MTB/XDR

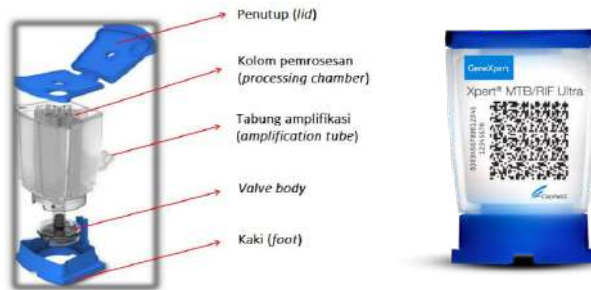
	Kartrid MTB/RIF	Kartrid MTB/RIF Ultra	Kartrid MTB/XDR
Target	<i>rpoB</i>	<i>rpoB</i> , <i>IS1081</i> & <i>IS6110</i>	<i>inhA-P</i> , <i>katG</i> , <i>fabG1</i> , <i>oxyR- ahpC intergenic region</i> , <i>gyrA</i> , <i>gyrB</i> , <i>rrs</i> , & <i>eis-P</i>
Volume dalam reaction tube	25 µL	50 µL	50 µL
LoD (Limit of Detection)	131 cfu/mL	12 cfu/mL	136 cfu/mL
TAT (Turn around Time)	< 150 menit	< 80 menit	<90 menit

D. KETERBATASAN ALAT

Alat TCM GeneXpert® memiliki keterbatasan yaitu:

1. Pemeriksaan TCM GeneXpert® **TIDAK** ditujukan untuk menentukan keberhasilan atau pemantauan pengobatan.
2. Hasil negatif tidak menyingkirkan kemungkinan TBC. Pemeriksaan tersebut harus dilakukan sejalan dengan pemeriksaan biakan MTB untuk menghindari risiko hasil negatif palsu dan untuk mendapatkan isolat MTB sebagai bahan identifikasi dan uji kepekaan.
3. Hasil positif tidak selalu mengindikasikan keberadaan mikroorganisme hidup/*viable*.
4. Deteksi MTB kompleks dipengaruhi oleh jumlah mikroorganisme dalam spesimen. Hasil sangat dipengaruhi cara pengumpulan, pengolahan, dan penyimpanan spesimen.
5. Kinerja pemeriksaan TCM GeneXpert® tergantung dari kemampuan petugas laboratorium dan kepatuhan terhadap instruksi kerja, sehingga seluruh petugas laboratorium harus mendapatkan pelatihan terlebih dahulu.

6. Dokter yang mengambil keputusan medis harus menginterpretasi hasil pemeriksaan TCM GeneXpert® sesuai dengan riwayat medis pasien, gejala, dan tanda yang ditemukan serta hasil dari uji diagnostik lainnya.



Gambar 1. 1 Kartrid Xpert MTB/RIF Ultra

BAB II. KEBIJAKAN PROGRAM NASIONAL PENANGGULANGAN TBC DALAM PENGGUNAAN TCM

TBC masih merupakan masalah kesehatan masyarakat yang menjadi tantangan global dan nasional. Berdasarkan *WHO Global TBC Report* tahun 2022, kasus TBC di Indonesia pada tahun 2021 diperkirakan mencapai 969.000 kasus dengan insidensi 354 per 100.000 penduduk yang kemudian membawa Indonesia menjadi negara dengan jumlah kasus terbesar kedua di dunia setelah India (WHO, 2022).

Indonesia telah berkomitmen untuk menurunkan insidensi TBC menjadi 65 per 100.000 penduduk pada tahun 2030. Untuk mencapai target tersebut, terdapat beberapa kendala yang dihadapi Program Nasional Penanggulangan TBC diantaranya adalah rendahnya cakupan diagnosis dan pengobatan pada kasus baru TBC. Salah satu prioritas dalam penanggulangan TBC adalah peningkatan akses layanan TBC bermutu dan berpihak pada pasien melalui Strategi Nasional Program Penanggulangan TBC yang tertuang dalam Peraturan Presiden No 67 tahun 2021. Untuk mencapai strategi tersebut, maka Program Penanggulangan TBC meningkatkan akselerasi penemuan kasus melalui pemanfaatan TCM TBC.

Sejak tahun 2010, WHO merekomendasikan penggunaan pemeriksaan molekuler dengan teknologi *Nucleic Acid Amplification Technology* (NAAT) yang dapat mendeteksi MTB dan resistansi terhadap Rifampisin dalam waktu 2 jam. Pada tahun 2013, terdapat rekomendasi WHO yang menjelaskan bahwa pemeriksaan TCM dapat dilakukan dengan spesimen *Liquor Cerebro Spinalis* (LCS) untuk mendiagnosis meningitis TBC. Selain itu terdapat tambahan rekomendasi untuk diagnosis TBC pada anak, dewasa, serta TBC ekstra paru. Pemeriksaan laboratorium dengan menggunakan alat TCM relatif lebih cepat dan mudah dibandingkan dengan pemeriksaan biakan dan uji kepekaan dengan metode konvensional yang membutuhkan waktu 3 - 4 bulan. Pada tahun 2017 WHO juga telah merekomendasikan penggunaan kartrid Xpert MTB/RIF Ultra untuk diagnosis TBC dan TBC RO yang lebih sensitif dan lebih cepat. Pada tahun 2021, WHO merekomendasikan penggunaan kartrid Xpert MTB/XDR untuk mendeteksi resistansi terhadap OAT golongan fluorokuinolon dan obat injeksi lini kedua.

Berdasarkan Surat Edaran (SE) Direktorat Jenderal P2P Nomor HK.02.02/III.1/936/2021 tentang Perubahan Alur Diagnosis dan Pengobatan Tuberkulosis di Indonesia, TCM merupakan alat diagnosis utama untuk penegakan diagnosis TBC. Pemeriksaan TCM digunakan untuk mendiagnosis TBC paru maupun TBC ekstra paru, baik riwayat pengobatan TBC baru maupun yang memiliki riwayat pengobatan TBC sebelumnya, pada semua golongan umur dan ODHIV. Fasilitas pelayanan kesehatan yang belum atau tidak mempunyai TCM, harus merujuk terduga TBC atau dahak dari terduga TBC tersebut ke fasilitas pelayanan kesehatan TCM.

A. PEMANFAATAN TCM

Pemanfaatan TCM untuk diagnosis TBC dapat digunakan bagi terduga yang berasal dari fasyankes pemerintah dan swasta sesuai dengan jejaring yang diatur dalam Program Nasional Penanggulangan TBC. Semua pasien TBC yang didiagnosis dari pemeriksaan TCM harus tercatat, dilaporkan dan mendapatkan pengobatan sesuai standar Program Nasional Penanggulangan TBC. Saat ini, penggunaan TCM menjadi prioritas pemeriksaan TBC karena mempunyai beberapa kelebihan, antara lain:

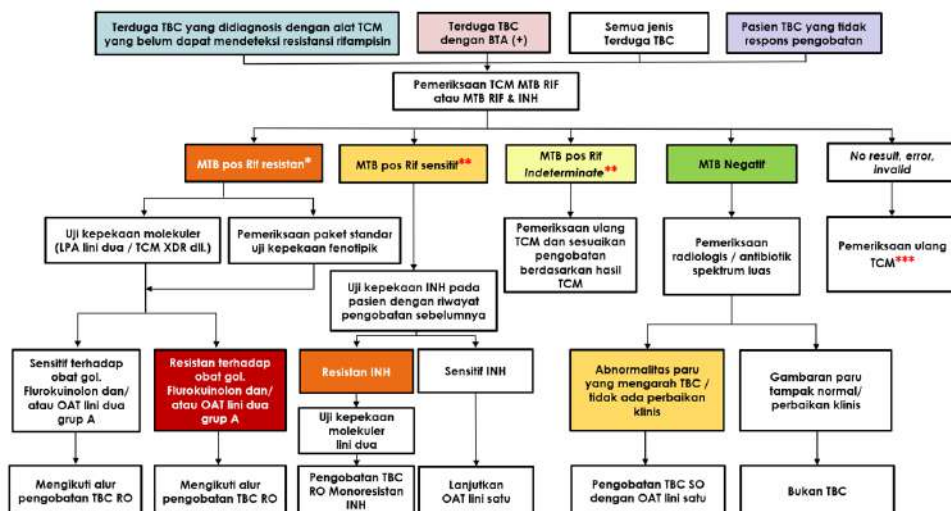
- Sensitivitas tinggi.
- Hasil pemeriksaan dapat diketahui dalam waktu kurang lebih 2 jam.
- Dapat digunakan untuk mengetahui hasil resistansi terhadap Rifampisin.
- Tingkat *biosafety* rendah.

Selain untuk TBC, pemeriksaan TCM GeneXpert® dapat dimanfaatkan untuk pemeriksaan non-TBC seperti HIV, Hepatitis B dan C, COVID-19, MRSA (*Methicillin-resistant Staphylococcus aureus*), HPV (*Human papillomavirus*), CT/NG (*Chlamydia trachomatis* dan *Neisseria gonorrhoeae*), dan BCR-ABL (gen fusi pada pasien dengan *chronic myelogenous leukemia/CML*). Pemanfaatan TCM GeneXpert® untuk penyakit selain TBC dimungkinkan dilakukan dengan tetap berkoordinasi dengan Program Nasional Penanggulangan TBC.

B. ALGORITMA DIAGNOSIS TBC DAN TBC RESISTAN OBAT

1. Alur Diagnosis TBC dan TBC Resistan Obat (TBC RO)

Alur diagnosis TBC dan TBC RO mengacu pada Surat Edaran (SE) Direktorat Jenderal P2P Nomor HK.02.02/III.1/936/2021 adalah sebagai berikut:



Gambar 2. 1 Alur Diagnosis TBC dan TBC RO

Keterangan Alur:

1. Pemeriksaan TCM diantaranya TCM MTB RIF, TCM MTB RIF & INH dan TCM lain yang setara adalah alat diagnosis utama yang digunakan untuk penegakan diagnosis Tuberkulosis.
2. Pemeriksaan TCM digunakan untuk mendiagnosis semua jenis terduga TBC, baik terduga TBC paru maupun TBC ekstra paru, terduga TBC baru maupun yang memiliki riwayat pengobatan TBC sebelumnya, dan pada semua golongan umur termasuk pada ODHIV.
3. Pemeriksaan TCM juga berperan sebagai pemeriksaan lanjutan (*follow on test*) untuk terduga/pasien berikut:
 - a. Terduga TBC dengan hasil pemeriksaan BTA positif untuk memastikan status resistensi terhadap rifampisin
 - b. Terduga TBC yang didiagnosis dengan alat TCM yang belum dapat mendeteksi resistensi rifampisin.
 - c. Pasien TBC SO yang tidak respon pengobatan seperti pasien TBC seperti yang belum konversi pada bulan ke-2 atau ke-5
4. Pemeriksaan TCM dilakukan dari spesimen dahak untuk terduga TBC paru dan non dahak untuk terduga TBC ekstra paru.
5. Jumlah dahak yang dikumpulkan adalah 2 (dua) dahak yaitu Sewaktu-Sewaktu, Sewaktu – Pagi maupun Pagi – Sewaktu, dengan jarak 1 jam dari pengambilan dahak pertama ke pengambilan dahak kedua. Standar kualitas dahak yang digunakan adalah dahak dengan volume 1-4 ml dan mukopurulen. Hasil pemeriksaan TCM terdiri dari MTB pos Rif resistan, MTB pos Rif sensitif, MTB pos Rif indeterminate, MTB negatif dan hasil gagal (error, invalid, no result).
Beberapa ketentuan terkait hasil pemeriksaan tersebut adalah sebagai berikut:
 - a. Pasien dengan hasil MTB pos, Rif Resistan berdasarkan riwayat pengobatannya terdiri dari:
 - 1) Pasien berasal dari kriteria terduga TBC baru atau tidak ada kontak erat dengan TBC RO harus dilakukan pengulangan TCM sebanyak 1 kali, dan hasil pengulangan yang memberikan hasil MTB pos yang menjadi acuan.
 - 2) Pasien berasal dari kriteria terduga TBC baru dengan riwayat kontak erat dengan pasien TBC RO atau terduga TBC dengan riwayat pengobatan sebelumnya dinyatakan sebagai pasien TBC Rifampisin resistan dan selanjutnya dilakukan inisiasi pengobatan TBC RO.
 - 3) Pasien berasal dari kriteria terduga TBC ekstra paru tanpa riwayat pengobatan TBC sebelumnya sebaiknya diulang TCM sebanyak 1 kali

dengan spesimen yang berbeda. Apabila tidak dimungkinkan untuk dilakukan pengulangan terkait kesulitan mendapatkan spesimen baru, pertimbangkan kondisi klinis pasien.

- b. Pasien yang terkonfirmasi sebagai pasien TBC Rifampisin resistan akan dilanjutkan dengan pemeriksaan molekuler (LPA lini dua atau TCM XDR atau yang setara) dan pemeriksaan paket standar uji kepekaan fenotipik. Fasilitas Pelayanan Kesehatan akan mengirimkan spesimen dahak dari pasien tersebut ke laboratorium rujukan sesuai jejaring rujukan yang berlaku. Hasil pemeriksaan ini akan menentukan paduan pengobatan TBC RO yang akan diberikan terhadap pasien.
- c. Pasien dengan hasil MTB pos Rif sensitif berdasarkan riwayat pengobatannya terdiri dari:
 - 1) Pasien berasal dari kriteria terduga TBC baru akan dilakukan inisiasi pengobatan dengan OAT kategori 1.
Pasien berasal dari kriteria terduga TBC dengan riwayat pengobatan sebelumnya (kambuh, gagal, *loss to follow up*, tidak konversi) akan dilanjutkan dengan pemeriksaan uji kepekaan terhadap INH. Inisiasi atau melanjutkan pengobatan dengan OAT Kategori 1 dilakukan sambil menunggu hasil uji kepekaan terhadap INH. Apabila hasil uji kepekaan menunjukkan INH resistan maka akan diberikan paduan pengobatan TBC monoresistan INH.
 - 2) Pasien berasal dari kriteria terduga TBC dengan riwayat pengobatan sebelumnya (kambuh, gagal, *loss to follow up*, tidak konversi) akan dilanjutkan dengan pemeriksaan uji kepekaan terhadap INH. Inisiasi atau melanjutkan pengobatan dengan OAT Kategori 1 dilakukan sambil menunggu hasil uji kepekaan terhadap INH. Apabila hasil uji kepekaan menunjukkan INH resistan maka akan diberikan paduan pengobatan TBC monoresistan INH. Selanjutnya spesimen pasien dirujuk untuk pemeriksaan uji kepekaan molekuler lini dua (LPA lini dua /TCM Xpert MTB/XDR atau pemeriksaan molekuler lain yang tersedia). Pengobatan pasien TBC Monoresistan INH disesuaikan dengan hasil uji kepekaan molekuler lini dua
- d. Pasien dengan hasil MTB indeterminate akan dilakukan pengulangan oleh laboratorium TCM sebanyak 1 kali untuk memastikan status resistansi terhadap rifampisin. Gunakan dahak dengan kualitas baik yaitu volume 1-4 ml dan mukopurulen.
- e. Pasien dengan hasil TCM gagal (*invalid, error, no result*) akan dilakukan pengulangan oleh laboratorium TCM untuk memastikan pasien positif atau negatif TBC dan mengetahui status resistansi terhadap rifampisin.

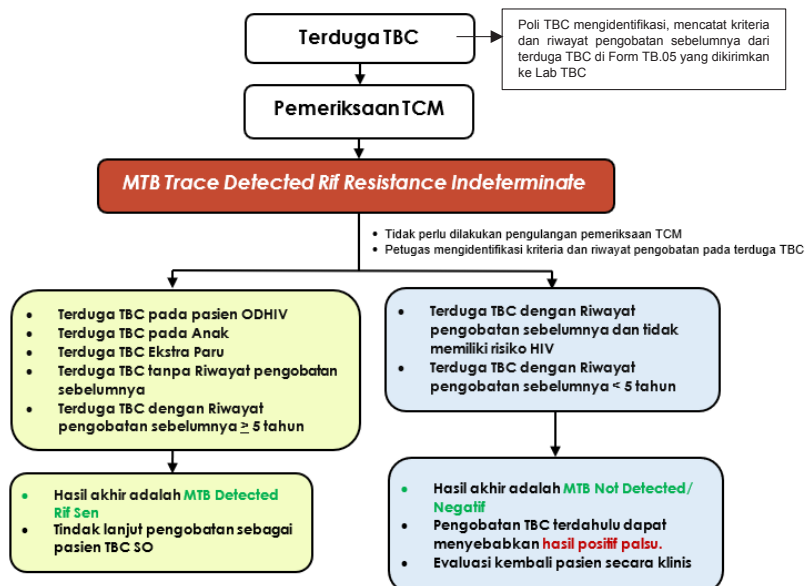
- f. Pasien dengan hasil MTB negatif dapat dilakukan pemeriksaan foto toraks dan/atau pemberian antibiotik spektrum luas. Pasien tersebut dapat didiagnosis sebagai TBC klinis sesuai pertimbangan klinisi.
 - g. Penegakan diagnosis TBC secara klinis harus didahului dengan pemeriksaan bakteriologis.
 - h. Fasilitas Pelayanan Kesehatan bersama dinas kesehatan setempat harus mengevaluasi proporsi pasien TBC terkonfirmasi bakteriologis dibandingkan dengan pasien TBC terkonfirmasi klinis. Proporsi antara terkonfirmasi bakteriologis dan terdiagnosis klinis idealnya adalah 60:40.
6. Fasilitas pelayanan kesehatan yang belum/tidak mempunyai TCM, harus merujuk terduga TBC atau dahak dari terduga TBC tersebut ke Fasilitas Pelayanan Kesehatan TCM. Merujuk dahak lebih direkomendasikan dibanding merujuk terduga TBC terkait alasan pengendalian infeksi.
 7. Dinas kesehatan provinsi dan kabupaten/kota mengatur jejaring rujukan dan menetapkan Fasilitas Pelayanan Kesehatan TCM menjadi pusat rujukan pemeriksaan TCM bagi Fasilitas Pelayanan Kesehatan di sekitarnya.
 8. Dinas kesehatan provinsi dan kabupaten/kota menyiapkan sumber daya di fasilitas pelayanan kesehatan yang akan mengoperasikan TCM.
 9. Jika fasilitas pelayanan kesehatan mengalami kendala mengakses layanan TCM berupa kesulitan transportasi, jarak dan kendala geografis maka penegakan diagnosis dapat dilakukan dengan pemeriksaan mikroskopis.
 10. Pasien TBC yang terdiagnosis dengan pemeriksaan mikroskopis harus dilakukan pemeriksaan lanjutan menggunakan TCM. Dinas kesehatan berperan mengatur jejaring rujukan spesimen ke Fasilitas Pelayanan Kesehatan TCM terdekat.

2. Alur Pemeriksaan untuk Pasien dengan Hasil MTB Trace Menggunakan Kartrid MTB/RIF Ultra

Pemeriksaan TCM GeneXpert® dengan kartrid Xpert MTB/RIF Ultra memiliki hasil yang sama dengan kartrid Xpert MTB/RIF, namun terdapat hasil tambahan pada kartrid Xpert MTB/RIF Ultra yaitu sebagai berikut:

1. Pemeriksaan TCM GeneXpert® untuk identifikasi *Mtb* serta resistansi terhadap rifampisin dapat menggunakan kartrid Xpert MTB/Rif dan kartrid Xpert MTB/Rif Ultra.
2. Berdasarkan surat dari penyedia No.00975/ADM-MPH/MJG/VI/2022 tanggal 30 Juni 2022 perihal Pemberitahuan Peralihan Xpert MTB/Rif ke Xpert MTB/Rif Ultra kit, dijelaskan bahwa kartrid Xpert MTB/Rif sudah tidak diproduksi sejak Mei 2022 dan beralih menjadi kartrid Xpert MTB/Rif Ultra.

3. Kartrid Xpert MTB/Rif Ultra sudah mendapatkan rekomendasi WHO pada tahun 2017 dimana pemeriksaan TCM GeneXpert® menggunakan kartrid Xpert MTB/Rif dan Xpert MTB/Rif Ultra menunjukkan hasil yang setara (*non-inferiority*).
4. Pemeriksaan TCM GeneXpert® menggunakan kartrid Xpert MTB/Rif Ultra dapat dilakukan pada alat TCM tipe 6-Color maupun 10-Color.
5. Teknis pemeriksaan TCM GeneXpert® menggunakan kartrid Xpert MTB/Rif Ultra sama dengan Xpert MTB/Rif sebelumnya dengan waktu pemeriksaan yang cenderung lebih cepat.
6. Pemeriksaan TCM GeneXpert® dengan kartrid Xpert MTB/Rif Ultra memiliki hasil yang sama dengan kartrid Xpert MTB/Rif, namun terdapat hasil tambahan pada kartrid Xpert MTB/Rif Ultra yaitu ***“MTB Trace Detected Rifampisin Resistance Indeterminate”***.
7. Hasil ***MTB Trace Detected Rifampisin Resistance Indeterminate*** tidak perlu dilakukan pengulangan pemeriksaan. Poli TBC mengidentifikasi, mencatat kriteria dan tahun riwayat pengobatan sebelumnya dari terduga TBC di form TB.05 SITB yang telah dicetak dan dikirimkan ke Lab TCM. Alur tata laksana untuk pasien dengan dengan hasil ***MTB Trace Detected Rifampisin Resistance Indeterminate*** dapat dilihat pada **Lampiran 1**.
8. Pemeriksaan dengan kartrid Xpert MTB/Rif Ultra harus dicatat di SITB.
9. Sisa stok kartrid Xpert MTB/Rif yang tersedia di fasyankes masih dapat digunakan untuk pemeriksaan sesuai alur pemeriksaan Program TBC.



Gambar 2. 2 Alur Pemeriksaan Pasien dengan Hasil MTB Trace Menggunakan Kartrid MTB/RIF Ultra

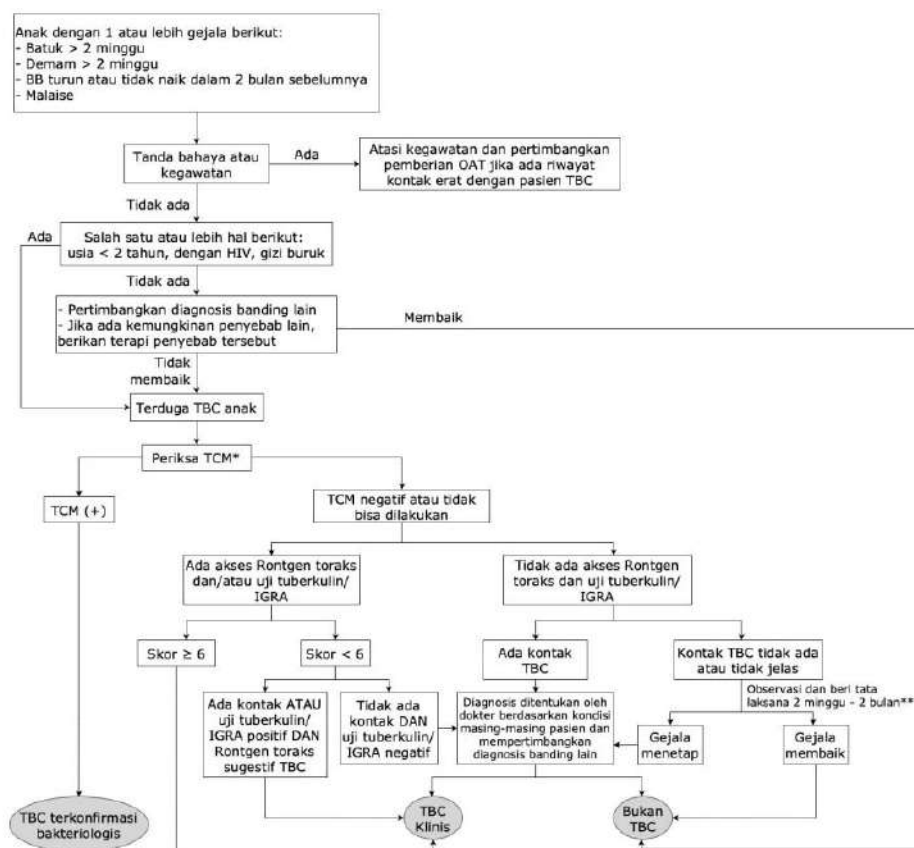
Keterangan alur:

1. Hasil *MTB Trace Detected* selalu diikuti dengan *Rifampisin Resistance Indeterminate*, hasil tersebut **tidak perlu dilakukan pengulangan pemeriksaan TCM**.
2. Selama pilihan input data pemeriksaan TCM dengan kartrid MTB/Rif Ultra dengan hasil *MTB Trace Detected Rifampisin Resistance Indeterminate* **belum difasilitasi di SITB**, maka pada form TB.05 SITB yang telah dicetak perlu ditambahkan informasi lama riwayat pengobatan sebelumnya ($\geq$ atau $<$ 5 tahun) pada terduga TBC RO oleh fasyankes pengirim. Hal ini dilakukan untuk mempermudah laboratorium pemeriksa untuk menentukan hasil akhir dari pemeriksaan TCM dengan kartrid MTB/Rif Ultra terutama pada hasil *MTB Trace Detected Rif Resistance Indeterminate* yang akan dilaporkan pada SITB.
3. Pada terduga TBC baru (yang merupakan pasien ODHIV, terduga TBC anak, terduga TBC Ekstra paru, dan terduga TBC tanpa riwayat pengobatan sebelumnya) serta terduga TBC dengan riwayat pengobatan sebelumnya $\geq$ 5 tahun yang memiliki hasil TCM *MTB Trace Detected Rif Resistance Indeterminate*, maka kesimpulan hasil akhir pemeriksaan TCM adalah **MTB Detected Rifampisin Sensitif**. Tindak lanjut pengobatan pasien sebagai TBC SO.
4. Terduga TBC dengan riwayat pengobatan sebelumnya dan tidak memiliki risiko HIV serta terduga TBC dengan riwayat pengobatan sebelumnya $<$ 5 tahun, maka kesimpulan hasil akhir pemeriksaan TCM adalah **MTB Not Detected** atau **Negatif MTB**. Pengobatan TBC terdahulu dapat menyebabkan hasil positif palsu dan diperlukan evaluasi kembali pasien secara klinis. Gunakan penilaian klinis untuk keputusan pengobatan.
5. Riwayat pengobatan dihitung mulai dari sejak pasien menyelesaikan pengobatan TBC.

3. Alur Diagnosis TBC Anak

a. Alur diagnosis TBC SO Anak

Pemeriksaan bakteriologis tetap merupakan pemeriksaan utama untuk penegakan diagnosis TBC pada anak. Berbagai upaya dapat dilakukan untuk memperoleh spesimen dahak, diantaranya induksi sputum, bilas/aspirat lambung atau pengambilan spesimen feses. Diagnosis TBC anak dapat dilakukan juga dengan mempertimbangkan gejala klinis berupa gejala sistemik/umum atau sesuai organ terkait. Detail alur diagnosis TBC anak terdapat pada Petunjuk Teknis Tata laksana Tuberkulosis Anak dan Remaja 2023:



Gambar 2.3 Alur Diagnosis TBC Paru Sensitif Obat (TBC SO) pada Anak

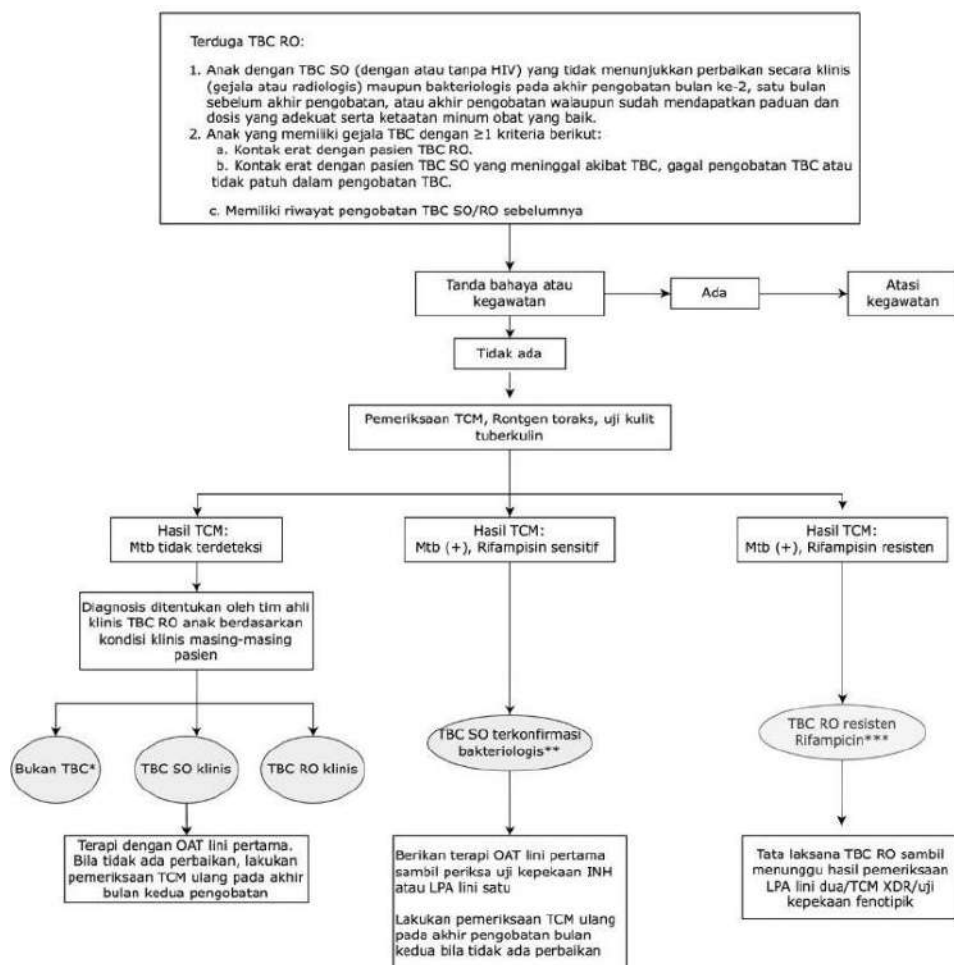
*) jika akses terhadap TCM sulit atau tidak tersedia, maka bisa dilakukan pemeriksaan BTA

**) observasi batuk dan demam 2 minggu, observasi perbaikan berat badan 1-2 bulan

Pada pasien dengan kecurigaan TBC paru dan ekstra paru dapat dilakukan penegakan diagnosis menggunakan dua kartrid dari spesimen dahak dan non-dahak secara bersamaan.

b. Alur Diagnosis TBC RO Anak

Alur diagnosis TBC anak dengan gejala yang memenuhi kriteria terduga TBC RO dilakukan pemeriksaan TCM dengan spesimen yang sesuai (dahak, bilasan lambung dan feses), foto rontgen dada, uji tuberkulin, dan sistem skoring. Untuk anak usia <5 tahun atau yang belum bisa berdahak langsung, dapat dilakukan induksi sputum atau aspirat lambung untuk mendapatkan spesimen untuk pemeriksaan TCM. Detail alur diagnosis TBC anak terdapat pada Petunjuk Teknis Tata laksana Tuberkulosis Anak dan Remaja 2023 sebagai berikut.



Gambar 2.4 Alur Diagnosis TBC Paru Resistan Obat (TBC RO) pada Anak

*) Berikan TPT TBC RO jika kontak erat dengan pasien TBC RO dan uji kulit tuberkulin/IGRA positif

**) Dapat dipertimbangkan tata laksana sebagai TBC RO klinis jika kontak erat dengan pasien TBC RO dan tidak ada perbaikan (hasil BTA positif atau tidak ada perbaikan klinis/radiologis)

***) Ulang pemeriksaan TCM jika berasal dari kriteria terduga TBC RO “kontak erat dengan pasien TBC SO yang meninggal, gagal pengobatan atau tidak patuh dalam pengobatan TBC”

Berdasarkan hasil TCM GeneXpert®, maka tata laksana yang dilakukan ialah sebagai berikut:

1. **MTB tidak terdeteksi** (atau bila spesimen tidak didapatkan), dengan melihat kondisi klinis pasien:

Berdasarkan gejala klinis, faktor risiko (misalnya kontak dengan pasien TBC RO), hasil pemeriksaan uji tuberkulin dan foto *Rontgen* dada, TAK akan membuat keputusan klinis terhadap pasien tersebut, dengan kemungkinan berikut:

- **Bukan TBC:** bila hasil foto *Rontgen* dada dan uji tuberkulin tidak mendukung diagnosis TBC, maka pasien perlu diobservasi dan tidak diberikan OAT.
Pengulangan pemeriksaan TCM untuk penegakan diagnosis dapat dilakukan jika pasien kembali menunjukkan gejala TBC dengan jangka waktu lebih dari 2 (dua) bulan. Pengulangan hanya boleh dilakukan 1 (satu) kali dalam 12 bulan terakhir.
 - **TBC SO terdiagnosis klinis:** bila hasil foto *Rontgen* dada dan uji tuberkulin mendukung diagnosis TBC klinis, maka anak dinyatakan sebagai TBC klinis sensitif obat dan diberikan terapi OAT kategori 1 (RHZ atau RHZE). Bila kondisi klinis membaik, lanjutkan pengobatan OAT kategori 1 hingga selesai. Bila gejala tidak membaik, upayakan lagi pengambilan spesimen untuk pemeriksaan TCM ulang pada akhir bulan ke-2 pengobatan.
 - **TBC RO Klinis:** bila pasien didiagnosis sebagai TBC RO klinis (TBC RO *probable* atau *possible*), maka hasil evaluasi riwayat dan kondisi pasien digunakan untuk menentukan apakah pasien memenuhi kriteria paduan pengobatan jangka pendek atau jangka panjang.
2. **MTB positif, Rifampisin sensitif**, maka pasien didiagnosis sebagai TBC sensitif obat dan diberikan terapi OAT kategori 1 (RHZE) sambil dilakukan pemeriksaan uji kepekaan INH dengan LPA lini 1 atau TCM XDR.
 3. **MTB positif, Rifampisin resisten**, maka pasien didiagnosis sebagai TBC resisten Rifampisin (TBC RR).
 - a. Kirim spesimen untuk pemeriksaan biakan, uji kepekaan obat fenotipik (DST), dan LPA lini dua/ TCM katrid XDR.
 - b. Evaluasi apakah pasien memenuhi kriteria untuk pengobatan TBC RO dengan paduan jangka pendek oral berikut:
 - Tidak terdapat riwayat intoleransi terhadap obat-obat yang termasuk dalam paduan oral.
 - Bukan kasus TBC paru berat, yaitu pada foto *Rontgen* dada tidak terdapat kavitas atau kelainan bilateral.
 - Bukan kasus TBC ekstra paru berat, yaitu limfadenopati perifer atau limfadenopati mediastinal yang tidak menyebabkan kompresi saluran napas.
 - Tidak hamil
 - c. Pasien yang memenuhi kriteria, dapat segera diberikan paduan pengobatan TBC RO oral jangka pendek.
 - d. Jika pasien tidak memenuhi kriteria untuk pengobatan jangka pendek, berikan pengobatan TBC RO jangka panjang.

- e. Lakukan evaluasi rutin pengobatan dan bila hasil uji kepekaan obat telah tersedia, sesuaikan paduan pengobatan dengan hasil pemeriksaan tersebut.

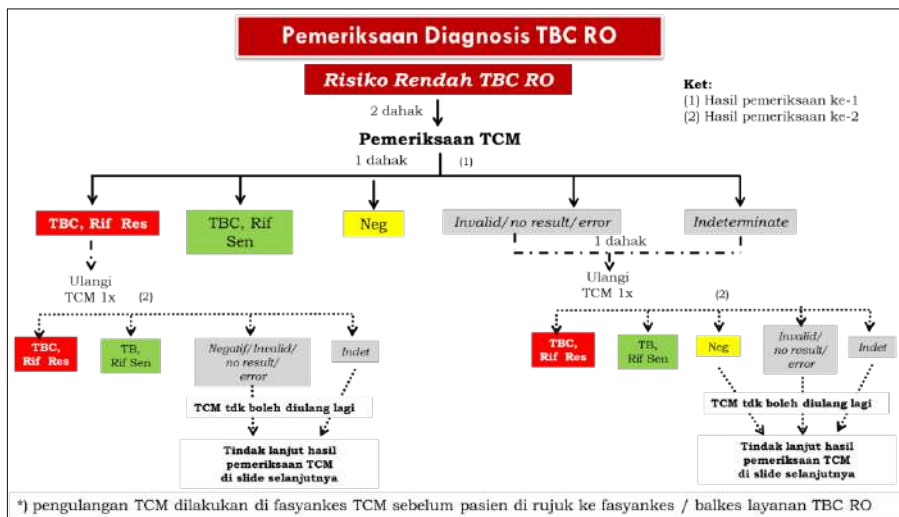
C. PEMERIKSAAN TCM GENEXPERT® BERDASARKAN FAKTOR RISIKO TERDUGA TBC RO

Faktor risiko ini didasarkan pada faktor risiko kejadian TBC RO, berbeda dengan hasil pemeriksaan yang keluar dari mesin TCM GeneXpert®. Hasil pemeriksaan *very low/low/medium/high* yang berasal dari TCM GeneXpert® mengindikasikan jumlah kandungan bakteri dalam spesimen yang diperiksa bersifat semi kuantitatif.

Pengulangan TCM GeneXpert® didasarkan pada faktor risiko kejadian TBC RO, bukan dari jumlah kandungan bakteri pada spesimen yang diperiksa. Berdasarkan faktor risiko kejadian TBC RO, terduga TBC dibedakan menjadi dua, yaitu sebagai berikut:

1. Terduga TBC RO Risiko rendah (*Low Risk Group TBC RO*)

Terduga yang masuk dalam kriteria ini adalah terduga TBC baru, terduga TBC anak, terduga TBC dari pasien DM, dan terduga TBC dari ODHA. Pemeriksaan TCM untuk terduga TBC RO risiko rendah adalah sebagai berikut:



Gambar 2.5 Alur Pemeriksaan TCM GeneXpert® pada Risiko Rendah TBC RO

- a. Jumlah dahak yang dikumpulkan untuk pemeriksaan TCM GeneXpert® sebanyak 2 dahak. Satu dahak digunakan untuk pemeriksaan ke-1, apabila hasil pemeriksaan ke-1 dari terduga TBC RO risiko rendah adalah MTB Pos Rif Resistan, MTB pos Rif Indeterminate, dan hasil gagal (*error, invalid, no result*), maka perlu dilakukan pengulangan pemeriksaan 1x lagi. Ketentuan pengulangan TCM GeneXpert® berlaku juga jika menggunakan kartrid MTB/RIF ultra (WHO, 2020)

- b. Pengulangan pemeriksaan TCM GeneXpert® dapat menggunakan spesimen ke-2. Hasil akhir dan terapi pengobatan ditentukan sesuai tabel berikut:

Tabel 2. 1 Penentuan Hasil Akhir Pemeriksaan TCM GeneXpert® pada Risiko Rendah TBC RO

Hasil Pemeriksaan Ke-1	Hasil Pemeriksaan Ke-2	Hasil Akhir	Terapi Pengobatan
Rif Res	Rif Res	Rif Res	TBC RO
	Rif Sen	Rif Sen	TBC SO
	Indeterminate	Rif Sen	TBC SO
	Negatif/Invalid/no result/error	Rif Sen	TBC SO
Invalid/no result/error	Rif Res	Rif Sen	TBC SO
	Rif Sen	Rif Sen	TBC SO
	Negatif	Negatif	Terapi pengobatan lain
	Indeterminate	Rif Sen	TBC SO
	Invalid/no result/error	Invalid/no result/error	Keputusan pengobatan oleh TAK
Indeterminate	Rif Res	Rif Sen	TBC SO
	Rif Sen	Rif Sen	TBC SO
	Negatif	Rif Sen	TBC SO
	Indeterminate	Rif Sen	TBC SO
	Invalid/no result/error	Rif Sen	TBC SO

- c. Pengulangan TCM GeneXpert® hanya diperbolehkan 1x atau tidak diperbolehkan pemeriksaan TCM ke-3 dan seterusnya.
- d. Pengulangan TCM GeneXpert® dilakukan di fasyankes TCM sebelum pasien dirujuk ke fasyankes layanan TBC RO.

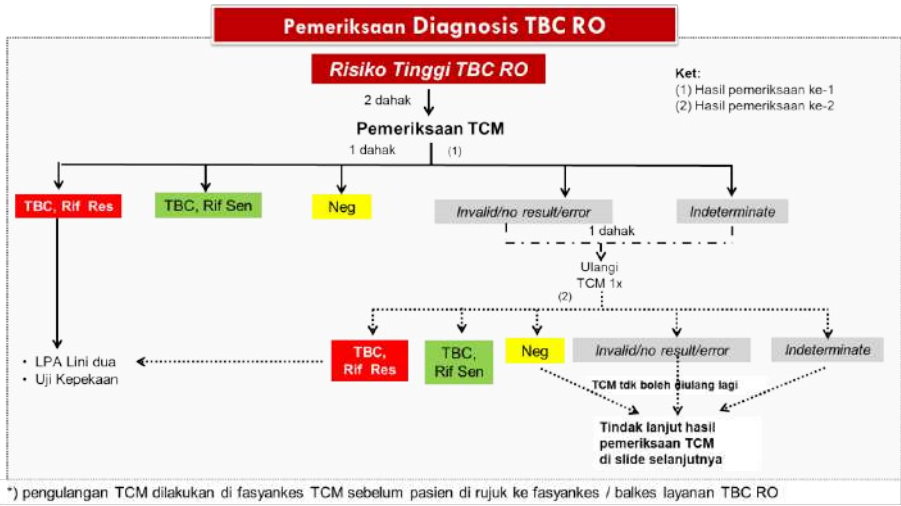
2. Terduga TBC RO Risiko tinggi (*High Risk Group TBC RO*)

Terduga yang masuk dalam kriteria ini adalah:

- a. 9 Kriteria Terduga TBC RO
 - Pasien TBC gagal kategori 2
 - Pasien TBC kategori 2 yang tidak konversi
 - Pasien TBC dengan riwayat pengobatan TBC tidak standar
 - Pasien TBC gagal kategori 1
 - Pasien TBC kategori 1 yang tidak konversi
 - Pasien TBC yang kambuh/*relaps*
 - Pasien TBC dari kembali setelah putus berobat
 - Terduga TBC yang kontak erat dengan pasien TB-RO
 - Pasien ko-infeksi TBC HIV yang tidak respons terhadap pemberian OAT
- b. Terduga TBC RO dengan riwayat pengobatan sebelumnya
 - Pasien TBC RO yang gagal pengobatan

- Pasien TBC RO kasus kambuh
 - Pasien TBC RO yang kembali setelah putus berobat
- c. Terduga TBC RO anak
- Anak dengan gejala TBC disertai salah satu:
- Kontak erat dengan pasien TBC RO (serumah, sekolah, penitipan anak)
 - Kontak erat dengan pasien meninggal akibat TBC, gagal pengobatan, tidak patuh berobat, pengobatan kategori 2
 - Anak dalam terapi OAT 2 – 3 bulan dengan dosis dan ketaatan berobat namun tidak menunjukkan perbaikan
 - Memiliki riwayat pengobatan sebelumnya
 - Anak TBC HIV tidak responsive dengan pengobatan TBC yang adekuat

Pemeriksaan TCM GeneXpert® untuk terduga TBC RO risiko tinggi sesuai dengan kriteria diatas adalah sebagai berikut:



Gambar 2.6 Alur Pemeriksaan TCM GeneXpert® pada Risiko Tinggi TBC RO

- 1) Jumlah dahak yang dikumpulkan untuk pemeriksaan TCM GeneXpert® sebanyak 2 dahak. 1 dahak digunakan untuk pemeriksaan ke-1, apabila hasil pemeriksaan ke-1 dari terduga TBC RO risiko tinggi adalah MTB pos Rif Indeterminate dan hasil gagal (*error, invalid, no result*), maka perlu dilakukan pengulangan pemeriksaan 1x lagi.
- 2) Pengulangan pemeriksaan TCM GeneXpert® dapat menggunakan spesimen ke-2. Hasil akhir dan terapi pengobatan ditentukan sesuai tabel berikut:

Tabel 2.2 Penentuan Hasil Akhir Pemeriksaan TCM GeneXpert® pada Risiko Tinggi TBC RO

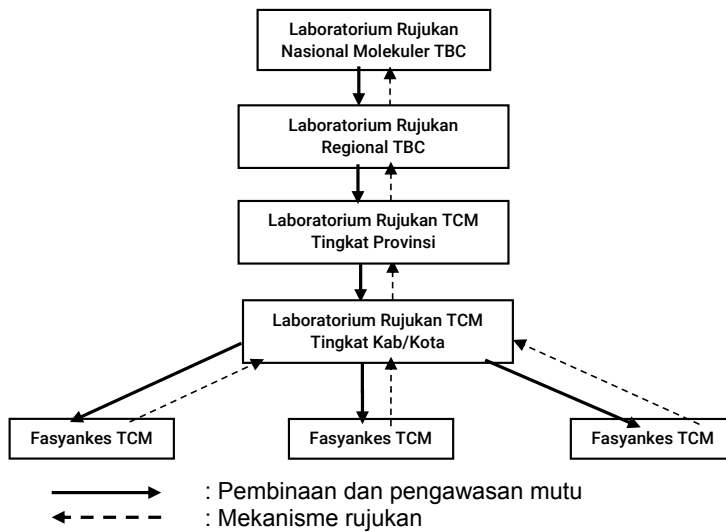
Hasil Pemeriksaan Ke-1	Hasil Pemeriksaan Ke-2	Hasil Akhir	Terapi Pengobatan
Invalid/no result/error	Rif Res	Rif Res	TBC RO
	Rif Sen	Rif Sen	TBC SO
	Negatif	Negatif	Terapi pengobatan lain
	Indeterminate	Rif Sen	TBC SO
	Invalid/no result/error	Invalid/no result/error	Keputusan pengobatan oleh TAK
Indeterminate	Rif Res	Rif Res	TBC RO
	Rif Sen	Rif Sen	TBC SO
	Negatif	Rif Sen	TBC SO
	Indeterminate	Rif Sen	TBC SO
	Invalid/no result/error	Rif Sen	TBC SO

- e. Pengulangan TCM GeneXpert® hanya diperbolehkan 1x atau tidak diperbolehkan pemeriksaan TCM ke-3 dan seterusnya.
- f. Pengulangan TCM GeneXpert® dilakukan di fasyankes TCM sebelum pasien di rujuk ke fasyankes layanan TBC RO.

D. JEJARING LABORATORIUM TCM GENEXPERT®

Dalam rangka mendukung transformasi kesehatan, saat ini Kementerian Kesehatan memiliki struktur laboratorium kesehatan masyarakat (Labkesmas) yang diampu oleh Direktorat Jenderal Kesehatan Masyarakat. Saat ini ada pengaturan ulang jejaring labkesmas yang terdiri dari 5 tingkatan, yaitu unit layanan, kab/kota, provinsi, regional, dan nasional. Jejaring laboratorium TBC dapat berada pada jenjang yang sama di labkesmas atau jenjang yang berbeda.

Pembagian jejaring laboratorium TCM GeneXpert® ini merupakan jejaring pemantapan mutu yang disesuaikan dengan tingkatan pada Labkesmas. Pembagian jejaring laboratorium TCM GeneXpert® adalah sebagai berikut:



Gambar 2. 7 Jejaring Laboratorium TCM TBC

1. Laboratorium Rujukan Nasional (LRN) Molekuler TBC

Laboratorium rujukan nasional molekuler TBC memiliki tugas dan fungsi untuk melakukan bimbingan teknis, pelatihan, supervisi, pengawasan, pemantapan mutu eksternal, serta mengelola data *Key Performance Indicator* (KPI) semua laboratorium pelaksana pemeriksaan molekuler TBC. Berdasarkan KMK No.1909/MENKES/SK/IX/2011 tentang Laboratorium Rujukan Tuberkulosis Nasional, LRN Molekuler TBC adalah Departemen Mikrobiologi Fakultas Kedokteran Universitas Indonesia.

2. Laboratorium Rujukan Regional TCM TBC

Laboratorium rujukan regional TCM TBC merupakan laboratorium yang berada pada tingkat regional dan mampu melakukan tugas serta fungsi sebagai berikut:

- Melaksanakan pemeriksaan TBC menggunakan alat TCM
- Mengikuti pemantapan mutu eksternal (PME) yang diselenggarakan oleh LRN Molekuler TBC
- Menyelenggarakan PME untuk laboratorium di wilayah provinsi binaan
- Melaksanakan supervisi dan bimbingan teknis untuk laboratorium TCM di wilayah provinsi binaan
- Mengelola data *Key Performance Indicator* (KPI) fasyankes TCM di wilayah provinsi binaan termasuk memberikan umpan balik penggunaan TCM di fasyankes yang berasal dari wilayah provinsi binaan
- Membantu Dinas Kesehatan di wilayah provinsi binaan dalam pengembangan dan penguatan jejaring pemeriksaan TCM.

3. Laboratorium Rujukan TCM TBC Tingkat Provinsi

Laboratorium rujukan TCM TBC tingkat provinsi merupakan laboratorium yang berada pada tingkat provinsi dan mampu melakukan tugas serta fungsi sebagai berikut:

- Melaksanakan pemeriksaan TBC menggunakan alat TCM
- Melakukan monitoring data *Key Performance Indicator* (KPI) laboratorium TCM di wilayah provinsi
- Melakukan supervisi teknis ke laboratorium TCM yang berada di wilayah provinsi
- Sebagai wadah dan sarana konsultasi bagi laboratorium TCM di wilayah provinsi terkait aspek teknis pemeriksaan TCM.

4. Laboratorium Rujukan TCM TBC Tingkat Kabupaten/Kota

Laboratorium rujukan TCM TBC tingkat kabupaten/kota merupakan laboratorium yang berada pada tingkat kabupaten/kota dan mampu melakukan tugas serta fungsi sebagai berikut:

- Melaksanakan pemeriksaan TBC menggunakan alat TCM
- Melakukan monitoring data *Key Performance Indicator* (KPI) laboratorium TCM di wilayah kabupaten/kota
- Bersama dengan Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota untuk melakukan supervisi teknis ke laboratorium TCM di wilayah kabupaten/kotanya
- Sebagai wadah dan sarana konsultasi bagi laboratorium TCM di wilayah kabupaten/kota terkait aspek teknis pemeriksaan TCM.

5. Laboratorium Fasyankes TCM merupakan laboratorium fasyankes yang mampu melakukan pemeriksaan TCM untuk diagnosis TBC.

E. TIM LABORATORIUM TCM

Sebagai upaya penguatan laboratorium TCM, perlu dibentuk Tim Laboratorium TCM di semua level, baik level pusat, provinsi maupun kabupaten/kota. Tim ini merupakan bagian dari Tim Laboratorium TBC, dapat berupa tim yang baru atau mengintensifkan tim yang sudah terbentuk di laboratorium rujukan provinsi misalnya Tim TBC Provinsi, Tim TBC RO, Tim TBC HIV, dan lainnya.

Tim Laboratorium TCM terdiri dari komponen Dinas Kesehatan (Bidang P2P dan Yankes), Laboratorium Rujukan TCM sesuai tingkatnya, Rumah Sakit Rujukan, B/BLK, Labkesda, organisasi profesi, B/BTKLPP maupun komponen lain yang diperlukan. Perlu pembagian peran antar komponen anggota Tim Laboratorium TCM untuk memastikan berfungsinya tim tersebut secara efektif.

Secara garis besar, tim laboratorium TCM memiliki 3 (tiga) peran utama yaitu:

1. Perencanaan Kebutuhan Alat TCM

Perencanaan kebutuhan jumlah alat TCM dihitung di tingkat kabupaten/kota, provinsi dan pusat. Langkah-langkah perencanaan kebutuhan alat TCM adalah sebagai berikut:

- a. Jumlah kebutuhan alat TCM di tingkat provinsi berdasarkan perkiraan terduga TBC sesuai dengan jumlah penduduk, secara administratif (minimal satu alat TCM per kabupaten kota), dan geografis (akses pasien terhadap pemeriksaan laboratorium).
- b. Kebutuhan alat TCM per provinsi dapat diperoleh melalui perhitungan di bawah:
 - 1) Menentukan target penemuan kasus TBC di tingkat provinsi. Target ini diperoleh dari penggabungan target penemuan kasus TBC di kabupaten/kota.
 - 2) Menentukan target terduga TBC. Acuan yang digunakan adalah penemuan kasus TBC sebanyak 15 % dari terduga TBC, sehingga untuk menghitung target terduga TBC dilakukan dengan formula:

$$\text{Target terduga TBC} = \text{target penemuan kasus TBC} \times 6$$

- 3) Menentukan proporsi penemuan kasus TBC menggunakan pemeriksaan TCM. Sebagai acuan, dalam Strategi Nasional Penanggulangan TBC tahun 2020 - 2024 disebutkan target pemeriksaan diagnosis TBC menggunakan pemeriksaan mikroskopis dan TCM sebagai berikut:

Tahun 2021: pemeriksaan mikroskopis 35%, pemeriksaan TCM 65%.

Tahun 2022: pemeriksaan mikroskopis 30%, pemeriksaan TCM 65%.

Tahun 2023: pemeriksaan mikroskopis 25%, pemeriksaan TCM 70%.

Tahun 2024: pemeriksaan mikroskopis 20%, pemeriksaan TCM 75%
- 4) Menghitung beban pemeriksaan diagnosis TBC, dari perkalian antara proporsi rencana pemeriksaan diagnosis dan target terduga TBC sebagai berikut:
 - a. Mikroskopis (30%) = 30% x Target terduga TBC
 - b. TCM (70%) = 70% x Target terduga TBC
- 5) Menghitung kebutuhan alat TCM di provinsi dengan formula:

$$\text{Kebutuhan alat TCM} = \frac{\text{Beban pemeriksaan diagnosis TBC menggunakan TCM}}{\text{Kapasitas mesin (80%)}}$$

Catatan:

Kapasitas maksimal mesin (100%) dihitung dengan asumsi alat digunakan untuk 3 kali pemeriksaan, 20 hari sebulan, 12 bulan setahun.

= Jumlah pemeriksaan per hari (3 kali running) x jumlah modul x jumlah hari sebulan (20 hari) x jumlah bulan setahun (12 bulan)

Kapasitas yang digunakan dalam perhitungan adalah sebesar 80% dari kapasitas maksimal.

- 6) Proporsi puskesmas yang ada di kabupaten/kota tersebut, dengan perbandingan 1: 5 antara faskes/alat TCM dengan jumlah puskesmas
- 7) Usulan untuk penempatan fasyankes TCM berada pada lokasi yang berjauhan (minimal 5 KM) dengan alat yang sudah ada dengan harapan dapat menjangkau seluruh penduduk di wilayah kabupaten/kota.

2. Penilaian Kesiapan Calon Laboratorium TCM

- a. Penilaian calon laboratorium TCM dilakukan menggunakan daftar tilik terstandar. Penilaian mandiri dapat dilakukan pada seluruh fasyankes yaitu Puskesmas, RS, B/BKPM (Balai Besar Kesehatan Paru Masyarakat/ Balai Kesehatan Paru Masyarakat), laboratorium kesehatan, atau Balai Paru dengan mempertimbangkan kemudahan akses terhadap pasien. Daftar tilik berisi penilaian tentang infrastruktur, SDM, jumlah terduga TBC/TBC RO, dan jejaring layanan.
- b. Selain itu, diperlukan surat pernyataan tentang komitmen kesediaan dan kesiapan calon faskes TCM dari Kepala Instansi dan Dinas Kesehatan Provinsi/Kabupaten Kota. Secara lengkap daftar tilik terdapat pada Lampiran 1,2, dan 3.
- c. Dinas Kesehatan Provinsi selanjutnya melakukan analisis hasil penilaian mandiri dengan format rekapitulasi untuk menetapkan calon fasyankes penerima TCM (Lampiran 4).
- d. Dinas Kesehatan Provinsi mengusulkan calon fasyankes penerima TCM terpilih sesuai dengan prioritas serta kebutuhan jumlah TCM per provinsi. Usulan daftar calon faskes TCM dikirimkan ke Direktur P2PM dan dilampirkan rekapitulasi hasil daftar tilik dan daftar tilik yang telah diisi dan ditandatangani. Seluruh hasil penilaian mandiri dan hasil analisisnya menjadi tanggung jawab Dinas Kesehatan Provinsi.
- e. Kementerian Kesehatan menetapkan jumlah alokasi alat TCM untuk masing-masing provinsi.
- f. Dinas Kesehatan Provinsi berhak mengusulkan pemindahan alat TCM berdasarkan evaluasi pemanfaatan alat. Usulan pemindahan alat TCM dilakukan melalui surat yang ditujukan kepada Direktur P2PM dengan melampirkan daftar tilik, komitmen kesediaan dan kesiapan calon faskes TCM serta surat pernyataan. Persetujuan mengenai pemindahan alat TCM berdasarkan analisis dan keputusan Program Penanggulangan TBC Nasional.

3. Pelaksanaan *Workshop* atau Pelatihan

Pelatihan penggunaan alat TCM kepada petugas dilakukan dalam bentuk pelatihan terstandar, *workshop* maupun *On the Job Training (OJT)*. Tujuan dilaksanakannya *workshop* TCM adalah sebagai berikut:

- a. Tersedianya tenaga pengelola yang memahami Program Penanggulangan TBC, jejaring layanan rujukan pasien, dan spesimen.
- b. Tersedianya tenaga yang terlatih dan terampil dalam mengoperasikan alat TCM dan mampu mengatasi permasalahan minor yang terkait dengan TCM.

Workshop TCM dilakukan di tingkat pusat, provinsi maupun kabupaten/kota dengan fasilitator yang memiliki kompetensi dalam penggunaan dan pemanfaatan TCM. *Workshop* dilakukan selama 5 (lima) hari dan mengundang peserta dari puskesmas dan rumah sakit

pemeriksa TCM. Peserta non laboratorium wajib mengikuti *workshop* di hari pertama hingga hari ketiga, sedangkan peserta laboratorium wajib mengikuti *workshop* dari hari pertama hingga hari kelima. Rincian peserta *workshop* TCM adalah sebagai berikut.

Peserta *workshop* TCM dari Puskesmas terdiri dari 4 (empat) komponen:

- 1) Manajemen fasyankes
- 2) Dokter Tim Ahli Klinis (TAK)
- 3) Perawat poli TBC/TBC RO
- 4) Ahli Teknologi Laboratorium Medik (ATLM) laboratorium TCM

Peserta *workshop* TCM dari Rumah Sakit terdiri dari 5 (lima) komponen:

- 1) Manajemen fasyankes
- 2) Dokter Tim Ahli Klinis (TAK)
- 3) Perawat poli TBC/TBC RO
- 4) Koordinator atau penanggungjawab laboratorium TCM
Ahli Teknologi Laboratorium Medik (ATLM) laboratorium TCM.

Pelaksanaan *Workshop* TCM terdiri dari beberapa tahapan sebagai berikut:

a. Persiapan *Workshop* TCM

Tahapan persiapan *workshop* TCM adalah sebagai berikut:

No	Kegiatan	Keterangan
1	Penilaian calon fasyankes penerima TCM menggunakan daftar tilik terstandar.	Dilakukan oleh Dinas Kesehatan Kab Kota / Provinsi menggunakan daftar tilik terstandar
2	Analisis hasil penilaian mandiri fasyankes calon penerima TCM	Penanggung jawab adalah Dinas Kesehatan Provinsi
3	Usulan calon fasyankes penerima TCM dan pengiriman rekapan hasil analisis self assessment	Dilakukan oleh Dinas Kesehatan Provinsi kepada tim pusat (Kemenkes RI)
4	Konfirmasi calon fasyankes penerima TCM	Tim pusat konfirmasi dengan Dinas Kesehatan Provinsi
5	Konfirmasi Jadwal pelaksanaan TCM	Penentuan tanggal dan lokasi pelaksanaan <i>workshop</i> TCM, serta konfirmasi laboratorium tempat praktik WS TCM
6	Pembuatan TOR dan memo kegiatan <i>workshop</i>	Minimal 2 minggu sebelum waktu kegiatan <i>workshop</i> dilakukan
7	Pembuatan surat-surat dan administrasi	- Surat undangan peserta <i>workshop</i> - Surat permohonan fasilitator / narasumber - Surat untuk penggunaan laboratorium - Surat permohonan membuka acara
8	Konfirmasi narasumber dan fasilitator	Dilakukan oleh tim panitia pelaksana WS TCM

No	Kegiatan	Keterangan
9	Penyiapan materi <i>workshop</i> TCM	- Materi Program - Materi Teknis (<i>Hardcopy</i> maupun <i>softcopy</i>)
10	Konfirmasi pembukaan acara	- Pembuatan sambutan - Konfirmasi pembuka acara
11	Daftar kebutuhan praktik laboratorium TCM	- Konfirmasi dengan laboratorium pelaksana praktikum WS TCM

b. Pelaksanaan *Workshop* TCM

Workshop TCM dilaksanakan selama 5 (lima) hari efektif. Kegiatan hari ke-1 sampai hari ke-3 untuk materi program, dilanjutkan dengan kegiatan hari ke-4 dan ke-5 untuk materi teknis.

Materi *workshop* TCM terdiri atas materi program, materi teknis dan praktik terkait pemeriksaan TCM sebagai berikut.

No.	Materi Program	Materi Teknis
1)	Kebijakan P2TBC dalam Pemeriksaan TCM	Teknologi TCM
2)	Algoritma Pemeriksaan TBC dan TBC RO dengan TCM	Instalasi, Pemeliharaan, Pemecahan Masalah, dan Kalibrasi Mandiri
3)	Pengelolaan Logistik Program TBC	Pengumpulan dan Pengiriman Spesimen Sputum
4)	Pencatatan dan Pelaporan Pemeriksaan TCM (SITB)	Prosedur Laboratorium (Pre analisis, analisis, dan post analisis)
5)	Sistem Konektivitas Alat TCM	Keamanan dan Keselamatan Kerja
6)	Klaim Pembayaran Pemeriksaan TCM	<i>Troubleshooting</i>
7)	Mekanisme Transportasi Spesimen	Pengarahan Praktik Pemeriksaan TCM
8)	Praktik SITB	Praktik Penggunaan Alat TCM
9)	Praktik Form TBC, Laporan Bulanan TCM dan Klaim	Praktik Pengolahan Spesimen
10)	Rencana Tindak Lanjut (RTL)	Analisis Hasil Pemeriksaan TCM

Catatan: Materi di atas dapat dikembangkan mengikuti update atau perkembangan penggunaan alat TCM sesuai kebijakan Program TBC.

c. Pasca *Workshop* TCM

Pada *workshop* TCM, masing-masing komponen peserta *workshop* wajib membuat Rencana Tindak Lanjut (RTL) serta dipaparkan dalam kegiatan *workshop*.

Kegiatan yang dilakukan pasca *workshop* TCM adalah sebagai berikut:

1. Memastikan RTL yang telah disusun dilaksanakan oleh masing-masing komponen.

2. Fasyankes penerima TCM melengkapi kekurangan persyaratan standar laboratorium TCM (jika ada).
3. Dinas Kesehatan Kabupaten memastikan fasyankes yang telah menerima alat dan mengikuti *workshop* TCM dapat segera melakukan pemeriksaan TCM. Ditetapkan maksimal 2 bulan setelah alat TCM diinstal, fasyankes wajib melaporkan laporan bulanan TCM melalui Sistem Informasi Tuberkulosis (SITB).

BAB III. KEAMANAN DAN KESELAMATAN KERJA (K3)

Pemeriksaan laboratorium TBC memiliki resiko penularan infeksi dan kemungkinan kecelakaan kerja. Adapun paparan yang dapat terjadi di laboratorium TBC adalah aerosol. Aerosol dapat terjadi pada saat petugas lab membuka pot dahak dan saat melakukan pencampuran *sample buffer* ke dalam spesimen.

Keselamatan kerja di laboratorium TCM merupakan tanggung jawab seluruh petugas lab. Petugas lab 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. Petugas di laboratorium TCM minimal harus memiliki pengetahuan dasar tentang keselamatan dan keamanan kerja:

- 1) Penanganan spesimen dahak mulai dari pengambilan, proses pencampuran *buffer* dengan spesimen, dan tumpahan.
- 2) Pengolahan limbah infeksius.

Beberapa komponen yang perlu diperhatikan terkait untuk pemeriksaan TCM adalah:

A. SUMBER DAYA MANUSIA PENGGUNA ALAT TCM

Dalam implementasi TCM di laboratorium dibutuhkan pelatihan agar tercapai hasil pemeriksaan yang akurat. Setiap laboratorium TCM membutuhkan setidaknya 1-2 petugas laboratorium yang memiliki kemampuan teknis laboratorium dan kemampuan mengoperasikan komputer.

Pelatihan penggunaan alat TCM juga ditujukan untuk para klinisi dan petugas kesehatan yang berhubungan dengan Program Nasional Penanggulangan TBC agar dapat menginterpretasikan hasil dan memahami spesimen dengan kualitas baik.

Tutor pelatihan TCM adalah personel yang memiliki latar belakang keahlian di bidang mikrobiologi kesehatan dasar dan yang telah mendapatkan pelatihan aplikasi GeneXpert® dari Cepheid. Tutor terdiri dari tim ahli dari Tim Kerja TBC, unit di Kementerian Kesehatan yang memiliki tupoksi pembinaan laboratorium, LRN Molekuler TBC, mitra serta ahli dari laboratorium TBC di Indonesia.

B. STANDAR RUANGAN DAN TINGKAT KEAMANAN LABORATORIUM

Penempatan alat TCM GeneXpert® dan pengolahan spesimen dahak memerlukan beberapa persyaratan dan kondisi sesuai dengan standar pelayanan laboratorium TBC. Ruang harus dibedakan antara area bersih (area administratif) dan area kotor (area yang berpotensi terkontaminasi bahan infeksius). Terpenuhinya persyaratan tersebut mendukung pemeriksaan spesimen yang adekuat.

1. Penempatan Alat TCM GeneXpert®

a. Sumber Listrik

Alat TCM GeneXpert® membutuhkan ketersediaan sumber listrik yang stabil dan tidak terputus selama pengujian spesimen berlangsung. Terputusnya aliran listrik dalam waktu yang singkat dapat menyebabkan kegagalan pengujian sehingga kartrid terbuang dengan percuma dan memerlukan pengulangan pemeriksaan. Pasokan listrik yang tidak stabil juga dapat merusak alat TCM GeneXpert® dan komputer. Oleh karena itu, UPS tipe *online* yang berfungsi ganda sebagai *stabilizer* direkomendasikan dalam penggunaan alat TCM GeneXpert®.

b. Keamanan Ruangan

Ruangan tempat diletakkannya alat TCM harus terjamin keamanannya dari risiko pencurian seperti alat laboratorium pada umumnya. Alat TCM GeneXpert® dapat diletakkan bersamaan dengan peralatan laboratorium lain. Penempatan alat TCM GeneXpert® tidak ditempatkan satu meja dengan alat yang bergetar (contoh: sentrifus, vortex) dan yang menghasilkan panas.

c. Suhu dan Kelembaban Ruangan

Suhu ruangan alat TCM GeneXpert® saat bekerja berkisar antara 15-25°C dengan kelembaban ruangan 40-60%. Suhu ruangan yang tinggi dapat meningkatkan kegagalan pemeriksaan dan menyebabkan kerusakan alat. Tempat peletakkan alat TCM GeneXpert® membutuhkan pendingin ruangan (*air conditioner/AC*) untuk memastikan suhu berada pada kisaran yang direkomendasikan. Alat TCM tidak diletakkan tepat di bawah AC, dan tidak terpapar sinar matahari langsung.

d. Tempat Penyimpanan Kartrid

Berdasarkan rekomendasi pabrikan (Cepheid), 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 **TIDAK BOLEH** disimpan di dalam *freezer*.

e. Kebersihan ruangan

Ruangan penempatan TCM GeneXpert® harus dipastikan kebersihannya dan tidak berdebu. Alat TCM GeneXpert® ditempatkan pada area bersih di laboratorium.

2. Tempat Pengolahan Spesimen

a. Dahak

Ruangan tempat pengolahan spesimen dahak menggunakan alat TCM GeneXpert® setara dengan pemeriksaan mikroskopis. Pengolahan spesimen dilakukan di area kotor dan dikerjakan di meja pengolahan (*working bench*) dengan sirkulasi udara yang adekuat.

b. Non-dahak

Spesimen non dahak **harus** dikerjakan di dalam *biosafety cabinet* (BSC). BSC yang direkomendasikan untuk pemeriksaan spesimen TBC adalah minimal BSC kelas II-tipe A2 dan terdapat peralatan penunjang diantaranya *biocontainment centrifuge*.

Catatan: Meja pengolahan spesimen (*working bench*) harus dilakukan disinfeksi sebelum dan setelah pengerjaan.

3. Tingkat Keamanan Laboratorium

Tingkat keamanan pelaksanaan TCM setara dengan laboratorium mikroskopis TBC meliputi tata ruang, peralatan dan fasilitas laboratorium, Alat Pelindung Diri (APD) berupa jas lab, masker, dan sarung tangan, serta disinfeksi lingkungan kerja dan peralatan. Khusus untuk pengolahan spesimen non-dahak harus dilakukan dalam **Biosafety Cabinet (BSC)** dan bagi fasyankes yang melakukan pengolahan spesimen non-dahak berupa cairan dengan volume > 5 ml **WAJIB** menggunakan *biocontainment centrifuge*.

C. KEAMANAN PENANGANAN SPESIMEN

1. Pengumpulan Spesimen

Pengumpulan spesimen dahak dilakukan di tempat khusus berdahak (*sputum booth*) yang terdapat di ruang terbuka, mendapat sinar matahari langsung, dan tidak dilalui banyak orang, untuk mengurangi kemungkinan penularan akibat percikan dahak yang infeksius. Tempat pengumpulan dahak dilengkapi dengan petunjuk prosedur pengeluaran dahak, tempat cuci tangan dengan air mengalir, sabun, tisu (*paper towel*), dan tempat sampah infeksius. Dahak **tidak boleh** dikeluarkan di ruangan tertutup seperti kamar mandi, toilet, ruang kerja, atau ruang tunggu. Pot dahak steril yang digunakan harus transparan, tidak mudah pecah, tidak bocor, bermulut lebar ($\pm$ diameter 5-6 cm), dan bertutup ulir (minimal 4 ulir). **Untuk pengumpulan spesimen non dahak dilakukan sesuai dengan prosedur standar dan dilakukan oleh petugas yang kompeten.**

2. Pengiriman Spesimen ke Laboratorium

Pengiriman spesimen di dalam lingkungan fasyankes dilakukan sesegera mungkin ke laboratorium. Pot dahak atau wadah spesimen harus dimasukkan ke dalam wadah/kotak pembawa yang tertutup pada saat dikirim ke laboratorium.

Pengiriman spesimen dari fasyankes ke laboratorium rujukan TCM dilakukan sesuai dengan standar *International Air Trasportation Association* (IATA) dan buku Petunjuk Teknis Pengemasan, Pengiriman, dan Penerimaan Spesimen TBC. Spesimen yang dilakukan pemeriksaan TCM adalah yang masih dalam kondisi baik dan memenuhi persyaratan untuk pemeriksaan TCM.

D. PENANGANAN TUMPAHAN BAHAN BIOLOGIS DAN PENGOLAHAN LIMBAH INFEKSIUS

Prinsip penanganan tumpahan bahan biologis dan limbah infeksius adalah mencegah kontaminasi silang dan melindungi petugas, orang sekitar, dan lingkungan dari tumpahan

bahan infeksius. Penanganan tumpahan bahan biologis dan non biologis serta pengolahan limbah infeksius menjadi tanggung jawab seluruh petugas laboratorium TBC. Setiap kejadian tumpahan bahan biologis dan limbah infeksius harus didokumentasi dan dilaporkan kepada penanggung jawab laboratorium dan *biosafety officer* (K3).

1. Penanganan Tumpahan Bahan Biologis

a. Alat dan Bahan

- 1) Larutan hipoklorit 0.5-1.0% segar (Misal: larutan pemutih rumah tangga ~5,25%, diencerkan 1:10 saat akan digunakan)
- 2) Pinset/penjepit panjang, sapu dan alat serok (alat penampung sampah) yang dapat didisinfeksi, atau alat mekanik lain untuk menangani benda tajam
- 3) Tisu (*paper towel*) atau bahan penyerap lainnya
- 4) Kantong *biohazard*
- 5) Tempat sampah benda tajam
- 6) Jas laboratorium dan/atau apron
- 7) Respirator
- 8) Sarung tangan
- 9) Pelindung wajah
- 10) Sepatu/*boots* kedap air

b. Pedoman Umum pada Insiden Tumpahan Bahan Biologis

- 1) Hindari menghirup material yang terkandung di udara dan segera tinggalkan ruangan. Beritahu yang lain untuk meninggalkan ruangan.
- 2) Lepas pakaian yang terkontaminasi, balik bagian yang terkontaminasi ke dalam dan masukkan ke kantong *biohazard*.
- 3) Cuci semua bagian kulit yang terpapar dengan sabun dan air.
- 4) Tutup pintu dan pasang tanda peringatan **"BAHAYA TUMPAHAN, DILARANG MASUK!"**.
- 5) Informasikan pada supervisor dan tim keamanan kerja.

c. Pembersihan Tumpahan Bahan Biologis

Ikuti tahapan berikut pada saat akan membersihkan tumpahan di laboratorium:

- 1) Petugas laboratorium keluar dan memasang tanda peringatan **"BAHAYA TUMPAHAN, DILARANG MASUK!"** di depan pintu laboratorium.
- 2) Biarkan aerosol hilang/mengendap minimal 30 menit sebelum masuk kembali ke laboratorium. Persiapkan alat untuk pembersihan (*spill kit*).
- 3) Kenakan alat pelindung diri (jas laboratorium, respirator, pelindung wajah, sarung tangan lapis ganda, dan sepatu/boot).
- 4) Tutupi area tumpahan dengan kertas tisu/absorben.
- 5) Tuang larutan hipoklorit 0.5-1.0% pada kertas tisu/absorben dimulai dari area luar menuju area inti tumpahan.

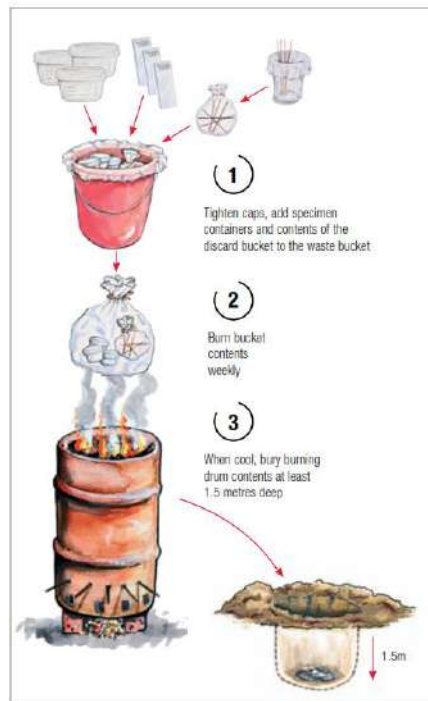
- 6) Tunggu selama 20 menit agar ada waktu kontak.
- 7) Bersihkan daerah tumpahan menggunakan pinset dan buang ke dalam kantong *biohazard*.
- 8) Tuangkan kembali disinfektan pada area tumpahan, kemudian keringkan dengan kertas tisu/absorben yang baru.
- 9) Buang kertas tisu/absorben tersebut ke dalam kantong *biohazard*.
- 10) Bersihkan area sekitarnya dengan disinfektan. Gerakan pembersihan dilakukan secara sirkuler dimulai dari bagian terluar menuju ke pusat tumpahan.
- 11) Jika terdapat pecahan, ambillah dengan pinset dan buang dalam tempat sampah benda tajam.
- 12) Buangan limbah tisu dan pecahan di atas harus diperlakukan sebagai limbah infeksius.
- 13) Lepaskan respirator dan sarung tangan kemudian masukkan ke dalam kantong *biohazard*.
- 14) Lepaskan jas laboratorium dan masukkan ke dalam kantong *biohazard* lainnya untuk dilakukan sterilisasi.
- 15) Cucilah tangan dan area kulit yang terpapar dengan sabun cair dan air mengalir.
- 16) Dokumentasi dan laporkan kepada penanggung jawab laboratorium dan *biosafety officer* (K3).

2. Penanganan dan Pembuangan Limbah Infeksius

Pemeriksaan TCM GeneXpert® 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, serta dimasukkan ke dalam kantong *biohazard*.

Penanganan limbah tersebut adalah sebagai berikut:

- a. Pot dahak dan tutupnya, limbah padat lain (pipet habis pakai) harus direndam dalam larutan hipoklorit 0.5-1.0% segar atau disinfektan lain selama minimal 12 jam. Kemudian dilakukan sterilisasi menggunakan autoklaf (suhu 121°C, tekanan udara 1,5 – 2,0 atm, minimal 15 menit) atau diproses dalam insenerator.
- b. Khusus pengolahan limbah kartrid, pastikan tutup (*lid*) kartrid tertutup rapat sebelum dibuang dan dimasukkan ke dalam kantong *biohazard* yang disegel atau diikat kuat, kemudian dilakukan sterilisasi menggunakan autoklaf atau diproses dalam insenerator. Jangan gunakan hipoklorit untuk dekontaminasi limbah kartrid.
- c. Jika fasyankes TCM tidak memiliki fasilitas autoklaf, limbah (pot dahak, tutup pot dahak, dan kartrid) dibungkus menggunakan kantong *biohazard* lalu dibakar, didinginkan dan dikubur dengan kedalaman tanah minimal 1,5 meter (Gambar 3.1) Lihat acuan pada Laboratory Diagnosis of Tuberculosis by Sputum Microscopy, di Bab Biosafety.



Gambar 3. 1 Penanganan Limbah dengan Pembakaran
(Sumber: *Laboratory Diagnosis of Tuberculosis by Sputum Microscopy*)

- d. Limbah cair (sisa SR Buffer) di buang melalui sistem IPAL (Instalasi Pengolahan Air Limbah).

Catatan: Petugas yang melakukan pengelolaan limbah biologis (kartrid dan sisa spesimen) **HARUS** menggunakan alat pelindung diri (APD) yang sesuai dengan standar K3.

E. TANGGAP DARURAT

Dalam penggunaan alat TCM GeneXpert® terdapat risiko bahaya kebakaran dan bahaya materi infeksius. Tanggap darurat mencakup respon terhadap kecelakaan kerja dan bencana alam. Petugas laboratorium harus terlatih dan memiliki prosedur tetap serta fasilitas penanganan kecelakaan kerja dan bencana alam, seperti *spill kit* dan alat pemadam api ringan (APAR).

Langkah yang harus dilakukan bila terjadi kecelakaan di laboratorium adalah:

- Memastikan kecelakaan kerja ditangani sesuai dengan SOP
- Melakukan tindakan pengobatan penderita kecelakaan
- Mengetahui faktor penyebab kecelakaan
- Melakukan perbaikan untuk pencegahan selanjutnya

BAB IV. INSTALASI, PROSEDUR INSTALASI, DAN PRAKTIK PENGGUNAAN ALAT TCM GENEXPERT®

A. INSTALASI ALAT TCM GENEXPERT®

1. Instalasi dan pelayanan perbaikan alat TCM GeneXpert® dilakukan oleh penyedia layanan TCM (*Authorized Service Provider*) GeneXpert® yang bekerja sama secara resmi dengan Program Nasional Penanggulangan TBC Kemenkes.
2. Penanggung jawab instalasi alat TCM GeneXpert® adalah LRN Molekuler TBC dan PT. Medquest yang berkoordinasi dengan Program TBC Nasional.

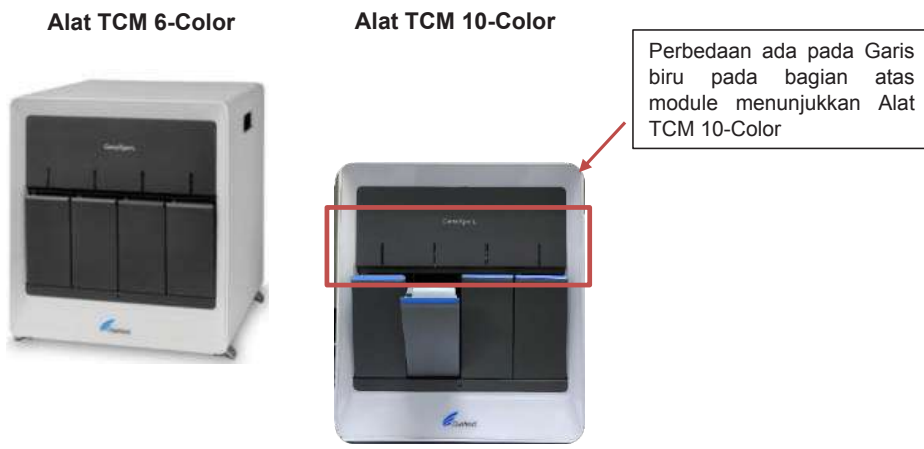
B. PROSEDUR INSTALASI ALAT TCM GENEXPERT®

Prosedur instalasi TCM GeneXpert® yang dijelaskan pada buku ini sesuai dengan program Gx Dx versi 4.7b atau lebih tinggi (versi 5.1 dan 6.2).

1. Komponen Sistem TCM GeneXpert®

Komponen sistem TCM GeneXpert® merupakan komponen yang disediakan oleh produsen pada setiap kali pembelian alat. Komponen tersebut terdiri atas:

Alat TCM GeneXpert® terdiri dari 2 jenis, yaitu alat TCM 6-Color dan alat TCM 10-Color.



- Komputer atau laptop, yang telah berisi program Gx Dx dan program lain yang dibutuhkan
- *Barcode scanner*
- Kabel daya dan kabel lainnya
- Buku petunjuk operasional alat TCM

Peralatan atau bahan habis pakai yang **TIDAK** tersedia dan harus disediakan oleh laboratorium pelaksana TCM TBC adalah:

- Pot dahak

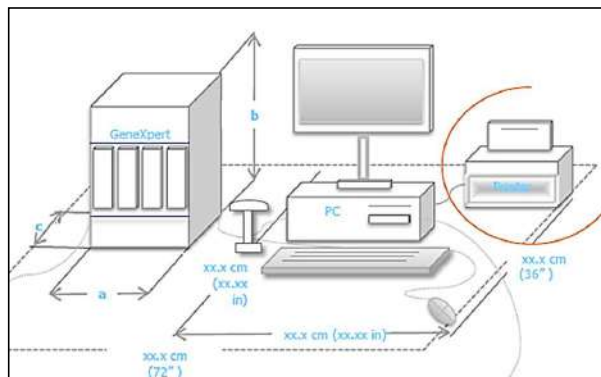
- Alat pelindung diri (jas lab, masker, sarung tangan)
- Penghitung waktu (*timer*)
- Label dan spidol

Peralatan yang harus dimiliki oleh laboratorium pemeriksa TCM TBC untuk pemeriksaan non-dahak adalah:

- *Biosafety cabinet* (BSC), minimal BSC kelas II-tipe A2
- *Biocontainment centrifuge*

2. Hal-Hal Yang Perlu Diperhatikan Sebelum Melakukan Instalasi TCM GeneXpert®

- Ruangan memiliki jendela atau *exhaust fan* sehingga sirkulasi udara baik.
- Alat tidak diletakkan langsung di bawah AC atau tidak terpapar sinar matahari langsung.
- Alat diletakkan pada meja yang stabil dan kuat, serta tidak bersama dengan alat yang menghasilkan getaran (contohnya, sentrifus).
- Alat diletakkan dengan jarak 10-15 cm dari dinding dan peralatan lain di sekitarnya (Gambar 4.1).
- Tersedia sumber listrik yang dekat dengan alat.
- Terdapat alat pendingin ruangan yang mampu menjaga suhu ruangan stabil antara 15-25°C.
- Alat diletakkan pada tempat yang bebas debu.



Gambar 4. 1 Tata cara peletakkan alat TCM GeneXpert dan komputer pada meja laboratorium

3. Prosedur Instalasi Alat TCM GeneXpert®

Berikut langkah-langkah instalasi alat TCM GeneXpert®:

- Keluarkan seluruh komponen alat dari dalam kotak (Gambar 4.2).
- Letakan alat pada meja yang stabil dan kuat.
- Susun seluruh peralatan dengan urutan sebagai berikut:

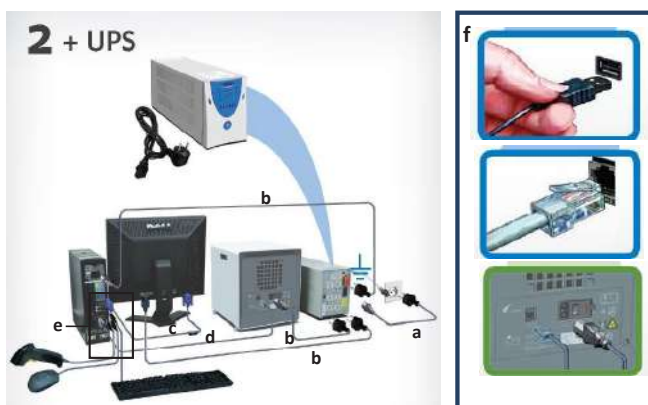
Hard disk– barcode scanner - komputer – TCM TB – UPS **atau**

UPS – TCM TB – Komputer – Barcode scanner – Hard disk (Gambar 4.3).



Gambar 4.2 Alat TCM di dalam kotak kemasan.

Alat TCM GeneXpert® tersimpan di dalam dua kotak berbeda. Kotak pertama berisi alat TCM, barcode scanner, dan kabel. Kotak kedua berisi monitor, hard drive, keyboard, mouse, dan kabel



Gambar 4.3 Tata letak instalasi Alat TCM GeneXpert® dengan komputer desktop

- a. Pasang kabel UPS langsung ke sumber listrik;
- b. Pasang kabel power TCM, monitor, dan *hard drive* ke UPS;
- c. Hubungkan monitor ke *hard disk*;
- d. Hubungkan *hard disk* ke alat TCM;
- e. Hubungkan kabel *barcode scanner*, *mouse*, dan keyboard ke *hard disk*;
- f. Pasang kabel sesuai dengan *port*-nya.

4. Cara Menyalakan Alat TCM GeneXpert®

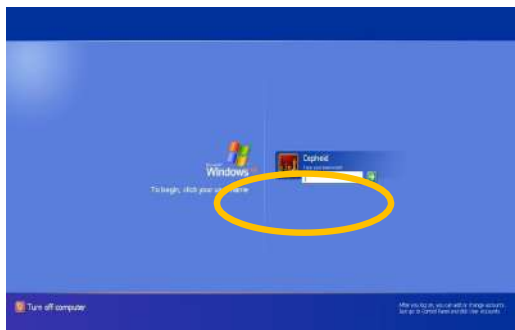
- a. Nyalakan UPS dengan menekan tombol *power* selama beberapa detik.
- b. Hidupkan alat TCM GeneXpert® dengan menekan tombol ON yang berada di bagian belakang alat hingga lampu warna biru yang ada di depan alat menyala.

- c. Nyalakan komputer dengan menekan tombol *power*. Akan terdengar bunyi pada alat TCM GeneXpert® yang menandakan bahwa telah terjadi koneksi antara alat TCM GeneXpert® dengan komputer.
- d. Nyalakan layar monitor.

C. CARA MEMULAI SISTEM WINDOWS

1. Windows XP-Generasi Pertama

- a. Nyalakan alat TCM GeneXpert® dan komputer seperti panduan **BAB IV.B.4.**
- b. Pada halaman utama Windows XP, pilih username "**Cepheid**" dan ketik "**cphd**" pada kolom password (Gambar 4.4).



Gambar 4.4 Halaman utama Windows XP
(Sumber: GeneXpert® Operator Manual, Cepheid)

2. Windows 7-Generasi Kedua

- a. Nyalakan alat TCM GeneXpert® dan komputer seperti panduan **BAB IV.B.4.**
- b. Pada halaman utama Windows 7, pilih username "**Cepheid-Admin**" dan ketik "**cphd**" pada kolom password (Gambar 4.5).



Gambar 4.5 Pilihan akun pada halaman depan Windows 7
(Sumber: GeneXpert® Operator Manual, Cepheid)

3. Windows-10 Generasi Ketiga

- a. Nyalakan alat TCM GeneXpert® dan komputer seperti panduan **BAB IV.B.4.**
- b. Pada halaman utama Windows 10, klik "Enter" pada keyboard. Akan muncul tampilan Cepheid Admin dan kolom untuk memasukkan password. Lalu ketik "**cphd**" pada kolom tersebut (Gambar 4.6).



Gambar 4.6 Pilihan akun pada halaman depan Windows 10

(Sumber: GeneXpert® Operator Manual, Cepheid)

D. CARA MEMULAI PROGRAM Gx Dx

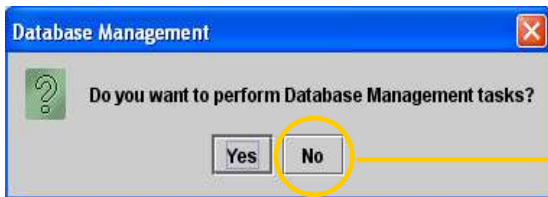
Tahapan yang dijelaskan berikut juga merupakan tahapan yang akan dilakukan saat melakukan pemeriksaan TCM GeneXpert® secara rutin.

1. Setelah memulai sistem Windows (**BAB IV.C**), tunggu sampai program Gx Dx berjalan secara otomatis **ATAU** jika program tertutup dan komputer masih hidup, maka untuk membuka program Gx Dx:



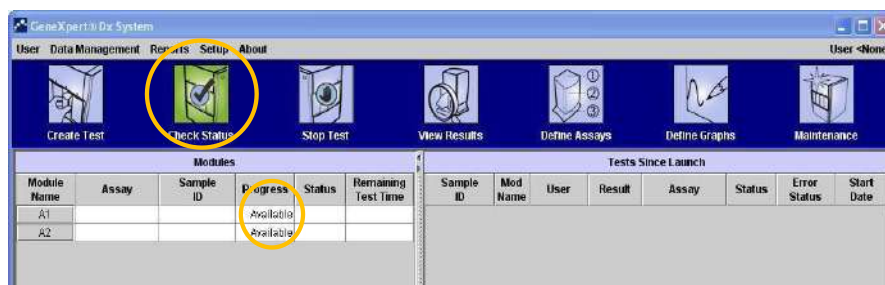
Klik dua kali pada icon di layar desktop

2. Saat program Gx Dx berjalan, maka pada layar monitor akan muncul kotak dialog bertuliskan:



“Do you want to perform Database Management tasks?”
Klik NO

3. Klik menu “**Check Status**”, pastikan status semua modul adalah “**Available**” (Gambar 4.7)



Gambar 4.7 Tampilan halaman utama program Gx Dx

(Sumber: GeneXpert® Operator Manual, Cepheid)

Catatan: Jika status modul tidak “**Available**” maka lihat BAB VI.B. Penyelesaian Masalah.

E. PENGATURAN KOMPUTER DAN KONFIGURASI SISTEM

Pengaturan dan konfigurasi sistem **HARUS** dilakukan pada saat alat TCM GeneXpert® pertama kali diinstal. Pengaturan dan konfigurasi tersebut bertujuan untuk mengganti format waktu lokal pada Windows, memberikan nama laboratorium lokasi alat TCM GeneXpert®, pengaturan tampilan dan daya, serta *set-up* pilihan-pilihan berdasarkan kebutuhan. Pengaturan dan konfigurasi sistem **TIDAK BOLEH** dilakukan saat pemeriksaan sedang berlangsung.

1. Pengaturan Daya

Pengaturan daya perlu dilakukan untuk mencegah komputer hibernate atau sleep saat pemeriksaan berlangsung yang dapat menyebabkan pemeriksaan terhenti. Ikuti tahap berikut untuk melakukan pengaturan daya:

a. Pengaturan daya untuk Windows XP

- 1) Pada Windows desktop, klik “**Start**”, dan klik “**Control Panel**”.
- 2) Pilih “**Performance and Maintenance**”. Klik ganda pada ikon “**Power Options**”, maka akan muncul kotak dialog (Gambar 4.8):



Gambar 4.8 Tampilan kotak dialog Power Options Properties, Tab Power Schemes
(Sumber: GeneXpert® Operator Manual, Cepheid)

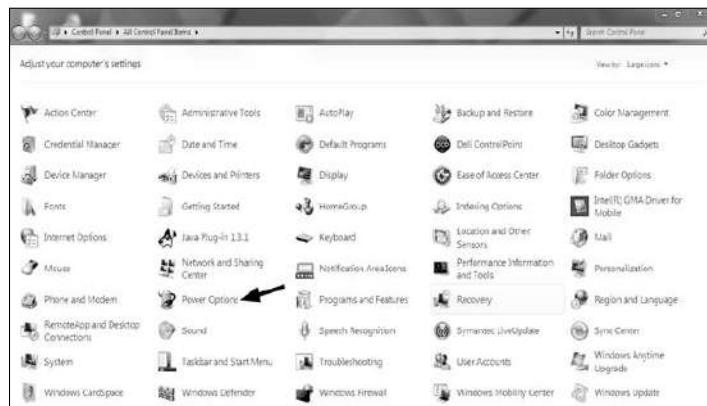
- 3) Pada **"Power schemes"** pilih **"Cepheid Setup-Do Not Alter"**.
- 4) Pada **"Setting for Cepheid Setup-Do Not Alter power scheme"**, pilih **"Never"** untuk mengisi semua kolom, baik pada saat komputer/laptop tersambung dengan daya ataupun saat menggunakan baterai.
- 5) Klik **"Apply"** untuk menyimpan pengaturan.
- 6) Klik menu **"Hibernate"**, pastikan bahwa pilihan hibernate **"disabled"** dengan cara **TIDAK** mencentang kotak **"Enable hibernation"** (Gambar 4.9).
- 7) Klik **"Apply"** untuk menyimpan pengaturan.



Gambar 4.9 Tampilan kotak dialog Power Options Properties, Tab Hibernate
(Sumber: GeneXpert® Operator Manual, Cepheid)

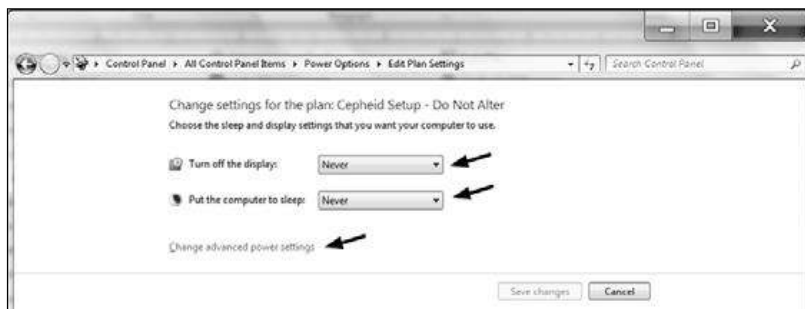
b. Pengaturan daya untuk Windows7

- 1) Pada Windows desktop, klik ikon 
- 2) Pilih **“Control Panel”**,
Maka akan muncul jendela seperti pada Gambar 4.10. Pilih **“Power Options”**.
Kemudian **Edit Plan Setting Window**.
- 3) Pastikan semua pilihan adalah **“Never”**. Kemudian klik **“Change advance power settings”** (Gambar 4.11).
- 4) Setelah klik **“Change advance power settings”**, maka akan muncul jendela seperti pada Gambar 4.12. Klik Ganda pada **“Sleep”** untuk membuka semua pilihan. Atur setting **“Sleep after”** menjadi **“Never”**. Atur setting **“Hibernate after”** menjadi **“Never”**.
- 5) Klik **“Apply”** untuk menyimpan pengaturan.



Gambar 4.10 Tampilan jendela Control Panel pada sistem Windows 7

(Sumber: GeneXpert® Operator Manual, Cepheid)



Gambar 4.11 Tampilan jendela Edit Plan Setting Window

(Sumber: GeneXpert® Operator Manual, Cepheid)



Gambar 4.12 Tampilan Power Options, Advance settings
(Sumber: GeneXpert® Operator Manual, Cepheid)

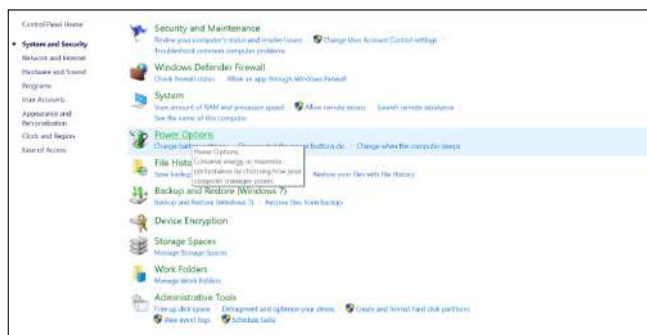
c. Pengaturan Daya untuk Windows 10

- 1) Pada Windows desktop, search menu **“Control Panel”**
- 2) Maka akan muncul jendela seperti pada Gambar 4.13. Pilih **“System & Security”**



Gambar 4.13 Tampilan Pilihan System and Security pada Control Panel

- 3) Pada tampilan yang muncul pilih **“Power Options”**.



- 4) Kemudian **Edit Plan Setting Window**. Pastikan semua pilihan adalah **“Never”**. Kemudian klik **“Change Advance Power Settings”**.



- 5) Pada tampilan yang muncul, klik dua kali pada pilihan **“Sleep”** untuk membuka semua pilihan. Atur setting **“Sleep after”** menjadi **“Never”**. Atur setting **“Hibernate after”** menjadi **“Never”**.

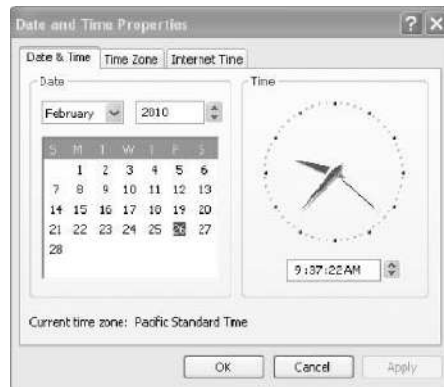


- 6) Klik **“Apply”** untuk menyimpan pengaturan.

2. Pengaturan Waktu dan Tanggal

a. Pengaturan waktu dan tanggal untuk Windows XP

- 1) Klik **“Start”**, kemudian klik **“Control Panel”**.
- 2) Klik ganda pada ikon **“Date and Time”**, kemudian akan muncul kotak dialog seperti pada Gambar 4.14. Pada menu **“Date & Time”** ubah tanggal dan waktu sesuai dengan waktu lokal.
- 3) Klik **“OK”** untuk menyimpan pengaturan dan menutup kotak dialog.



Gambar 4.14 Tampilan Date dan Time Properties pada sistem Windows XP, Tab Date & Time
(Sumber: GeneXpert® Operator Manual, Cepheid)

b. Pengaturan waktu dan tanggal untuk Windows 7

- 1) Klik **“Control Panel”**, dan pilih **“Clock, Language, and Region”**.
- 2) Klik **“Date and Time”**, maka akan muncul kotak dialog sebagai berikut (Gambar 4.15):



Gambar 4.15 Tampilan Date dan Time Properties pada sistem Windows 7, Tab Date & Time
(Sumber: GeneXpert® Operator Manual, Cepheid)

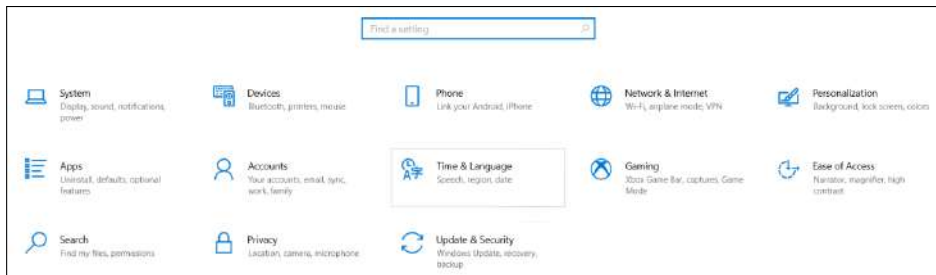
- 3) Klik **“Change date and time...”**, maka akan muncul kotak dialog (Gambar 4.16). Ubah waktu dan tanggal yang sesuai dengan waktu lokal. Klik **“OK”** untuk menyimpan pengaturan dan menutup kotak dialog.



Gambar 4.16 Tampilan Date dan Time Settings pada Windows
(Sumber: GeneXpert® Operator Manual, Cepheid)

c. Pengaturan waktu dan tanggal untuk Windows 10

- 1) Klik **"Settings"**, dan pilih **"Time & Language"**.
- 2) Klik **"Date and Time"**, maka akan muncul tampilan sebagai berikut:



- 3) Klik **"Change date and time"**, maka akan muncul tampilan berikut. Ubah waktu dan tanggal yang sesuai dengan waktu lokal. Klik **"OK"** untuk menyimpan pengaturan dan menutup tampilan.



Gambar 4.17 Tampilan Date dan Time Settings pada Windows 10
(Sumber: GeneXpert® Operator Manual, Cepheid)

3. Konfigurasi Sistem

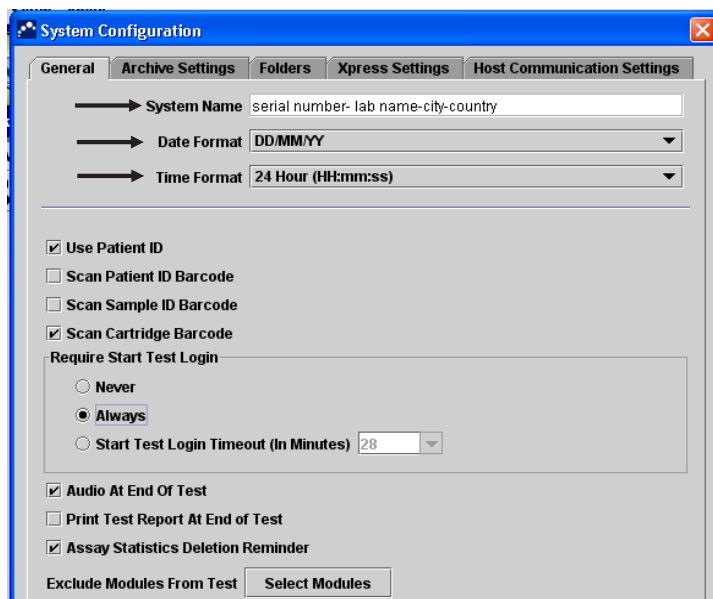
- Buka Program Gx Dx seperti panduan pada **BAB IV.D**.
- Pada halaman utama Program Gx Dx, klik **"Setup"** dan pilih **"System Configuration"** (Gambar 4.18).



Gambar 4.18 Tampilan menu Setup pada halaman utama program Gx Dx
(Sumber: GeneXpert® Operator Manual, Cepheid)

- Setelah memilih **System Configuration**, maka akan muncul kotak dialog (Gambar 4.19).
 - Pada **"System Name"** isi kolom dengan **nomor seri TCM-nama faskes-kota/kabupaten-negara**. Nama tersebut akan tercetak pada setiap hasil pemeriksaan.
 - Ubah **"Date Format"** sesuai dengan format yang diinginkan, contohnya **"DD/MM/YY"** yang berarti angka yang ditampilkan adalah **"Tanggal/Bulan/Tahun"**.
 - Ubah **"Time Format"** sesuai dengan yang diinginkan 12 jam atau 24 jam. Contohnya **"24 Hour (HH:mm:ss)"** yang berarti angka yang ditampilkan adalah **"Jam:menit:detik"**.
 - Pada kotak pilihan, ubah pilihan untuk memasukan data pasien dengan ID dan memasukan kode kartrid dengan *barcode scanner*.

- Pada “**Require Start Test Login**”, Pilih “**Always**” untuk selalu memulai login setiap kali akan memulai pemeriksaan.
- Pilih “**Audio At End Of Test**” untuk mengatur agar alat berbunyi setiap kali pemeriksaan selesai dikerjakan.
- Pilih “**Print Test Report At End of Test**” apabila ingin mencetak hasil setiap kali pemeriksaan secara otomatis ATAU kosongkan kotak apabila tidak ingin mencetak otomatis.
- Pilih “**Assay Statistic Deletion Reminder**” untuk mengingatkan petugas agar menghapus data-data lama yang telah disimpan.

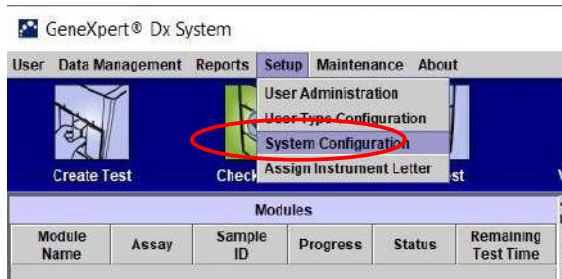


Gambar 4.19 Tampilan System Configuration pada program Gx Dx
(Sumber: GeneXpert® Operator Manual, Cepheid)

4. Pengaturan Penambahan Komponen Pengisian Data GxDx

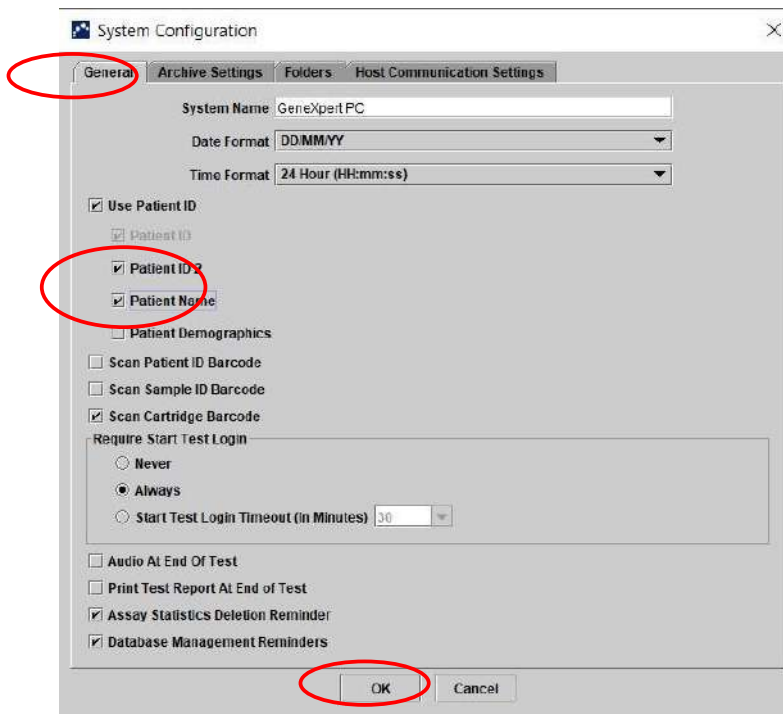
Sejak tahun 2020, Program TBC Nasional mulai menggunakan software konektivitas data GxAlertTM/AspectTM untuk mencegah terjadinya under-reported pemeriksaan laboratorium TBC. Pada awalnya software konektivitas data GxAlertTM/AspectTM diinstal pada alat TCM TB dengan tingkat penggunaan alat yang tinggi. Untuk keperluan integrasi Software konektivitas dan Sistem Informasi Tuberkulosis (SITB) diperlukan penambahan komponen pengisian data GxDx yaitu penambahan variable Patient ID 2. Cara menambahkan variable Patient ID 2 adalah sebagai berikut:

- Masuk ke aplikasi *software* GxDx menggunakan **Akun Admin**.
- Selanjutnya pilih Tab “Setup” dan kemudian pilih menu “System Configuration”.



Gambar 4.20 Tampilan System Configuration pada program Gx Dx
(Sumber: GeneXpert® Operator Manual, Cepheid)

- c. Pilih Tab “General, kemudian *Enable* atau *checklist* menu “**patient ID 2**” dan “**patient name**” (ditandai kotak merah).
- d. Klik “OK”.



Gambar 4.21 Tampilan System Configuration pada program Gx Dx
(Sumber: GeneXpert® Operator Manual, Cepheid)

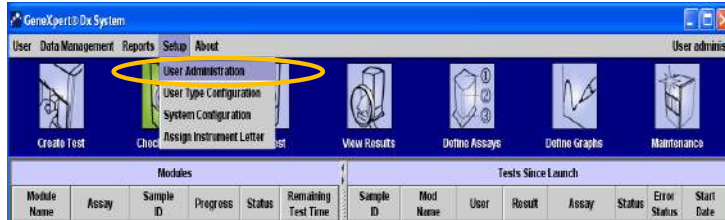
F. ADMINISTRATION ACCOUNT DAN BASIC ACCOUNT

1. Cara Membuat Akun Administrasi (Administration Account)

Akun administrasi dibuat terutama untuk petugas yang bertanggung jawab penuh terhadap alat TCM GeneXpert®. Pemilik akun administrasi akan memiliki akses yang lebih

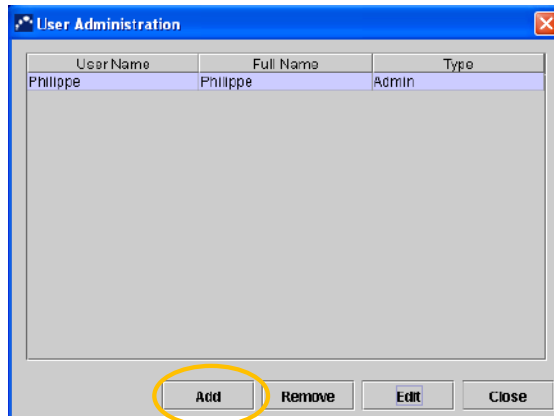
luas untuk menjalankan beberapa program, seperti melihat data GeneXpert® dengan rinci dan kalibrasi alat. Akun tersebut disarankan dibuat untuk lebih dari satu orang.

- a. Pada Menu **Setup**, Pilih “**User Administration**” (Gambar 4.22).



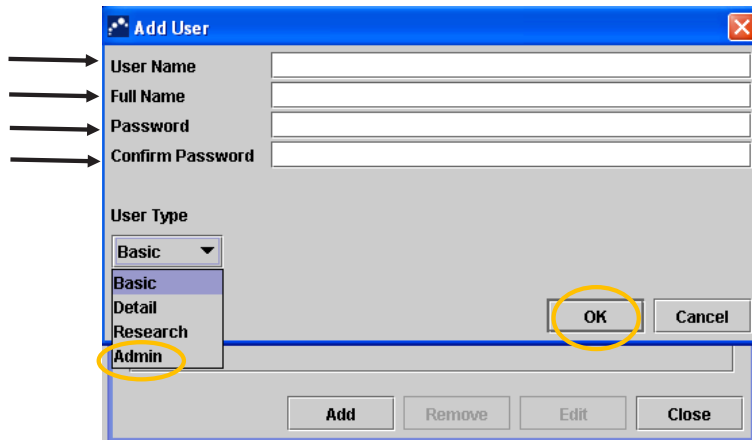
Gambar 4.22 Tampilan menu Setup pada halaman utama program Gx Dx
(Sumber: GeneXpert® Operator Manual, Cepheid)

- b. Setelah klik User Administration, maka akan muncul kotak dialog seperti pada Gambar 4.23. Klik “**Add**”.



Gambar 4.23 Tampilan kotak dialog pada User Administration
(Sumber: GeneXpert® Operator Manual, Cepheid)

- c. Ketik username, fullname, dan password pada kolom yang tersedia. Ketik password sekali lagi pada kolom “**Confirm Password**” untuk konfirmasi password. Pada pilihan User Type pilih akun “**Admin**”. Klik “**OK**” (Gambar 4.24).

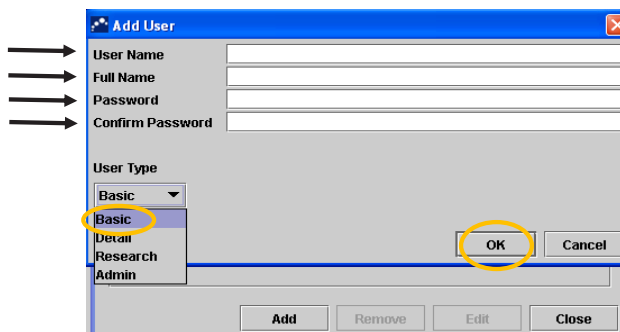


Gambar 4.24 Cara membuat akun administrasi pada jendela Add User
(Sumber: GeneXpert® Operator Manual, Cepheid)

2. Membuat Basic Account

Basic account diutamakan dibuat untuk petugas dengan akses data terbatas. Petugas hanya dapat melihat hasil tes tanpa melihat grafik. Disarankan membuat lebih dari satu account.

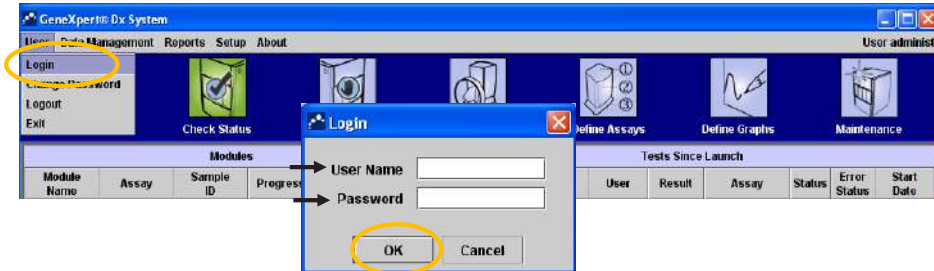
- Pada Menu Setup, Pilih **"User Administration"**.
- Setelah muncul kotak dialog, klik **"Add"**.
- Ketik username, fullname, dan password pada kolom yang tersedia. Ketik password sekali lagi pada kolom **"Confirm Password"** untuk konfirmasi password. Pada pilihan User Type pilih account **"Basic"**. Klik **"OK"** (Gambar 4.25).



Gambar 4.25 Cara membuat basic account pada jendela Add User
(Sumber: GeneXpert® Operator Manual, Cepheid)

G. LOGIN

Pada Menu User, klik **“Login”**, maka akan muncul kotak dialog login. Masukkan user name dan password sesuai dengan user name dan password yang telah dibuat pada tahap sebelumnya. Klik **“OK”** (Gambar 4.26).



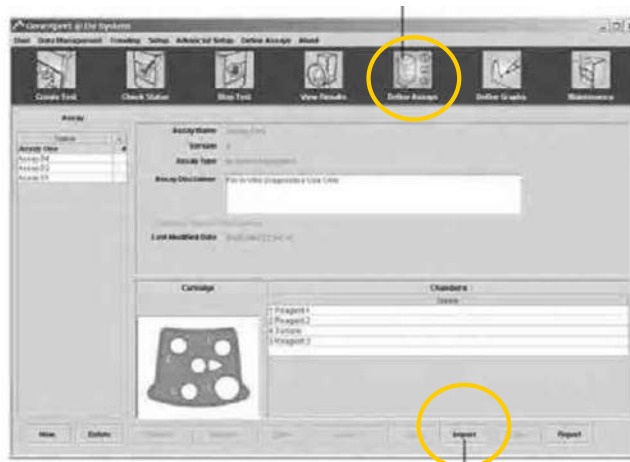
Gambar 4.26 Tampilan menu User dan kotak dialog Login
(Sumber: GeneXpert® Operator Manual, Cepheid)

H. ASSAY DEFINITION

1. Cara Import Assay Definition

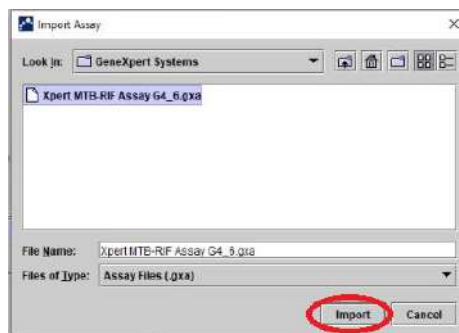
Catatan: Import file assay definition tidak perlu dilakukan secara rutin. Import file hanya dilakukan pada saat pertama kali pemasangan alat dan apabila terdapat kartrid versi baru, sehingga program Gx Dx tidak mengenali kode kartrid. Hal ini juga berlaku untuk import assay MTB-RIF Ultra dan MTB-XDR.

- Masukkan *Compact disc* (CD) Assay Definition ke dalam CD drive
- Pada program Gx Dx, pilih menu **“Define Assay”** (Gambar 4.27). Catatan: Basic Account dan Detil Account hanya memiliki menu terbatas untuk Define Assay.



Gambar 4.27 Tampilan menu Define Assay pada program Gx Dx
(Sumber: GeneXpert® Operator Manual, Cepheid)

- c. Klik **"Import"**, maka akan muncul kotak dialog (Gambar 4.28). Klik pada file dengan extension **.gxa**, kemudian klik **"Import"**.



Gambar 4.28 Kotak dialog Import Assay
(Sumber: GeneXpert® Operator Manual, Cepheid)

- d. Assay dengan versi baru akan muncul pada **"Assay List"** (bagian sebelah kiri di jendela program Gx Dx), sedangkan keterangan rinci assay tersebut ada di bagian kanan.

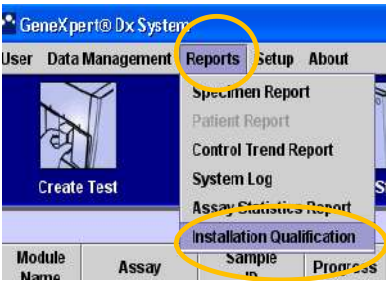
2. Cara Menghapus Assay Definition

- Untuk menghapus Assay Definition File, pada jendela **Define Assay** (Gambar 4.22), pilih **Assay** pada **Assay List** yang ada di sebelah kiri jendela, kemudian klik **"Delete"**. Kotak dialog konfirmasi akan muncul.
- Klik **"Yes"** untuk menghapus assay.

I. INSTALLATION QUALIFICATION REPORT (IQ REPORT)

Installation Qualification Report (IQ Report) merupakan laporan yang harus dibuat saat pertama kali alat TCM diinstal, saat alat selesai dikalibrasi rutin, atau saat selesai pergantian modul. Laporan tersebut berfungsi untuk mengetahui status keberhasilan alat saat pertama kali dipasang dan merupakan dokumen yang diperlukan untuk garansi. Laporan tersebut akan disimpan pada masing-masing komputer oleh petugas dari Program Penanggulangan TBC Nasional atau ASP lokal yang menginstal atau mengkalibrasi alat.

- Pada menu Reports, klik **"Installation Qualification"** (Gambar 4.29).



Gambar 4.29 Tampilan menu Reports untuk membuat Installation Qualification Report
(Sumber: GeneXpert® Operator Manual, Cepheid)

2. Setelah itu, maka akan muncul dokumen IQ Report (Gambar 4.30). Simpan IQ Report.

810803 - EBLK Makassar - Makassar - Indonesia

08/09/17 09:23:07

GeneXpert® Dx System Installation Qualification Report

This report provides documented evidence of the installation of this GeneXpert® Dx System.

System Information

Software	Version	Status
GeneXpert® Dx System	4.8	Pass
Java Runtime Environment	1.7.0_60	Pass
GX_Utils.DLL	0.6.4.0	Pass
SQL Database	Microsoft SQL Server 11.00.5008	Pass
Database	gx_db 3.0.7.0	Pass
Operating System	Windows 7 6.1 Service Pack 1	Pass
CIT Plug-In	1	Pass

Instrument Information

Instrument B

Instrument S/N	Gateway Firmware
810803	2.0.18

Module Name	Module S/N	Module Firmware	Internal Temp	Status
			°C	
B1	677708	3.3.3	30.0	Pass
B2	677709	3.3.3	32.2	Pass
B3	677710	3.3.3	31.5	Pass
B4	677713	3.3.3	31.3	Pass

Shaded Modules: = Reporter is out of calibration.

Available Assays

Assay Name	Version	Assay Type
Xpert HCV Viral Load	1	In Vitro Diagnostic
Xpert MTB-RIF Assay G4	5	In Vitro Diagnostic

GeneXpert® Dx System Version 4.8

Page 1 of 2

Gambar 4.30 Contoh Installation Qualification Report
(Sumber: GeneXpert® Operator Manual, Cepheid)

BAB V. PROSEDUR PEMERIKSAAN TBC MENGGUNAKAN TCM GENEXPERT®

A. PRA-ANALISIS

1. Pengumpulan Spesimen (Spesimen Dahak dan Non Dahak)

Untuk diagnosis terduga TBC pada anak dan dewasa dapat menggunakan spesimen dahak (melalui berdahak langsung/induksi sputum) dan non dahak.

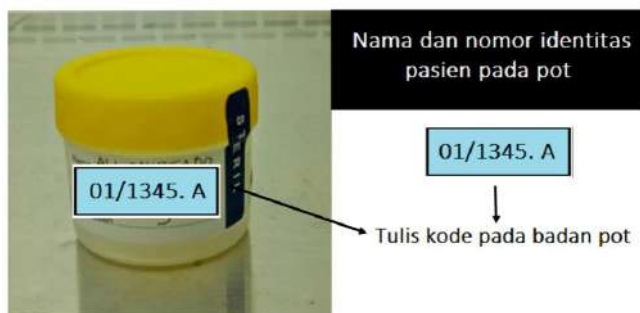
Khusus untuk diagnosis TBC pada Anak, spesimen yang dapat digunakan adalah:

- 1) Dahak baik melalui berdahak langsung maupun induksi sputum.
- 2) Bilas atau aspirat lambung.
- 3) Feses.

KHUSUS untuk anak yang tidak bisa diambil dahak melalui berdahak langsung, induksi sputum, atau spesimen lambung (aspirat/bilas lambung).

a. Prosedur Pengumpulan Spesimen Dahak

- 1) Sediakan pot dahak steril bertutup minimal 4 ulir dan bermulut lebar ($\pm$ diameter 5cm).
- 2) Tuliskan nama pasien dan nomor identitas spesimen dahak pada dinding pot sesuai dengan aturan penamaan pedoman nasional. **JANGAN** lakukan penulisan identitas pasien pada tutup pot (Gambar 5.1).



Gambar 5. 1 Cara Penulisan Identitas Pasien pada Pot Dahak

- 3) Pengumpulan spesimen dahak dilakukan di tempat khusus berdahak (*sputum booth*) yang terdapat di ruang terbuka, mendapat sinar matahari langsung, dinding mudah dibersihkan, terdapat wastafel, sabun cuci tangan, tempat sampah infeksius, tisu (*paper towel*), dan tidak dilalui banyak orang. Contoh *sputum booth* dapat dilihat pada Gambar 5.2.



Gambar 5.2 Contoh Sputum Booth

- 4) Bila memakai gigi palsu, lepaskan sebelum berkumur.
- 5) Kumur dengan air mineral sebelum mengeluarkan dahak. **JANGAN** menggunakan air PAM/kran.
- 6) Tarik napas dalam sebanyak 2-3 kali dan setiap kali hembuskan napas dengan kuat.
- 7) Letakkan pot dahak yang sudah dibuka dekat dengan mulut.
- 8) Batukkan dengan keras dari dalam dada dan keluarkan dahak ke dalam pot. Tutup langsung pot dahak dengan rapat. Hindari terjadinya tumpahan atau mengotori bagian luar wadah. Pemeriksaan TCM GeneXpert® membutuhkan volume dahak minimal 1 ml.
- 9) Bersihkan mulut dengan tisu dan buang tisu pada tempat sampah infeksius tertutup yang sudah disediakan.
- 10) Cuci tangan dengan air mengalir dan sabun.

Catatan:

Bila ada kesulitan berdahak, pasien harus diberi obat ekspektoran yang dapat merangsang pengeluaran dahak dan diminum pada malam sebelum mengeluarkan dahak. Olahraga ringan sebelum berdahak juga dapat merangsang pengeluaran dahak.

Jika **terduga TBC pada anak** sulit mengeluarkan dahak secara langsung, pengambilan spesimen dahak dapat dilakukan dengan induksi dahak. Prosedur induksi dahak adalah sebagai berikut:

1. Pastikan bahwa pasien tidak makan atau minum selama 3 jam sebelum induksi dahak.
2. Anjurkan pasien untuk gosok gigi dan kumur dengan air mineral untuk membersihkan mulut.

3. Instruksikan pasien untuk tidak mengonsumsi obat antibiotik atau obat lain sebelum prosedur pengumpulan dahak.
4. Petugas kesehatan wajib menggunakan APD terutama respirator.
5. Prosedur dilakukan di ruangan yang bertekanan negatif atau ruangan dengan ventilasi baik dan sirkulasi udara searah.
6. Masukkan kurang lebih 5 ml cairan salin 3% ke dalam alat nebulizer. Atur aliran pada 6-8 L/menit dan nebulasi 7-10 menit atau sampai dahak keluar. Waktu maksimal nebulasi adalah 20 menit.
7. Minta pasien untuk menghirup salin hasil nebulasi secara dalam 2-3 kali kemudian batuk yang kuat.
8. Kumpulkan dahak ke pot steril yang telah disiapkan.
9. Tutup rapat pot dahak.
10. Beri label identitas dan tanggal pengumpulan induksi dahak.

Kualitas dahak yang baik antara lain:

- a) Volume dahak 1-4 ml, berwarna kuning kehijau–hijuan (mukopurulen), dan kental.
- b) Tidak mengandung sisa makanan atau partikel padat lainnya. Apabila tidak memungkinkan untuk mendapatkan spesimen baru, lakukan pengolahan spesimen dan ambil bagian yang tidak bercampur dengan sisa makanan atau partikel padat lainnya.

b. Prosedur Pengumpulan Spesimen Non-Dahak

Cara pengambilan spesimen non dahak dilakukan sesuai dengan prosedur standar oleh petugas yang kompeten. Spesimen non dahak pada terduga TBC Ekstra Paru pada dewasa dan anak yang dapat diperiksa TCM sesuai dengan ketentuan Program Penanggulangan TBC Nasional adalah cairan lambung, LCS, cairan sinovial, biopsi/aspirat kelenjar getah bening, jaringan, BAL, serta cairan pleura. Pemeriksaan spesimen **cairan pleura** direkomendasikan **HANYA** menggunakan kartrid **Xpert MTB/RIF Ultra**. Khusus pada anak yang tidak bisa diambil dahak (berdahak langsung atau induksi sputum) atau spesimen lambung (aspirat/bilas lambung), maka dapat diperiksa dengan spesimen feses.

Detail jenis spesimen non dahak yang dapat diperiksa dengan TCM GeneXpert® beserta sensitivitas dan spesifisitasnya dapat dilihat pada Tabel 5.1.

Tabel 5. 1 Spesimen yang Direkomendasikan Pemeriksaan TCM GeneXpert® oleh Program Penanggulangan TBC Nasional berdasarkan Rekomendasi WHO (2021)

No	Kategori Terduga	Jenis Kartrid	Jenis Spesimen	Sensitivitas	Spesifisitas
1	TBC paru dewasa	MTB/RIF	Sputum	96%	98%

No	Kategori Terduga	Jenis Kartrid	Jenis Spesimen	Sensitivitas	Spesifisitas
2	TBC paru dewasa yang tidak mempunyai riwayat TBC (≤5 th)	Ultra	Sputum	90%	96%
3	TBC paru dewasa yang pernah mendapatkan pengobatan TBC >5 th yang lalu sejak menyelesaikan pengobatan terakhir	Ultra	Sputum	-	-
4	TBC paru dewasa dengan riwayat TBC & pernah menyelesaikan pengobatan dalam waktu 5 th terakhir	Ultra	Sputum	84%	86%
5	TBC Paru anak	MTB/RIF	Sputum	65%	99%
		Ultra		73%	97%
		MTB/RIF	Gastric aspirate	73%	98%
			Feses	61%	98%
6	TBC meningitis dewasa	MTB/RIF	LCS	70%	97%
		Ultra		87%	88%
	TBC meningitis anak	MTB/RIF		54%	94%
		Ultra*		66,7%	90,8%
7	TBC ekstra paru dewasa	MTB/RIF	Synovial fluid (dewasa)	97%	94%
		Ultra		96%	97%
		MTB/RIF	Lymph node aspirate (dewasa)	89%	86%
		Ultra		78%	78%
		MTB/RIF	Lymph node biopsy	82%	79%
		Ultra		90-100%	38-87%
		MTB/RIF	Pericardial fluid	60%	88%
		MTB/RIF	Peritoneal fluid	59%	97%
		MTB/RIF	Pleural fluid	50%	99%
		Ultra		71%	71%
		MTB/RIF	BAL**	87%	92%
8	HIV positif pada dewasa	MTB/RIF	Sputum	81%	98%
9	HIV positif pada anak	MTB/RIF	Sputum, induksi sputum, bilas lambung	72%	99%

Sumber: (*) Pradhan, et al. 2022.

(**) Liu H-C, et al. 2021.

(***) WHO, 2013.

2. Pengiriman Spesimen (Spesimen Dahak dan Non-Dahak)

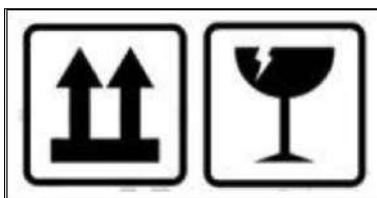
a. Alat TCM GeneXpert® yang Berada di Dalam Fasilitas Kesehatan

Apabila laboratorium TCM GeneXpert® berada dalam fasilitas kesehatan yang sama, maka spesimen harus dikirim secepatnya ke laboratorium.

b. Alat TCM GeneXpert® yang Berada di Luar Fasilitas Kesehatan

Apabila laboratorium TCM GeneXpert® berada di luar fasilitas kesehatan, pihak pengirim harus berkoordinasi dengan laboratorium pelaksana TCM GeneXpert® sebelum mengirimkan spesimen dahak. Pengemasan dan pengiriman spesimen dilakukan sebagai berikut:

- Pot spesimen ditutup rapat dan disegel dengan parafilm.
- Masukkan pot spesimen ke dalam kantong plastik klip berisi 1 lembar tisu. Pastikan klip tertutup sempurna, rapikan dan ikat dengan karet gelang.
- Masukkan kantong plastik yang telah berisi pot terduga TBC ke dalam *cool box/ Styrofoam box/* kotak plastik.
- Masukkan *ice pack gel/ cool pack* beku/ *ice cube* untuk menjaga suhu tetap dingin.
- Isi ruang kosong pada *cool box/styrofoam box/* kotak plastik dengan potongan kertas bekas sampai seluruh box padat agar posisi pot dahak tidak berubah.
- Tutup *cool box/ Styrofoam box/* kotak plastik dengan rapat, rekatkan lakban bening di sekeliling tutupnya.
- Tempelkan label tanda arah panah (↑) sesuai arah atas pot dan label BAHAN RUJUKAN LABORATORIUM pada dinding *cool box/ Styrofoam box/* kotak plastik.
- Masukkan lembar rujukan permintaan pemeriksaan laboratorium ke dalam amplop yang bertuliskan alamat laboratorium rujukan dan pengirim.
- Masukkan amplop dalam kantung plastik klip.
- Tempelkan amplop pada bagian atas *cool box/ Styrofoam box/* kotak plastik, rekatkan dengan lakban bening.
- Contoh pelabelan pengemasan dan pengiriman pot:
 - 1) Gambar tanda panah dan barang mudah pecah



- 2) Amplop bertuliskan alamat pengirim dan laboratorium rujukan

Pengirim Puskesmas Kebayoran Baru Jl. Radio 4 Jakarta Selatan 12140	Kepada Yth. LRN Mikrobiologi Laboratorium Mikrobiologi FK UI Jll. Pegangsaan Timur No: 16 Jakarta Pusat 10320
--	--

3. Penerimaan Dan Penyimpanan Spesimen

a. Hal-hal yang Perlu Diperhatikan Saat Menerima Spesimen

- 1) Petugas laboratorium pelaksana TCM GeneXpert® harus memeriksa kelengkapan dan kesesuaian paket spesimen yang diterima dengan formulir TB-05 SITB serta permohonan pemeriksaan laboratorium di SITB.
- 2) Petugas laboratorium pelaksana TCM GeneXpert® mencatat data permintaan pemeriksaan TCM GeneXpert® ke dalam register TB-04. Periksa kesesuaian identitas pada pot spesimen dengan formulir TB-05 SITB dan permohonan pemeriksaan laboratorium di SITB.
- 3) Petugas laboratorium berhak untuk menolak spesimen yang tidak sesuai, antara lain:
 - Wadah spesimen tidak memenuhi persyaratan (bocor, pecah)
 - Medium transport untuk spesimen non dahak tidak sesuai. Misal: spesimen pus dalam medium semi solid.
 - Identitas spesimen tidak ada/tidak sesuai.
 - Permohonan SITB belum diinput >24 jam setelah spesimen tiba di laboratorium.
- 4) Segera hubungi pengirim untuk melakukan konfirmasi dan segera minta spesimen baru jika memungkinkan.

b. Hal-hal yang Perlu Diperhatikan Saat Menyimpan Spesimen (Dahak dan Non Dahak)

- 1) Petugas laboratorium pelaksana TCM GeneXpert® harus menggunakan APD, yaitu jas laboratorium, masker, dan sarung tangan pada saat membuka kemasan.
- 2) Periksa kerapatan tutup pot dan perhatikan ada tidaknya kebocoran pada pot spesimen. Jika terdapat pot spesimen yang pecah, maka pot spesimen diperlakukan sebagai tumpahan dan limbah infeksius. Selanjutnya, harus didokumentasikan dan dilaporkan ke laboratorium pengirim spesimen secepatnya dan dimintakan spesimen baru.
- 3) Pemeriksaan harus dilakukan sesegera mungkin, tetapi jika tidak dimungkinkan, maka spesimen dapat disimpan pada:

- i. Suhu 2-8° C, maksimal 7 hari sejak pengumpulan spesimen, ATAU
 - ii. Suhu ruang ($\leq 35^{\circ}\text{C}$), maksimal 3 hari sejak pengumpulan spesimen.
- 4) Petugas laboratorium pelaksana TCM GeneXpert® harus mencuci tangan dengan sabun dan air mengalir, serta membilas kedua tangan dengan alkohol 70% setelah melakukan penyimpanan spesimen.

4. Prosedur Pengolahan Spesimen Dahak dan Non Dahak

Pastikan alat TCM GeneXpert® telah menyala dan status modul adalah *available* sebelum melakukan pengolahan spesimen untuk pemeriksaan TCM GeneXpert®. Petugas laboratorium wajib mengenakan APD selama bekerja di laboratorium. Prinsip pencegahan dan pengendalian infeksi (PPI) dalam pengolahan spesimen harus diterapkan. Tidak ada perbedaan prosedur dalam pengolahan spesimen dengan menggunakan kartrid MTB/RIF, MTB/RIF Ultra, dan MTB/XDR.

a. Spesimen Dahak

Spesimen dahak dapat berupa dahak yang dikeluarkan langsung atau dengan cara invasif (seperti induksi dan *suction*). Pengolahan spesimen dahak dapat dilakukan di tempat yang sama untuk pengolahan dan pewarnaan mikroskopis. Apabila di laboratorium pelaksana TCM GeneXpert® tersedia *Biological Safety Cabinet* (BSC), maka direkomendasikan untuk dapat mengolah spesimen di dalam BSC.

Berikut adalah prosedur pengolahan spesimen dahak:

- a. Beri label identitas pada setiap kartrid. Identitas spesimen dapat ditempel atau ditulis pada bagian sisi kartrid. JANGAN memberikan label pada bagian *barcode*.
- b. Bukalah penutup pot dahak, tambahkan *Sample Reagent* yang sudah tersedia sebanyak 2 kali volume spesimen.



Gambar 5.3 Sample Reagent dan Prosedur Umum Pengolahan Spesimen

1. Campur *Sample Reagent* dengan spesimen, kocok, dan inkubasi
2. Masukkan spesimen ke dalam kartrid
3. Masukkan kartrid yang sudah berisi spesimen ke dalam alat TCM GeneXpert®

Catatan:

- Satu *Sample Reagent* untuk pengolahan 1 spesimen dahak.
- Apabila volume dahak >4 ml, maka disarankan untuk membagi spesimen menjadi 2 bagian dan **HARUS dilakukan dalam BSC**. Satu bagian digunakan untuk pemeriksaan TCM, satu bagian lainnya disimpan dalam pot dahak baru sebagai cadangan.
- c. Tutup kembali pot dahak, kemudian kocok dengan kuat sampai campuran dahak dan *Sample Reagent* menjadi homogen.
- d. Diamkan selama 10 menit pada suhu ruang.
- e. Kocok kembali campuran, lalu diamkan selama 5 menit.
- f. Bila masih ada gumpalan, kocok kembali agar campuran dahak dan *Sample Reagent* menjadi homogen sempurna dan biarkan selama 5 menit pada suhu kamar.
- g. Buka penutup kartrid, kemudian buka tempat penampung spesimen. Gunakan pipet yang disediakan untuk memindahkan spesimen dahak yang telah diolah sebanyak 2 ml (sampai garis batas pada pipet) ke dalam kartrid secara perlahan-lahan untuk mencegah terjadinya gelembung yang bisa menyebabkan error.
- h. Tutup kartrid secara perlahan dan masukan kartrid ke dalam alat TCM GeneXpert®.

Catatan:

- Spesimen yang sudah diolah dan masuk ke dalam kartrid harus segera dimasukkan ke dalam alat TCM GeneXpert®. Saat mengolah beberapa spesimen dalam satu waktu, pengisian spesimen ke dalam kartrid dilakukan satu persatu. Tutup kartrid terlebih dahulu sebelum mengisi kartrid berikutnya.
- Jika terdapat sisa spesimen yang telah diolah, spesimen tersebut dapat disimpan pada suhu berikut jika dibutuhkan pemeriksaan ulang:

Jika menggunakan kartrid MTB/RIF

- 35°C (bertahan sampai **4 jam**)

Jika menggunakan kartrid MTB/RIF Ultra dan MTB/XDR

- 35°C (bertahan sampai **2,5 jam**)
- 2-8°C (bertahan sampai **4 jam**)

b. Spesimen Non-Dahak**i). Hal Penting Sebelum Melakukan Pengolahan Spesimen Non-Dahak**

- **Pengelolaan spesimen non-dahak harus dilakukan di dalam BSC** untuk menghindari terhirupnya aerosol saat proses pengolahan spesimen oleh petugas laboratorium.
- Spesimen non-dahak, apabila volume spesimen minimal 5 ml atau minimal 2 gr, maka dibagi dua sebelum diperiksa dengan TCM GeneXpert® untuk mengantisipasi hasil TCM GeneXpert® yang harus dilanjutkan dengan biakan dan uji kepekaan.

- Seluruh spesimen non-dahak harus diproses sesegera mungkin untuk mendapatkan hasil pemeriksaan yang optimal. Selama transportasi, spesimen harus disimpan pada suhu 2-8 °C dan sudah harus diproses maksimal dalam waktu 7 hari.

ii). Cairan Serebrospinal (LCS), Cairan Lambung (bilas/aspirat lambung), cairan sinovial, BAL, serta cairan pleura

Catatan: Volume minimal cairan yang diambil sebanyak 1 ml dan harus dipastikan tidak bercampur dengan darah.

a. Alat dan Bahan

- BSC
- *Biocontainment centrifuge*
- Tabung konikal/*screw-capped* tube steril
- Kartrid, *Sample Reagent*, dan pipet
- Mikro tips steril berfilter
- Spidol marker permanen
- Disinfektan
- APD

b. Prosedur Pengolahan Spesimen

1) Jika volume cairan yang didapat 0,1-1 ml, maka:

- a) Tambahkan *Sample Reagent* ke dalam spesimen hingga volume akhir mencapai 2 ml.
- b) Kocok seluruh campuran hingga homogen.
- c) Diamkan selama 5 menit untuk menghindari aerosol.
- d) Buka penutup kartrid, kemudian buka tempat penampung spesimen. Gunakan pipet yang disediakan untuk memindahkan spesimen yang telah diolah sebanyak 2 ml (sampai garis batas pada pipet) ke dalam kartrid secara perlahan-lahan untuk mencegah terjadinya gelembung yang bisa menyebabkan error.
- e) Tutup kartrid secara perlahan dan masukan kartrid ke dalam alat TCM GeneXpert®.

2) Jika volume cairan yang didapat >1-5 ml, maka:

- a) Tambahkan *Sample Reagent* sesuai volume spesimen (rasio 1:1).
- b) Kocok seluruh campuran hingga homogen.
- c) Diamkan selama 5 menit untuk menghindari aerosol.
- d) Buka penutup kartrid, kemudian buka tempat penampung spesimen. Gunakan pipet yang disediakan untuk memindahkan spesimen yang telah diolah sebanyak 2 ml (sampai garis batas pada pipet) ke dalam kartrid secara perlahan-lahan untuk mencegah terjadinya gelembung yang bisa menyebabkan error.
- e) Tutup kartrid secara perlahan dan masukan kartrid ke dalam alat TCM

GeneXpert®.

3) Jika volume cairan yang didapat > 5 ml, maka:

- a) Seluruh spesimen dipindahkan ke dalam tabung konikal steril, kemudian disentrifugasi pada kecepatan 3000 g selama 15 menit.
- b) Supernatan kemudian dibuang ke dalam wadah yang berisi disinfektan (contoh: fenol 5%).
- c) Pelet diresuspensi dengan *Sample Reagent* hingga volume akhir mencapai 2 ml.
- d) Kocok seluruh campuran hingga homogen.
- e) Diamkan selama 5 menit untuk menghindari aerosol.
- f) Buka penutup kartrid, kemudian buka tempat penampung spesimen. Gunakan pipet yang disediakan untuk memindahkan spesimen yang telah diolah sebanyak 2 ml (sampai garis batas pada pipet) ke dalam kartrid secara perlahan-lahan untuk mencegah terjadinya gelembung yang bisa menyebabkan eror.
- g) Tutup kartrid secara perlahan dan masukan kartrid ke dalam alat TCM GeneXpert®.

iii). **Kelenjar Getah Bening (*Lymph Node*) dan Jaringan (*Tissues*)**

a. Jenis Spesimen

1) Kelenjar Getah Bening (*Lymph Node*)

- Spesimen yang dapat diterima berupa biopsi jaringan langsung dan biopsi menggunakan jarum (FNAB/*Fine Needle Aspirate Biopsy*).

2) Jaringan (*Tissues*)

- Jaringan yang dapat diperiksa menggunakan TCM GeneXpert® adalah semua **jaringan baik steril maupun tidak steril.**

Catatan: spesimen tidak boleh dimasukkan ke dalam cairan formalin dan alkohol, sebaiknya direndam dalam saline steril atau akuades steril.

b. Alat dan Bahan

- PBS (*Phosphate-buffered saline*) 1X steril atau akuades
- Tabung konikal steril 15 ml
- Mortar steril
- Kartrid, *Sample Reagent*, dan pipet
- Mikro tips steril berfilter
- Gunting steril
- Pinset steril
- Spidol marker permanen
- Disinfektan
- APD

c. Prosedur Pengolahan Spesimen

- 1) Spesimen jaringan dipotong hingga kecil dalam mortar steril.
- 2) Tambahkan 2 ml PBS 1× pada spesimen.
- 3) Gerus jaringan sampai homogen.
- 4) Pindahkan campuran sebanyak $\pm 0,7$ ml menggunakan mikropipet ke dalam tabung konikal steril.

CATATAN: Jangan memindahkan campuran yang masih menggumpal atau tidak dapat dihancurkan. Tambahkan Sample Reagent 2x dari volume campuran (1,4 ml).

- 5) Kocok campuran sebanyak 10-20 kali hingga homogen.
- 6) Diamkan campuran selama 10 menit pada suhu ruang, kemudian kocok kembali 10-20 kali atau vorteks selama 10 detik.
- 7) Diamkan campuran selama 5 menit pada suhu ruang.
- 8) Buka penutup kartrid, kemudian buka tempat penampung spesimen. Gunakan pipet yang disediakan untuk memindahkan spesimen yang telah diolah sebanyak 2 ml (sampai garis batas pada pipet) ke dalam kartrid secara perlahan-lahan untuk mencegah terjadinya gelembung yang bisa menyebabkan eror.
- 9) Tutup kartrid secara perlahan dan masukan kartrid ke dalam alat TCM GeneXpert®.

iv). Feses

Metode pengolahan spesimen feses menggunakan metode *Simple One-Step* (SOS) (de Haas, et al., 2021).

a. Alat dan Bahan

- Sudip/spatel
- Kartrid, *Sample Reagent*, dan pipet
- Spidol marker permanen
- Disinfektan
- APD

b. Prosedur Pengolahan Spesimen

- 1) Masukkan spesimen feses (0,3 – 1gr) langsung ke dalam botol *Sample Reagent* kemudian tutup kembali botolnya.
- 2) Kocok selama 30 detik dan inkubasi pada suhu ruang selama 10 menit.
- 3) Kocok kembali selama 30 detik dan inkubasi pada suhu ruang selama 10 menit sampai debris mengendap.
- 4) Buka penutup kartrid, kemudian buka botol *Sample Reagent*.

- 5) Dengan menggunakan pipet yang disediakan, pindahkan 2 ml supernatant (*debris free*) ke dalam kartrid secara perlahan-lahan.
- 6) Tutup kartrid secara perlahan dan masukan kartrid ke dalam alat TCM GeneXpert®.

B. ANALISIS

1. Prosedur pemeriksaan

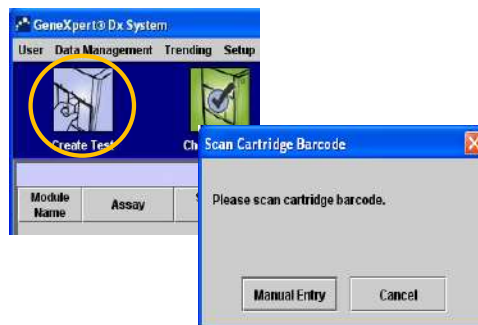
a. Prosedur Umum Persiapan Kartrid

Jika spesimen telah diolah dan dimasukan ke dalam kartrid, maka pemeriksaan harus dilakukan secepatnya. Saat mengolah beberapa spesimen dalam satu waktu, pengisian spesimen ke dalam kartrid dilakukan satu persatu. Tutup kartrid terlebih dahulu sebelum mengisi kartrid berikutnya.

b. Prosedur Umum Membuat Pemeriksaan TCM GeneXpert®

Pemeriksaan dengan kartrid Xpert MTB/RIF dan Xpert MTB/RIF Ultra dilakukan dengan alat TCM GeneXpert® 6-color, sementara untuk kartrid Xpert MTB/XDR dilakukan dengan alat TCM GeneXpert® 10-color.

1. Pastikan komputer dan alat TCM telah menyala serta telah menjalankan program GeneXpert® Dx sesuai panduan dari BAB IV.
2. Pada halaman utama GeneXpert® Dx System, klik **“Create Test”**, maka akan muncul kotak dialog **“Please scan kartrid barcode”** (Gambar 5.4).



Gambar 5.4 Tampilan kotak dialog saat menjalankan Create Test
(Sumber: GeneXpert® Dx System Operator Manual, Cepheid)

3. Pindai *barcode* kartrid menggunakan *barcode scanner* dengan cara menekan tombol warna kuning pada *barcode scanner* (Gambar 5.5A) atau pilih *‘Manual Entry’* untuk memasukkan 16-digit nomor seri kartrid (Gambar 5.5B).



Gambar 5.5 Memasukkan barcode kartrid

A. Memasukkan barcode kartrid dengan cara memindai barcode; B. Posisi 16 digit nomor seri kartrid yang dapat dimasukkan secara manual (Sumber: GeneXpert® Dx System Operator Manual, Cepheid)

4. Setelah nomor seri kartrid masuk, input data berikut dengan ketentuan pengisian:
- **Patient ID:** diisi **NIK** (jika terduga TBC tidak memiliki NIK, maka yang diisi adalah kombinasi angka sesuai dengan aturan pengisian pengganti NIK di SITB).
 - **Patient ID2:** diisi **nomor register laboratorium** sesuai TBC.04 (4 digit angka)
 - **Sample ID:** diisi dengan **kode unik TBC.05 SITB**. Kode unik terdapat pada kolom pengisian hasil TCM di TBC.05 SITB. Kode ini berupa barcode yang dapat di-scan menggunakan *barcode scanner* alat TCM atau diinput manual.
 - **Patient name:** diisi **nama terduga** TBC pada bagian “First name” dan “Last name”.
 - **Notes:** diisi nama terduga TBC dan asal rujukan.

Bagian “**Select Module**” akan terisi secara otomatis, petugas lab tidak perlu mengubahnya. Kemudian klik “**Start Test**” (Gambar 5.6)

Contoh pengisian data dalam jendela Create Test:

- Patient ID: NIK
- Sample ID: kode unik TBC.05 SITB
- Patient ID 2: no reg lab
- Last Name: nama terduga
- First Name: nama terduga
- Select Assay: <None>
- Select Module: (dropdown)
- Reagent Lot ID: (input)
- Expiration Date: YYYY/MM/DD
- Cartridge S/N: (input)
- Test Type: Specimen
- Sample Type: (dropdown)
- Other Sample Type: (input)
- Notes: nama terduga & asal rujukan

Tombol di bagian bawah: Start Test, Scan Cartridge Barcode, Cancel

Gambar 5.6 Tampilan jendela Create Test dan contoh cara pengisian

5. Lampu warna hijau di alat TCM GeneXpert® akan berkedip-kedip pada modul yang terpilih otomatis. Buka pintu modul dan letakkan kartrid TCM GeneXpert® (Gambar 5.7).

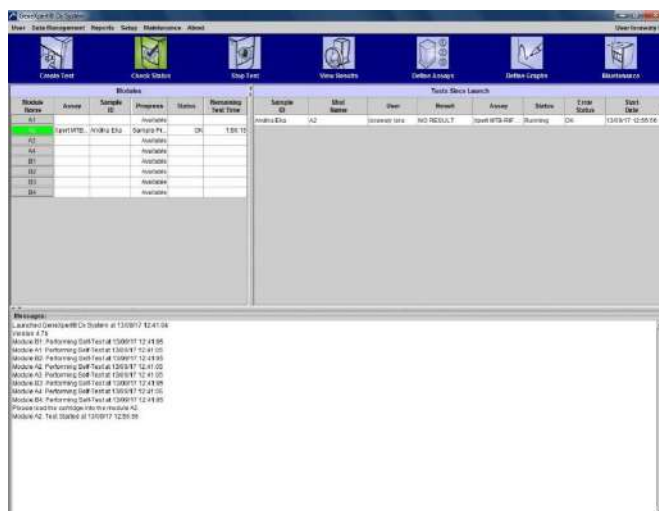


Gambar 5.7 Alat TCM GeneXpert® dengan lampu hijau yang berkedip-kedip
(Sumber: GeneXpert® Dx System Operator Manual, Cepheid)

6. Tutup pintu modul dengan sempurna hingga terdengar bunyi klik. Pemeriksaan akan dimulai dan lampu hijau akan tetap menyala tanpa berkedip. Pemeriksaan akan berlangsung kurang lebih 2 jam. Saat pemeriksaan selesai, lampu akan mati secara otomatis dan pintu modul akan terbuka secara otomatis.
7. Buka pintu modul dan keluarkan kartrid. Kartrid yang telah dipakai harus dibuang ke tempat sampah infeksius sesuai dengan SOP yang diterapkan oleh masing-masing institusi.

c. Pemantauan Selama Pemeriksaan

Petugas dapat memantau jalannya pemeriksaan dan indikator lain saat pemeriksaan sedang berlangsung dengan cara klik menu “**Check Status**” (Gambar 5.8).



Gambar 5.8 Tampilan jendela Check Status untuk melihat proses pemeriksaan yang sedang berlangsung

- **Modules**—menampilkan assay yang sedang dijalankan, ID sampel, kemajuan pemeriksaan (contoh: 3/45 berarti PCR telah berlangsung 3 siklus dari total 45 siklus), status fase, dan waktu yang tersisa untuk menyelesaikan satu pemeriksaan.
- **Messages**—Menampilkan tanggal dan waktu saat petugas memulai program, nomor versi program, dan pesan eror lain yang terjadi saat pemeriksaan berlangsung. Saat pemeriksaan masih berjalan, maka hasil pada kolom “Result” adalah “NO RESULT”.

d. Cara Menghentikan Pemeriksaan Yang Sedang Berlangsung

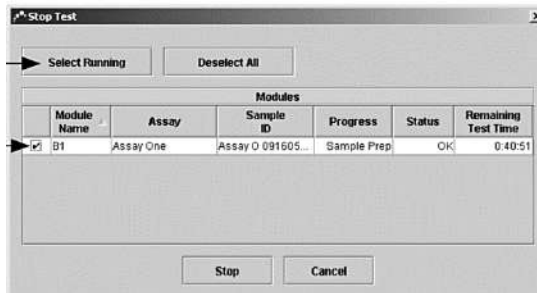
Pemeriksaan dihentikan apabila sumber listrik terputus dan daya UPS tidak mencukupi sampai pemeriksaan selesai. Untuk mengetahui sisa daya UPS, dapat dilihat pada indikator daya pada UPS.

Catatan: Apabila petugas menjalankan perintah STOP TEST maka sistem GeneXpert® Dx akan menghentikan seluruh kegiatan pengolahan spesimen dan menghentikan pengumpulan data. Kartrid yang sudah dipakai TIDAK dapat digunakan kembali

Pemeriksaan dapat dihentikan meskipun sedang berlangsung, yaitu dengan cara klik “**Stop Test**” pada menu. Setelah klik Stop Test maka akan muncul kotak dialog (Gambar 5.9), sehingga petugas dapat memilih salah satu perintah sebagai berikut:

- **Stop individual test**—Pilih salah satu pemeriksaan yang akan dihentikan, kemudian klik “**Stop**”. Saat kotak dialog untuk konfirmasi muncul, klik “**Yes**” untuk mengkonfirmasi, atau “**No**” untuk membatalkan.

- **Stop all tests in progress**—Klik “**Select running**” untuk memilih semua pemeriksaan yang sedang berlangsung, kemudian klik “**Stop**”, maka kotak dialog untuk konfirmasi akan muncul. Klik “**Yes**” untuk mengkonfirmasi, atau klik “**No**” untuk membatalkan.
- **Deselect All**—untuk membatalkan semua pemeriksaan yang sudah dipilih.
- **Cancel**—untuk keluar dari kotak dialog Stop Test.



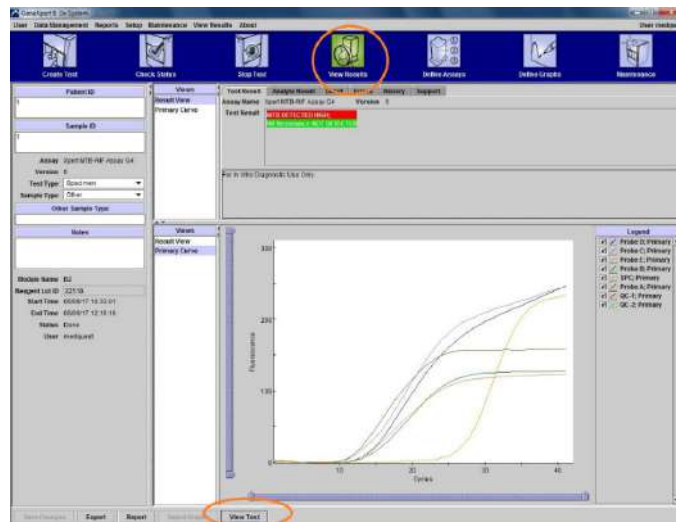
Gambar 5.9 Tampilan kotak dialog Stop Test

(Sumber: GeneXpert® Dx System Operator Manual, Cepheid)

C. PASCA-ANALISIS

1. Cara Menampilkan Hasil Pemeriksaan

Petugas dapat melihat hasil pemeriksaan dengan cara klik “**View Result**” pada menu GeneXpert® Dx, maka secara umum akan muncul jendela seperti pada Gambar 5.10. Untuk memilih hasil pemeriksaan, maka klik “**View Test**”.



Gambar 5.10 Tampilan jendela View Result pada pengguna dengan Account Detail dan Administrator

Setelah klik “**View Test**”, maka akan muncul kotak dialog “**Select Test To Be Viewed**” (Gambar 5.11). Pilih pemeriksaan yang diinginkan, kemudian klik “**OK**”, maka hasil pemeriksaan akan muncul. Adapun tampilan jendela View Result yang muncul dapat berbeda tergantung dari tipe account pengguna (Lihat **BAB IV.F**).



Gambar 5.11 Tampilan kotak dialog Test To Be Viewed
(Sumber: GeneXpert® Dx System Operator Manual, Cepheid)

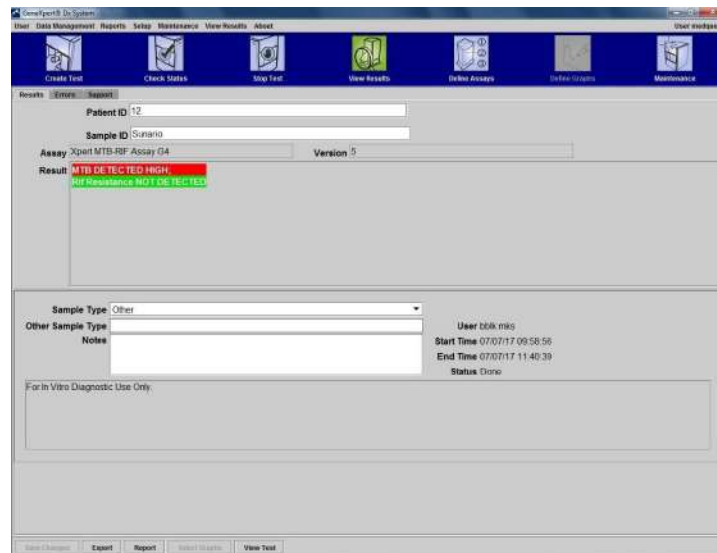
a. Tampilan Pada Pengguna Dengan Basic Account

Pengguna dengan Basic Account hanya dapat melihat tiga tab pada kotak View Results: **Results**, **Error**, dan **Support**.

1) Tab Results

Pada tab Results (Gambar 5.12), petugas dapat melihat:

- **ID pasien** (dapat diedit oleh petugas)
- **ID sampel** (dapat diedit oleh petugas)
- **Assay**—nama assay
- **Version**—nomor versi assay yang digunakan
- **Result**
- **User**—nama petugas
- **Sample type**—menu *dropdown* yang dapat diedit
- **Other sample type**
- **Notes**—dapat diedit. Digunakan apabila memiliki catatan khusus terhadap sampel yang diperiksa
- **Start time**—menampilkan waktu saat pemeriksaan dimulai
- **End time**—menampilkan waktu saat pemeriksaan selesai
- **Status**—status pemeriksaan
- **Disclaimer**—menampilkan pernyataan mengenai keterbatasan pemeriksaan

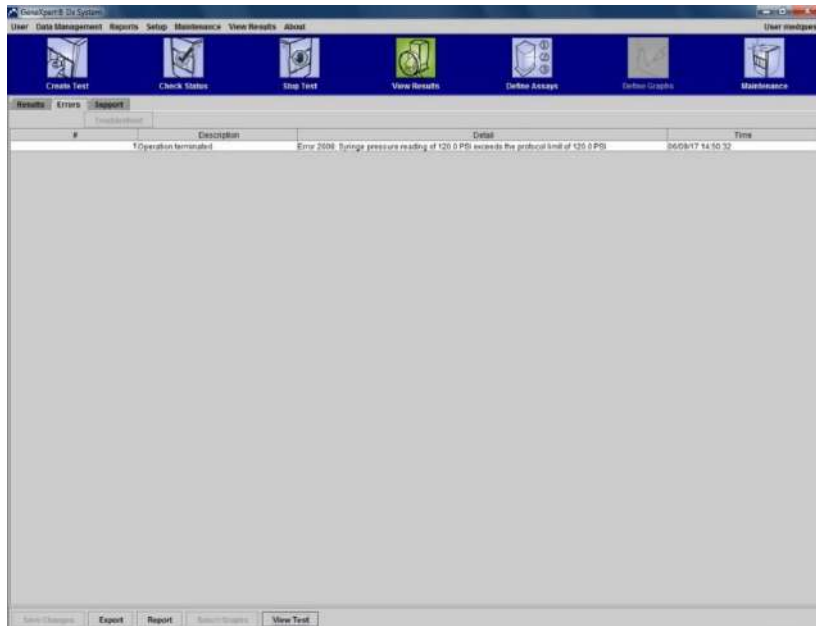


Gambar 5.12 Tampilan jendela View Result, tab Result, pada pengguna dengan basic account

2) **Tab Error**

Tab **Error** (Gambar 5.13) memungkinkan petugas untuk melihat error yang terjadi saat pemeriksaan dilengkapi dengan keterangan mengenai error tersebut.

- **#**—Nomor yang mengindikasikan tahapan dimana error terjadi
- **Description**—kategori pesan error
- **Detail**—keterangan rinci mengenai error
- **Time**—waktu saat error terjadi



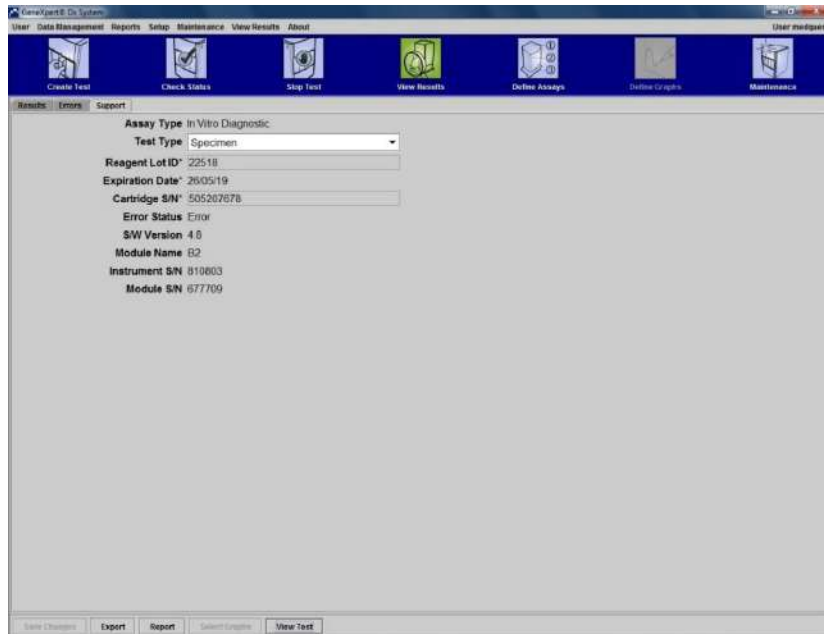
Gambar 5.13 Tampilan jendela View Result, tab Error, pada pengguna dengan basic account

Jika tidak terdapat pesan error, maka tab **Error** hanya akan menampilkan tabel kosong. Lihat **BAB VI** untuk penjelasan lebih rinci mengenai pesan error, kemungkinan penyebab, dan cara penyelesaian masalahnya.

3) Tab Support

Tab Support akan menampilkan beberapa informasi (Gambar 5.14), yaitu:

- **Assay Type**
- **Reagent Lot ID**
- **Expiration Date**—menampilkan tanggal *expire* kartrid
- **Kartrid S/N**—menampilkan nomor seri kartrid. Tidak dapat diedit apabila nomor kartrid dimasukkan menggunakan *barcode scanner*.
- **Test Type** (dapat diedit oleh pengguna)
- **Error Status**—(OK, Error, atau Warning)
- **S/W version**
- **Module Name**
- **Instrument S/N**
- **Module S/N**



Gambar 5.14 Tampilan jendela View Result, tab Support, pada pengguna basic account

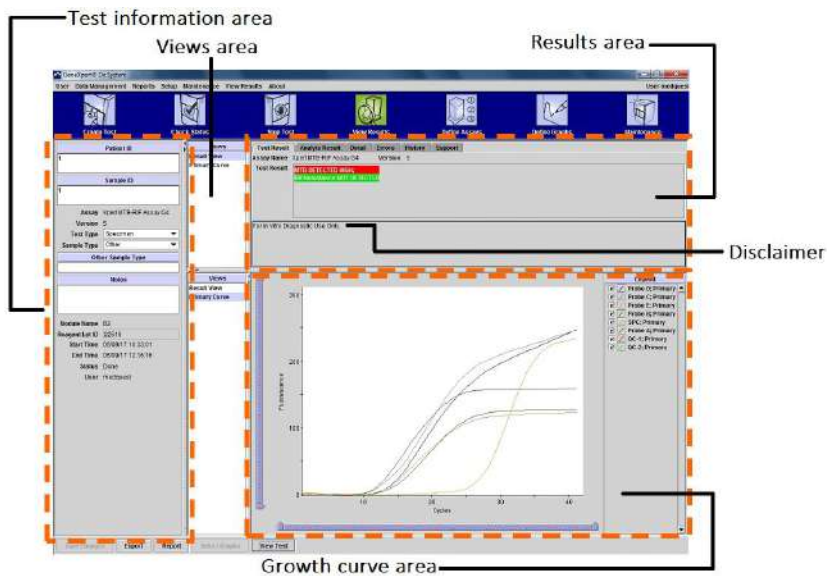
b. Pengguna Dengan Detail dan Administrator Account

Gambar 5.15 menunjukkan tampilan jendela “**View Result**” pada pengguna dengan detail dan administration account. Tampilan tersebut terbagi menjadi 4 area, yaitu:

- **Test information area**—menampilkan informasi saat petugas memulai pemeriksaan, termasuk modul yang sedang digunakan, patient ID, sample ID, informasi assay, dan informasi kartrid. Petugas dapat mengedit Patient ID, Sample ID, informasi Test Type, Sample Type, Other Sample Type, dan teks pada kotak Notes.
- **Views area**—daerah yang menampilkan hasil dan grafik kurva.
- **Result area**—menampilkan semua informasi yang dibagi menjadi beberapa tab, yaitu:
 - Test Result, Analyte Result, Detail, Errors, History, dan Support (pada MTB/RIF)
 - Test Result, Analyte Result, Detail, Melt Peaks, Errors, History, dan Support (pada MTB/RIF Ultra dan MTB/XDR).

Catatan: Informasi lebih detail mengenai bagian-bagian Result Area dijelaskan pada halaman selanjutnya.

- **Growth curve area**—menampilkan grafik yang memplot jumlah siklus pada X-axis dan fluoresens unit pada Y-axis. Dengan kurva tersebut, petugas dapat melihat tingkat kenaikan kurva dari sinyal fluoresens.



Gambar 5.15 Tampilan jendela View Result pada pengguna dengan detail dan administrator account

Bagian-Bagian dari Result Area:

Result Area terdiri atas beberapa bagian yang disebut sebagai Tab. Berikut penjelasan mengenai tab tersebut:

1) Tab Test Result

Pada tab Test Result (Gambar 5.15), petugas dapat melihat beberapa informasi, diantara lain adalah:

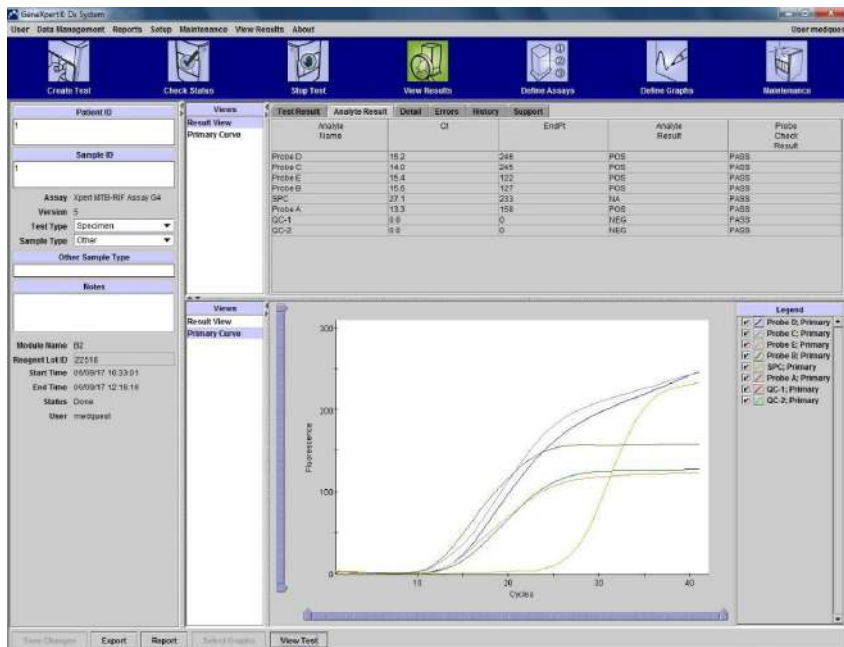
- **Assay Name dan Version**
- **Test Result**
- **Disclaimer**—menampilkan pernyataan mengenai keterbatasan atau informasi tambahan pemeriksaan.

2) Tab Analyte Result

Tampilan tab Analyte Result dapat dilihat pada Gambar 5.16. Adapun informasi yang ditampilkan adalah:

- **Analyte Name**—Analit akan terlacak selama pemeriksaan berlangsung. Analit tersebut adalah nama pemeriksaan, IC (*internal control*), atau SPC (*sample processing control*), dan EC (*endogenous control*).
- **Ct**—siklus pertama dimana sinyal fluoresens mencapai threshold. Cycle threshold (Ct) ditentukan dari kurva pertumbuhan, atau turunan dari kurva pertumbuhan.

- **EndPt**—Nilai *endpoint* kurva pertumbuhan yang dinyatakan dalam fluorescence unit.
- **Analyte Result**—Hasil dari setiap analit yang diproses. Hasil akan ditampilkan setelah pemeriksaan selesai.
- **Probe Check Result**—Hasil dari *probe* check, proses yang memverifikasi keberadaan dan integritas *probe* di dalam campuran (*master mix*). Hasil yang mungkin muncul adalah, PASS, FAIL, dan NA jika assay tidak termasuk *probe* check. *Probe* check akan berhasil (PASS) jika nilai fluoresensi sesuai dengan kriteria yang ditentukan.



Gambar 5.16 Tampilan Tab Analyte pada menu View Result

3) Tab Detail

Tab Detail akan menampilkan hasil *probe* check secara rinci jika assay secara spesifik menggunakan *probe* check (Gambar 5.17). Sebagai tambahan, nilai puncak kurva kombinasi, puncak titik leleh, dan kurva akan ditampilkan apabila assay definition menspesifikasikan kegunaannya. Data yang akan ditampilkan pada tab detail adalah:

- **Analyte name**
- **Prb Chk 1**—pembacaan optik *probe* check 1
- **Prb Chk 2**—pembacaan optik *probe* check 2
- **Prb Chk 3**—pembacaan optik *probe* check 3
- **Probe Check Result**—Pass (berhasil) atau Fail (gagal)
- **2nd Derivate Peak Height**

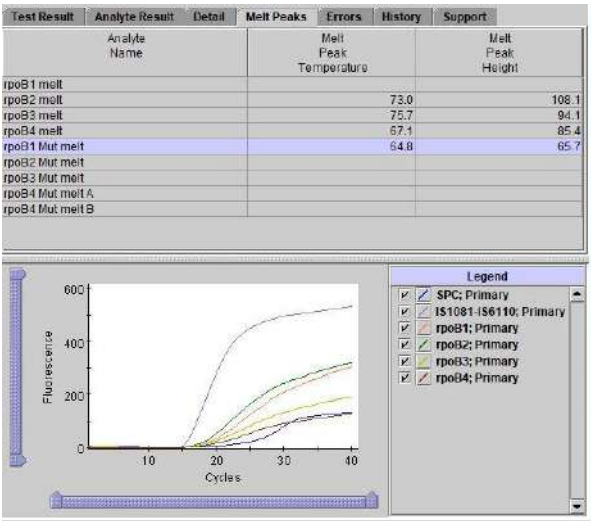
- **Melt Peak 1** (ditampilkan bila assay menggunakan *melt peak*)
- **Melt Peak 2** (ditampilkan bila assay menggunakan *melt peak*)
- **Melt Peak 3** (ditampilkan bila assay menggunakan *melt peak*)
- **Curve fit** (ditampilkan bila assay menggunakan *curve fit*)



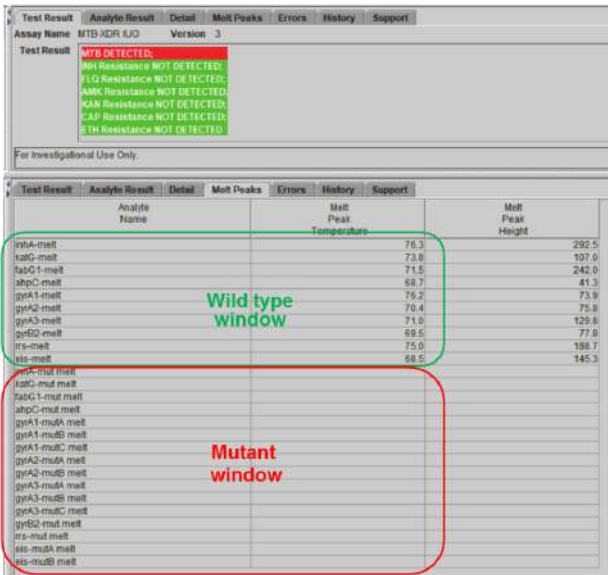
Gambar 5.17 Tampilan Tab Detail

4) Tab Melt Peaks

Tab Melt Peaks terdiri atas *wild type window* dan *mutan window*. Resistansi tidak terdeteksi apabila suhu *melt peaks* terdapat pada *wild type window*. Resistansi terdeteksi apabila suhu *melt peaks* terdapat pada *mutan window*.



Gambar 5.18 Tampilan Tab Melt Peaks



Gambar 5.19 Tampilan Wild Type dan Mutant Window

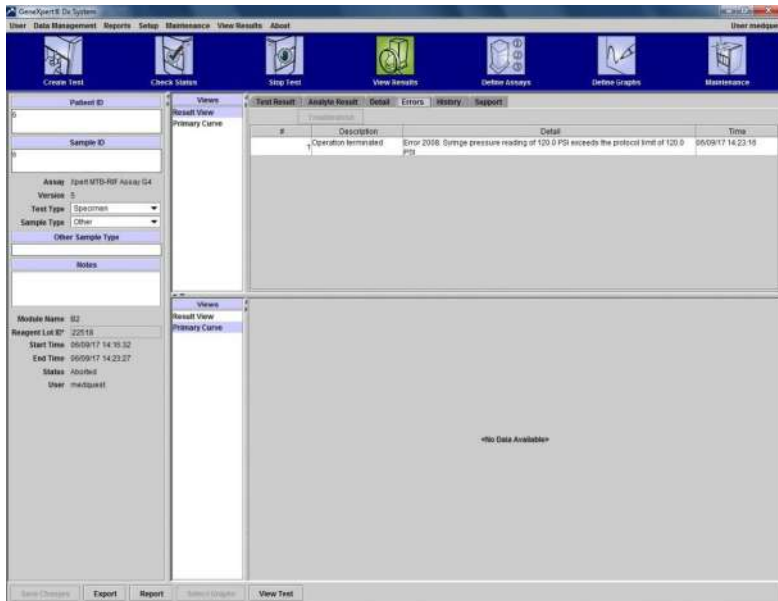
5) **Tab Error**

Tab **Error** akan menampilkan error yang terjadi selama pemeriksaan dan akan menyediakan informasi sebagai berikut (Gambar 5.20):

- **#**—Angka yang mengindikasikan urutan saat error muncul di pemeriksaan
- **Description**—kategori pesan error
- **Detail**—Teks pesan error

- **Time**—waktu saat error muncul

Lihat **BAB VI** untuk melihat deskripsi pesan error, kemungkinan penyebab, dan penyelesaian masalah. Jika tidak ada error selama pemeriksaan, maka tab **Error** akan kosong.



Gambar 5.20 Tampilan tab Error pada menu View Result

6) Tab History

Tab **History** akan menampilkan log setiap revisi yang dilakukan pada saat mengubah informasi pemeriksaan (Gambar 5.21). Log tersebut termasuk informasi asli sebelum diubah, informasi yang diganti, pengguna yang mengubah informasi, dan waktu kapan informasi diubah.

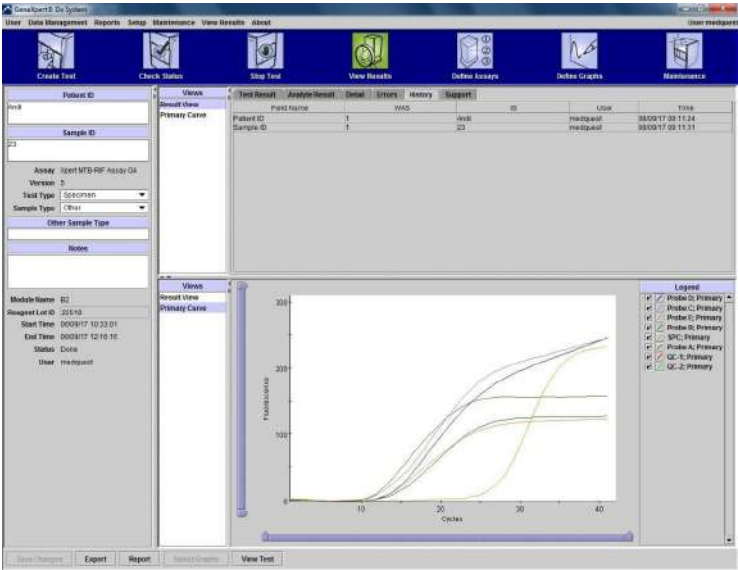
Lihat **BAB V.C.2** untuk melihat instruksi bagaimana mengubah informasi pada pemeriksaan.

7) Tab Support

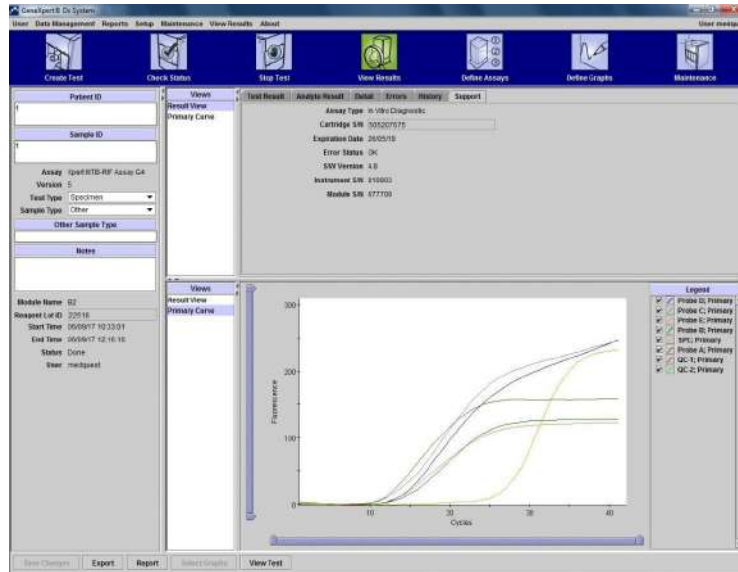
Informasi yang ditampilkan pada **Administrator** dan **Detail Account** (Gambar 5.22) adalah:

- **Assay Type**
- **Kartrid S/N**—nomor seri kartrid. Data tersebut tidak dapat diedit jika nomor seri dimasukkan dengan *barcode scanner*.
- **Expiration Date**—Waktu kedaluarsa kartrid
- **Error Status**—status pemeriksaan yang error (OK, Error, atau Warning)

- S/W Version
- Instrument S/N
- Module S/N



Gambar 5.21 Tampilan tab History pada menu View Result



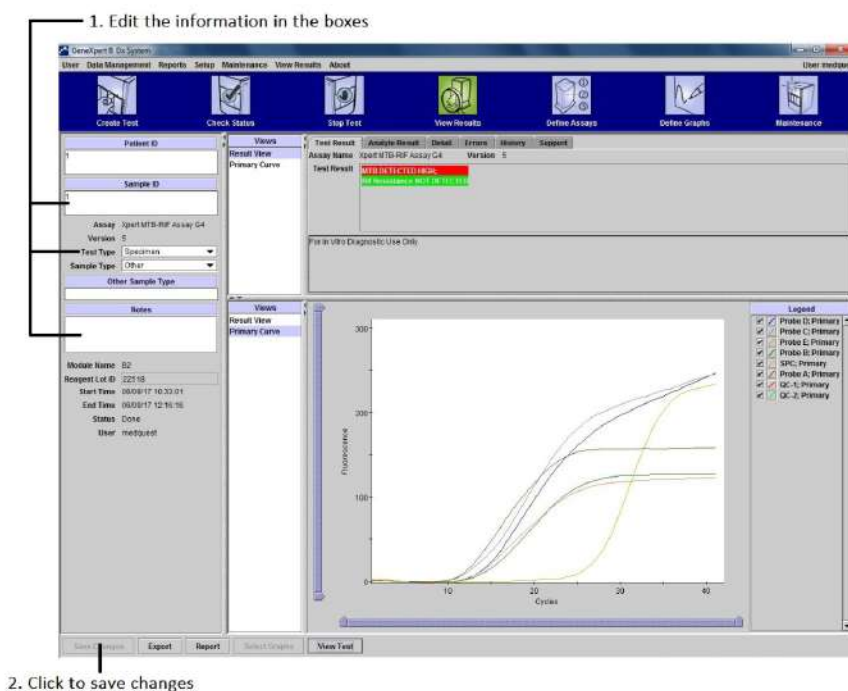
Gambar 5.22 Tampilan tab Support pada menu View Result

2. Mengubah Informasi pada Pemeriksaan

Perhatian: Pastikan Anda memindai atau mengetik ID sampel dan ID pasien secara benar. ID pasien dan ID sampel akan berhubungan dengan semua hasil di View Result dan hasil pemeriksaan lainnya.

Pada setiap pemeriksaan, petugas dapat mengedit ID pasien (jika dapat diubah), ID sampel, tipe pemeriksaan, tipe sampel, tipe sampel lain, dan note. Lakukan hal berikut:

1. Pada jendela **“View Result”**, ubah ID pasien, ID sampel, tipe pemeriksaan, atau *note* (catatan) (Gambar 5.23). ID sampel tidak dapat diisi dengan karakter /, \, :, *, ?, “, <, >.
2. Klik **“Save Change”**.



Gambar 5.23 Tampilan jendela View Result dan jenis informasi yang dapat diubah

3. Interpretasi Hasil

a. Interpretasi Hasil dengan Xpert MTB/RIF

TCM GeneXpert® memberikan hasil pemeriksaan melalui pengukuran sinyal fluoresensi dan algoritma perhitungan otomatis. Hasil pemeriksaan TCM GeneXpert® akan menunjukkan ada tidaknya DNA *Mycobacterium tuberculosis* kompleks dan ada tidaknya mutasi penyandi resistansi rifampisin, serta perhitungan semikuantitatif jumlah basil pada spesimen berdasarkan nilai Ct (*high*, <16; *medium*, 16–22; *low*, 22–28; *very low*, >28).

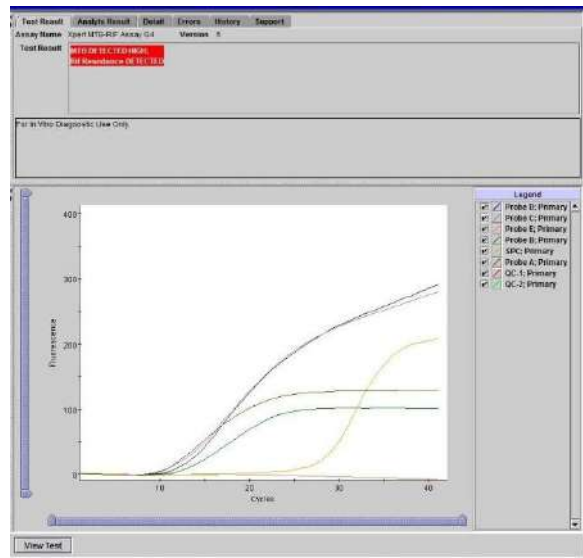
Semakin tinggi kandungan basil dalam spesimen maka semakin sedikit siklus PCR yang dibutuhkan untuk memberikan hasil. Interpretasi hasil dapat dilihat pada Tabel 5.2.

Tabel 5.2 Interpretasi Hasil Pemeriksaan TCM MTB/RIF

Hasil	Interpretasi	Tindak lanjut
MTB DETECTED; Rif Resistance DETECTED (Gambar 5.24)	- DNA MTB terdeteksi - Mutasi gen <i>rpoB</i> terdeteksi, kemungkinan besar resistan terhadap rifampisin	Lanjutkan sesuai dengan alur diagnosis TBC resistan obat
MTB DETECTED; Rif Resistance NOT DETECTED (Gambar 5.25)	- DNA MTB terdeteksi - Mutasi gen <i>rpoB</i> tidak terdeteksi. Kemungkinan besar sensitif terhadap rifampisin	Lanjutkan sesuai dengan alur diagnosis TBC biasa
MTB DETECTED; Rif Resistance INDETERMINATE (Gambar 5.26)	- DNA MTB terdeteksi - Mutasi gen <i>rpoB</i> / resistansi rifampisin tidak dapat ditentukan karena sinyal penanda resistansi tidak cukup terdeteksi	Ulangi pemeriksaan*) secepatnya menggunakan spesimen dahak baru dengan kualitas yang baik
MTB Not Detected (Gambar 5.27)	DNA MTB tidak terdeteksi	Lanjutkan sesuai alur diagnosis TBC
INVALID (Gambar 5.28)	Keberadaan DNA MTB tidak dapat ditentukan karena kurva SPC tidak menunjukkan kenaikan jumlah amplikon, proses spesimen tidak benar, reaksi PCR terhambat	Ulangi pemeriksaan dengan kartrid dan spesimen dahak baru*), pastikan spesimen tidak terdapat bahan-bahan yang dapat menghambat PCR (Lihat Lampiran 11).
ERROR (Gambar 5.29)	Keberadaan DNA MTB tidak dapat ditentukan, <i>quality control internal</i> gagal atau terjadi kegagalan sistem	Ulangi pemeriksaan dengan kartrid baru*), pastikan pengolahan spesimen sudah benar (lihat BAB VI.B. Penyelesaian Masalah)

Hasil	Interpretasi	Tindak lanjut
NO RESULT (Gambar 5.30)	Keberadaan DNA MTB tidak dapat ditentukan karena data reaksi PCR tidak mencukupi	Ulangi pemeriksaan dengan kartrid baru*) (lihat BAB VI.B. Penyelesaian Masalah)

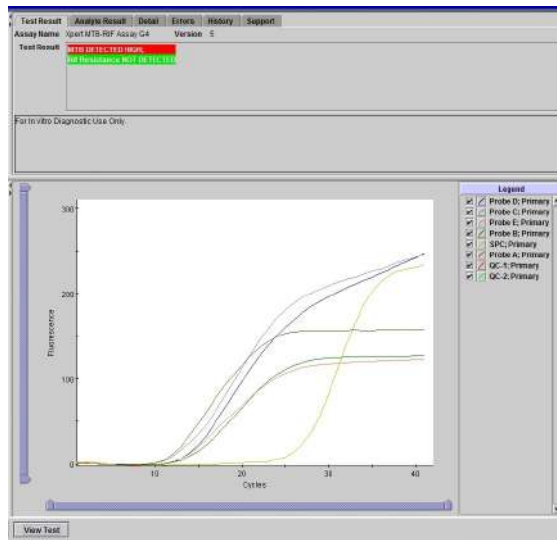
Keterangan: *) Apabila terjadi Indeterminate/Invalid/Error/No Result maka hanya diperbolehkan untuk mengulang proses pemeriksaan sebanyak **1 kali**.



Gambar 5.24 Contoh Hasil MTB DETECTED; Rif Resistance DETECTED.

Keterangan:

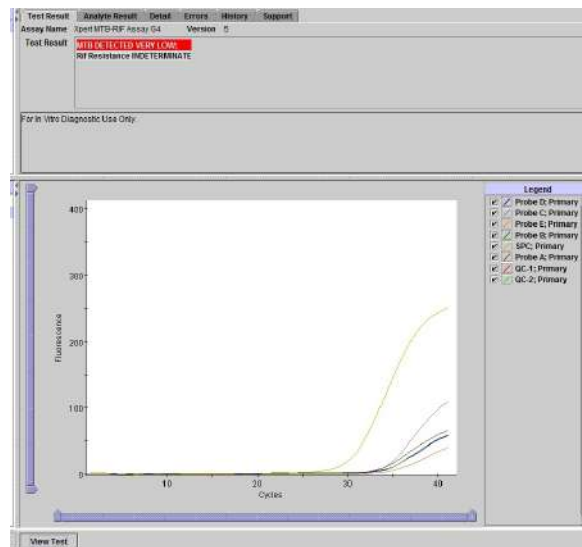
Kenaikan kurva mengindikasikan ada gen MTB yang teramplifikasi. Pada gambar di atas, ada satu kurva yang tidak mengalami kenaikan yaitu probe B. Hal tersebut mengindikasikan bahwa terdapat mutasi pada gen *rpoB* di daerah *probe B*, sehingga probe B tersebut tidak dapat mengamplifikasi gen. Hal yang sama dapat terjadi pada probe A-E (Sumber: GeneXpert® Training Package, Global Laboratory Initiative)



Gambar 5.25 Contoh Hasil MTB DETECTED; Rif Resistance NOT DETECTED.

Keterangan:

Semua kurva menunjukkan kenaikan, artinya semua gen MTB teramplifikasi dan tidak ada mutasi di daerah gen *rpoB* (Sumber: GeneXpert® Training Package, Global Laboratory Initiative)

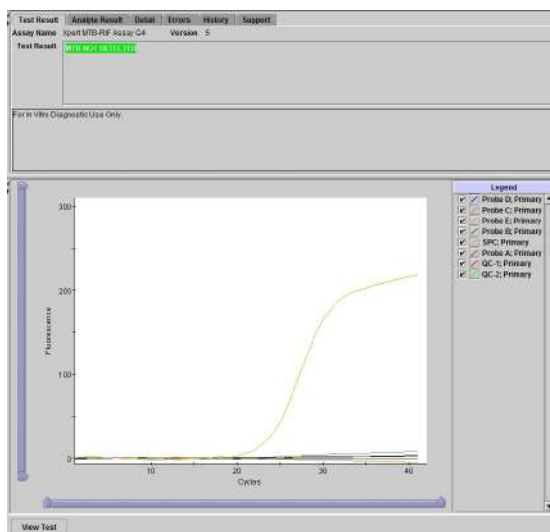


Gambar 5.26 Contoh hasil MTB DETECTED; Rif Resistance INDETERMINATE.

Keterangan:

Kurva gen *rpoB* menunjukkan kenaikan yang tidak signifikan karena sinyal penanda resistansi tidak cukup terdeteksi dan resistansi rifampisin tidak dapat ditentukan.

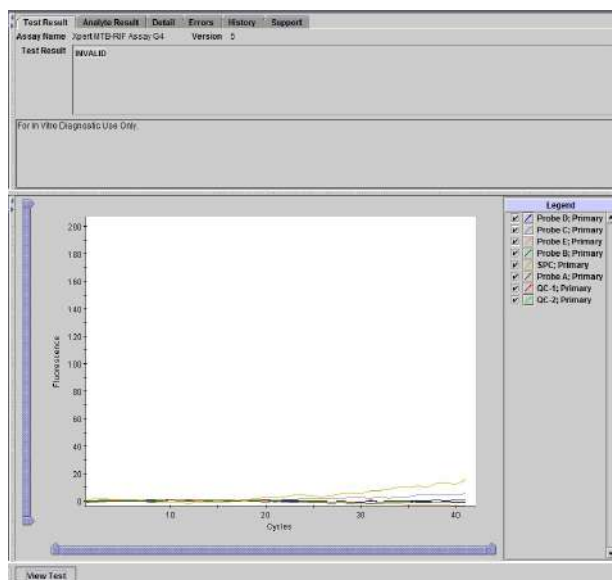
(Sumber: GeneXpert® Training Package, Global Laboratory Initiative)



Gambar 5.27 Contoh hasil MTB NOT DETECTED.

Keterangan:

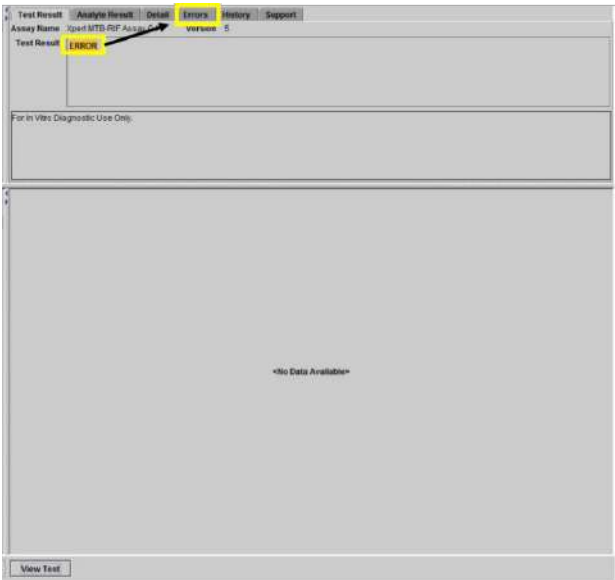
Kurva SPC (kurva kuning) sebagai kontrol mengalami kenaikan yang menandakan reaksi PCR berjalan dengan baik. Probe A-E tidak mengalami kenaikan yang menandakan tidak terdapat DNA MTB di dalam spesimen (GeneXpert® Training Package, Global Laboratory Initiative).



Gambar 5.28 Contoh hasil INVALID

Keterangan:

Tidak ada kurva yang mengalami kenaikan, baik probe A-E dan SPC sebagai kontrol. Hal tersebut menandakan proses PCR terganggu (Sumber: GeneXpert® Training Package, Global Laboratory Initiative).



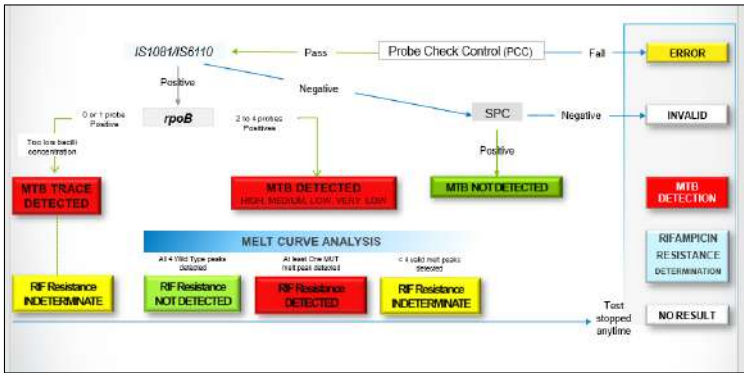
Gambar 5.29 Contoh hasil ERROR



Gambar 5.30 Contoh hasil NO RESULT

b. Interpretasi Hasil dengan Xpert MTB/RIF Ultra

Pemeriksaan Xpert MTB/RIF dan Xpert MTB/RIF Ultra memiliki hasil yang sama, tetapi ada tambahan hasil **MTB Trace Detected Rifampicin Resistant Indeterminate** pada Xpert MTB/RIF Ultra. Hasil **MTB Trace Detected Rifampicin Resistant Indeterminate** muncul jika bakteri MTB terdeteksi terlalu sedikit di dalam spesimen (*IS1081* dan *IS6110* terdeteksi, tetapi hanya 1 atau tidak ada probe yang menempel pada gen *rpoB*), sehingga Resistansi RIF Indeterminate (tidak dapat ditentukan) (lihat Gambar 5.31). Tindak lanjut hasil MTB Trace, lihat pada Bab II.B.2



Gambar 5.31 Algoritma Deteksi pada Kartrid Xpert MTB/RIF Ultra

Analisis pemeriksaan dari Xpert MTB/RIF Ultra dilakukan dengan melihat *Melt Curves*, yaitu melihat secara spesifik *Melting Temperatures* (T_m) yang muncul antara sekuens *wild type* dan mutan pada *wild type* dan *mutant window* (Gambar 5.19).

Contoh spesifik dapat dilihat pada Tabel 5.3 dan Tabel 5.4 untuk semua kemungkinan hasil pemeriksaan Xpert MTB/RIF Ultra.

Tabel 5.3 Semua Kemungkinan Hasil pada Pengujian Xpert MTB/RIF Ultra (Cepheid, 2021)

Hasil MTB	Hasil RIF
MTB DETECTED HIGH	RIF Resistance DETECTED
MTB DETECTED HIGH	RIF Resistance NOT DETECTED
MTB DETECTED HIGH	RIF Resistance INDETERMINATE
MTB DETECTED MEDIUM	RIF Resistance DETECTED
MTB DETECTED MEDIUM	RIF Resistance NOT DETECTED
MTB DETECTED MEDIUM	RIF Resistance INDETERMINATE
MTB DETECTED LOW	RIF Resistance DETECTED
MTB DETECTED LOW	RIF Resistance NOT DETECTED
MTB DETECTED LOW	RIF Resistance INDETERMINATE
MTB DETECTED VERY LOW	RIF Resistance DETECTED

MTB DETECTED VERY LOW	RIF Resistance NOT DETECTED
MTB DETECTED VERY LOW	RIF Resistance INDETERMINATE
MTB Trace* DETECTED	RIF Resistance INDETERMINATE
MTB NOT DETECTED	
INVALID	
ERROR	
NO RESULT	

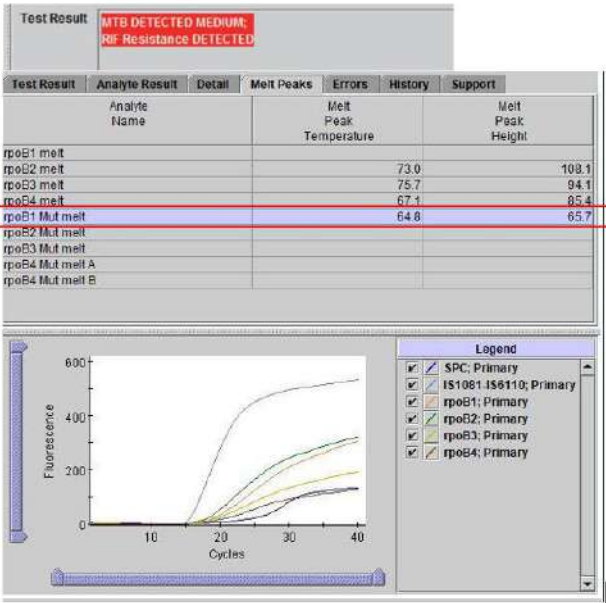
* Spesimen Trace selalu memiliki hasil RIF Resistance INDETERMINATE.

Tabel 5.4 Hasil Pemeriksaan dan interpretasi Xpert MTB/RIF Ultra (Cepheid, 2021)

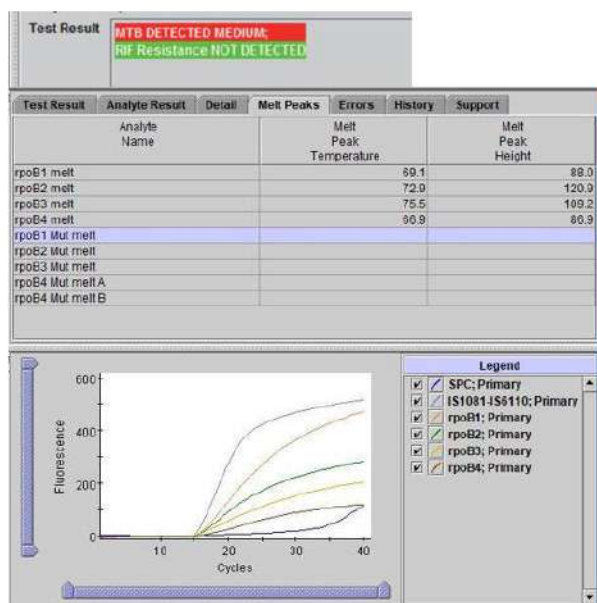
Hasil	Interpretasi
MTB DETECTED HIGH; RIF Resistance DETECTED	DNA target MTB TERDETEKSI dalam spesimen: • Mutasi pada sekuens target gen <i>rpoB</i> TERDETEKSI. • SPC: NA (tidak berlaku). • <i>Probe Check</i>: PASS. Semua <i>probe check</i> PASS.
MTB DETECTED MEDIUM; RIF Resistance DETECTED	
MTB DETECTED LOW; RIF Resistance DETECTED	
MTB DETECTED VERY LOW; RIF Resistance DETECTED	
MTB DETECTED HIGH; RIF Resistance NOT DETECTED	DNA target MTB TERDETEKSI dalam spesimen: • Mutasi pada sekuens target gen <i>rpoB</i> TIDAK TERDETEKSI. • SPC: NA (tidak berlaku). • <i>Probe Check</i>: PASS. Semua <i>probe check</i> PASS.
MTB DETECTED MEDIUM; RIF Resistance NOT DETECTED	
MTB DETECTED LOW; RIF Resistance NOT DETECTED	
MTB DETECTED VERY LOW; RIF Resistance NOT DETECTED	
MTB DETECTED HIGH; RIF Resistance INDETERMINATE	DNA target MTB TERDETEKSI dalam spesimen:

Hasil	Interpretasi
MTB DETECTED MEDIUM; RIF Resistance INDETERMINATE	- Resistensi terhadap RIF tidak dapat ditentukan karena tidak teramplifikasi (<i>invalid melt peaks</i>) - SPC: NA (tidak berlaku). <i>Probe Check</i>: PASS. Semua <i>probe check</i> PASS
MTB DETECTED LOW; RIF Resistance INDETERMINATE	
MTB DETECTED VERY LOW; RIF Resistance INDETERMINATE	
MTB Trace DETECTED; RIF Resistance INDETERMINATE	DNA target MTB TERDETEKSI dalam spesimen: - Resistensi terhadap RIF tidak dapat ditentukan karena sinyal penanda resistansi tidak cukup terdeteksi - SPC: NA (tidak berlaku). <i>Probe Check</i>: PASS. Semua <i>probe check</i> PASS.
MTB NOT DETECTED	DNA target MTB TIDAK TERDETEKSI dalam spesimen: - SPC: PASS. SPC memenuhi kriteria. <i>Probe Check</i>: PASS. Semua <i>probe check</i> PASS.
INVALID	Keberadaan MTB tidak dapat ditentukan. SPC tidak memenuhi kriteria, pengolahan spesimen tidak benar, atau proses PCR terhambat. Ulangi pemeriksaan. - MTB INVALID: keberadaan DNA MTB tidak dapat ditentukan. - SPC: FAIL. Hasil target MTB negatif, dan Ct SPC tidak dalam rentang yang valid. <i>Probe Check</i>: PASS. Semua <i>probe check</i> PASS.
ERROR	Keberadaan MTB tidak dapat ditentukan. Ulangi pemeriksaan. - MTB: NO RESULT - SPC: NO RESULT. <i>Probe Check</i>: FAIL. Seluruh atau satu dari <i>probe check</i> gagal (failed). Catatan: jika <i>probe check</i> pass, maka error disebabkan karena kegagalan komponen sistem.

Hasil	Interpretasi
NO RESULT	Keberadaan MTB tidak dapat ditentukan. Ulangi pemeriksaan. Hasil NO RESULT mengindikasikan tidak cukupnya data. Misal karena operator menghentikan tes yang sedang berlangsung. • MTB: NO RESULT • SPC: NO RESULT. • Probe Check: NA (tidak berlaku).

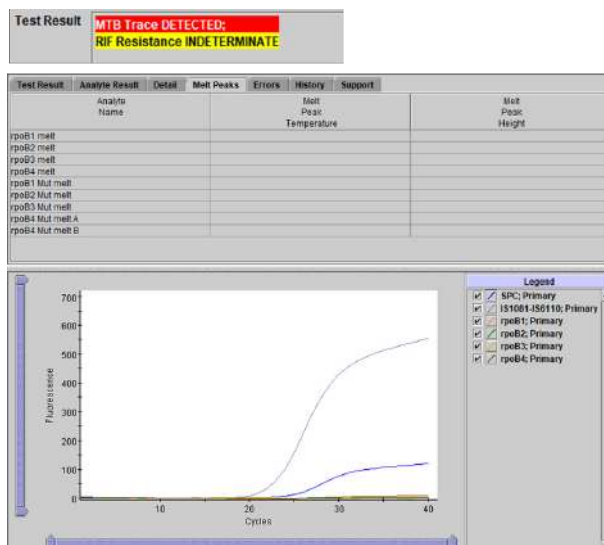


Gambar 5.32 Hasil MTB DETECTED MEDIUM; RIF Resistance DETECTED
Muncul *melt peak temperature* pada *Mutant Window rpoB1* (kotak merah).



Gambar 5.33 Hasil MTB DETECTED MEDIUM; RIF Resistance NOT DETECTED

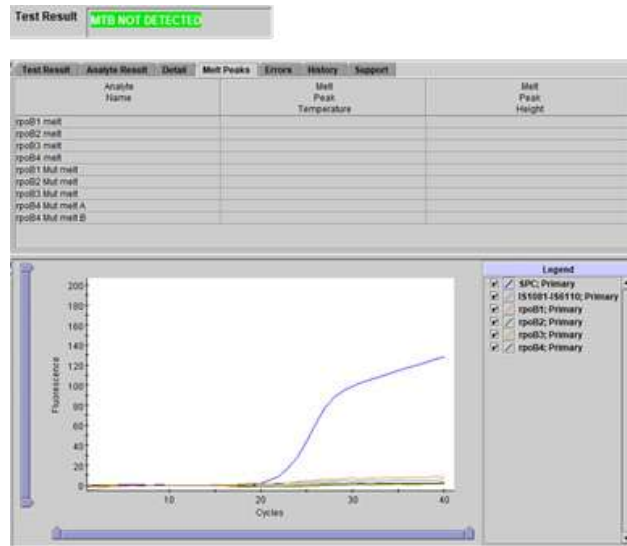
Tidak ada *melt peak temperature* pada *Mutant Window*



Gambar 5.34 Hasil MTB Trace

Keterangan:

Hasil Trace muncul jika bakteri MTB terdeteksi terlalu sedikit di dalam sampel (*IS1081* dan *IS6110* terdeteksi namun hanya 1 atau tidak ada *probe* yang menempel pada gen *rpoB*). Hasil Trace selalu menunjukkan "**RIF Resistance Indeterminate**" disebabkan konsentrasi bakteri yang sangat sedikit di dalam sampel.



Gambar 5.35 Hasil MTB NOT DETECTED

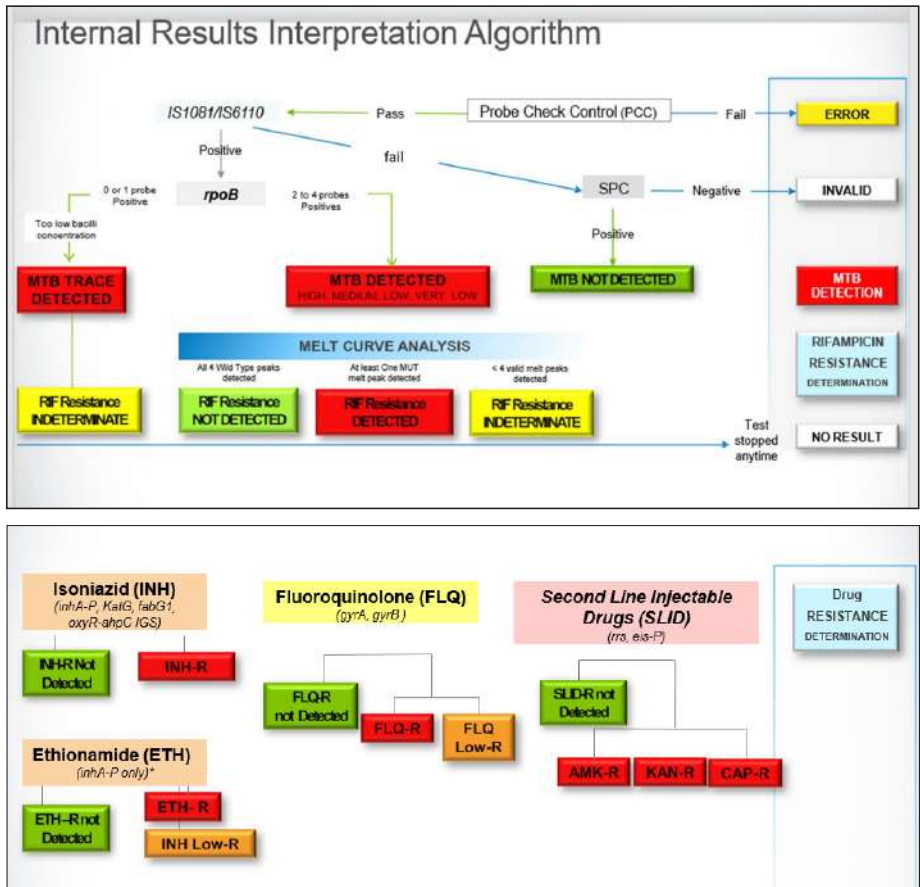
Gen *IS1081* dan *IS6110* tidak terdeteksi

c. Interpretasi Hasil dengan Xpert MTB/XDR

Analisis pemeriksaan dari Xpert MTB/XDR dilakukan dengan melihat *Melt Curves*, yaitu melihat secara spesifik *Melting Temperatures* (T_m) yang muncul antara sekuens *wild type* dan mutan. Jenis hasil positif pada pemeriksaan Xpert MTB/XDR terdiri dari:

- 1) MTB DETECTED dan semua target resistansi NOT DETECTED
- 2) MTB DETECTED dan salah satu/lebih target resistansi DETECTED
- 3) MTB DETECTED dan salah satu/lebih target resistansi INDETERMINATE

Kemungkinan hasil secara lebih detail dapat dilihat pada Tabel 5.5



Target	Tm Detected	Wild Type Tm Detected	Mutant Tm Detected
<i>inhA</i>	MTB Detected	INH-R not Detected/ETH-R not detected	Low INH-R/ETH-R detected
<i>katG</i>		INH-R not detected	INH-R detected
<i>fabG1</i>			
<i>oxyR-ahpC</i> IGR			
<i>gyrA1</i>			Low FLQ R /FLQ-R detected (specific Tm patterns)
<i>gyrA2</i>		FLQ-R not detected	FLQ-R detected
<i>gyrA3</i>			
<i>gyrB2</i>			
<i>rrs</i>		AMK/KAN/CAP-R not detected	AMK/KAN/CAP-R detected
<i>eis-P</i>		AMK/KAN-R not detected	AMK/KAN-R detected

Gambar 5.36 Algoritma Deteksi pada Kartrid MTB/XDR

Tabel 5.5 Kemungkinan hasil yang muncul untuk masing-masing target gen pada pengujian Xpert MTB/XDR (Cepheid, 2021)

Jenis Obat	Hasil Pemeriksaan TCM XDR	Kesimpulan Hasil pada TB 05
N/A	INVALID/ERROR/NO RESULT	INVALID/ERROR/NO RESULT
	MTB DETECTED	MTB Pos
	MTB NOT DETECTED	MTB Neg
Isoniazid	Low INH Resistance DETECTED	Low INH Res
	INH Resistance DETECTED	INH Res
	INH Resistance NOT DETECTED	INH Sen
	INH Resistance INDETERMINATE	INH Indet
Fluoroquinolone	Low FLQ Resistance DETECTED	Low FLQ Res
	FLQ Resistance DETECTED	FLQ Res
	FLQ Resistance NOT DETECTED	FLQ Sen
	FLQ Resistance INDETERMINATE	FLQ Indet
Amikacin	AMK Resistance DETECTED	AMK Res
	AMK Resistance NOT DETECTED	AMK Sen
	AMK Resistance INDETERMINATE	AMK Indet
Kanamycin	KAN Resistance DETECTED	KAN Res
	KAN Resistance NOT DETECTED	KAN Sen
	KAN Resistance INDETERMINATE	KAN Indet
Capreomycin	CAP Resistance DETECTED	CAP Res
	CAP Resistance NOT DETECTED	CAP Sen
	CAP Resistance INDETERMINATE	CAP Indet
Ethionamide	ETH Resistance DETECTED	ETH Res
	ETH Resistance NOT DETECTED	ETH Sen

Tabel 5.6 Contoh Hasil Pemeriksaan dan interpretasi Xpert MTB/XDR

No	Hasil	Interpretasi
1	MTB DETECTED; INH Resistance NOT DETECTED FLQ Resistance NOT DETECTED AMK Resistance NOT DETECTED KAN Resistance NOT DETECTED CAP Resistance NOT DETECTED ETH Resistance NOT DETECTED (INH, FLQ, AMK, KAN,CAP, ETH Resistance NOT DETECTED)	DNA target MTB TERDETEKSI dalam spesimen: • Mutasi yang berperan pada resistansi INH, FLQ, AMK, KAN, CAP, atau ETH tidak terdeteksi. • SPC: NA (tidak berlaku). • <i>Probe Check</i>: PASS. Semua <i>probe check</i> PASS.
2	MTB DETECTED; INH Resistance DETECTED FLQ Resistance DETECTED AMK Resistance DETECTED KAN Resistance DETECTED CAP Resistance DETECTED ETH Resistance DETECTED	DNA target MTB TERDETEKSI dalam spesimen: • Mutasi yang berperan pada resistansi INH terdeteksi pada satu/lebih gen berikut: katG, fabG1, intergenic region oxyR-ahpC, dan promotor inhA. • Mutasi yang berperan pada resistansi FLQ terdeteksi pada satu/lebih gen berikut: gyrA dan gyrB quinolone resistance determining regions (QRDR). • Mutasi yang berperan pada resistansi AMK terdeteksi pada satu/lebih gen berikut: gen rrs dan eis-P. • Mutasi yang berperan pada resistansi KAN terdeteksi pada satu/lebih gen berikut: gen rrs dan eis-P. • Mutasi yang berperan pada resistansi CAP terdeteksi pada satu/lebih gen berikut: gen rrs. • Mutasi yang berperan pada resistansi ETH terdeteksi pada satu/lebih gen berikut: inhA-P. • SPC: NA (tidak berlaku). • <i>Probe Check</i>: PASS. Semua <i>probe check</i> PASS.
3	MTB DETECTED; INH Resistance DETECTED FLQ Resistance NOT DETECTED AMK Resistance NOT DETECTED	DNA target MTB TERDETEKSI dalam spesimen: • Mutasi yang berperan pada resistansi FLQ, AMK, KAN, CAP, dan ETH tidak terdeteksi.

No	Hasil	Interpretasi
	KAN Resistance NOT DETECTED CAP Resistance NOT DETECTED ETH Resistance NOT DETECTED	- Mutasi yang berperan pada resistansi INH terdeteksi pada satu/lebih gen berikut: promotor <i>inhA</i>, <i>katG</i>, <i>fabG1</i>, dan intergenic region <i>oxyR-ahpC</i>. - SPC: NA (tidak berlaku). - Probe Check: PASS. Semua <i>probe check</i> PASS.
4	MTB DETECTED; INH Resistance DETECTED FLQ Resistance INDETERMINATE AMK Resistance NOT DETECTED KAN Resistance NOT DETECTED CAP Resistance NOT DETECTED ETH Resistance NOT DETECTED	DNA target MTB TERDETEKSI dalam spesimen: - Mutasi yang berperan pada resistansi AMK, KAN, CAP, dan ETH tidak terdeteksi. - Mutasi yang berperan pada resistansi INH terdeteksi pada satu/lebih gen berikut: promotor <i>inhA</i>, <i>katG</i>, <i>fabG1</i>, dan intergenic region <i>oxyR-ahpC</i>. - Mutasi yang berperan pada resistansi FLQ tidak dapat ditentukan karena hanya terdeteksi Tm WT dari satu/lebih probe dan Tm dari satu/lebih probe dari satu/lebih gen berikut tidak terdeteksi: <i>gyrA</i> atau <i>gyrB</i>. “ATAU” Tm dari probe gen <i>gyrA</i> dan <i>gyrB</i> tidak terdeteksi. - SPC: NA (tidak berlaku). - Probe Check: PASS. Semua <i>probe check</i> PASS.
5	MTB DETECTED; Low INH Resistance DETECTED FLQ Resistance NOT DETECTED AMK Resistance NOT DETECTED KAN Resistance NOT DETECTED CAP Resistance NOT DETECTED ETH Resistance DETECTED	DNA target MTB TERDETEKSI dalam spesimen: - Mutasi yang berperan pada resistansi FLQ, AMK, KAN, dan CAP tidak terdeteksi. - Mutasi yang berperan pada resistansi low INH terdeteksi pada region <i>inhA-P</i>. - Mutasi yang berperan pada resistansi ETH terdeteksi pada region <i>inhA-P</i>. - SPC: NA (tidak berlaku). - Probe Check: PASS. Semua <i>probe check</i> PASS.
6	MTB DETECTED; INH Resistance NOT DETECTED Low FLQ Resistance DETECTED AMK Resistance NOT DETECTED KAN Resistance NOT DETECTED	DNA target MTB TERDETEKSI dalam spesimen; resistansi low level FLQ terdeteksi : Mutasi yang berperan pada resistansi INH, AMK, KAN, CAP, dan ETH tidak terdeteksi.

No	Hasil	Interpretasi
	CAP Resistance NOT DETECTED ETH Resistance NOT DETECTED	- Mutasi yang berperan pada resistansi low FLQ terdeteksi pada gen: <i>gyrA</i>. - SPC: NA (tidak berlaku). - Probe Check: PASS. Semua <i>probe check</i> PASS.
7	MTB DETECTED; INH Resistance DETECTED FLQ Resistance NOT DETECTED AMK Resistance DETECTED KAN Resistance DETECTED CAP Resistance DETECTED ETH Resistance NOT DETECTED	DNA target MTB TERDETEKSI dalam spesimen: - Mutasi yang berperan pada resistansi FLQ dan ETH tidak terdeteksi. - Mutasi yang berperan pada resistansi INH terdeteksi pada satu/lebih gen berikut: <i>katG</i>, <i>fabG1</i>, dan <i>oxyR-ahpC</i>. - Mutasi yang berperan pada resistansi AMK terdeteksi pada satu/lebih gen berikut: gen <i>rrs</i>, <i>eis-P</i>. - Mutasi yang berperan pada resistansi KAN terdeteksi pada satu/lebih gen berikut: gen <i>rrs</i>, <i>eis-P</i>. - Mutasi yang berperan pada resistansi CAP terdeteksi pada gen berikut: gen <i>rrs</i>. - SPC: NA (tidak berlaku). - Probe Check: PASS. Semua <i>probe check</i> PASS.
8	MTB DETECTED; INH Resistance DETECTED Low FLQ Resistance DETECTED AMK Resistance NOT DETECTED KAN Resistance DETECTED CAP Resistance NOT DETECTED ETH Resistance NOT DETECTED	DNA target MTB TERDETEKSI dalam spesimen: - Mutasi yang berperan pada resistansi AMK, CAP, dan ETH tidak terdeteksi. - Mutasi yang berperan pada resistansi INH terdeteksi pada satu/lebih gen berikut: promotor <i>inhA</i>, <i>katG</i>, <i>fabG1</i>, dan intergenic region <i>oxyR-ahpC</i>. - Mutasi yang berperan pada resistansi low level FLQ terdeteksi pada gen: <i>gyrA</i>. - Mutasi yang berperan pada resistansi KAN terdeteksi pada region <i>eis-P</i>. - SPC: NA (tidak berlaku). - Probe Check: PASS. Semua <i>probe check</i> PASS.
9	MTB NOT DETECTED	DNA target MTB TIDAK TERDETEKSI dalam spesimen: SPC: PASS. SPC memenuhi kriteria.

No	Hasil	Interpretasi
		Probe Check: PASS. Semua <i>probe check</i> PASS.
10	INVALID	Keberadaan MTB tidak dapat ditentukan. SPC tidak memenuhi kriteria, pengolahan spesimen tidak benar, atau proses PCR terhambat. Ulangi pemeriksaan. - MTB INVALID: keberadaan DNA MTB tidak dapat ditentukan. - SPC: FAIL. Hasil target MTB negatif, dan Ct SPC tidak dalam rentang yang valid. <i>Probe Check: PASS</i>. Semua <i>probe check</i> PASS.
11	ERROR	Keberadaan MTB tidak dapat ditentukan. Ulangi pemeriksaan. - MTB: NO RESULT - SPC: NO RESULT. - Probe Check: FAIL. Seluruh atau satu dari <i>probe check</i> gagal (failed). Catatan: jika <i>probe check</i> pass, maka error disebabkan karena kegagalan komponen sistem.
12	NO RESULT	Keberadaan MTB tidak dapat ditentukan. Ulangi pemeriksaan. Hasil NO RESULT mengindikasikan tidak cukupnya data. Misal karena operator menghentikan tes yang sedang berlangsung. - MTB: NO RESULT - SPC: NO RESULT. <i>Probe Check: NA</i> (tidak berlaku).

Test Result	Analyte Result	Detail	Melt Peaks	Errors	History	Support
Assay Name	MTB-XDR IUO	Version	3			
Test Result	MTB DETECTED; INH Resistance NOT DETECTED; FLQ Resistance NOT DETECTED; AMK Resistance NOT DETECTED; KAN Resistance NOT DETECTED; CAP Resistance NOT DETECTED; ETH Resistance NOT DETECTED;					
For Investigational Use Only.						

Test Result	Analyte Result	Detail	Melt Peaks	Errors	History	Support
Analyte Name			Melt Peak Temperature			Melt Peak Height
inhA-melt			76.3			292.5
katG-melt			73.8			107.0
fabG1-melt			71.5			242.0
ahpC-melt			68.7			41.3
gyrA1-melt			76.2			73.9
gyrA2-melt			70.4			75.8
gyrA3-melt			71.0			129.8
gyrB2-melt			69.5			77.8
rrs-melt			75.0			188.7
eis-melt			68.5			145.3
inhA-mut melt						
katG-mut melt						
fabG1-mut melt						
ahpC-mut melt						
gyrA1-mutA melt						
gyrA1-mutB melt						
gyrA1-mutC melt						
gyrA2-mutA melt						
gyrA2-mutB melt						
gyrA3-mutA melt						
gyrA3-mutB melt						
gyrA3-mutC melt						
gyrB2-mut melt						
rrs-mut melt						
eis-mutA melt						
eis-mutB melt						

Gambar 5.37 MTB DETECTED; INH, FLQ, AMK, KAN, CAP, dan ETH Resistance NOT DETECTED

Keterangan:

Muncul *melt peak temperature inh-A* pada *Wild Type Window* yang menandakan DNA MTB terdeteksi. Semua *melt peak temperature* muncul pada *Wild Type Window* yang menandakan tidak ada mutasi yang terdeteksi

Test Result

Analyte Result

Detail

Melt Peaks

Errors

History

Support

Assay Name

MTB-XDR IUO

Version

3

Test Result

MTB DETECTED;

INH Resistance DETECTED;

FLQ Resistance DETECTED;

AMK Resistance DETECTED;

KAN Resistance DETECTED;

CAP Resistance DETECTED;

ETH Resistance DETECTED

For Investigational Use Only

Test Result

Analyte Result

Detail

Melt Peaks

Errors

History

Support

Analyte Name	Melt Peak Temperature	Melt Peak Height
inhA-melt		
katG-melt		
fabG1-melt		
ahpC-melt		
gyrA1-melt	76.1	90.0
gyrA2-melt	69.6	39.7
gyrA3-melt		
gyrB2-melt		
rrs-melt		
eis-melt		
inhA-mut melt	70.9	259.6
katG-mut melt	68.4	214.0
fabG1-mut melt	75.9	181.1
ahpC-mut melt	66.2	68.2
gyrA1-mutA melt		
gyrA1-mutB melt		
gyrA1-mutC melt		
gyrA2-mutA melt		
gyrA2-mutB melt		
gyrA3-mutA melt		
gyrA3-mutB melt	76.0	125.0
gyrA3-mutC melt		
gyrB2-mut melt	66.0	103.2
rrs-mut melt	71.0	125.7
eis-mutA melt	71.4	163.9
eis-mutB melt		

Gambar 5.38 MTB DETECTED; INH, FLQ, AMK, KAN, CAP, dan ETH Resistance DETECTED

Keterangan:

- Muncul *melt peak temperature* **inh-A** pada *mutant window* yang menandakan DNA MTB terdeteksi, serta resistansi pada ETH.
- Muncul *melt peak temperature* pada *Mutant Window* **katG**, **fabG1**, dan **ahpC** yang menandakan terdeteksinya resistansi INH.
- Pada *Mutant Window*, muncul *melt peak temperature* pada **gyrA3** dan **gyrB2** yang menandakan resistansi FLQ terdeteksi.
- Muncul *melt peak temperature* pada *Mutant Window* **rrs** dan **eis** yang menandakan terdeteksinya resistansi KAN, CAP, dan AMK.

Test Result

Analyte Result

Detail

Melt Peaks

Errors

History

Support

Assay Name

MTB-XDR IUQ

Version

3

Test Result

MTB DETECTED;

INH Resistance DETECTED;

FLQ Resistance NOT DETECTED;

AMK Resistance NOT DETECTED;

KAN Resistance NOT DETECTED;

CAP Resistance NOT DETECTED;

ETH Resistance NOT DETECTED;

For Investigational Use Only.

Test Result

Analyte Result

Detail

Melt Peaks

Errors

History

Support

Analyte Name	Melt Peak Temperature	Melt Peak Height
inhA-melt	76.6	284.9
katG-melt	74.0	105.2
fabG1-melt		
ahpC-melt	69.0	35.4
gyrA1-melt	76.6	65.2
gyrA2-melt	70.4	64.9
gyrA3-melt	71.4	92.2
gyrB2-melt	69.7	84.7
rrs-melt	75.3	146.8
eis-melt	68.7	124.2
inhA-mut melt		
katG-mut melt		
fabG1-mut melt	75.9	178.0
ahpC-mut melt		
gyrA1-mutA melt		
gyrA1-mutB melt		
gyrA1-mutC melt		
gyrA2-mutA melt		
gyrA2-mutB melt		
gyrA3-mutA melt		
gyrA3-mutB melt		
gyrA3-mutC melt		
gyrB2-mut melt		
rrs-mut melt		
eis-mutA melt		
eis-mutB melt		

Gambar 5.39 MTB DETECTED; INH Resistance DETECTED

Keterangan:

- Muncul *melt peak temperature* **inh-A** pada *Wild Type Window* yang menandakan DNA MTB terdeteksi.
- Pada *Mutant Window*, muncul *melt peak temperature* pada **fabG1** yang menandakan resistansi FLQ terdeteksi.

Test Result	Analyte Result	Detail	Melt Peaks	Errors	History	Support
Assay Name	MTB-XDR	Version 4				
Test Result	MTB DETECTED; INH Resistance DETECTED; FLQ Resistance NOT DETECTED; AMK Resistance INDETERMINATE; KAN Resistance DETECTED; CAP Resistance INDETERMINATE; ETH Resistance DETECTED					
Test Result	Analyte Result	Detail	Melt Peaks	Errors	History	Support
	Analyte Name		Melt Peak Temperature			Melt Peak Height
	inhA-melt					
	katG-melt					
	fabG1-melt		71.5			254.6
	ahpC-melt		68.7			49.4
	gyrA1-melt		76.3			62.9
	gyrA2-melt		70.2			59.8
	gyrA3-melt		71.5			56.5
	gyrB2-melt		69.4			74.8
	rrs-melt					
	eis-melt					
	inhA-mut melt		70.9			277.7
	katG-mut melt		68.2			157.7
	fabG1-mut melt					
	ahpC-mut melt					
	gyrA1-mutA melt					
	gyrA1-mutB melt					
	gyrA1-mutC melt					
	gyrA2-mutA melt					
	gyrA2-mutB melt					
	gyrA3-mutA melt					
	gyrA3-mutB melt					
	gyrA3-mutC melt					
	gyrB2-mut melt					
	rrs-mut melt					
	eis-mutA melt					
	eis-mutB melt		62.6			46.5

Gambar 5.40 MTB DETECTED; INH dan KAN Resistance DETECTED; AMK dan CAP INDETERMINATE

Keterangan:

- Muncul *melt peak temperature* **inh-A** pada *mutant window* yang menandakan DNA MTB terdeteksi, serta resistansi pada ETH.
- Muncul *melt peak temperature* pada *mutant window* **katG** yang menandakan terdeteksinya resistansi INH.
- Tidak terdapat *melt peak temperature* pada *Mutant Window* **gyrA** dan **gyrB** yang menandakan resistansi FLQ tidak terdeteksi.
- Pada *mutant window* **eis** muncul *melt peak temperature* yang menandakan resistansi KAN terdeteksi.
- Tidak terdapat *melt peak temperature* baik pada *Wild Type* ataupun *Mutant Window* **rrs** sehingga resistansi AMK dan CAP tidak dapat ditentukan.
- Muncul *melt peak temperature* pada *Mutant Window* **rrs** dan **eis** yang menandakan terdeteksinya resistansi KAN, CAP, dan AMK.

Test Result	Analyte Result	Detail	Melt Peaks	Errors	History	Support
Assay Name	MTB-XDR IUO		Version 3			
Test Result	MTB DETECTED; INH Resistance DETECTED; Low FLQ Resistance DETECTED; AMK Resistance NOT DETECTED; KAN Resistance NOT DETECTED; CAP Resistance NOT DETECTED; ETH Resistance NOT DETECTED					
For Investigational Use Only.						

Test Result	Analyte Result	Detail	Melt Peaks	Errors	History	Support
	Analyte Name		Melt Peak Temperature			Melt Peak Height
	inhA-melt		76.5			313.1
	katG-melt					
	fabG1-melt		71.7			211.5
	ahpC-melt		69.0			47.2
	gyrA1-melt					
	gyrA2-melt					
	gyrA3-melt					
	gyrB2-melt		69.6			81.1
	rrs-melt		75.2			248.1
	eis-melt		68.8			158.2
	inhA-mut melt					
	katG-mut melt		68.4			184.6
	fabG1-mut melt					
	ahpC-mut melt					
	gyrA1-mutA melt					
	gyrA1-mutB melt		72.3			125.0
	gyrA1-mutC melt					
	gyrA2-mutA melt		76.0			207.9
	gyrA2-mutB melt					
	gyrA3-mutA melt					
	gyrA3-mutB melt		76.5			128.0
	gyrA3-mutC melt					
	gyrB2-mut melt					
	rrs-mut melt					
	eis-mutA melt					
	eis-mutB melt					

Gambar 5.41 MTB DETECTED; INH dan Low FLQ Resistance DETECTED

Keterangan:

- Muncul *melt peak temperature inh-A* pada *wild type window* yang menandakan DNA MTB terdeteksi.
- Muncul *melt peak temperature* pada *mutant window katG* yang menandakan terdeteksinya resistansi INH.
- Pada *mutant window gyrA* muncul *melt peak temperature* yang menandakan resistansi low FLQ terdeteksi.

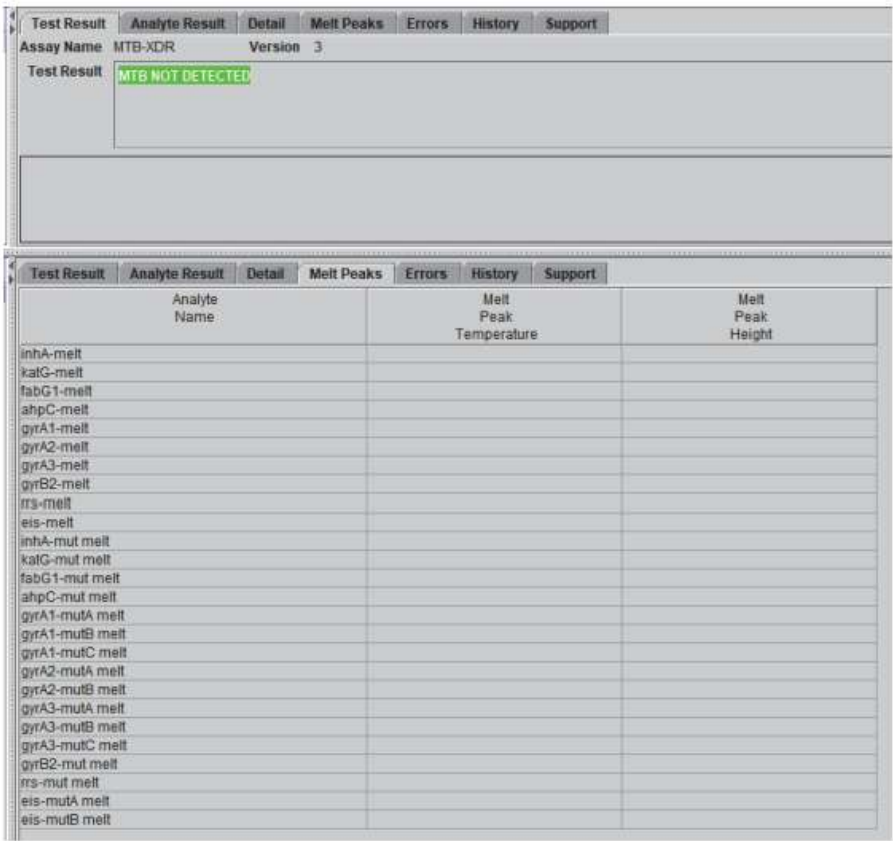
Test Result	Analyte Result	Detail	Melt Peaks	Errors	History	Support
Assay Name	MTB-XDR IUO	Version	3			
Test Result	MTB DETECTED; INH Resistance DETECTED; FLQ Resistance DETECTED; AMK Resistance DETECTED; KAN Resistance DETECTED; CAP Resistance NOT DETECTED; ETH Resistance NOT DETECTED					
For Investigational Use Only.						

Test Result	Analyte Result	Detail	Melt Peaks	Errors	History	Support
	Analyte Name		Melt Peak Temperature			Melt Peak Height
	inhA-melt		76.6			278.9
	katG-melt					
	fabG1-melt		71.7			226.6
	ahpC-melt		69.0			42.9
	gyrA1-melt					
	gyrA2-melt					
	gyrA3-melt					
	gyrB2-melt		69.8			68.7
	rrs-melt		75.3			198.1
	eis-melt					
	inhA-mut melt					
	katG-mut melt		68.5			204.1
	fabG1-mut melt					
	ahpC-mut melt					
	gyrA1-mutA melt					
	gyrA1-mutB melt		72.9			88.8
	gyrA1-mutC melt					
	gyrA2-mutA melt					
	gyrA2-mutB melt					
	gyrA3-mutA melt					
	gyrA3-mutB melt					
	gyrA3-mutC melt		69.1			113.4
	gyrB2-mut melt					
	rrs-mut melt					
	eis-mutA melt		71.6			183.4
	eis-mutB melt					

Gambar 5.42 MTB DETECTED; INH, FLQ, AMK, dan KAN Resistance DETECTED

Keterangan:

- Muncul *melt peak temperature* **inh-A** pada *wild type window* yang menandakan DNA MTB terdeteksi.
- Muncul *melt peak temperature* pada *mutant window* **katG** yang menandakan terdeteksinya resistansi INH.
- Muncul pola spesifik pada *melt peak temperature* di *mutant window* **gyrA** yang menandakan terdeteksinya resistansi FLQ.
- Pada *mutant window* **eis** muncul *melt peak temperature* yang menandakan resistansi AMK dan KAN terdeteksi.



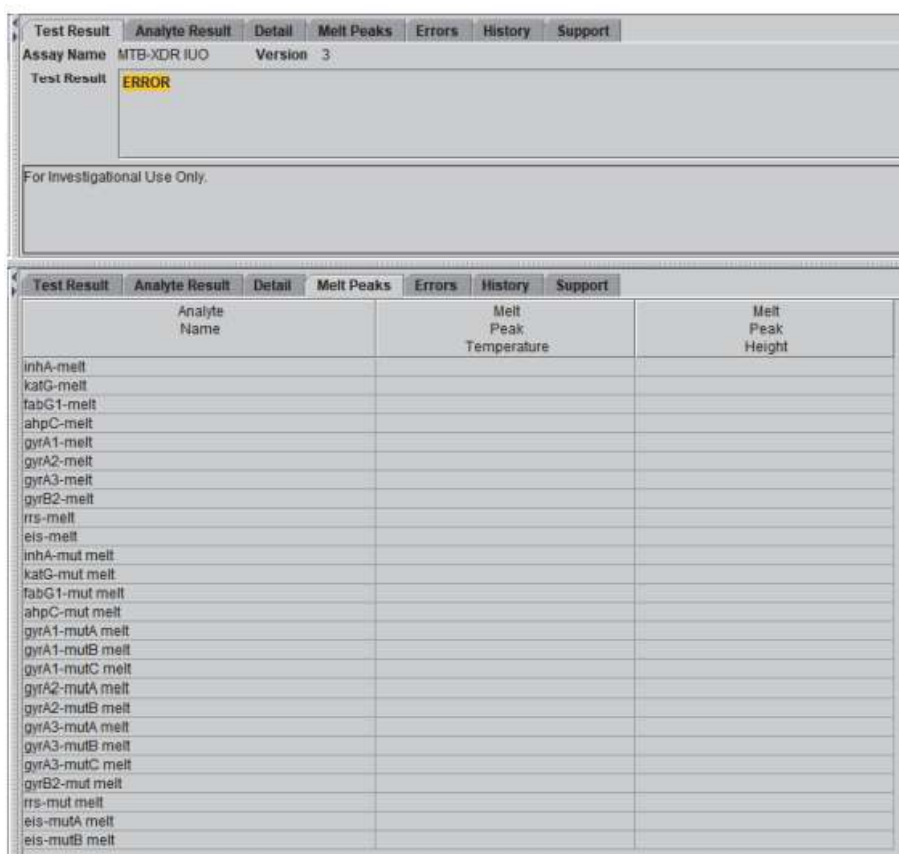
Gambar 5.43 MTB NOT DETECTED

Tidak ada *melt peak temperature* pada *Wild Type* dan *Mutant Window inhA* yang menandakan tidak terdeteksinya MTB.

Test Result	Analyte Result	Detail	Melt Peaks	Errors	History	Support			
Assay Name		MTB-XDR IUO		Version 3					
Test Result		INVALID							
For Investigational Use Only.									

Test Result	Analyte Result	Detail	Melt Peaks	Errors	History	Support
Analyte Name		Melt Peak Temperature		Melt Peak Height		
inhA-melt		76.8		102.1		
katG-melt						
fabG1-melt		71.7		53.1		
ahpC-melt		69.1		34.9		
gyrA1-melt		76.6		71.4		
gyrA2-melt						
gyrA3-melt		71.5		40.7		
gyrB2-melt		70.2		38.9		
rrs-melt						
eis-melt		68.6		109.4		
inhA-mut melt						
katG-mut melt		68.5		49.4		
fabG1-mut melt						
ahpC-mut melt						
gyrA1-mutA melt						
gyrA1-mutB melt						
gyrA1-mutC melt						
gyrA2-mutA melt						
gyrA2-mutB melt						
gyrA3-mutA melt						
gyrA3-mutB melt						
gyrA3-mutC melt						
gyrB2-mut melt						
rrs-mut melt						
eis-mutA melt						
eis-mutB melt						

Gambar 5.44 INVALID



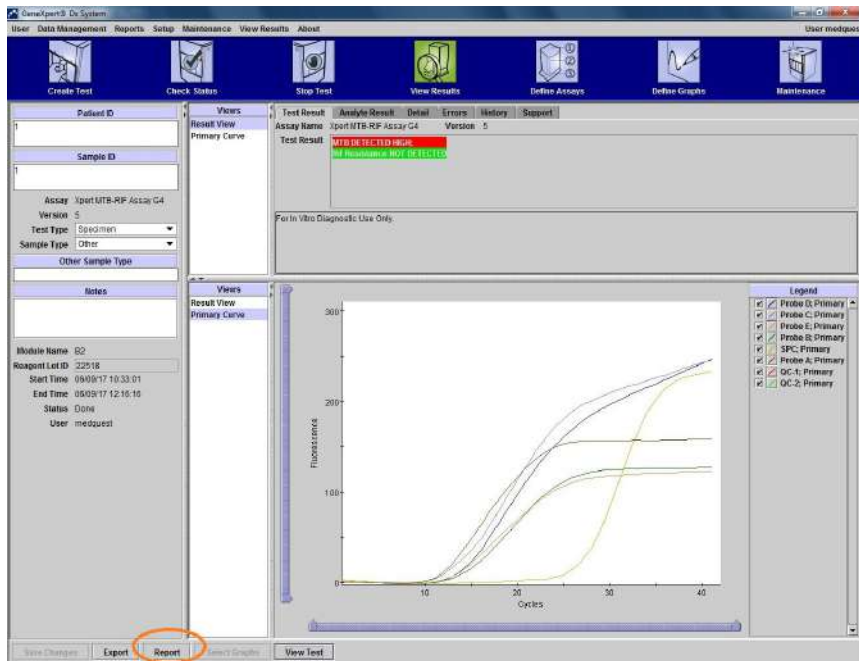
Gambar 5.45 ERROR

4. Pengulangan Pemeriksaan

Keputusan pengulangan hasil MTB negatif pada terduga TBC paru anak, HARUS dikonsultasikan ke dokter spesialis anak konsultan respirologi.

5. Membuat Laporan Hasil Pemeriksaan

Untuk membuat laporan hasil pemeriksaan dalam bentuk PDF, klik **“View Result”** pada menu bar, kemudian klik **“Report”** (Gambar 5.46). Maka akan muncul tampilan jendela Test Report (Gambar 5.47).



Gambar 5.46 Tampilan layar View Result

(Sumber: GeneXpert® Dx System Operator Manual, Cepheid)

Test Report

Analyte Result
Detail
Melt Peaks
☒ Error Details
Troubleshoot
Messages
History

Patient ID	Sample ID	Module Name	User	Result	Assay	Status	Error Status	Start Date
☒ Enrekang	Wama	A1	Israwaty Isra	MTB DETECTED	Xpert MTB-RIF Assay G4	Done	OK	24/03/17 13:44:45
☐ RS. Siloam	H. Husain	A2	Israwaty Isra	MTB DETECTED	Xpert MTB-RIF Assay G4	Done	OK	24/03/17 11:53:21
☐ P. Panu	Cathrina	B4	Israwaty Isra	MTB NOT DETE	Xpert MTB-RIF Assay G4	Done	OK	24/03/17 11:34:55
☐ PKM. Jumpang	Makda	B3	Israwaty Isra	MTB DETECTED	Xpert MTB-RIF Assay G4	Done	OK	24/03/17 11:34:24
☐ PKM. Pangallean	Harlina	A1	Israwaty Isra	MTB DETECTED	Xpert MTB-RIF Assay G4	Done	OK	24/03/17 11:33:54
☐ PKM. Tarakan	Alon	A4	Israwaty Isra	MTB DETECTED	Xpert MTB-RIF Assay G4	Done	OK	24/03/17 11:07:21
☐ PKM. Tarakan	Aslam	B2	Israwaty Isra	MTB DETECTED	Xpert MTB-RIF Assay G4	Done	OK	24/03/17 09:52:40
☐ Wajo	Syaruddin	B1	Israwaty Isra	MTB DETECTED MEDIUM	Xpert MTB-RIF Assay G4	Done	OK	24/03/17 09:52:18
☐ PKM	Alon	A4	Israwaty Isra	ERROR	Xpert MTB-RIF Assay G4	Aborted	Error	24/03/17 09:51:47
☐ 05.499.03.2017	SMH	A3	Israwaty Isra	MTB DETECTED	Xpert MTB-RIF Assay G4	Done	OK	24/03/17 09:51:22
☐ Wajo	H. Nurani	A2	Israwaty Isra	MTB NOT DETE	Xpert MTB-RIF Assay G4	Done	OK	24/03/17 09:50:49
☐ PKM. KASSI KASSI	TABRANI GANI	B4	Israwaty Isra	MTB NOT DETE	Xpert MTB-RIF Assay G4	Done	OK	24/03/17 09:50:20
☐ Wajo	H. Bulan	B3	Israwaty Isra	MTB DETECTED	Xpert MTB-RIF Assay G4	Done	OK	24/03/17 09:49:38
☐ 05.498.03.2017	Haerani	A1	Israwaty Isra	MTB NOT DETE	Xpert MTB-RIF Assay G4	Done	OK	24/03/17 09:49:05
☐ bbipm	Sumatra dg. Naba	B2	Israwaty Isra	MTB NOT DETE	Xpert MTB-RIF Assay G4	Done	OK	24/03/17 09:05:12
☐ bbipm	Baharuddin Bedo	B1	Israwaty Isra	MTB NOT DETE	Xpert MTB-RIF Assay G4	Done	OK	24/03/17 09:04:46
☐ bbipm	H. Jamaluddin	A4	Israwaty Isra	MTB DETECTED	Xpert MTB-RIF Assay G4	Done	OK	24/03/17 08:04:15

Generate Report File Preview PDF Close

Gambar 5.47 Tampilan jendela Test Report

(Sumber: GeneXpert® Dx System Operator Manual, Cepheid)

Pada pemeriksaan MTB/RIF, MTB/RIF Ultra, dan MTB/XDR, bagi pengguna dengan Basic Account, program akan membuat laporan format PDF dan menampilkannya pada jendela Adobe Reader. Petugas dapat menyimpan dan mencetak hasil pemeriksaan tersebut langsung dari program Adobe Reader.

Pada pemeriksaan MTB/RIF, bagi pengguna dengan Administrator Account, program akan menampilkan kotak dialog **“Test Report”** (Gambar 5.47). Pilih informasi yang akan Anda masukan ke dalam laporan, kemudian klik salah satu dari pilihan berikut”

- **Generate Report File**—membuat PDF file kemudian menyimpannya ke folder default yang ditentukan oleh program (folder GeneXpert®->folder Report).
- **Preview PDF**—Membuat file PDF dan langsung menampilkannya di jendela Adobe Reader. Petugas dapat menyimpan dan mencetak file PDF melalui program Adobe Reader. Contoh tampilan file PDF dapat dilihat pada Gambar 5.48.

Test Report

LABORATORIUM INDONESIA 05/04/17 13:21:54

Patient ID: null
Sample ID: 002
Test Type: Specimen
Sample Type:

Assay Information

Assay	Assay Version	Assay Type
OpenMTB RIF Assay G4	5	In-Vitro Diagnostic

Test Results: **MTB DETECTED MEDIAN**
all Resistance Test Results Negative

Analyte	CT	EndPT	Analyte Result	Probe Check Result
Probe D	10.5	132	POS	PA05
Probe G	19.0	216	POS	PA05
Probe E	30.3	98	POS	PA05
Probe B	19.5	115	POS	PA05
SPR	26.7	218	NA	PA05
Probe A	18.3	113	POS	PA05
QC-1	0.0	0	NBS	PA05
QC-2	0.0	0	NEG	PA05

User: user1
Status: Done
Expiration Date: 19/09/18
S/N Version: 4.70
Cartridge S/N: 575212097
Reagent Lot ID: 21463
Notes:

Start Time: 05/04/17 11:09:23
End Time: 05/04/17 12:49:58
Instrument S/N: 910434
Module S/N: 679632
Module Name: B2

For In-Vitro Diagnostic Use Only.

GeneXpert Dx System Version: 4.70 Page 1 of 4

Test Report

LABORATORIUM INDONESIA 05/04/17 13:21:54

Error Status: OK
Error: <None>

Tech InitialDate: Supervisor InitialDate
* Indicates that a particular field is entered using a barcode scanner.

For In-Vitro Diagnostic Use Only.

GeneXpert Dx System Version: 4.70 Page 2 of 2

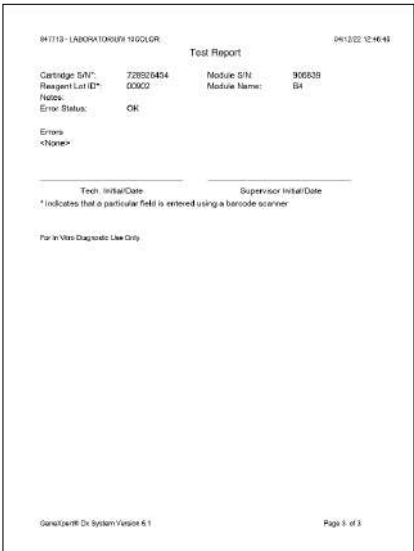
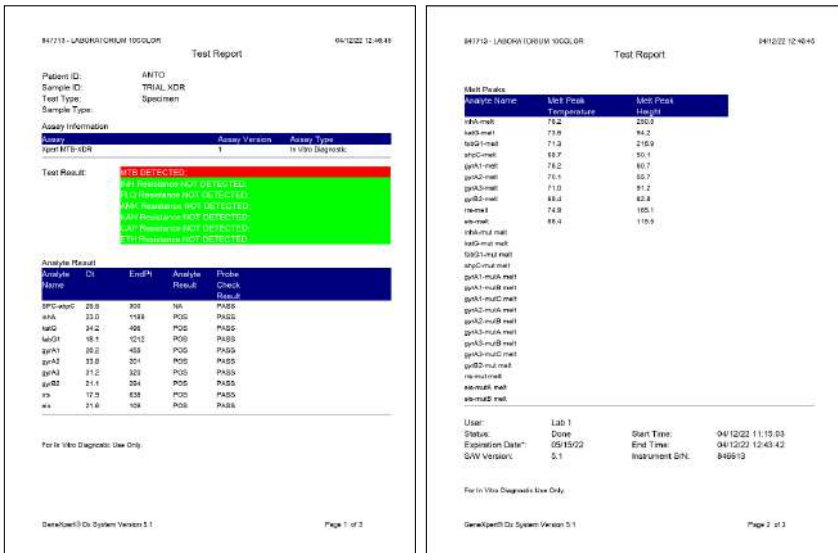
Gambar 5.48 Halaman 1 dan 2 pada File PDF Pemeriksaan TCM

Pada pemeriksaan MTB/RIF Ultra dan MTB/XDR, program akan menampilkan kotak dialog **“Test Report”** seperti Gambar 5.47. Khusus untuk 2 pemeriksaan tersebut, sebelum memilih **Generate Report File** atau **Preview PDF**, centang pilihan **“Melt Peaks”** untuk menampilkan data Melt Peak Temperature (Gambar 5.49).



Gambar 5.49 Pilihan Melt Peaks pada Test Report

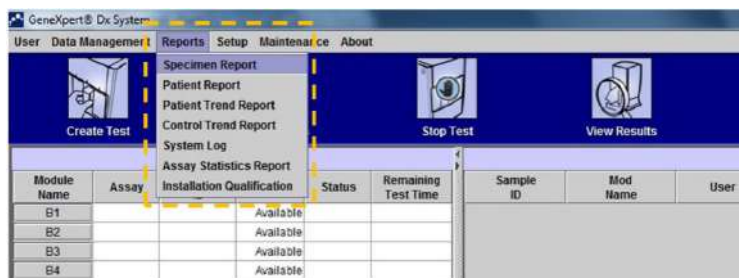
Tampilan file PDF pada pemeriksaan TCM GeneXpert® MTB/XDR dapat dilihat pada Gambar 5.50.



Gambar 5.50 Tampilan File PDF pada Pemeriksaan MTB/XDR (Hal 1-3)

Pada menu “Report” (Gambar 5.51), terdapat beberapa menu laporan yang dapat dipilih:

- Specimen Report
- Patient Report
- Control Trend Report
- System Log
- Assay Statistic Report
- Installation Qualification Report

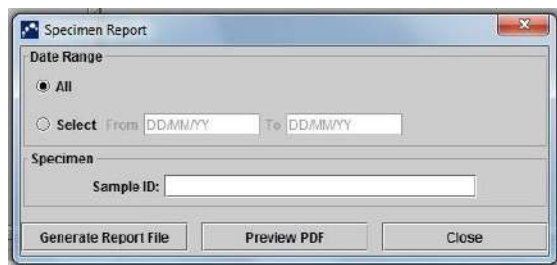


Gambar 5.51 Tampilan menu pada menu Report

c. Specimen Report

Specimen report akan menyediakan informasi umum dari hasil pemeriksaan yang ada di database. Untuk dapat melihat specimen report, maka:

- Pada jendela GeneXpert® Dx, klik Menu “**Report**” (Gambar 5.51), kemudian klik “**Specimen Report**”. Jendela kotak dialog spesimen akan muncul (Gambar 5.52).



Gambar 5.52 Tampilan kotak dialog pada menu Specimen Report

- Pilih beberapa kriteria berikut untuk membuat laporan yang diinginkan:
 - **Data range**—klik “All” untuk melihat seluruh hasil pemeriksaan atau klik “Select” untuk melihat laporan dari tanggal yang diinginkan saja.
 - **Sample ID**—Petugas dapat memasukan ID sampel untuk mencari ID yang diinginkan.
- Setelah selesai memilih kriteria, klik salah satu dari tombol berikut:
 - **Generate Report File**—membuat file PDF dan menyimpan file tersebut ke folder yang diinginkan.

- **Preview PDF**—membuat file PDF dan langsung melihatnya di program Adobe Reader (Gambar 5.53). Petugas dapat menyimpan dan mencetak file PDF tersebut langsung dari program Adobe Reader.

810803 - BELK Makassar - Makassar - Indonesia 08/09/17 09:25:20

Specimen Report

- Selection Criteria -

Date Range: All

Sample ID: 2

Found Sample ID #1 = 2

- 3 Test(s) Found -

Patient ID: Sukardi

Sample ID: 2

Assay: Xpert MTB-RIF Assay G4

Assay Version: 5

Test Result: **MTB NOT DETECTED**

Start Time: 12/06/17 09:43:38

Test Type: Specimen

User: bblk mks

Status: Done

Notes:

Gambar 5.53 Contoh hasil laporan dari menu Specimen Report

d. Patient Report

Patient Report akan menyediakan hasil pemeriksaan untuk satu pasien berdasarkan ID pasien yang ada di database. Untuk dapat melihat Patient Report, maka:

- 1) Pada jendela GeneXpert® Dx, menu “**Report**” (Gambar 5.51), klik “**Patient Report**”. Maka kotak dialog Patient Report akan muncul (Gambar 5.54).

Patient Report

Date Range

☒ All

☐ Select From DD/MM/YY To DD/MM/YY

Patient

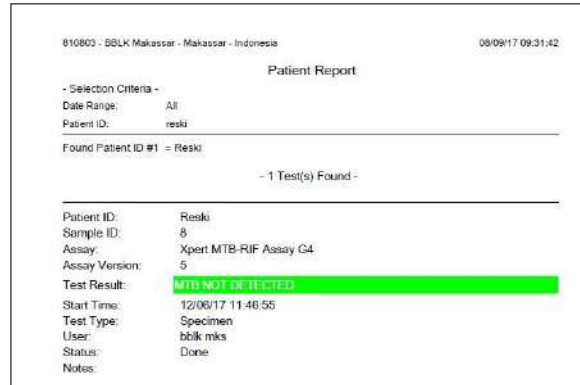
Patient ID: 2

Generate Report File Preview PDF Close

Gambar 5.54 Tampilan kotak dialog Patient Report

- 2) Pilih beberapa kriteria berikut untuk membuat laporan yang diinginkan:
 - **Data range**—klik “All” untuk melihat seluruh hasil pemeriksaan atau klik “Select” untuk melihat laporan dari tanggal yang diinginkan saja.
 - **Sample ID**—Petugas dapat memasukkan ID sampel untuk mencari ID yang diinginkan.
- 3) Setelah selesai memilih kriteria, klik salah satu dari tombol berikut:
 - **Generate Report File**—membuat file PDF dan menyimpan file tersebut ke folder yang diinginkan.

- **Preview PDF**—membuat file PDF dan langsung melihatnya di program Adobe Reader (Gambar 5.55). Petugas dapat menyimpan dan mencetak file PDF tersebut langsung dari program Adobe Reader.



810803 - SBLK Makassar - Makassar - Indonesia 08/09/17 09:31:42

Patient Report

- Selection Criteria -

Date Range: All

Patient ID: Reski

Found Patient ID #1 = Reski

- 1 Test(s) Found -

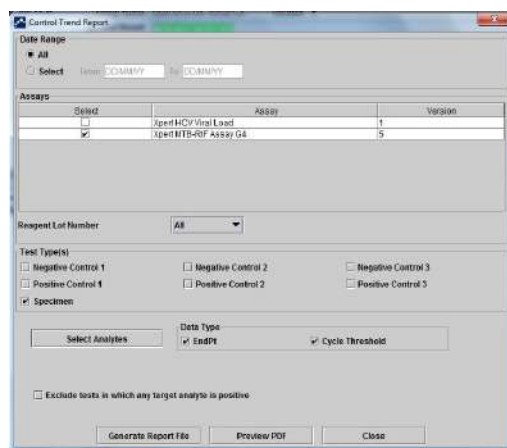
Patient ID:	Reski
Sample ID:	8
Assay:	Xpert MTB-RIF Assay G4
Assay Version:	5
Test Result:	MTB NOT DETECTED
Start Time:	12/08/17 11:46:55
Test Type:	Specimen
User:	bbik mks
Status:	Done
Notes:	

Gambar 5.55 Contoh hasil laporan dari menu Patient Report

c. Control Trend Report

Petugas dapat menggunakan Control Tren Report untuk melakukan verifikasi kualitas sistem atau reagen. Sebagai contoh, petugas dapat membuat laporan tren kontrol negatif untuk memeriksa apakah ada kontaminasi silang. Petugas juga dapat membuat laporan tren kontrol eksternal untuk mengetahui bila ada kerusakan pada reagen. Untuk melihat Control Trend, maka:

- 1) Pada jendela GeneXpert® Dx menu **“Report”**, klik **“Control Trend Report”**. Kotak dialog Control Trend Report akan muncul (Gambar 5.56).



Control Trend Report

Date Range: All

Select: User: COMMYV In: COMMYV

Select	Assay	Version
☐	Xpert HCV Viral Load	1
☒	Xpert MTB-RIF Assay G4	5

Reagent Lot Number: All

Test Type(s):

☐ Negative Control 1 ☐ Negative Control 2 ☐ Negative Control 3

☐ Positive Control 1 ☐ Positive Control 2 ☐ Positive Control 3

☒ Specimen

Select Analytes: Data Type: ☒ EndPt ☒ Cycle Threshold

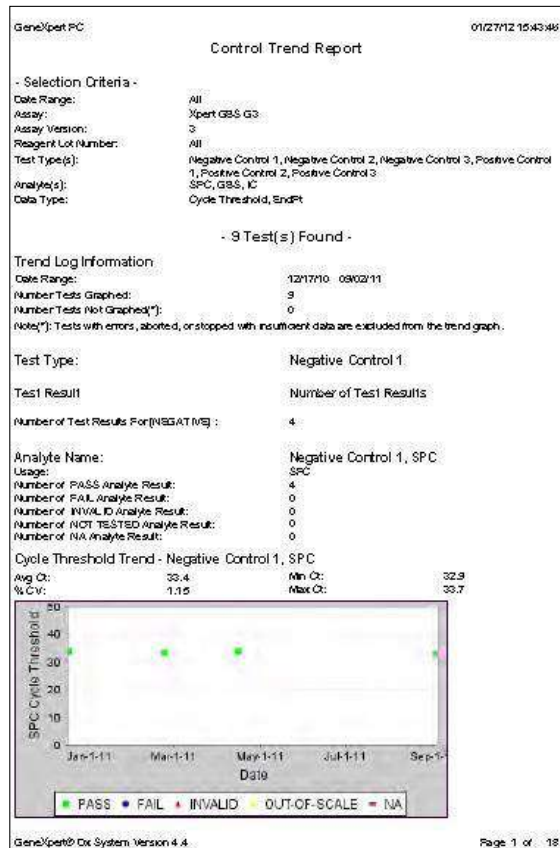
☐ Exclude tests in which any target analyte is positive

Generate Report File Preview PDF Close

Gambar 5.56 Contoh tampilan kotak dialog pada Control Trend Report

- 2) Pilih beberapa kriteria berikut untuk membuat laporan yang diinginkan:

- **Date range**—Pilih “All” untuk mengikutsertakan seluruh pemeriksaan atau pilih pemeriksaan sesuai dengan tanggal yang diinginkan.
 - **Assay**—Pilih assay yang tertera pada kolom pilihan.
 - **Reagent Lot Number**—pilih Lot Number yang akan diperiksa.
 - **Test Type**—pilih tipe tren kontrol eksternal yang akan dibuat.
 - **Tombol Select Analyte**—pilih tipe analit.
 - **Data Type**—pilih data “Cycle Threshold” dan “End Point” yang akan dibuat.
- 3) Setelah selesai memilih kriteria, klik salah satu dari tombol berikut:
- **Generate Report File**—membuat file PDF dan menyimpan file tersebut ke folder yang diinginkan.
 - **Preview PDF**—membuat file PDF dan langsung melihatnya di program Adobe Reader (Gambar 5.57). Petugas dapat menyimpan dan mencetak file PDF tersebut langsung dari program Adobe Reader.



Gambar 5.57 Contoh tampilan Control Trend Report
(Sumber: GeneXpert® Dx System Operator Manual, Cepheid)

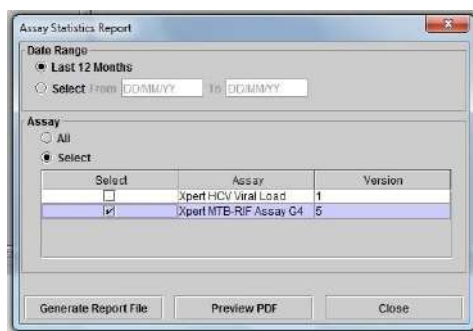
d. System Log

Lihat **BAB VI.A.6.c.**

e. Assay Statistics Report

Assay Statistic Report akan menampilkan jumlah pemeriksaan pada setiap assay di satu periode dan ditampilkan per bulan. Untuk melihat Assay Statistics Report maka:

- 1) Pada jendela GeneXpert® Dx menu **"Report"**, klik **"Assay Statistics Report"**. Kotak dialog Assay Statistics Report akan muncul (Gambar 5.58).



Gambar 5.58 Contoh tampilan kotak dialog Assay Statistics Report

- 2) Pilih beberapa kriteria berikut untuk membuat laporan yang diinginkan:

- **Date range**—pilih "Last 12 Months" untuk menampilkan jumlah pemeriksaan dalam kurun waktu 12 bulan terakhir atau pilih "Select" untuk menampilkan pemeriksaan pada tanggal yang diinginkan.
- **Assay**—pilih "All" apabila ingin menampilkan semua jumlah hasil pemeriksaan pada semua assay, atau "Select" untuk memilih assay yang diinginkan saja.

- 3) Ketika selesai memilih kriteria, klik salah satu dari tombol berikut:

- **Generate Report File**—membuat file PDF dan menyimpan file tersebut ke folder yang diinginkan.
- **Preview PDF**—membuat file PDF dan langsung melihatnya di program Adobe Reader (Gambar 5.59). Petugas dapat menyimpan dan mencetak file PDF tersebut langsung dari program Adobe Reader.

S19803 - BBLK Makassar - Makassar - Indonesia		09/05/17 09:43:52
Assay Statistics Report		
- Selection Criteria -		
Date Range:		From 09/06/16 To 09/09/17
Assay Name:	Version	Number of Tests
Xpert MTB-RIF Assay G4	5	33
Start Date	End Date	Number of Tests
09/09/16	30/09/16	0
01/10/16	31/10/16	0
01/11/16	30/11/16	0
01/12/16	31/12/16	0
01/01/17	31/01/17	0
01/02/17	28/02/17	0
01/03/17	31/03/17	0
01/04/17	30/04/17	0
01/05/17	31/05/17	1
01/06/17	30/06/17	8
01/07/17	31/07/17	16
01/08/17	31/08/17	0
01/09/17	08/09/17	8

Gambar 5.59 Contoh tampilan Assay Statistics Report
(Sumber: GeneXpert® Dx System Operator Manual, Cepheid)

BAB VI. PEMELIHARAAN DAN PENYELESAIAN MASALAH

A. PEMELIHARAAN ALAT TCM GENEXPERT®

Alat TCM GeneXpert® telah dirancang untuk dapat mencegah kontaminasi silang dan menjamin hasil yang akurat. Namun demikian, alat tersebut memerlukan pemeliharaan secara berkala. Pemeliharaan tersebut bertujuan untuk memastikan sistem berjalan dengan baik, menghindari terjadinya kerusakan alat, dan menjamin keakuratan hasil. Pemeliharaan berkala meliputi **pemeliharaan harian, mingguan, bulanan, enam bulanan, dan tahunan** yang dilakukan oleh petugas laboratorium.

1. Pemeliharaan Harian

a. Membersihkan permukaan meja kerja

Alat dan Bahan:

- 1) Hipoklorit 10% (diencerkan menjadi 0,5%)
- 2) Alkohol 70%
- 3) Kertas tisu
- 4) Sarung tangan medis (disarankan *free powder*)
- 5) Masker bedah

Petunjuk:

- 1) Basahi kertas tisu dengan larutan hipoklorit 0,5%.
- 2) Usapkan kertas tisu tersebut ke seluruh permukaan meja kerja.
- 3) Buanglah kertas tisu yang sudah dipakai sesuai standar pengolahan limbah.
- 4) Diamkan selama 3 menit.
- 5) Basahi kertas tisu dengan larutan alkohol 70%.
- 6) Usapkan kertas tisu tersebut ke seluruh permukaan meja kerja.
- 7) Buanglah kertas tisu yang sudah dipakai sesuai standar pengolahan limbah.

b. Membuang kartrid yang telah dipakai

- 1) Buka pintu modul dan ambil kartrid bekas pakai dari alat.
- 2) Buang kartrid bekas ke tempat sampah infeksius.

c. Memposisikan pintu modul mengarah ke atas (vertikal)

Pastikan pintu modul yang tidak digunakan selalu mengarah ke atas (vertikal) untuk menghindari kontaminasi debu.

d. Matikan alat dan komputer jika tidak digunakan

Tidak direkomendasikan alat dan komputer untuk *stand by* terus menerus dalam waktu yang lama jika tidak digunakan untuk pemeriksaan spesimen.

2. Pemeliharaan Mingguan

Pemeliharaan mingguan dilakukan apabila alat TCM GeneXpert® digunakan selama seminggu penuh tanpa dimatikan. Adapun pemeliharaan mingguan meliputi:

1. Mematikan komputer alat TCM GeneXpert®.
2. Mematikan alat TCM GeneXpert®.
3. Tunggu 10 detik.
4. Menyalakan kembali alat TCM GeneXpert®.
5. Menyalakan kembali komputer alat TCM GeneXpert®.

3. Pemeliharaan Bulanan

a. Membersihkan Permukaan Alat

Alat dan Bahan:

- 1) Alkohol 70%
- 2) Kertas tisu
- 3) Sarung tangan medis (disarankan *free powder*)
- 4) Masker bedah

Petunjuk :

- 1) Basahi kertas tisu dengan larutan alkohol 70%.
- 2) Usapkan kertas tisu tersebut ke seluruh permukaan meja kerja.
- 3) Buanglah kertas tisu yang sudah dipakai sesuai standar pengolahan limbah.

Catatan :

- Petugas harus memakai sarung tangan dan masker bedah pada saat melakukan disinfeksi. Hal tersebut akan melindungi petugas dari paparan bahan kimia dan bahan biologis yang berbahaya.
- Hati-hati ketika menggunakan larutan pembersih yang disemprotkan pada bagian atas alat. Hindari larutan pembersih tercecer di sekitar komponen AC.

b. Membersihkan Permukaan Bagian dalam Modul (Cartridge Bay Interior)

Alat dan Bahan :

- 1) Hipoklorit 10% (diencerkan menjadi 0,5%)
- 2) Alkohol 70%
- 3) Sarung tangan medis (disarankan *free powder*)
- 4) Masker bedah
- 5) Kertas tisu tanpa serat

Petunjuk :

- 1) Basahi tisu dengan hipoklorit 0,5%.
- 2) Seka permukaan bagian dalam modul antara lain kartrid *bay interior*, sisi bagian dalam dan atas pintu modul.
- 3) Tunggu 2 menit, lalu ulangi tahap 1&2 sebanyak 3 kali.
- 4) Basahi tisu dengan alcohol 70%.
- 5) Seka permukaan bagian dalam modul antara lain kartrid *bay interior*, sisi bagian dalam dan atas pintu modul.

Catatan :

Petugas harus memakai sarung tangan medis dan masker bedah pada saat melakukan disinfeksi. Hal tersebut akan melindungi petugas dari paparan bahan kimia dan bahan biologis yang berbahaya.

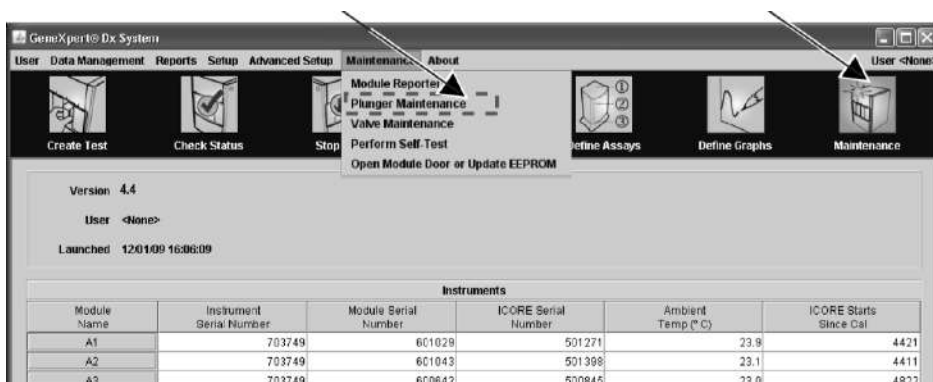
c. Membersihkan Plunger Rod

Alat dan Bahan :

- 1) Hipoklorit 10% (diencerkan menjadi 0,5%)
- 2) Alkohol 70%
- 3) Sarung tangan medis (disarankan *free powder*)
- 4) Masker bedah
- 5) Kertas tisu tanpa serat

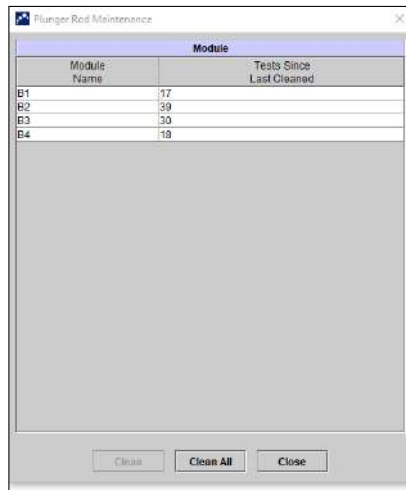
Petunjuk :

- 1) Pastikan seluruh kartrid yang telah digunakan dikeluarkan dari modul.
- 2) Pada menu “**Maintenance**”, pilih “**Plunger Maintenance**” seperti pada gambar di bawah ini (Gambar 6.1).



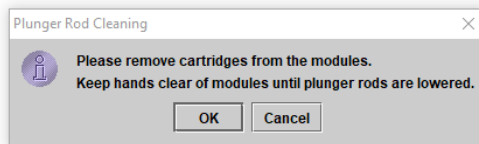
Gambar 6. 1 Tanda panah menunjukan cara memilih menu

- 3) Pilih “**Clean**” jika hanya 1 modul yang akan dibersihkan atau “**Clean ALL**” jika akan membersihkan seluruh modul secara bersamaan. Lihat gambar 6.2.



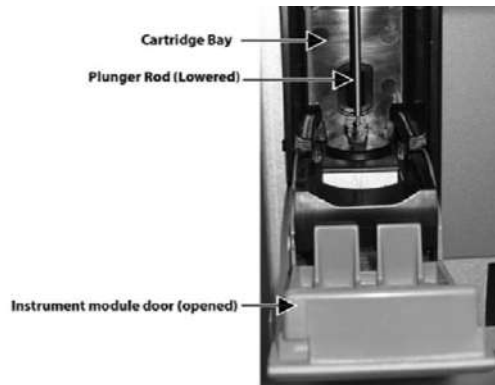
Gambar 6.2 Tampilan kotak dialog Plunger Maintenance

- 4) Kemudian akan tampil kotak dialog **Plunger Cleaning** (Gambar 6.3)



Gambar 6.3 Kotak dialog Plunger Cleaning

- 5) Pastikan pintu semua modul terbuka dan tidak ada kartrid di dalam modul. Ikuti petunjuk pada kotak dialog, kemudian klik **OK**.
- 6) Tombol *clean* dalam kotak dialog “**Plunger Maintenance**” berubah menjadi “**Move Up**” (bila klik tombol **CLEAN ALL** akan berubah menjadi “**Move Up All**”) *plunger rod* pada modul yang dipilih atau (semua modul bila meng-klik tombol “**CLEAN ALL**”) turun ke dalam kartrid *bay* (Gambar 6.4).
- 7) Petunjuk:
 - a) Basahi tisu dengan hipoklorit 0,5%.
 - b) Seka *plunger rod* satu arah (atas ke bawah atau bawah ke atas).
 - c) Tunggu 2 menit, lalu ulangi tahap 1&2 sebanyak 3 kali.
 - d) Basahi tisu dengan alcohol 70%.
 - e) Seka *plunger rod* satu arah (atas ke bawah atau bawah ke atas).
- 8) Klik **Close** untuk menutup kotak dialog **Plunger Maintenance**.



Gambar 6.4 *Plunger rod* yang diturunkan untuk dibersihkan

Catatan :

Petugas harus memakai sarung tangan medis dan masker bedah pada saat melakukan disinfeksi. Hal tersebut akan melindungi petugas dari paparan bahan kimia dan bahan biologis yang berbahaya.

d. Membersihkan Filter Debu Kipas

Pemeliharaan untuk alat TCM R II (Filter Debu di dalam alat TCM GeneXpert®):

- 1) Buka 4 baut pada penutup bagian belakang alat TCM, seperti pada Gambar 6.5.



Gambar 6.5 Bagian belakang alat dengan empat baut pengencang

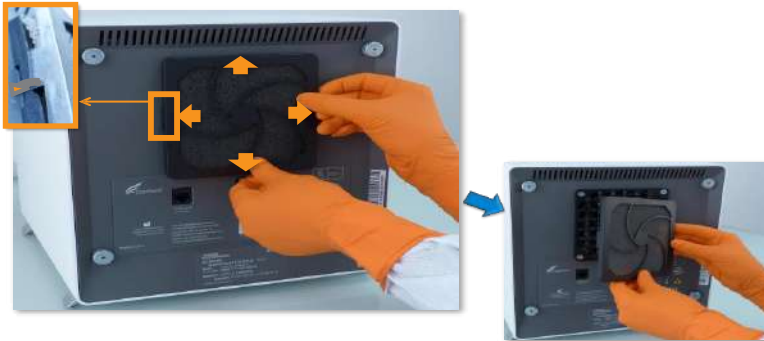
- 2) Lepaskan penutup tersebut dari alat, lalu lepaskan filter debu (Gambar 6.6).



Gambar 6.6 Cara melepas bagian penutup belakang dan filter debu (filter di dalam alat)

Pemeliharaan untuk alat TCM R II (Filter Debu di luar alat TCM GeneXpert®):

- 1) Buka keempat klip satu per satu pada setiap sisi pelindung filter debu (Gambar 6.7)



Gambar 6.7 Cara melepas bagian penutup belakang dan filter debu kipas (filter debu diluar alat)

- 2) Cuci filter debu dengan air sabun (Gambar 6.8).



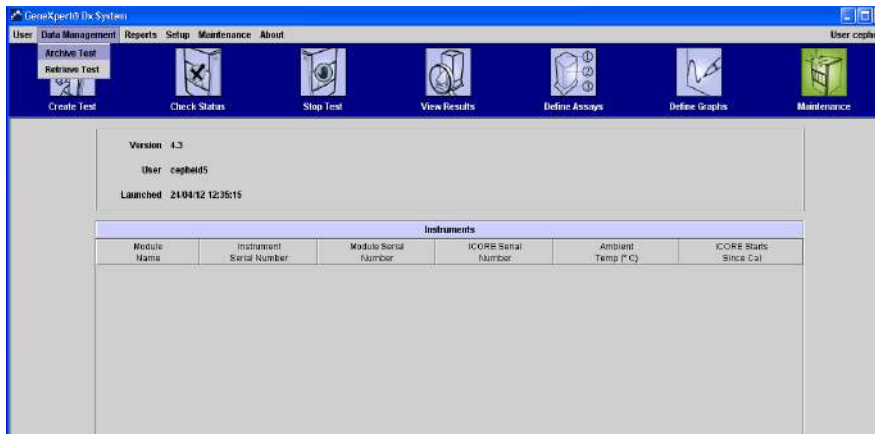
Gambar 6.8 Cara mencuci filter debu kipas alat TCM

- 3) Keringkan filter debu kipas dan pasang kembali ke tempat semula.

e. Menyimpan Data Hasil Pemeriksaan Archive Data

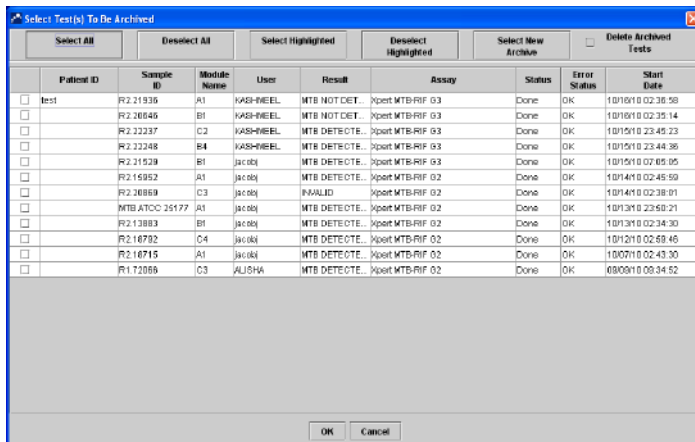
Archive Data dilakukan setiap satu bulan sekali yang bertujuan agar hasil pemeriksaan tidak hilang apabila terjadi kerusakan program atau komputer. Selain itu, archive data juga berfungsi agar program Gx Dx tidak terbebani dengan file hasil pemeriksaan.

Jumlah data yang dapat tersimpan di Program Gx Dx tergantung dengan kapasitas penyimpanan *hard drive* komputer. Akan tetapi, jika data pasien yang tersimpan dalam skala besar, kemungkinan program Gx Dx akan mengalami *system freeze* dan mempengaruhi proses running sampai dengan munculnya *error database*.



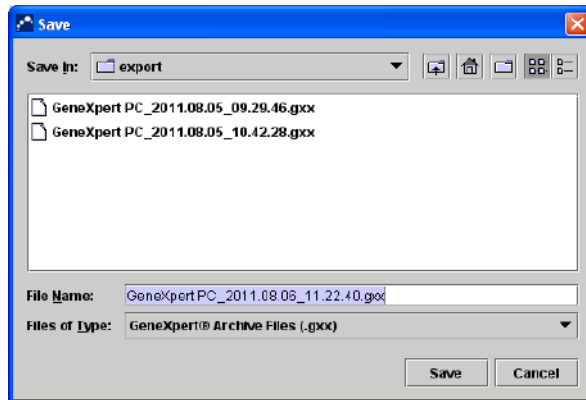
Gambar 6.9 Tampilan menu Data Management untuk archive test

- 1) Pada program Gx Dx, klik **"Data Management"**, kemudian klik **"Archive Test"** (Gambar 6.9).
- 2) Pilih uji yang ingin Anda archive dengan klik **'Select All'** atau klik **'Select Highlighted'** jika ingin memilih hasil pemeriksaan. Klik **"Delete Archived Tests"** apabila ingin menghapus hasil pemeriksaan yang telah di archive. Kemudian Klik **"OK"** (Gambar 6.10).



Gambar 6.10 Tampilan layar pada saat akan memilih file untuk di archive

- 3) Setelah klik OK, maka akan muncul tampilan seperti Gambar 6.11. Ubah nama file sesuai yang diinginkan, kemudian klik **"Save"**. File dengan format **.gxx** akan tersimpan di dalam file export.

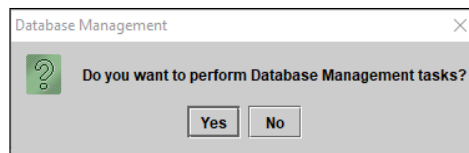


Gambar 6.11 Tampilan layar saat menyimpan file .gxx

4. Pemeliharaan Enam Bulanan

Pemeliharaan enam bulanan dilakukan dengan melakukan **Backup Database/Database Management**. Backup Database bertujuan untuk menyimpan setting software dan assay yang tersimpan di dalam software agar tidak hilang ketika ada kerusakan software dan memerlukan instal ulang.

- a. Ketika menutup program Gx Dx, Anda akan melihat pesan: **“Do you want to perform Database Management Tasks?”**. Untuk melakukan Backup Database, maka klik **“Yes”**.

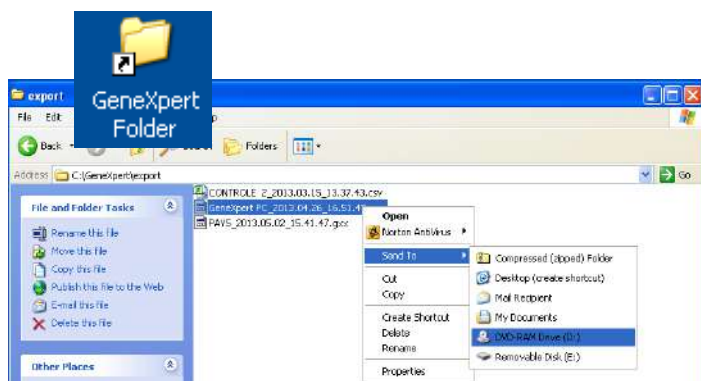


- b. Pilih **“Database Backup”**, kemudian klik **“Proceed”**.

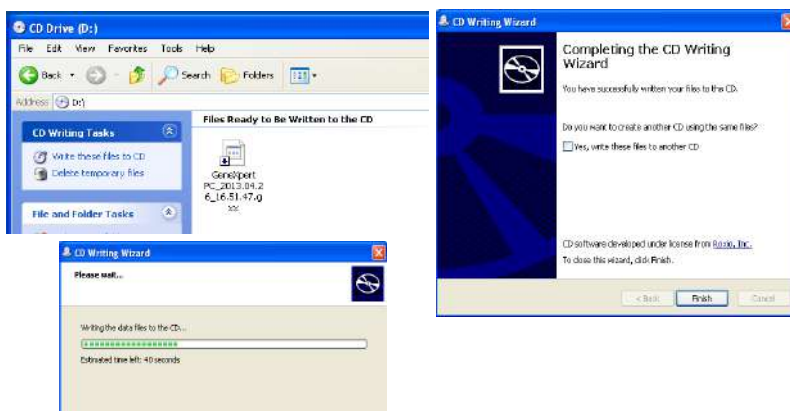


- c. Setelah proses Database Backup selesai, klik **“Save”**. File backup tersebut akan tersimpan di folder **“GeneXpert®”** pada dekstop, dalam folder **“Backup”**.
- d. Simpan file back up tersebut ke dalam CD
- e. Masukkan CD-R atau CD-RW kosong ke dalam komputer.

- f. Buka folder TCM di *desktop*. Buka folder '**Export**', pilih file **.gxx** yang akan disimpan. Klik kanan pada *mouse*, klik "**Send To**", pilih **CD/DVD drive** (Gambar 6.12).
- g. Untuk menyimpan file back up data, buka folder '**Backup**', pilih file **.zip** yang akan disimpan. Klik kanan pada *mouse*, klik "**Send To**", pilih **CD/DVD drive** (Gambar 6.12).
- h. Klik "**Write these files to CD**", klik "**Next**", kemudian klik "**Finish**" (Gambar 6.13).
- i. Keluarkan CD dari komputer dan simpan di tempat yang aman di lab.



Gambar 6.12 Tampilan pada saat memindahkan file yang akan disimpan ke DVD-RAM Drive



Gambar 6.13 Tampilan layar saat melakukan penyimpanan ke CD

5. Pemeliharaan Tahunan (Kalibrasi)

Pemeliharaan tahunan untuk alat TCM GeneXpert® adalah berupa kalibrasi (XpertCheck). Kalibrasi dilakukan untuk semua modul setiap satu kali setahun, yang akan dilakukan oleh *Autorized Service Provider (ASP)*.

Alat dan Bahan:

Kit kalibrasi TCM GeneXpert® (XpertCheck), yang berisi (Gambar 6.14A & 6.14B):

- CD 1, program kalibrasi
- CD 2, CD-RW kosong untuk menyimpan data kalibrasi
- Kartrid XpertCheck (5 buah/kit)
- Sikat *I-core* (Gambar 6.13B)



Gambar 6.14 Isi kit XpertCheck

Cara Kerja:

a. Membersihkan slot *I-core*

Tujuan: Membersihkan bagian *I-core* dari debu dan kotoran, sehingga dapat meningkatkan keberhasilan kalibrasi.

Cara:

- 1) Tahap pemeliharaan ini dilakukan sebelum kalibrasi dilakukan dalam keadaan alat mati.
- 2) Buka pintu modul alat. Slot *I-core* adalah bagian di dalam modul yang berlubang (Gambar 6.15).



Gambar 6.15 Slot *I-core*

- 3) Ambil sikat *I-core* (Gambar 6.14B) dari dalam kotak kit XpertCheck.
- 4) Masukkan sikat ke dalam slot *I-core*, lakukan gerakan menyikat naik-turun dengan keras selama minimal 30 detik. Disarankan untuk melakukan pembersihan slot *I-core* selama 4 menit untuk masing-masing modul (Gambar 6.16).



Gambar 6.16 Cara menyikat slot I-core dengan sikat I-core

Catatan:

- a) Dilarang menyikat bagian slot *I-core* dengan sikat selain sikat yang disediakan kit XpertCheck.
- b) Simpan sikat *I-core* untuk penggunaan selanjutnya. Sikat *I-core* digunakan untuk pemeliharaan kebersihan slot *I-core* secara rutin.
- c) Satu sikat dapat digunakan untuk membersihkan semua modul.
- d) Dilarang mencelupkan sikat *I-core* ke dalam larutan pembersih apapun saat menyikat bagian dalam slot modul.
- e) Apabila bagian ujung sikat *I-core* kotor, maka bersihkan dengan tisu kering. Tidak diperbolehkan membersihkan dengan larutan pembersih apapun.
- f) Apabila bagian ujung sikat *I-core* kotor, dilarang menggunting bagian ujungnya. Buang sikat dan pergunkan sikat *I-core* yang baru untuk membersihkan slot modul.

b. Cek Nilai SPC pada Probe Check 2

Tujuan: Melihat nilai SPC pada *Probe Check 2* (Prb Chk 2) untuk meminimalisir terjadinya kegagalan kalibrasi

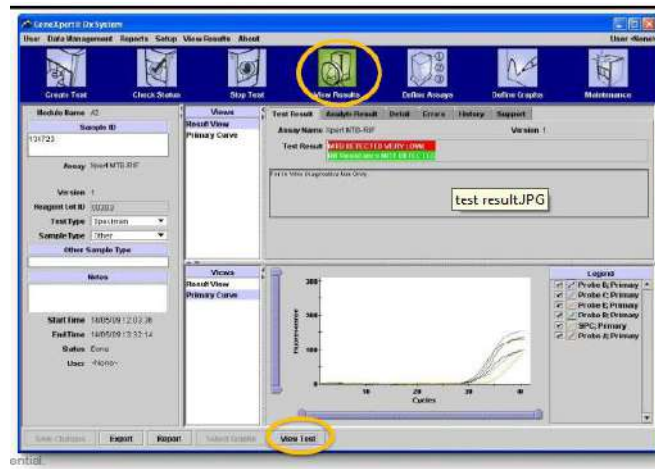
Cara:

- 1) Nyalakan alat TCM apabila sedang dalam kondisi mati (jika sebelumnya telah dilakukan pemeliharaan slot *I-core*).
- 2) Login ke komputer
Cepheid admin -> ketik password **cphd**
(log in dengan akun admin)
- 3) Pilih menu "**View Result**" pada menu GeneXpert® Dx System, kemudian pilih "**View Test**". Setelah klik "**View Test**" maka akan muncul kotak dialog "**Select Test To Be**

Viewed". Pilih pemeriksaan terbaru dengan hasil **"MTB Rif Detected"** kemudian klik **"OK"**, maka akan muncul hasil pemeriksaan (jendela view result).

Catatan:

Tampilan jendela view result yang muncul dapat berbeda tergantung dari tipe akun pengguna. Oleh karena itu, untuk melihat Nilai hasil SPC pada Prb Chk 2 harus login dengan menggunakan **"akun admin"**



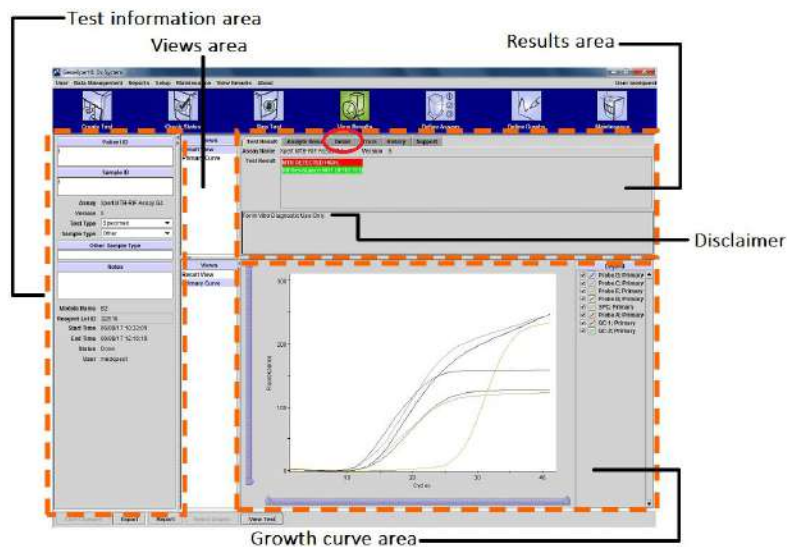
Pilih hasil pemeriksaan terbaru dengan hasil **"MTB Rif Detected"**

Select Test To Be Viewed

Patient ID	Sample ID	Module Name	User	Result	Assay	Status	Error Status	Start Date
Supripto	85	B4	imunologi	HCV DETECTED 1.52E3 KUM/L (log 3.18)	Xpert HCV Viral Lo.	Done	OK	07/09/17 12:58:27
Zulfans	84	B3	imunologi	HCV DETECTED 5.16E3 KUM/L (log 5.71)	Xpert HCV Viral Lo.	Done	OK	07/09/17 12:55:55
BABIRANG	83	B4	imunologi	HCV NOT DETECTED	Xpert HCV Viral Lo.	Done	OK	07/09/17 10:15:22
OKTOVINA TUPAN	82	B3	imunologi	HCV DETECTED 4.98E3 KUM/L (log 3.70)	Xpert HCV Viral Lo.	Done	OK	07/09/17 10:13:41
8	8	B4	medquest	NO RESULT	Xpert MTB-RIF As.	Stopped	OK	06/09/17 14:45:42
7	7	B2	medquest	ERROR	Xpert MTB-RIF As.	Aborted	Emrr	06/09/17 14:43:25
6	6	B2	medquest	ERROR	Xpert MTB-RIF As.	Aborted	Emrr	06/09/17 14:40:32
2	2	B1	medquest	NO RESULT	Xpert MTB-RIF As.	Stopped	OK	06/09/17 14:13:57
5	5	B3	medquest	MTB NOT DETECTED	Xpert MTB-RIF As.	Done	OK	06/09/17 11:11:10
4	4	B4	medquest	MTB DETECTED MEDIUM RIF Resistance NOT DET.	Xpert MTB-RIF As.	Done	OK	06/09/17 11:10:20
1	1	B2	medquest	MTB DETECTED HIGH RIF Resistance NOT DET.	Xpert MTB-RIF As.	Done	OK	06/09/17 11:10:01
3	3	B1	medquest	MTB DETECTED MEDIUM RIF Resistance NOT DET.	Xpert MTB-RIF As.	Done	OK	06/09/17 10:30:24
L. Panangin	81	B4	imunologi	HCV DETECTED 6.27E3 KUM/L (log 5.80)	Xpert HCV Viral Lo.	Done	OK	06/09/17 13:19:45
Rusmana	80	B3	imunologi	HCV NOT DETECTED	Xpert HCV Viral Lo.	Done	OK	06/09/17 13:17:27
Fandi Satria	79	B4	imunologi	HCV DETECTED 1.78E3 KUM/L (log 5.25)	Xpert HCV Viral Lo.	Done	OK	06/09/17 10:42:14
Almad Rendi	78	B3	imunologi	HCV DETECTED 9.81E3 KUM/L (log 7.99)	Xpert HCV Viral Lo.	Done	OK	06/09/17 10:40:19
Mansyari Daud	77	B4	imunologi	INVALID	Xpert HCV Viral Lo.	Done	Emrr	04/09/17 12:50:34
Rachman Rahim	76	B3	imunologi	HCV DETECTED 2.73E3 KUM/L (log 5.44)	Xpert HCV Viral Lo.	Done	OK	04/09/17 12:48:31
Abdul Kadir Deddo	75	B4	imunologi	HCV NOT DETECTED	Xpert HCV Viral Lo.	Done	OK	04/09/17 10:30:03
NURSAH	74	B3	imunologi	HCV NOT DETECTED	Xpert HCV Viral Lo.	Done	OK	04/09/17 10:28:01
DRB. ABDUL BASRI TU.	73	B4	imunologi	HCV NOT DETECTED	Xpert HCV Viral Lo.	Done	OK	31/08/17 12:51:58

- 4) Setelah muncul jendela view result seperti gambar di bawah ini, klik **"Tab Detail"**.

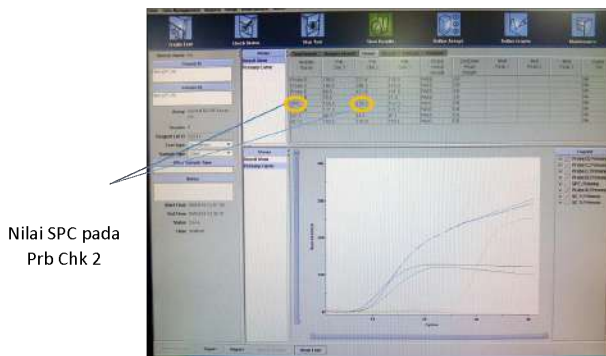
Tab Detail akan menampilkan hasil *probe check* secara rinci jika assay secara spesifik menggunakan *probe check*.



5) Lihat Nilai SPC pada bagian “Prb Chk 2”

(Lihat nilai SPC pada bagian Prb Chk 2 dari pemeriksaan terbaru dengan hasil “**MTB Detected**” untuk setiap modul yang akan dilakukan kalibrasi)

- Jika nilai SPC > 400 maka dapat langsung dilakukan proses kalibrasi selanjutnya
 - Jika nilai SPC < 400 maka lakukan beberapa hal di bawah ini:
 - a) Bersihkan kembali slot *I-core* dan lakukan pemeriksaan spesimen MTB Detected (positif) pada modul yang akan dikalibrasi dan memiliki nilai SPC < 400. Gunakan kartrid yang biasa digunakan untuk pemeriksaan MTB (**BUKAN** kartrid Xpert Check).
 - b) Kemudian lihat kembali nilai SPC pada Prb Chk 2. Jika nilai SPC telah > 400 dapat dilanjutkan ke proses kalibrasi berikutnya.
 - c) Namun jika nilai SPC masih < 400 setelah pemeriksaan spesimen MTB maka bersihkan kembali Slot *I-core* pada modul tersebut kemudian dapat dilakukan proses kalibrasi berikutnya.
- (Dengan catatan bahwa kemungkinan akan terjadi kegagalan kalibrasi pada modul tersebut karena nilai SPC < 400).



Nilai SPC pada
Prb Chk 2

Tampilan Tab Detail pada jendela
View Result untuk pengguna
akun admin
Tampilan terdiri atas Analyte name,
Prb Chk 1, Prb Chk 2, Probe Check
Result, 2nd Derivate peak Height, Melt
Peak 1, Melt Peak 2, Melt Peak 3, dan
Curve Fit

c. Kalibrasi modul TCM GeneXpert®

i) Persiapan program

Catatan: Kalibrasi hanya dapat dilakukan oleh akun admin. **Suhu ruangan pada saat kalibrasi harus 15-30°C.** Diamkan kartrid pada suhu ruang ~10 menit sebelum digunakan untuk kalibrasi

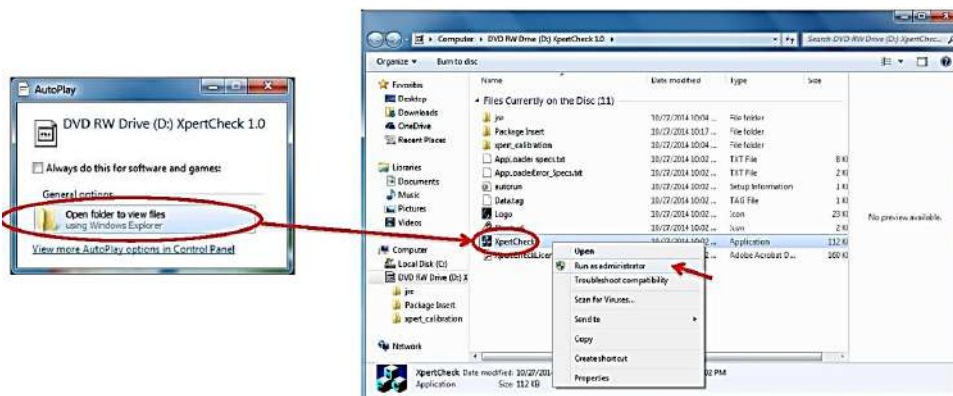
Tujuan: Memeriksa performa alat TCM dan memvalidasinya.

Cara:

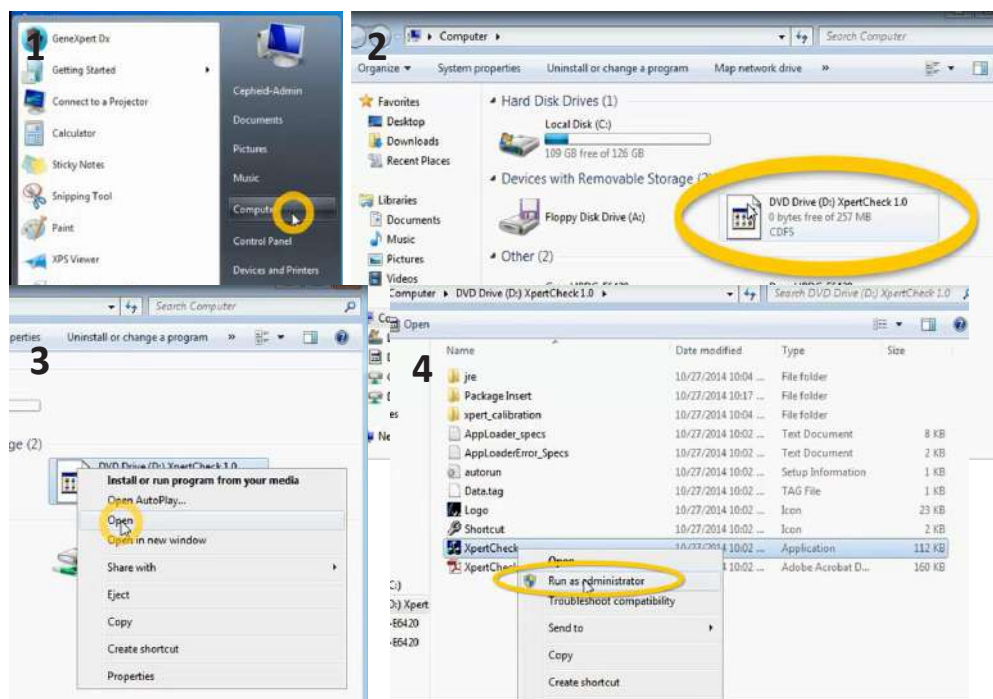
- 1) Nyalakan alat TCM GeneXpert® apabila sedang dalam kondisi mati (jika sebelumnya melakukan pemeliharaan slot *I-core*).
- 2) Login ke komputer
Cepheid admin → ketik password **cphd**
- 3) Tutup program GxDx jika secara otomatis terbuka pada saat menyalakan komputer.
- 4) Ambil CD1 (Program XpertCheck) dari dalam kotak, dan masukan ke dalam CD drive.

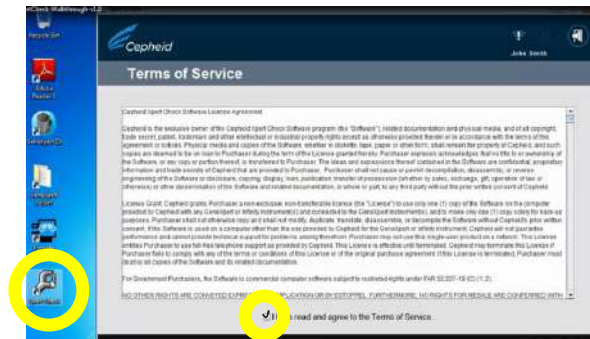


- 5) Jendela Autoplay akan terbuka otomatis, pilih open folder to view file. Klik kanan pada aplikasi XpertCheck, pilih **Run as administrator**.

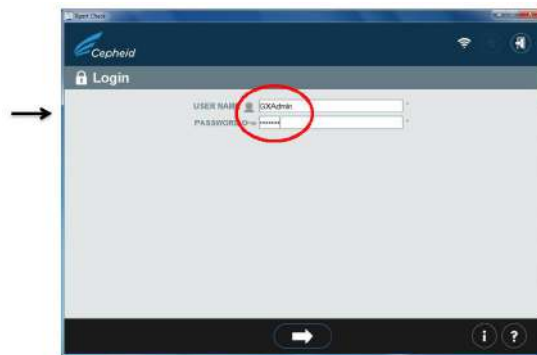


- 6) Jika jendela Autoplay tidak terbuka maka: Klik icon **Windows**, pilih **Computer**. Klik kanan pada **DVD Drive (D:) XpertCheck 1.0**, klik **Open**. Klik kanan pada aplikasi **XpertCheck**, pilih **Run as administrator**.





- 10) Untuk login, ketik **User Name** dan **Password** akun admin yang biasa digunakan di program GxDx. Klik tanda panah untuk melanjutkan.



- 11) Pada jendela Home, pilih **Collect Xpert Check Data**.



- 12) Isi seluruh informasi yang diminta untuk sertifikat kalibrasi. **Serial Number** dapat dilihat pada kantong kertas yang berada/ditempel di samping alat atau pada bagian ON/OFF alat. **Code Service Provider Indonesia** adalah **ME02**. Klik tanda panah untuk melanjutkan.



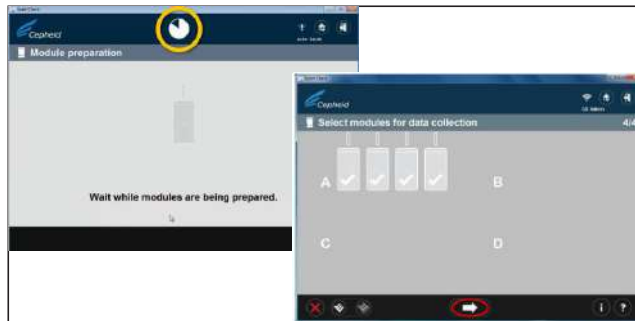
ii). Persiapan modul

Cara:

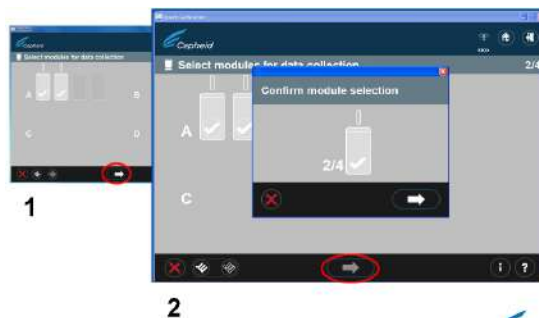
- 1) Buka semua pintu modul. Pastikan semua lampu modul menyala warna hijau.



- 2) Klik tanda panah untuk melanjutkan. Tunggu sebentar saat modul sedang dalam persiapan. Secara otomatis (*by default*) seluruh modul yang *available* akan terpilih. Klik tanda panah untuk melanjutkan jika ingin kalibrasi seluruh modul.



ATAU, Klik pada modul yang **tidak** ingin dikalibrasi untuk mengeluarkannya dari proses kalibrasi. Klik tanda panah untuk melanjutkan.



iii). Persiapan kartrid

Catatan: kartrid XpertCheck disimpan pada suhu 2-25°C.

Cara:

- 1) Perintah untuk *scan barcode* akan muncul. Pastikan tombol Caps lock tidak menyala.



- 2) Ambil kartrid XpertCheck, buka hanya pada saat akan melakukan *scan barcode*. Letakan kartrid pada bidang datar, dan *scan barcode*.



- 3) Buka dan tutup kembali tutup kartrid untuk memventilasi kartrid. Jangan memasukkan spesimen atau reagen apapun ke dalamnya. Klik tanda panah untuk melanjutkan.



- 4) Masukkan kartrid XpertCheck ke dalam modul yang lampunya berkedip-kedip. Tutup pintu modul dengan rapat.

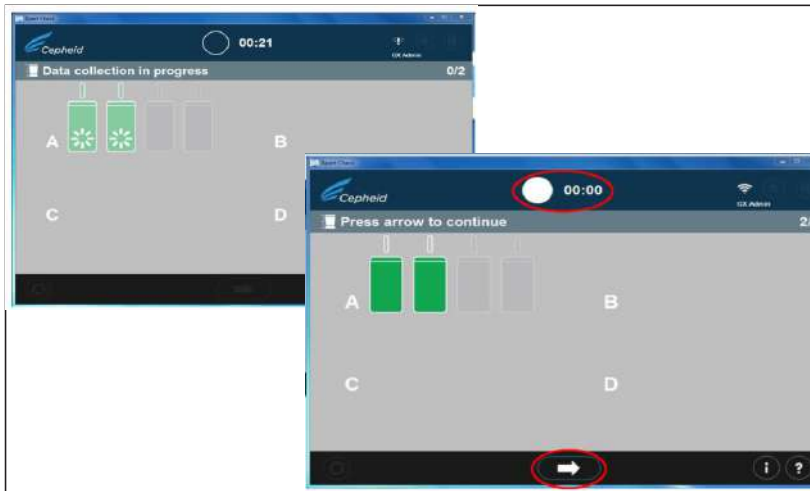


- 5) Lakukan prosedur yang sama untuk mengkalibrasi modul lainnya. Tutup kembali pintu modul yang tidak dikalibrasi.

iv). Proses kalibrasi

Cara:

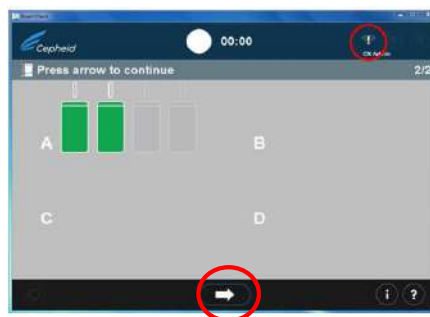
- 1) Saat kalibrasi berlangsung, jangan keluar/jangan tutup program XpertCheck selama proses data collection berlangsung. Apabila telah selesai, klik tanda panah untuk melanjutkan. **Jangan dulu membuang kartrid kalibrasi.**



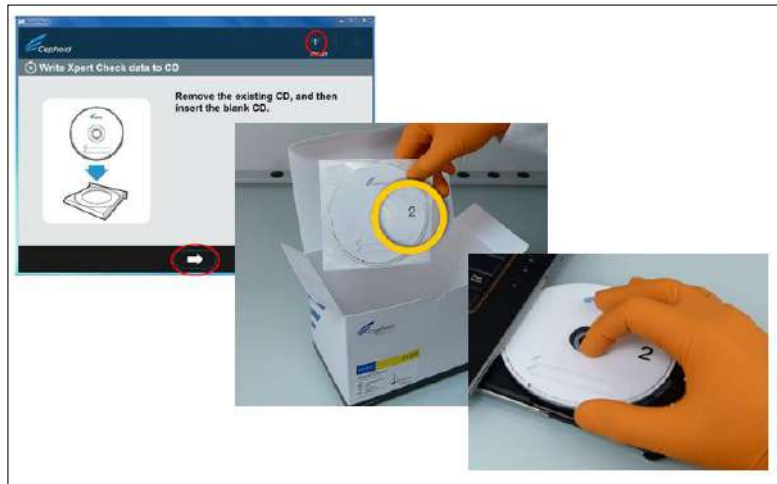
d. Analisis data kalibrasi secara offline

Cara:

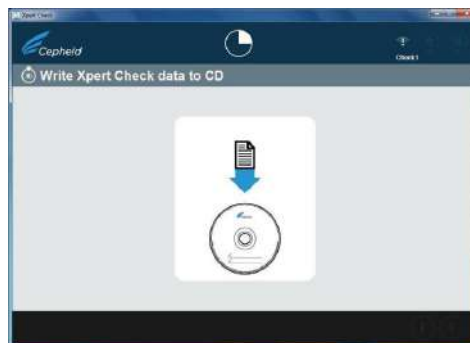
- 1) Cek status sambungan internet. Apabila proses kalibrasi telah selesai tetapi alat TCM GeneXpert® tidak terhubung internet, klik tanda panah untuk melanjutkan. Data kalibrasi akan dianalisis secara *offline*.



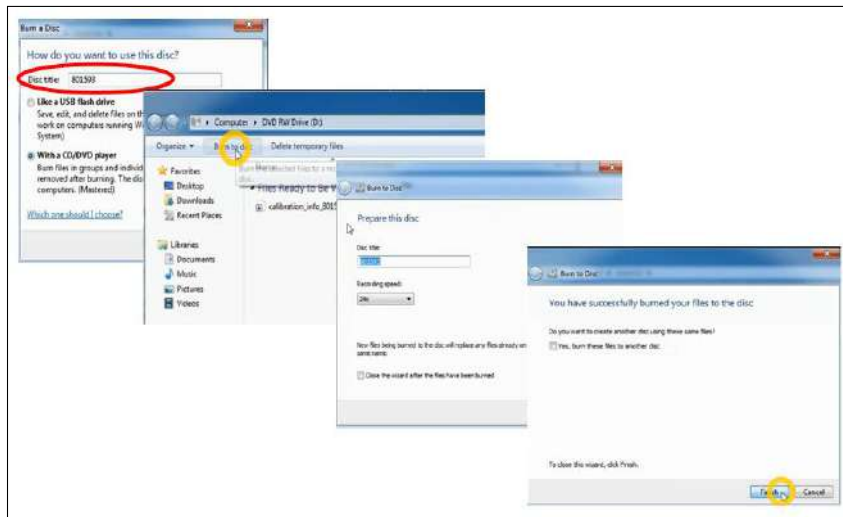
- 2) Ikuti petunjuk program. Keluarkan CD1 dari CD drive, dan masukan CD2 (CD-RW kosong). Klik tanda panah untuk melanjutkan.



- 3) Simpan data kalibrasi ke dalam CD. File **.gxc** dapat ditemukan pada folder **C:\GeneXpert®\XpertCal**



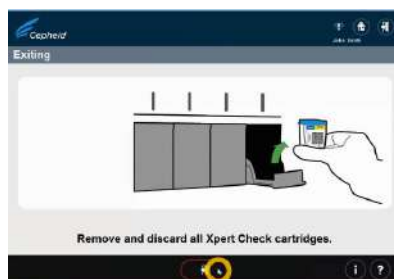
- 4) *Burn* data kalibrasi ke CD. Ganti judul CD menjadi **Serial Number** alat TCM GeneXpert®, klik **Next**. Pilih **Burn to disc**. Klik **Next**. Klik **Finish**.



- 5) Proses kalibrasi telah selesai, data telah tersimpan di CD. Beri identitas CD tersebut dengan spidol permanen: **Tanggal kalibrasi, Serial Number Alat TCM, Nama laboratorium, dan Negara.** Klik tanda panah untuk melanjutkan.



- 6) Buang kartrid XpertCheck sesuai dengan prosedur penanganan limbah laboratorium. Klik tanda pintu keluar untuk menyelesaikan proses kalibrasi.





Xpert Check Summary Report

Please Note:
 Xpert Check data collection performed on 28 October 2021 12:26:44 ICT
 All modules that DID NOT pass Xpert Check are listed in Table 1: Modules Requiring Service.
 Gateway Informations are provided in Table 2.
 Complete test results for each module are listed in Table 3: Detailed Test Results by Module.

GX Instrument Name:	PUSKESMAS CURUG
Instrument Serial Number:	843531
Data Collected By:	medquest
Institution Name:	PUSKESMAS CURUG
Laboratory Name:	LABORATORIUM
Street Address:	JL. RAYA PLP CURUG NO. 15 A
City:	TANGERANG
State/Province:	BANTEN
Postal Code:	15610
Country:	INDONESIA
Email:	muamar.ubaidillah@medquest.co.id
Facility Phone Number:	085642032662
Extension:	
Mobile:	
ASP Code:	NE02

Table 1: Modules Requiring Service

Module Serial Number / Location	Module Status
889759-92	Requiring Service

Gambar 6.17 Halaman Pertama Summary Report



Xpert Check Summary Report

Table 3: Detailed Test Results by Module Serial Number
 The column header will show Module Serial Number, followed by (Location / Cartridge Lot).
 If a module undergoes multiple tests, the Module Serial Number will be shown as Module Serial Number : Cartridge -Test Run.

Test	889758-1-1 (B1/04901)	889758-1-2 (B1/04901)	889759-1-1 (B2/04901)	889759-1-2 (B2/04901)	889759-2-1 (B2/04901)	889769 (B3/04901)
Cartridge Load	pass	pass	pass	pass	pass	pass
Module Tests	fail	pass	fail	fail	fail	pass
Ambient Temperature	pass	pass	pass	pass	pass	pass
Motherboard EEPROM	pass	pass	pass	pass	pass	pass
ICORE EEPROM	pass	pass	pass	pass	pass	pass
+12V Power Supply	pass	pass	pass	pass	pass	pass
-12V Power Supply	pass	pass	pass	pass	pass	pass
+24V Power Supply	pass	pass	pass	pass	pass	pass
Valve Drive	pass	pass	pass	pass	pass	pass
Valve Label Dropouts	pass	pass	pass	pass	pass	pass
Valve Home Integrity	pass	pass	pass	pass	pass	pass
Valve Timing	pass	pass	fail	fail	fail	pass
Valve Drift	pass	pass				pass
Pump Drive	pass	pass				pass
Ultrasonic	fail	pass				pass
ICORE Heater		pass				pass
ICORE Fan		pass				pass
Force Sensor	pass					pass
Optical Check	pass					pass
ESF Value	pass					pass
Probe Check	pass					pass
Thermal Verification	pass					pass

Gambar 6.18 Halaman Kedua Summary Report

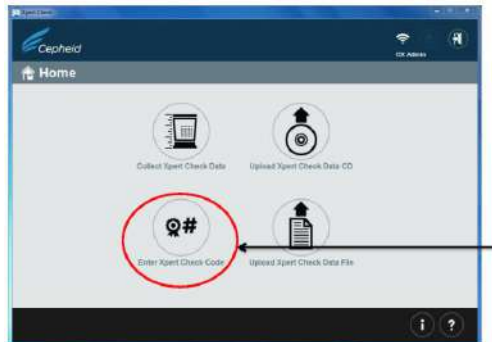
f. Mengaplikasikan XpertCheck Code

Cara:

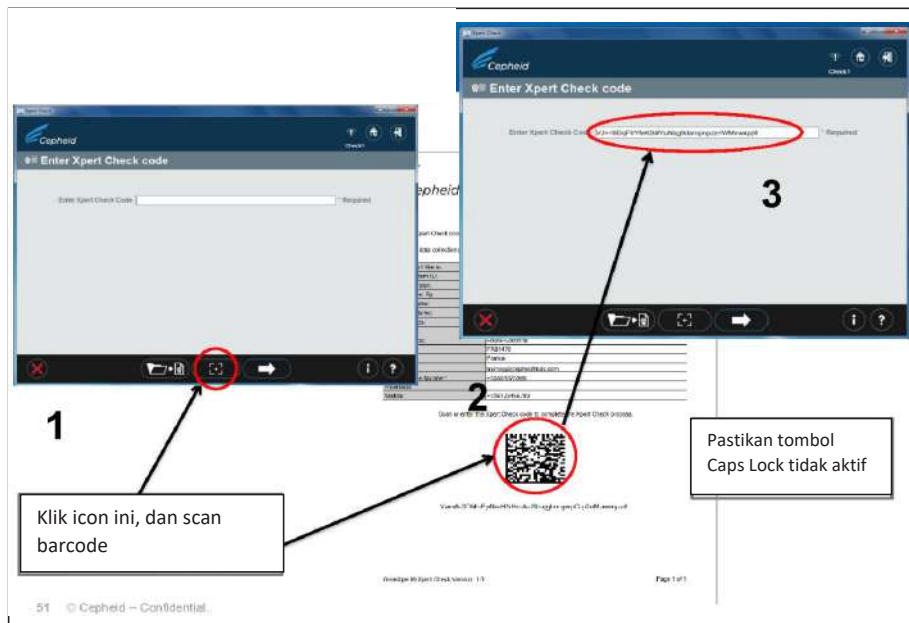
- 1) Tutup program GxDx apabila dalam kondisi terbuka. Klik dua kali pada icon XpertCheck yang berada di desktop.



- 2) Login ke program XpertCheck dengan mengetikkan **User Name dan Password**. Harus akun admin.
- 3) Pada menu Home, klik pada icon **Enter Xpert Check Code**

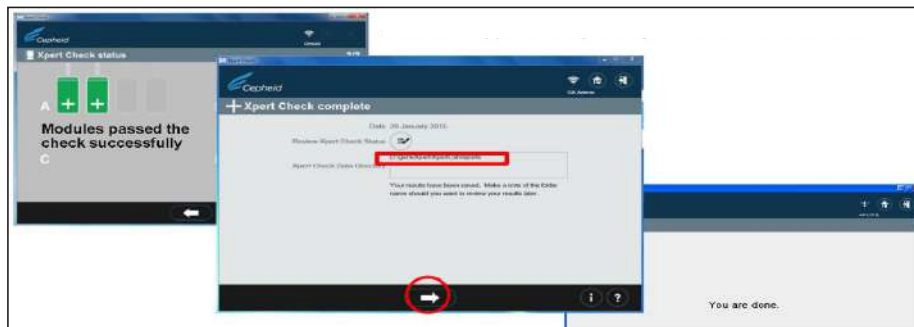


- 4) Klik icon seperti gambar di bawah untuk dapat memasukan XpertCheck code dengan cara *scan barcode*. Kode secara otomatis akan masuk. Pastikan tombol Caps Lock tidak menyala.

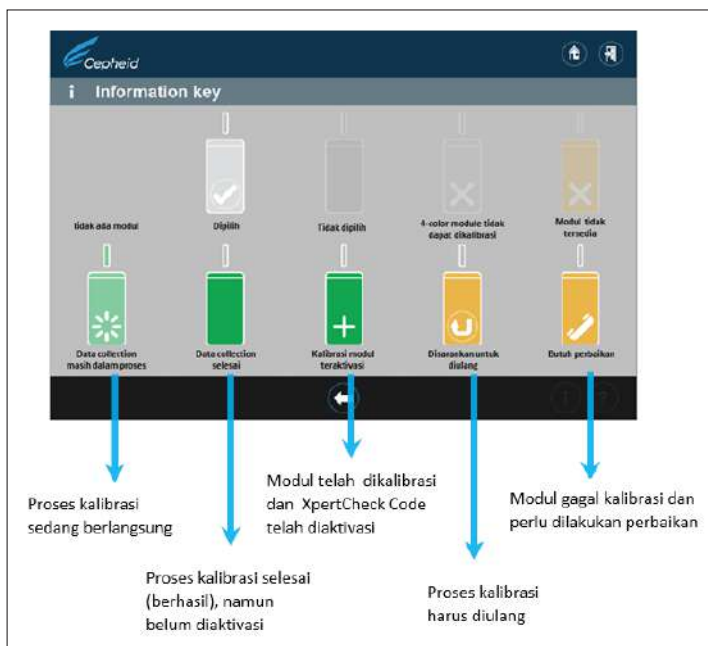


- 5) Modul yang berhasil dikalibrasi akan ditandai dengan tanda plus (+). Kode sudah berhasil dimasukan dan **kalibrasi sudah selesai**. Dokumen kalibrasi (*summary report*) tersimpan

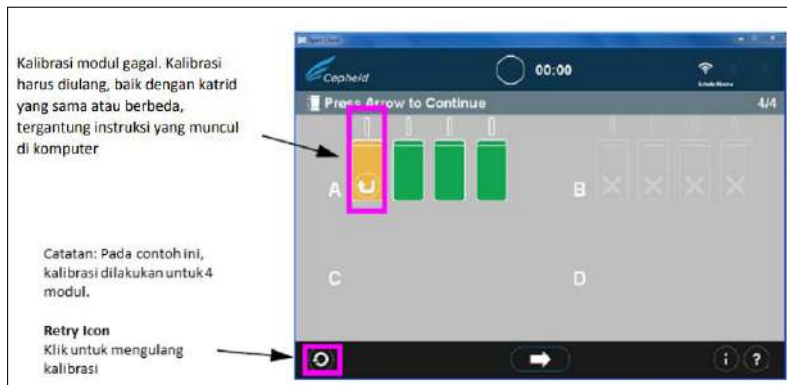
dan dapat dilihat di folder C:\GeneXpert®\XpertCal\Reports. Kirimkan report tersebut ke alamat email: hotline.tss@medquest.co.id dan hotline2.tss@medquest.co.id



Ikons-Ikon yang Perlu diperhatikan dalam Proses Kalibrasi



a. Ikons Kalibrasi Diulang



Setelah klik **Retry Icon**, maka akan muncul pesan seperti di bawah ini:

- Retry with the same kartrid (mengulang dengan kartrid yang sama)** : pesan akan muncul di komputer bahwa kartrid yang sama harus di ventilasi ulang, discan kembali, dan dimasukkan lagi ke modul yang sama.
- Retry with the new kartrid (mengulang dengan kartrid baru)**: Jika kartrid sebelumnya cacat atau telah digunakan, maka Anda akan diminta untuk mengulang kalibrasi dengan kartrid kalibrasi baru.

b. Ikun Modul Butuh Perbaikan



- Jika dalam serangkaian proses kalibrasi ada kegagalan, maka modul akan mengalami kegagalan/dinyatakan rusak.
- Modul yang mengalami masalah akan ditandai dengan suatu icon spesifik. Icon dapat muncul pada saat:
 - Data collection selesai (kalibrasi belum berlangsung)
 - Setelah proses kalibrasi selesai
- Modul yang mengalami kegagalan TIDAK TERKUNCI/BISA TETAP DIGUNAKAN, selama menunggu penggantian modul.
- Identifikasi nomer serial modul yang rusak
- Tercantum di bagian bawah Failed Module Report yang dapat dibuat oleh program XpertCheck
- Jika terjadi kegagalan modul seperti gambar di atas maka dapat menghubungi:
 1. Technical Support ASP TCM PT MEDQUEST

Diki : 085784574034

Meilina : 08128716705

Freddy : 08111503976

Atau dapat menghubungi kontak person PT Medquest lainnya yang dimiliki oleh masing-masing fasyankes TCM GeneXpert®.

2. Mengirimkan pemberitahuan beserta nomor serial alat dan nomor serial modul yang gagal dikalibrasi melalui email:

(hotline.tss@medquest.co.id) untuk bantuan teknis penggantian modul

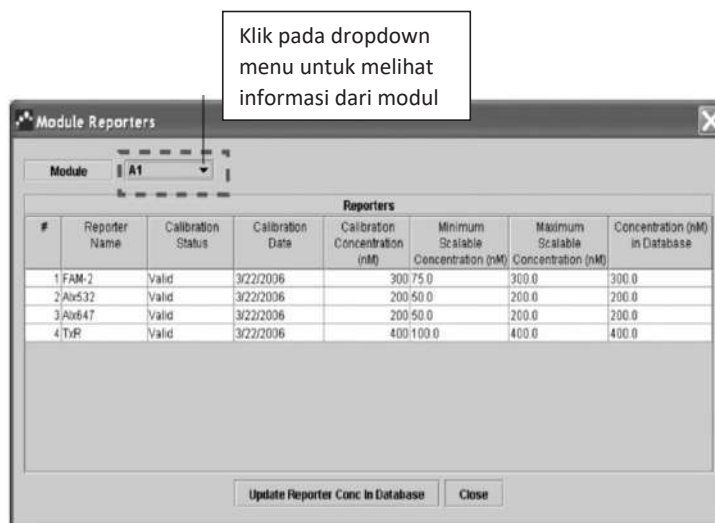
- Biaya penggantian modul tidak termasuk di dalam pembelian kit kalibrasi, kecuali memiliki *warranty extention*.

6. Pemeliharaan Lain

CATATAN: Pemeliharaan pada bagian ini BUKAN merupakan pemeliharaan yang dilakukan secara rutin, akan tetapi pemeliharaan yang sewaktu-waktu diminta apabila terjadi kerusakan alat atau eror pada pemeriksaan.

a. Module Reporter

Saat terjadi kerusakan pada modul, terkadang ASP akan menanyakan Module Reporter yang berfungsi untuk mengetahui kemungkinan penyebab kerusakan. Module reporter juga dapat digunakan untuk memeriksa tanggal terakhir alat dikalibrasi dan memberikan informasi mengenai kalibrasi (Gambar 6.19). Untuk melihat Module reporter maka: Pada tampilan layar “**Maintenance**”, pilih “**Maintenance**” dan klik “**Module Reporters**”, maka tampilan jendela module reporter akan muncul (Gambar 6.19).



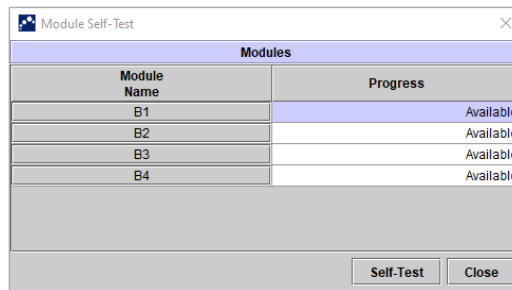
Gambar 6.19 Tampilan jendela Module Reporter dan informasi yang diberikan (Sumber: GeneXpert® Dx System Operator Manual).

b. Melakukan Manual Self-Test

Sistem TCM GeneXpert® akan secara otomatis melakukan self-test setiap kali program dijalankan (*start-up*) dan setiap 6 jam saat alat menyala. Namun, petugas tetap dapat menjalankan perintah self-test secara manual untuk memeriksa masalah pada perangkat keras.

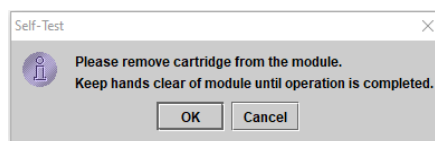
Cara memulai manual self-test:

- 1) Keluarkan kartrid dari modul yang akan diperiksa.
- 2) Pada jendela utama Gx Dx, klik **"Maintenance"** pada menu. Maka tampilan jendela Maintenance akan muncul.
- 3) Pada menu **"Maintenance"**, klik **"Perform Self-Test"**. Maka kotak dialog **"Module Self-Test"** akan muncul (Gambar 6.20).



Gambar 6.20 Kotak dialog Module Self-Test

- 4) Pilih modul yang ingin diperiksa, kemudian klik **"Self Test"**. Kotak dialog Self-Test akan muncul (Gambar 6.21). Ikuti perintah yang tertera di kotak dialog, kemudian klik **"OK"**.



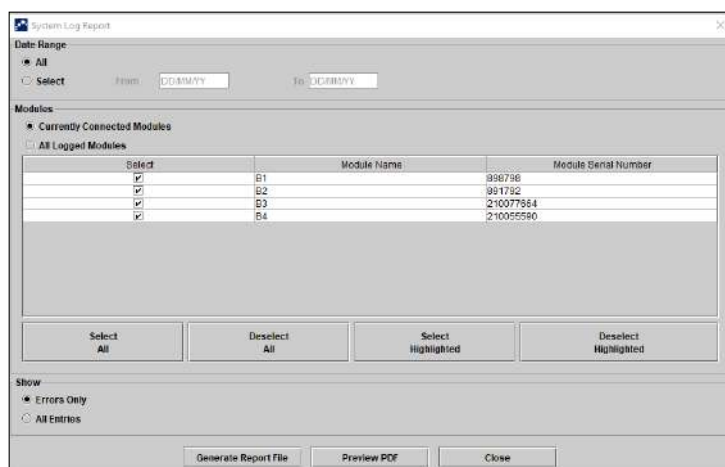
Gambar 6.21 Kotak dialog Self-Test

- 5) Setelah self-test selesai, maka sistem akan mengubah progres menjadi **"Available"**, yang menandakan bahwa self-test berhasil. Apabila terdapat pesan **"self-test failed"**, maka segera hubungi ASP.

c. Membuat System Log Report

Petugas dapat memberikan System Log report pada ASP jika terjadi masalah atau kerusakan pada alat. Pada report tersebut tersedia informasi mengenai kemungkinan penyebab kerusakan. Cara membuat System Log report:

- 1) Pada jendela komputer alat TCM, klik **“Report”** pada menu bar, kemudian klik **“System-Log”**. Jendela system-log akan muncul (Gambar 6.22).



Gambar 6.22 Tampilan jendela System Log Report

- 2) Pilih beberapa kriteria di bawah ini untuk menampilkan informasi yang diinginkan:
 - Date range
 - **All**—pilih **“All”** untuk menampilkan semua informasi yang tercatat di sistem.
 - **Select**—pilih rentang waktu yang diinginkan saja. Data yang sudah berumur >1 tahun akan terhapus secara otomatis.
 - Modules
 - **Currently connected module**—menampilkan informasi pada modul yang sedang terhubung ke sistem dan dapat dilihat di layar Check Status. Ini adalah pilihan default.
 - **All Logged Modules**—menampilkan semua modul yang pernah di self-test atau memiliki eror di database dalam waktu 1 tahun. Pilihan ini memungkinkan tim teknisi/ASP memperoleh informasi kerusakan walaupun modul tidak sedang terhubung ke sistem.
 - Show
 - **Error Only**—report hanya menampilkan pesan eror.
 - **All Entries**—menampilkan semua self-test yang pernah dilakukan, termasuk pesan eror.

- 3) Setelah selesai memilih kriteria, klik salah satu dari perintah di bawah ini:
 - Generate Report file—membuat file dalam format PDF untuk disimpan pada folder yang diinginkan.
 - Preview PDF—membuat file PDF dan menampilkannya langsung di Adobe® Reader. Petugas dapat menyimpan dan mencetak laporan tersebut pada program Adobe®.

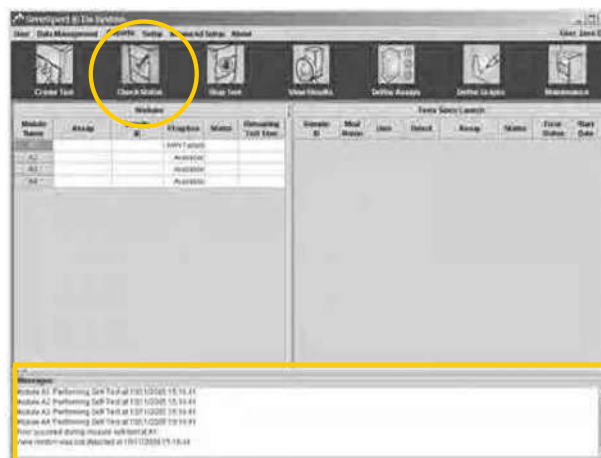
B. PENYELESAIAN MASALAH

Pada bagian ini akan dibahas mengenai berbagai kemungkinan masalah yang akan ditemui pada pemeriksaan menggunakan TCM GeneXpert®. Hal-hal yang harus diperhatikan adalah sebagai berikut:

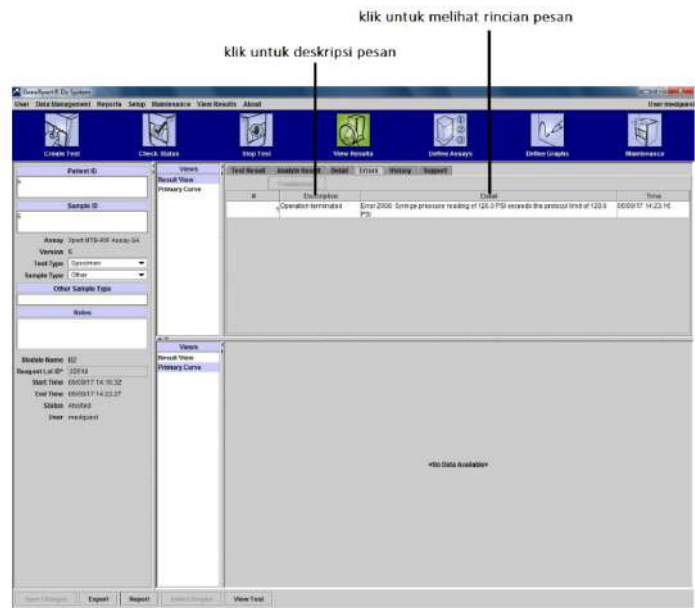
- 1) Bila timbul masalah, lihat pesan **error** yang ada di layar (**pop-up windows, kotak pesan yang terdapat di layar bawah atau di tab “Error” pada menu “View Results”**).
- 2) Lihat kode error pada buku panduan GeneXpert® (*user manual*) lalu lakukan tindakan yang disarankan untuk mengatasi masalah tersebut.
- 3) Bila masalah belum terselesaikan, hubungi **ASP** pada email hotline.tss@medquest.co.id dan hotline2.tss@medquest.co.id.
- 4) Eksklusi modul yang bermasalah dan gunakan modul lain yang masih dapat digunakan.

1. Cara Melihat Pesan Error

Pesan error dapat dilihat pada menu **“Check Status”** (Gambar 6.23). Sedangkan detail dan kode error pada saat pemeriksaan juga dapat dilihat pada tab **Error** di jendela **“View Results”** (Gambar 6.24).



Gambar 6.23 Tampilan pesan error pada menu Check Status
(Sumber: GeneXpert® Dx System Operator Manual, Cepheid).



Gambar 6.24 Tampilan pesan error (deskripsi dan kode error) melalui jendela “**View Result**”

2. Kategori Error

Di bawah ini adalah kategori keluhan/kerusakan pada TCM GeneXpert®:

a. Daftar Kode Error Alat TCM GeneXpert®

Berikut adalah daftar kode error alat TCM beserta penyebab, penanganan, dan pencegahan yang dapat dilakukan oleh faskes terkait error yang muncul:

Kode Error/ Masalah	Penyebab	Penanganan	Pencegahan
4001, 4002, 4003, 4004 , 4006, 4008, 4011, 4013 , 4014 , 4016, 4019, 2005 , 2006, 2012, 2016, 2024, 2032 , 2034, 2035	• Malfungsi perangkat keras pada modul • Pintu modul tidak tertutup rapat • Kegagalan pada syringe drive atau valve di dalam module	• Jika terdapat kartrid di dalam modul, keluarkan terlebih dahulu • Melakukan self-test pada menu Maintenance • Matikan semua sistem lalu nyalakan kembali • Pastikan suhu ruangan berada pada rentangnya, tidak ada penghalang pada ventilasi, dan filter tidak kotor • Apabila langkah-langkah diatas telah dilakukan namun error	• Pastikan maintenance bulanan rutin dilakukan

Kode Eror/ Masalah	Penyebab	Penanganan	Pencegahan
		masih terjadi, segera laporkan ke ASP	
2011, 2018, 2025, 2037	• Malfungsi perangkat keras pada modul • Kerusakan kartrid	• Matikan semua sistem lalu nyalakan kembali • Ulangi tes dengan kartrid yang sama pada modul lain. Jika berhasil, maka modul sebelumnya mengalami kerusakan • Jika gagal di modul lain, ulangi tes di modul sebelumnya dengan kartrid yang baru, jika berhasil, maka kerusakan terjadi pada fisik kartrid yang dipakai sebelumnya. • Apabila langkah-langkah diatas telah dilakukan namun eror masih terjadi, dan apabila terjadi kerusakan pada modul, segera laporkan ke ASP	• Pastikan maintenance bulanan rutin dilakukan • Pastikan kartrid disimpan di tempat yang sesuai
1004, 1017, 4009, 4010, 4012, 4015 4017, 2014, 2022,	• Suhu ruangan terlalu tinggi (tidak dalam rentang) • Kondisi ruangan tidak sesuai dengan persyaratan • Kegagalan sensor suhu • Kipas kotor / rusak	• Pastikan jarak antara alat dengan sekitar cukup untuk sirkulasi udara • Pastikan suhu ruangan sesuai dengan persyaratan • Pastikan kipas pada bagian belakang alat berfungsi • Pastikan filter tidak kotor • Apabila langkah-langkah diatas telah dilakukan namun eror masih terjadi, segera laporkan ke ASP	• Suhu ruangan harus 15 – 30°C • Periksa jarak antar GX dengan sekitar (jarak 15 – 20 cm pada setiap sisi) • Bersihkan filter sebulan sekali
1005, 1018	• Malfungsi perangkat keras pada modul • Pintu modul tidak tertutup rapat	• Gunakan kartrid baru • Pastikan pintu modul tertutup rapat • Apabila langkah-langkah diatas telah dilakukan namun eror masih terjadi, segera laporkan ke ASP	• Pastikan maintenance bulanan rutin dilakukan

Kode Error/ Masalah	Penyebab	Penanganan	Pencegahan
2008, 2009	• Spesimen masih terlalu kental atau mengandung pengotor • Kegagalan sensor tekanan	• Gunakan spesimen baru dengan kualitas yang lebih baik • Jika eror berulang, coba melakukan tes hanya dengan menggunakan buffer reagen saja, tanpa spesimen • Apabila langkah-langkah diatas telah dilakukan namun eror masih terjadi, segera laporkan ke ASP	• Pastikan spesimen tidak mengandung sisa makanan / padatan • Pastikan spesimen sudah encer • Pastikan maintenance rutin bulanan terutama membersihkan plunger
2017, Kartrid tersangkut di dalam modul	• Malfungsi mekanik pada plunger • Mati listrik saat tes sedang berjalan • Kegagalan sensor pada pintu module	• Untuk mengeluarkan kartrid, lakukan langkah berikut: 1. Masuk ke menu Maintenance 2. Klik Open Module Door untuk membuka pintu modul 3. Jika langkah di atas tidak berhasil, matikan sistem lalu nyalakan kembali 4. Jika langkah di atas masih tidak berhasil, keluarkan kartrid secara manual dengan membongkar alat • Apabila langkah-langkah diatas telah dilakukan namun eror masih terjadi, segera laporkan ke ASP	• Pastikan aliran listrik stabil
2120, 2122, 2124, 2126 , 2127 , 212x	• Komunikasi antara alat dan komputer terputus • Gangguan aliran listrik • Kegagalan kabel power atau kabel konektor	• Matikan sistem, kemudian nyalakan kembali • Lepas kabel LAN kemudian pasang kembali. Setelah itu, matikan dan nyalakan kembali sistem • Apabila langkah-langkah diatas telah dilakukan namun eror	• Pastikan aliran listrik stabil • Periksa kabel jaringan

Kode Error/ Masalah	Penyebab	Penanganan	Pencegahan
	• Kegagalan kabel LAN	masih terjadi, segera laporkan ke ASP	
5001, 5002, 5003, 5004, 5005, 5010, 5011	• Kerusakan pada kartrid yang menyebabkan kurva amplifikasi terputus • Terdapat gelembung udara pada saat pipetting spesimen	• Gunakan kartrid baru • Apabila langkah-langkah diatas telah dilakukan namun eror masih terjadi, segera laporkan ke ASP	• Hindari gelembung saat pempipetan • Pastikan kartrid disimpan di tempat yang sesuai • Pastikan maintenance bulanan rutin dilakukan
5006, 5007, 5008, 5009, 5017	• Probe Check Error • Spesimen masih terlalu kental • Volume spesimen yang dimasukkan ke dalam kartrid tidak sesuai • Reagen / kartrid rusak	• Pastikan proses memasukkan spesimen dilakukan dengan baik • Pastikan spesimen sudah encer ketika dimasukkan ke dalam kartrid • Ulangi dengan kartrid baru • Apabila langkah-langkah diatas telah dilakukan namun eror masih terjadi, segera laporkan ke ASP	• Pastikan proses pengolahan spesimen dilakukan sesuai SOP • Pastikan kartrid disimpan di tempat yang sesuai
Sistem tidak dapat menyala	• Alat tidak terhubung ke sumber listrik	• Periksa koneksi sumber listrik • Apabila langkah-langkah diatas telah dilakukan namun eror masih terjadi, segera laporkan ke ASP	• Pastikan kabel power terpasang dengan baik sebelum menyalakan alat
Modul tidak terdeteksi	• Kabel LAN tidak terhubung, lepas, atau rusak • Komputer dinyalakan sebelum menyalakan alat • IP address salah atau berubah	• Periksa kabel LAN • Tutup program dan buka kembali dengan kondisi alat sedang menyala • Periksa IP address dan pastikan benar IP Address : 10.11.14.1 Subnet mask : 255.255.255.224	• Pastikan kabel LAN terpasang dengan baik sebelum menyalakan alat

Kode Error/ Masalah	Penyebab	Penanganan	Pencegahan
		•Apabila langkah-langkah diatas telah dilakukan namun eror masih terjadi, segera laporkan ke ASP	
Barcode scanner tidak berfungsi	- Barcode tidak dapat dibaca - Kabel barcode scanner longgar atau terlepas - Scanner tidak berfungsi	- Lepas dan pasang kembali kabel barcode scanner pada CPU computer - Jika scanner masih tidak dapat berfungsi, lakukan input barcode kartrid secara manual pada software •Apabila langkah-langkah diatas telah dilakukan namun eror masih terjadi, segera laporkan ke ASP	- Pastikan kartrid disimpan di tempat yang kering dan baik - Jangan menyentuh area barcode kartrid, pada saat memegang kartrid
Lampu pada modul berkedip merah	- Kegagalan mekanik pada modul (Hardware Failed) - Suhu ruangan panas / tidak berada dalam rentang - Suhu di dalam module panas karena filter kotor dan berdebu	- Keluarkan kartrid dari dalam modul - Lakukan self test atau restart alat dan komputer •Apabila langkah-langkah diatas telah dilakukan namun eror masih terjadi, segera laporkan ke ASP - Persiapkan data Installation Qualification dan System Log Report	- Suhu ruangan harus 15 – 30°C - Periksa jarak antar GX dengan sekitar (jarak 15 – 20 cm pada setiap sisi) - Bersihkan filter sebulan sekali - Pastikan maintenance rutin baik harian, mingguan, bulanan, dan tahunan
Hasil tidak dapat dicetak	- Printer tidak terhubung - Printer mati - Tinta printer habis - Tidak ada kertas	- Periksa koneksi antara printer dan komputer - Periksa tinta & kertas •Apabila langkah-langkah diatas telah dilakukan namun eror masih terjadi, hubungi bagian IT	Pastikan perangkat printer berfungsi dengan baik

Kode Error/ Masalah	Penyebab	Penanganan	Pencegahan
atau IPSRS masing-masing faskes			

Catatan: Kode error yang ditulis tebal merupakan kode error yang sering terjadi.

b. Kerusakan Selain Komponen TCM GeneXpert® dan Komputer (Kerusakan Printer dan UPS)

Masalah	Penyebab	Penanganan	Pencegahan
Kerusakan printer	- Pita printer tidak berfungsi - Tinta kering	- Perbaikan printer yang berasal dari : - Pendanaan APBN dengan umur alat ≥ 2 tahun. - Pendanaan selain APBN tidak bertanggung garansi ASP - Perbaikan printer yang mengalami kerusakan tidak dapat ditanggung oleh Program TB - Kerusakan printer tetap harus dilaporkan ke ASP	- Printer digunakan secara berkala - Dilakukan <i>cleaning</i> rutin
Kerusakan UPS	Tegangan listrik Gedung kurang stabil	- Lihat alur perbaikan UPS - Pada kondisi UPS mengalami kerusakan atau sedang dalam proses perbaikan, maka pemeriksaan TCM masih dapat dilakukan dengan menghubungkan alat TCM ke UPS/stabilizer yang ada di fasyankes - Tidak direkomendasikan menyambungkan alat TCM langsung ke sumber	Ditambahkan <i>stabilizer</i>

Masalah	Penyebab	Penanganan	Pencegahan
		daya listrik tanpa melalui UPS atau stabilizer • Dikoordinasikan sesuai status kepemilikan alat	

3. Penanganan Error

a. Mengambil Data untuk Analisis Error atau Kerusakan pada Mesin

ASP membutuhkan tiga data sebagai prosedur untuk menganalisis error atau kerusakan pada mesin TCM. Data tersebut berupa Installation Qualification Report (format pdf), System Log Report (format pdf) dan File Archive (format .gxx / .nxx). Ketiga data tersebut disiapkan oleh petugas laboratorium TCM dan dikirimkan ke ASP pada saat pelaporan kerusakan sesuai alur, kemudian dilanjutkan ke Cepheid untuk dianalisis agar masalah dapat teridentifikasi sehingga dapat ditindaklanjuti.

Fungsi dari ketiga data tersebut adalah:

1. Installation Qualification Report:

Mengetahui detail instalasi, nomor serial setiap module pada alat dan mengetahui suhu modul pada saat data diambil.

2. System Log Report:

Mengetahui semua error yang berkaitan dengan hardware yang pernah terjadi pada modul.

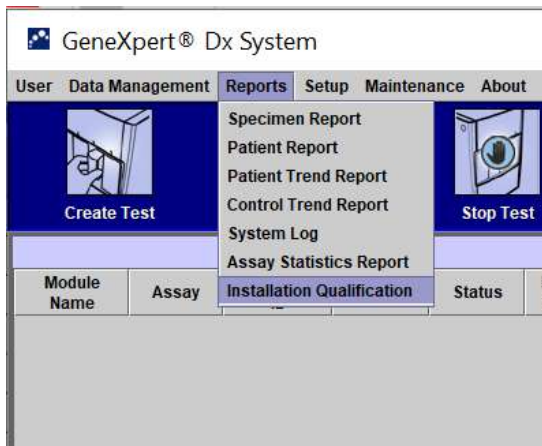
3. File Archive:

Mengetahui semua error yang berkaitan dengan proses pengolahan spesimen (pre analisis, analisis, dan post analisis) dimana error tersebut tidak tercatat di System Log Report.

Berikut langkah untuk mengambil data-data tersebut:

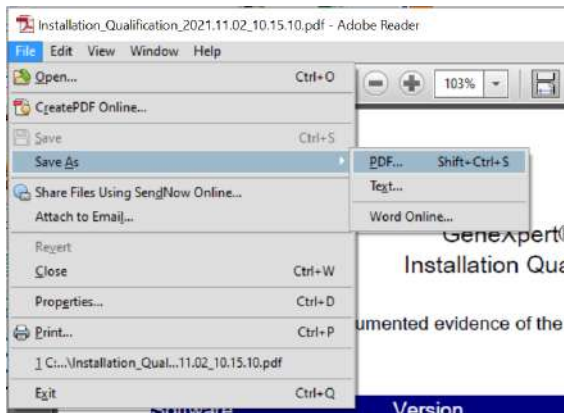
1) Mengambil Data Installation Qualification Report (IQ Report)

- Klik menu "Report"
- Klik "Installation Qualification"



c) Klik Preview PDF

d) Simpan tampilan yang muncul dengan cara klik Save as PDF dan pilih Desktop sebagai lokasi penyimpanan file

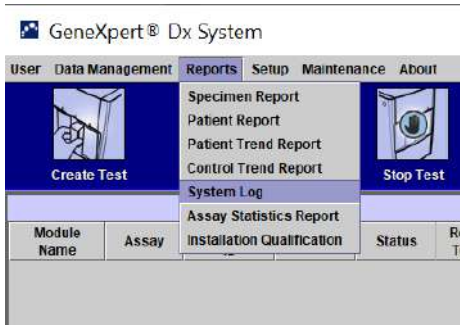


841506,841302,841303,LABKESDA JABAR,BANDUNG,IND		08/15/22 15:15:10
GeneXpert® Dx System Installation Qualification Report		
This report provides documented evidence of the installation of this GeneXpert® Dx System.		
System Information		
Software	Version	Status
GeneXpert® Dx System	5.3	Pass
Java Runtime Environment	1.8.0_131	Pass
GX_Utils DLL	0.8.4.0	Pass
SQL Database	Microsoft SQL Server 13.00.4001	Pass
Database	gx_db 3.0.9.0	Pass
Operating System	Windows 10 10.0	Pass
CIT Plug-In	1	Pass

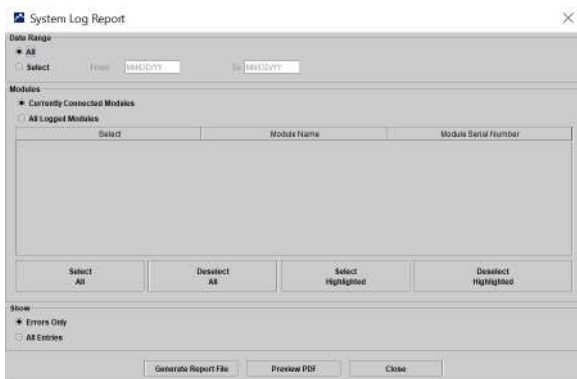
2) Mengambil Data System Log Report

a) Klik menu "Report"

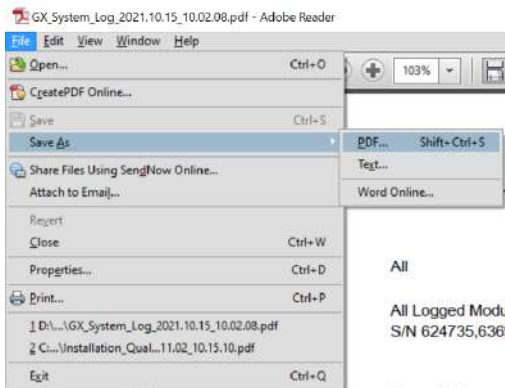
b) Klik "System Log"



c) Klik Preview PDF

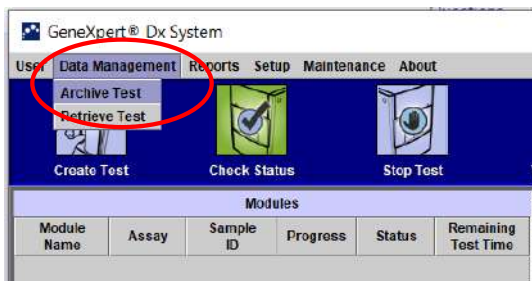


d) Simpan tampilan yang muncul dengan cara klik Save as PDF dan pilih Desktop sebagai lokasi penyimpanan file.

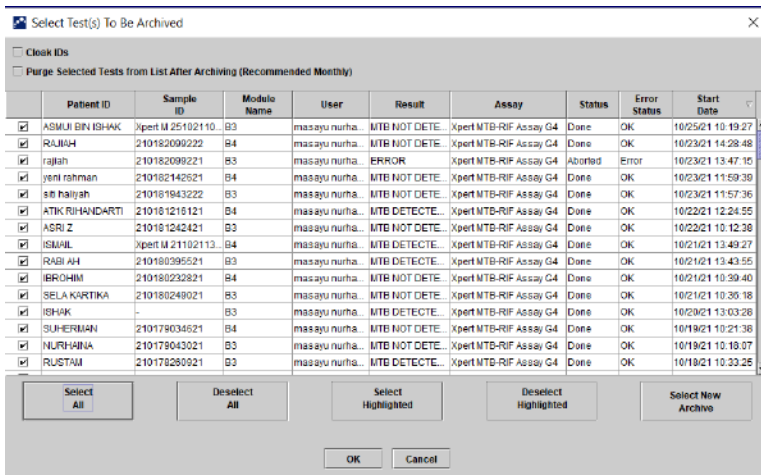


3) Mengambil File Archive

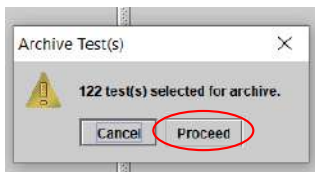
- a) Klik menu Data Management, pilih Archive Test



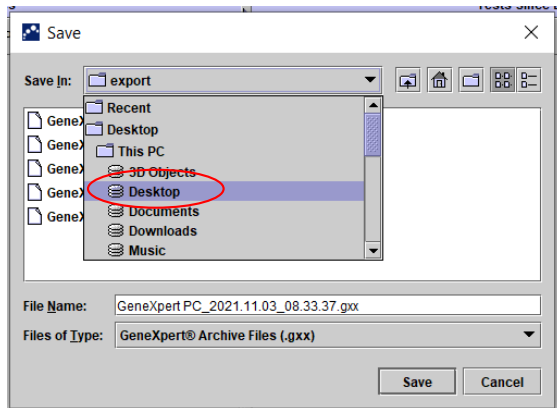
- b) Klik Select All lalu klik Ok



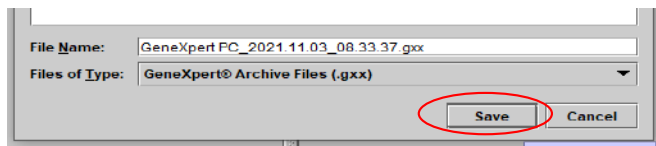
- c) Klik Proceed pada tampilan yang muncul



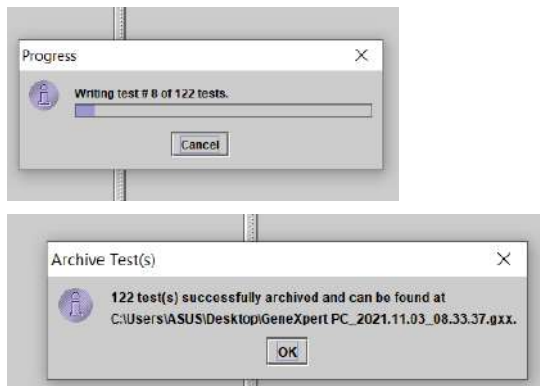
- d) Pilih Desktop sebagai lokasi penyimpanan file



- e) Lalu klik save



- f) Tunggu hingga proses Archive selesai

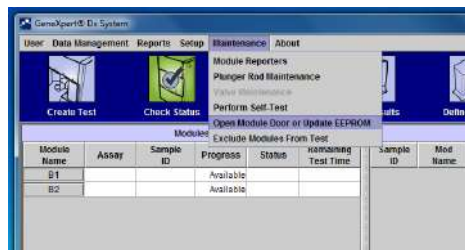
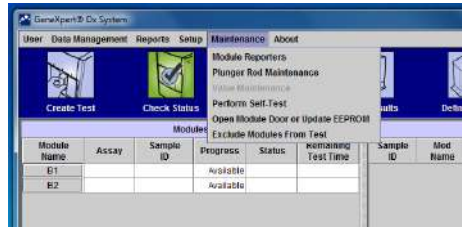


b. Membuka Modul Door Melalui Program

Langkah membuka modul door melalui program dilakukan pada keadaan dimana tes telah berakhir namun modul door tidak dapat dibuka sehingga kartrid tidak dapat dikeluarkan dan modul tidak dapat digunakan untuk pemeriksaan selanjutnya. Untuk membuka modul door melalui program langkah-langkahnya adalah sebagai berikut:

- 1) Klik menu **Maintenance**
- 2) Pilih **Open Module Door** or **Update EPROM**.

- 3) Kotak dialog untuk membuka module door akan muncul. Pilih modul yang bermasalah, lalu klik **Open Door**.
- 4) Pada tahap ini module door seharusnya sudah dapat dibuka. Apabila module door masih tidak dapat dibuka, maka lakukan langkah selanjutnya yakni **self-test**.

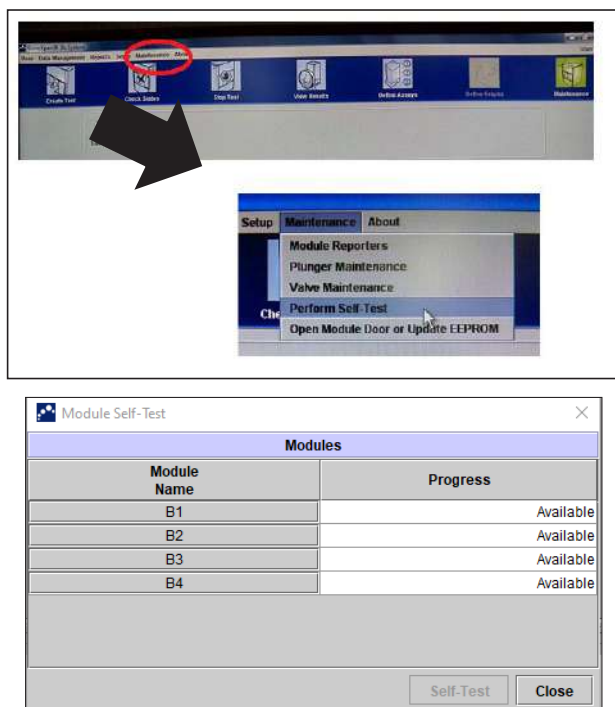


c. Self Test

Self-test dilakukan pada keadaan pemeriksaan telah selesai namun pintu modul tidak dapat dibuka sekalipun sudah dicoba menggunakan langkah **Open Module Door**. Untuk melakukan prosedur **self-test** langkah-langkahnya adalah sebagai berikut:

- 1) Klik menu **Maintenance**
- 2) Pilih Perform **Self Test**
- 3) Akan muncul kotak dialog **Module Self Test**. Pilih modul yang bermasalah

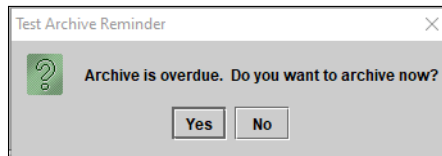
- 4) Klik **Self Test**.
- 5) Kotak dialog **self-test** akan muncul. Ikuti perintah yang tertera pada kotak dialog, kemudiak klik **OK**.
- 6) Pada tahap ini, komponen modul yang bermasalah akan kembali pada posisi semula dan module door sudah dapat dibuka.
- 7) Apabila module door tidak dapat dibuka dengan menggunakan pilihan ini, maka lakukan **restart system**.



c. Restart System.

Pada beberapa kondisi, terkadang diperlukan Restart System sebagai pemecahan masalah. Pada kondisi tersebut, maka lakukan tahap berikut:

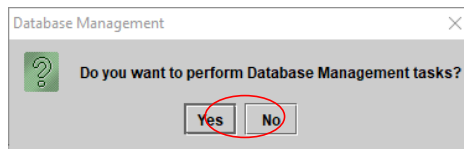
- 1) Pastikan alat sedang tidak melakukan pemeriksaan spesimen. Jika pemeriksaan masih berjalan, maka lanjutkan hingga selesai sebelum memulai **Restart System**.
- 2) Keluarkan semua kartrid dari modul.
- 3) Tutup program Gx Dx dengan cara klik **"Exit"** pada menu **"User"**. Jika sudah tiba waktu untuk mengarsip data, maka akan muncul kotak dialog (Gambar 6.25).



Gambar 6.25 Kotak dialog untuk mengarsip data

4a). Jika **TIDAK INGIN** mengarsip data maka:

- Klik “No” pada kotak dialog pada Gambar 6.26, maka akan muncul kotak dialog **Database Management** (Gambar 6.27).



Gambar 6.26 Kotak dialog **Database Management**

- Klik “No” pada kotak dialog Database Management, maka program Gx Dx akan tertutup

4b). Jika **INGIN** mengarsip data maka:

- Klik “Yes” pada kotak dialog pada Gambar 6.26, maka kotak dialog Select Test(s) To Be Archive akan muncul (Gambar 6.27)



Gambar 6.27 Kotak dialog Select Test(s) To Be Archive

(Sumber: GeneXpert® Operator Manual, Cepheid)

- Lakukan prosedur Mengarsip Data “**BAB VI.A.3**”. Setelah prosedur mengarsip data selesai, kotak dialog Database Management pada Gambar 6.26 akan muncul.
- Klik “No”, maka program Gx Dx akan tertutup.

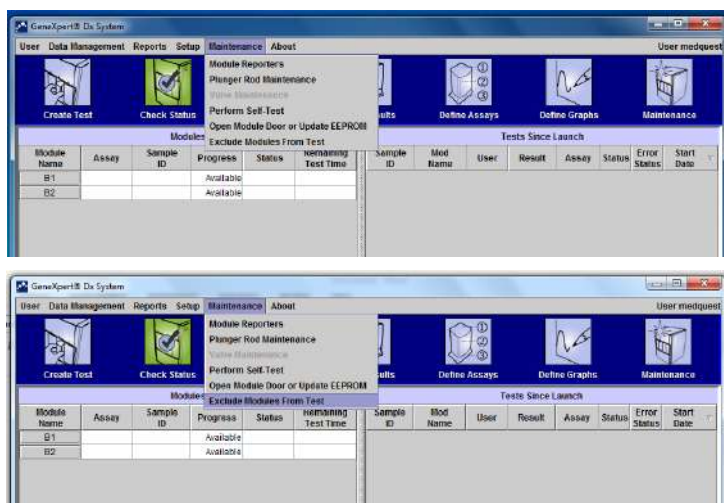
- 5) Matikan alat.
- 6) Tunggu beberapa menit.
- 7) Nyalakan alat.
- 8) Mulai program Gx Dx (**BAB IV.C**). Kotak dialog **Database Management** (Gambar 6.26) akan muncul.
- 9) a. Jika **INGIN** melakukan **Database Management** maka lihat **BAB VI.A.4**
 b. Jika **TIDAK INGIN** melakukan **Database Management** maka klik **"No"**.

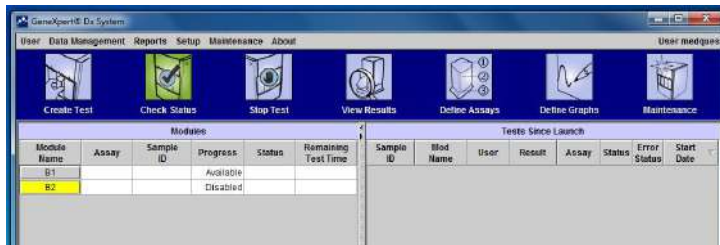
4. Mengeksklusi Modul (Menonaktifkan Modul)

Mengeksklusi modul atau menonaktifkan modul dilakukan apabila modul tersebut sering bermasalah dan mengeluarkan hasil eror namun modul tersebut tidak dalam kondisi **Hardware Failure**. Hal ini dilakukan agar pada saat akan melakukan pemeriksaan dengan alat TCM GeneXpert®, alat tidak akan memilih modul yang bermasalah tersebut untuk dioperasikan sehingga mengurangi resiko terbuangnya kartrid akibat kemungkinan resiko munculnya eror pada modul tersebut. Sebelum melakukan eksklusi modul petugas laboratorium wajib melakukan koordinasi dengan ASP untuk mengetahui penyebab masalah terjadinya error sehingga dapat ditentukan apakah perlu dilakukan eksklusi pada modul tersebut.

Adapun langkah-langkah untuk mengeksklusi modul adalah sebagai berikut:

- 1) Klik menu **Maintenance** lalu pilih **Exclude Module From Test**. Akan muncul kotak dialog **Exclude Module From Test**.
- 2) Beri tanda centang pada kolom modul yang akan di eksklusi. Lalu klik **OK**.
- 3) Modul yang telah dieksklusi akan berwarna kuning pada ikon **Check Status**





$$\text{Error rate} = \frac{\text{Jumlah hasil error yang muncul}}{\text{Jumlah seluruh pemeriksaan yang dilakukan}} \times 100\%$$

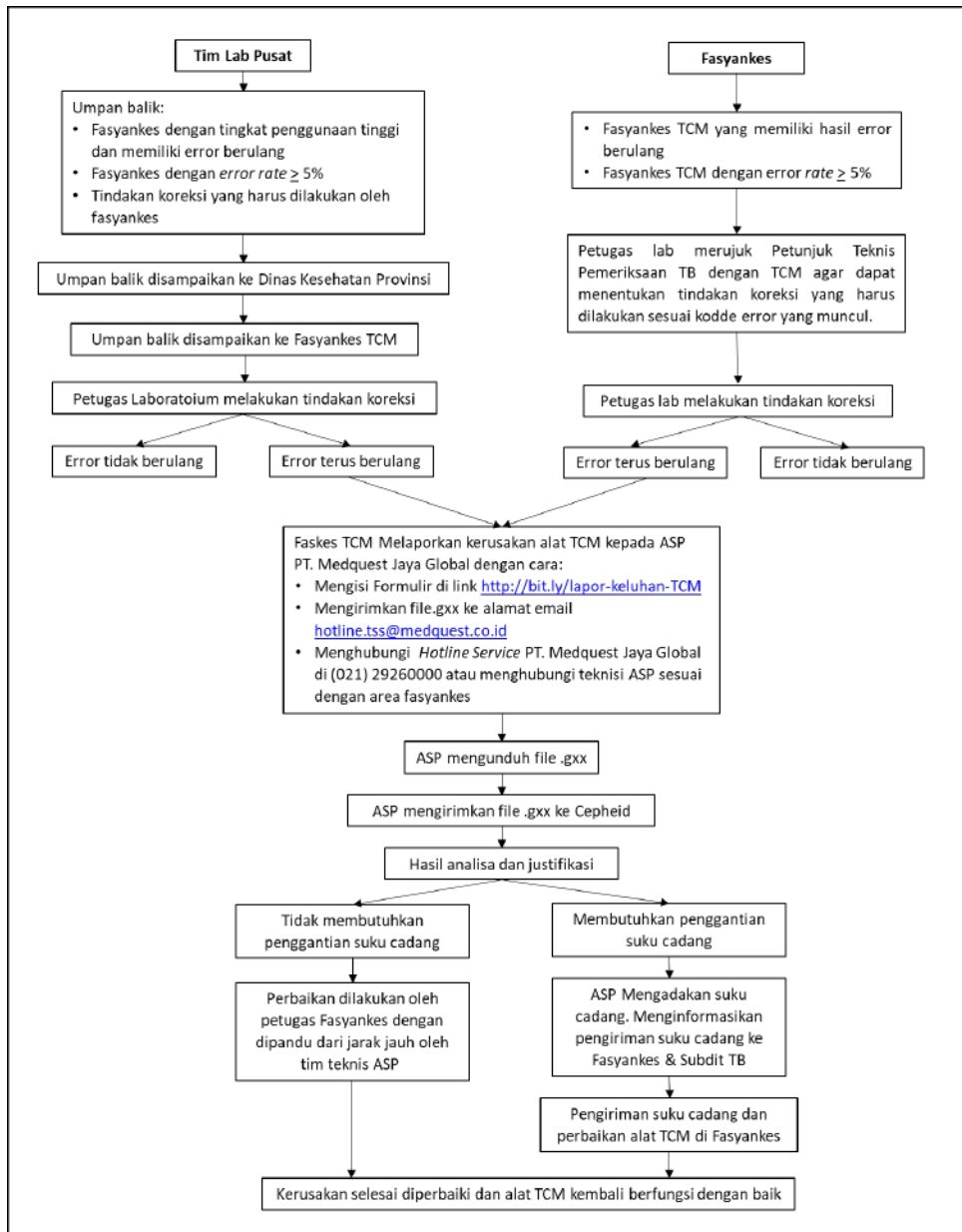
- Laporan Bulanan TCM GeneXpert® di SITB
Tim laboratorium pusat akan menganalisis jumlah dan kode error pemeriksaan TCM pada masing-masing fasyankes melalui laporan bulanan TCM di SITB.
- Rekap “Result Error” yang berasal dari website GxAlert.
- Keluhan yang disampaikan langsung oleh fasyankes kepada ASP.
- Fasyankes yang mengalami error berulang dapat langsung menghubungi ASP dan melaporkannya melalui alur pelaporan kerusakan alat yang sudah ada.

c) Alur pemantauan laboratorium TCM dengan hasil error tinggi

6. Alur Pelaporan Kerusakan Alat TCM GeneXpert®

Apabila terjadi kerusakan pada alat TCM maka faskes dapat melaporkan kerusakan tersebut dengan mengikuti alur di bawah ini.

ALUR PELAPORAN KERUSAKAN ALAT TCM GENEXPERT®



Keterangan:

- Apabila terdapat kerusakan pada alat TCM GeneXpert®, maka Fasyankes melaporkan kerusakan alat TCM GeneXpert® tersebut kepada *authorized service provider* (ASP) PT Medquest Jaya Global dengan cara:
 - o Mengisi Formulir di link <http://bit.ly/lapor-keluhan-TCM> dengan menyiapkan data, yaitu: *IQ Report, System Log Report, dan File Archive, serta*

- Menghubungi *Hotline Service* ASP PT Medquest Jaya Global di nomor telepon (021) 29260000.
- Jika terdapat data yang kurang lengkap maka *Hotline Service* ASP akan menghubungi Fasyankes yang melaporkan kerusakan alat TCM GeneXpert® tersebut dalam waktu 24 jam.
- Laporan kerusakan alat TCM GeneXpert® akan diproses oleh ASP dengan melakukan penanganan awal.
- Untuk kerusakan atau masalah ringan dan tidak memerlukan pergantian suku cadang maka perbaikan dapat dilakukan oleh petugas Fasyankes dengan dipandu dari jarak jauh oleh tim teknis ASP.
- Untuk kerusakan yang berat dan memerlukan analisa Cepheid maka ASP akan mengirimkan IQ Report, System Log Report, dan File Archive ke Cepheid untuk analisa dan justifikasi lebih lanjut.
- Apabila hasil analisa Cepheid menyimpulkan perlu penggantian suku cadang maka ASP akan segera melakukan penggantian suku cadang apabila suku cadang sudah tersedia di gudang ASP.
- Setelah suku cadang tersedia maka akan segera dikirimkan ke Fasyankes TCM GeneXpert® dengan terlebih dahulu menginformasikan kepada Fasyankes yang terkait dan Program Nasional Penanggulangan TBC.
- Apabila suku cadang sudah sampai di Fasyankes TCM GeneXpert®, tim teknis ASP akan datang ke Fasyankes tersebut melakukan perbaikan dan penggantian suku cadang.
- Kerusakan selesai diperbaiki dan alat TCM kembali berfungsi dengan baik.

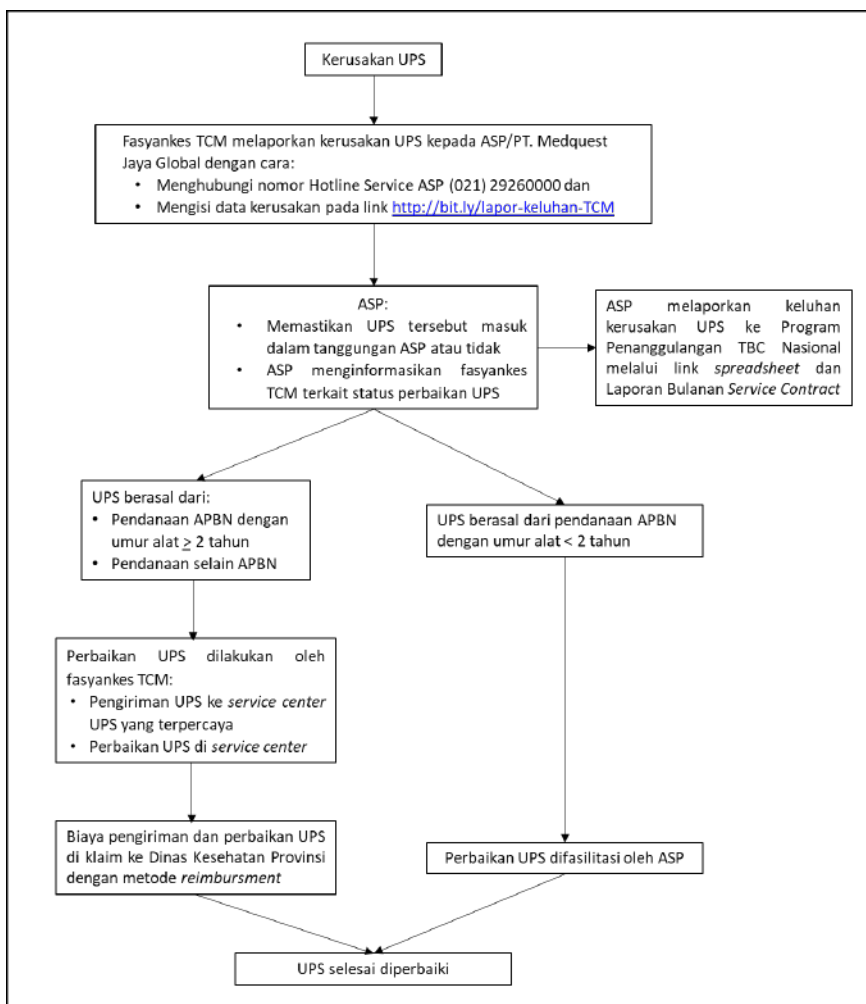
7. Alur Pelaporan dan Perbaikan UPS Alat TCM GeneXpert®

Alat TCM GeneXpert® membutuhkan ketersediaan sumber listrik yang stabil dan tidak terputus selama proses pengujian spesimen berlangsung. Terputusnya aliran listrik ke alat TCM meskipun hanya dalam waktu yang sangat singkat akan menyebabkan kegagalan pengujian sehingga kartrid yang sudah diproses di dalam alat TCM GeneXpert® tidak bisa digunakan kembali dan akan terbuang dengan percuma. Oleh karena itu semua alat TCM GeneXpert® dilengkapi dengan UPS (*Uninterruptible Power Supply*).

UPS adalah sebuah alat untuk menyimpan daya sehingga apabila listrik mati secara tiba-tiba maka alat yang terpasang UPS masih dapat tetap beroperasi, meskipun hanya untuk beberapa waktu saja yaitu berkisar antara 15-30 menit tergantung kapasitas UPS dan daya yang diperlukan untuk mengoperasikan alat yang terhubung ke UPS. Meskipun *back up time* yang disediakan oleh UPS tidak mencukupi untuk mendukung pemeriksaan TCM GeneXpert® sampai selesai selama lebih kurang 2 jam namun sudah memberikan kesempatan waktu yang memadai bagi petugas laboratorium untuk segera menyalakan genset sebagai pengganti listrik utama.

Selain sebagai penyimpan daya listrik, sebagian UPS sesuai spesifikasinya, juga berfungsi untuk menstabilkan ketika terjadi perubahan tegangan pada input listrik sehingga tegangan output yang digunakan oleh alat TCM GeneXpert® dan sistem komputer tetap dalam kondisi stabil. Apabila terjadi kerusakan pada UPS alat TCM GeneXpert® maka faskes dapat melaporkan kerusakan tersebut dengan mengikuti alur di bawah ini.

ALUR PELAPORAN DAN PERBAIKAN UPS ALAT TCM



Keterangan:

- Melaporkan kerusakan UPS kepada *Authorized Service Provider* (ASP) alat TCM GeneXpert® yaitu PT. Medquest Jaya Global) dengan menghubungi nomor Hotline Service ASP (021) 29260000 dan mengisi data kerusakan pada link <http://bit.ly/lapor-keluhan-TCM>. Selain itu fasyankes juga membuat laporan tertulis yang ditujukan kepada Dinas Kesehatan

Provinsi dan Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota dengan tembusan kepada Program Nasional Penanggulangan TBC.

- ASP akan memastikan apakah UPS tersebut masuk dalam tanggungan ASP. Hanya perbaikan UPS alat TCM GeneXpert® yang berasal dari pendanaan APBN dengan usia < 2 tahun perbaikannya dapat difasilitasi oleh ASP.
- ASP menginformasikan kepada faskes TCM GeneXpert® tentang status perbaikan UPS apakah dapat ditindaklanjuti ASP atau diluar tanggungan ASP.
- Apabila UPS alat TCM GeneXpert® tersebut diluar tanggungan ASP maka faskes TCM dapat mengikuti ketentuan perbaikan UPS alat TCM dengan dukungan Global Fund (GF).
- UPS yang mengalami kerusakan dapat difasilitasi untuk perbaikan seperti penggantian baterai UPS dan bukan penggantian dengan unit UPS yang baru.
- Perbaikan UPS dilakukan di tempat *service center* UPS yang terpercaya (terdapat garansi dari *service center* UPS setelah perbaikan UPS dilakukan).
- Biaya pengiriman dan perbaikan UPS dapat diklaim ke GF Provinsi dengan menggunakan *Budget Line (BL) 34 "Procurement of UPS and Printer for GeneXpert®"*. Untuk mengakses BL tersebut, GF Provinsi harus mengirimkan surat pemberitahuan ke Program Nasional Penanggulangan TBC untuk kemudian dibukakan akses ke BL tersebut.
- Biaya perbaikan UPS yang dapat diklaim adalah UPS yang terpasang pada alat TCM dengan sumber pendanaan hibah GF ATM Komponen TBC dan dari pendanaan APBN yang sudah berusia > 2 tahun.
- Biaya perbaikan UPS dari alat TCM yang sudah dihibahkan oleh Kemenkes ditanggung oleh faskes TCM penerima hibah.

BAB VII. PENGELOLAAN LOGISTIK

Pengelolaan Logistik TBC merupakan bagian terpenting dalam keberhasilan Penanggulangan TBC, maka diperlukan jaminan ketersediaan diseluruh Fasilitas Pelayanan Kesehatan dengan jumlah yang cukup dan kualitas yang baik. Kegiatan pengelolaan Logistik dimulai dari perencanaan, pengadaan, penyimpanan, permintaan, pendistribusian, dan monitoring dan evaluasi yang didukung dengan sistem manajemen yang baik.

Pengelolaan Logistik Program Penanggulangan TBC dilakukan pada setiap tingkat Fasilitas Pelayanan Kesehatan dari tingkat Pusat, Provinsi, Kabupaten/Kota sampai di tingkat Fasilitas Pelayanan Kesehatan.

Penyediaan logistik TBC dilakukan ditingkat pusat, ditingkat pemerintah Provinsi, dan Kabupaten/Kota. Pemerintah pusat dapat menyediakan Logistik sebagai buffer stok untuk mencegah kekosongan stok. Seluruh Fasilitas Pelayanan Kesehatan pemerintah dan swasta dapat mengakses Logistik TBC yang telah disediakan oleh pemerintah melalui kerjasama dengan pemerintah setempat.

A. PERENCANAAN

Perencanaan merupakan proses kegiatan dalam pemilihan jenis, jumlah, dan harga barang logistik yang sesuai dengan kebutuhan dan anggaran berdasarkan kajian rinci tentang kondisi saat ini dan perkiraan kebutuhan logistik sesuai target penemuan dan pengobatan kasus. Tujuan inti dilakukan perencanaan yaitu untuk pemenuhan kebutuhan penemuan dan pengobatan pasien TBC serta menghindari terjadinya kekosongan logistik. Perencanaan logistik TBC mempertimbangkan metode antara lain metode konsumsi, epidemiologi, kombinasi metode konsumsi dan epidemiologi yang dapat dipertanggungjawabkan dan disesuaikan dengan anggaran yang tersedia. Perencanaan adalah langkah pertama dalam siklus pengelolaan logistik. Kegiatan perencanaan kebutuhan logistik ini dilakukan secara berjenjang dimulai dari Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota, Dinas Kesehatan Provinsi dan Kementerian Kesehatan.

Tahun N - 1				Tahun N				Tahun N + 1			
Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4
Pelaksanaan Perencanaan Tahun N-1											
	Periode Perencanaan Logistik Tahun N-1										
				Penerimaan barang logistik hasil perencanaan Tahun N-1							
				Pelaksanaan Perencanaan Tahun N+1							
				Periode Perencanaan Logistik Tahun N							
								Penerimaan barang logistik hasil perencanaan Tahun N			

Gambar 7. 1 Siklus Perencanaan dan Pengadaan OAT dan Non OAT

Proses perencanaan dan pengadaan logistik dilakukan bersama oleh pengelola program TBC (Wasor) dan penanggungjawab kefarmasian. Perencanaan obat dilakukan pada periode bulan Januari-Maret dengan menggunakan data stok logistik per 31 Desember di tahun sebelumnya. Periode perhitungan perencanaan logistik dilakukan untuk kebutuhan minimal 18 bulan.

Perencanaan logistik non-OAT dari setiap kabupaten/kota dan provinsi harus memperhatikan sumber pendanaan daerah untuk keberlangsungan program TBC dapat terjamin. Perhitungan kebutuhan logistik non-OAT harus memperhitungkan beberapa hal, yaitu:

- 1) Spesifikasi barang
- 2) Tempat penyimpanan barang
- 3) Tanggal kedaluwarsa barang
- 4) Jumlah kebutuhan berdasarkan konsumsi perbulan yang disesuaikan dengan target dan konsumsi sebelumnya
- 5) Stok yang tersedia yang masih dapat dipergunakan
- 6) Stok yang diperkirakan akan datang
- 7) Kebutuhan *Buffer Stok*

Perhitungan perencanaan kartrid TCM dapat dilakukan dengan beberapa metode sebagai berikut:

a. Perhitungan berdasarkan kapasitas mesin optimal

Perhitungan ini mempertimbangkan asumsi 3 kali pemeriksaan setiap hari dengan 5 hari kerja per minggu, 52 minggu (1 tahun), dan 80% hari efektif (hari libur, kalibrasi alat, perbaikan mesin). Estimasi kebutuhan satu tahun 2400 pemeriksaan dengan rata-rata kebutuhan per bulan 50 kartrid per modul.

b. Perhitungan berdasarkan target prediksi utilisasi mesin

- Jika rata-rata utilisasi mesin dua tahun sebelumnya $< 9\%$ maka prediksi utilisasi tahun yang akan direncanakan yaitu 30%.
- Jika rata-rata utilisasi mesin dua tahun sebelumnya $10\% < X < 79\%$ maka prediksi utilisasi tahun yang akan direncanakan yaitu $X + 20\%$.
- Jika rata-rata utilisasi mesin dua tahun sebelumnya $> 80\%$ maka prediksi utilisasi tahun yang direncanakan yaitu 100%.

c. Berdasarkan target penemuan kasus TBC

Berdasarkan prediksi dari 6 terduga TBC yang diperiksa dengan TCM akan menemukan 1 kasus terkonfirmasi bakteriologis. Penegakan diagnosis seluruh terduga TBC diharapkan menggunakan TCM.

- Apabila jumlah pemeriksaan terduga TBC lebih rendah daripada kapasitas mesin optimal maka kebutuhan kartrid menggunakan perhitungan target penemuan kasus.
- Apabila jumlah pemeriksaan terduga TBC lebih besar daripada kapasitas mesin optimal maka kebutuhan kartrid menggunakan perhitungan kapasitas mesin.

B. PENGADAAN

Secara umum fungsi pengadaan barang dan jasa pemerintah mempunyai peran penting untuk peningkatan pelayanan program TBC. Proses pengadaan yang dilakukan oleh pemerintah pusat maupun pemerintah daerah harus mengikuti peraturan perundang-undangan yang berlaku. Prinsip – prinsip pelaksanaan pengadaan barang dan jasa adalah efisien, efektif, transparan, terbuka, bersaing, adil, dan akuntabel. Lembaga Kebijakan Pengadaan Barang/ Jasa Pemerintah (LKPP) adalah lembaga pemerintah yang bertugas mengembangkan dan merumuskan kebijakan pengadaan barang/ jasa pemerintah.

Tujuan dilakukannya pengadaan barang dan jasa pada program TBC adalah:

- 1) Tersedianya logistik TBC dalam jumlah, jenis, spesifikasi, dan waktu yang dibutuhkan.
- 2) Didapatkannya logistik TBC dengan kualitas yang baik dengan harga yang kompetitif.
- 3) Didapatkannya penyedia atau pihak ketiga yang dapat melaksanakan pekerjaan jasa sesuai dengan kebutuhan program TBC.

C. PENYIMPANAN

Penyimpanan adalah suatu kegiatan menyimpan logistik termasuk memelihara yang mencakup aspek tempat penyimpanan (Instalasi Farmasi atau gudang), barang dan administrasinya. Dengan dilaksanakannya penyimpanan yang baik dan benar, maka akan terpelihara mutu logistik, menghindari penggunaan yang tidak bertanggung jawab, menjaga kelangsungan persediaan serta memudahkan pencarian dan pengawasan.

Instalasi Farmasi Pemerintah adalah sarana tempat penyimpanan dan penyaluran sediaan farmasi dan alat Kesehatan milik pemerintah, baik pemerintah pusat maupun pemerintah daerah, dalam rangka layanan Kesehatan. Kegiatan pengaturan penyimpanan perbekalan farmasi atau logistik:

- 1) Ditempatkan di rak atau palet
- 2) Dilengkapi dengan pencatatan: kartu stok, dicatat dalam buku inventaris barang, dan lainnya
- 3) Diklasifikasikan berdasarkan Jenis, Dosis dan Abjad
- 4) Kedaluwarsa pertama dan keluar pertama harus diterapkan (FEFO/FIFO)
- 5) Ditempatkan dengan benar berdasarkan petunjuk pada label produk
- 6) Logistik yang sudah Kedaluwarsa harus ditempatkan secara terpisah.
- 7) Tersedia ruangan yang cukup untuk penyimpanan

- 8) Tersedia cukup ventilasi, sirkulasi, dan penerangan
- 9) Ventilasi mempunyai teralis dan penghalang sinar matahari langsung
- 10) Suhu ruangan $< 25^{\circ}\text{C}$, Kelembaban ruangan $< 40\%$
- 11) Ruang harus memiliki Termometer dan Hygrometer, Tersedia alat pengatur suhu ruangan (AC, kipas, exhaust fan)
- 12) Penyimpanan kartrid disimpan disuhu $2-28^{\circ}\text{C}$
- 13) Ruang penyimpanan bebas dari binatang dan serangga (kucing, tikus, semut, burung, kecoa, dan lainnya).
- 14) Ruang penyimpanan dalam keadaan bersih, tidak berdebu.

Salah satu kegiatan dalam penyimpanan logistik TBC adalah kegiatan pengendalian persediaan baik untuk obat maupun non obat. Pengendalian persediaan dilakukan untuk mengetahui jumlah penerimaan dan pemakaian sehingga dapat memastikan jumlah kebutuhan real dalam satu periode. Kegiatan pengendalian persediaan dilakukan dengan:

- a. Memperkirakan/ menghitung pemakaian rata-rata pada periode tertentu. Menentukan stok optimum yaitu stok OAT/ Non OAT yang diserahkan kepada unit pelayanan agar tidak mengalami kekurangan/ kekosongan.
- b. Menentukan stok pengaman/ buffer stok yang disediakan untuk mencegah terjadinya sesuatu hal yang tidak terduga, misalnya karena keterlambatan pengiriman.
- c. Menentukan waktu tunggu (*leadtime*) adalah waktu yang diperlukan dari mulai pemesanan sampai obat diterima.

Penentuan Stok Minimal dan Stok Maksimal mengikuti ketentuan seperti dibawah ini:

Jenis Logistik	Stok Minimal	Stok Maksimal
Obat TBC SO	$2 \times R$	$12 \times R$
Obat TBC RO	$1 \times R$	$5 \times R$
Logistik Non OAT	$2 \times R$	$12 \times R$

Keterangan:

R = Rata- rata penggunaan OAT/ Non OAT perbulan

Ketika jumlah stok sudah mencapai stok minimal maka fasyankes/ IFK/ IFP harus melakukan permintaan logistik secara berjenjang. Apabila terjadi stok yang dimiliki melebihi stok maksimum maka dilakukan analisis untuk mengetahui logistik tersebut dapat dimanfaatkan atau tidak sampai tanggal kedaluwarsa. Apabila jumlah stok tersebut tidak akan bisa dimanfaatkan maka perlu dilakukan koordinasi secara berjenjang untuk realokasi antar Fasyankes, Kab/ Kota atau antar Provinsi.

Proses penyimpanan Logistik TBC yang dilakukan di semua tingkatan harus tercatat di kartu stok dan harus sama dengan stok yang ada di SITB sesuai dengan jumlah fisik, untuk menjamin ketersediaan stok di semua layanan.

D. PERMINTAAN

Proses permintaan logistik TBC dilakukan secara berjenjang mulai dari tingkat fasyankes, kabupaten/ kota, provinsi hingga pusat. Semua permintaan logistik dilakukan di SITB. Jadwal permintaan logistik TBC mengikuti jadwal yang sudah ditentukan untuk mengefisienkan anggaran dan ketepatan waktu distribusi sehingga ketersediaan logistik dapat terjaga.

Tabel 7. 1 Jadwal Permintaan Logistik TBC

Kebutuhan Untuk		Jadwal Permintaan	Perkiraan OAT dikirim
Triwulan	Bulan		
Fasyankes ke Dinkes Kab/ Kota			
1	Januari s/d Maret	Minggu ke 2 bulan November	Minggu ke 4 bulan Desember
2	April s/d Juni	Minggu ke 2 bulan Februari	Minggu ke 4 bulan Maret
3	Juli s/d September	Minggu ke 2 bulan Mei	Minggu ke 4 bulan Juni
4	Oktober s/d Desember	Minggu ke 2 bulan Agustus	Minggu ke 4 bulan September
Dinkes Kab/ Kota ke Dinkes Provinsi			
1	Januari s/d Maret	Minggu ke 3 bulan November	Minggu ke 3 bulan Desember
2	April s/d Juni	Minggu ke 3 bulan Februari	Minggu ke 3 bulan Maret
3	Juli s/d September	Minggu ke 3 bulan Mei	Minggu ke 3 bulan Juni
4	Oktober s/d Desember	Minggu ke 3 bulan Agustus	Minggu ke 3 bulan September
Dinkes Provinsi ke Kementerian Kesehatan			
1	Januari s/d Maret	Minggu ke 4 bulan November	Minggu ke 2 bulan Desember
2	April s/d Juni	Minggu ke 4 bulan Februari	Minggu ke 2 bulan Maret
3	Juli s/d September	Minggu ke 4 bulan Mei	Minggu ke 2 bulan Juni
4	Oktober s/d Desember	Minggu ke 4 bulan Agustus	Minggu ke 2 bulan September

Semua permintaan logistik dilakukan menggunakan SITB. Proses permintaan logistik TBC dapat dilakukan dengan menggunakan fungsi **“Permintaan Keluar”**. Petugas Fasilitas Pelayanan Kesehatan wajib mengisi variabel yang telah ditentukan sehingga sistem akan menghitung secara otomatis jumlah logistik yang dibutuhkan.

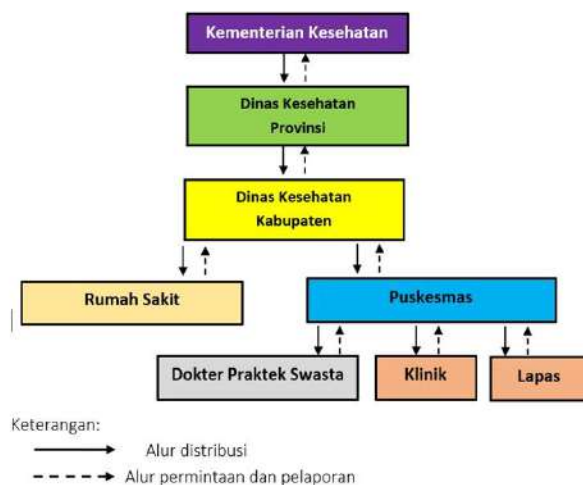
E. DISTRIBUSI

Distribusi logistik TBC untuk memenuhi kebutuhan penemuan dan pengobatan pasien TBC di seluruh Fasilitas Pelayanan Kesehatan. Proses distribusi harus memperhatikan aspek keamanan, mutu, dan manfaat.

Tujuan distribusi:

- 1) Terlaksananya pengiriman logistik secara merata dan teratur sehingga dapat diperoleh pada saat dibutuhkan.
- 2) Terjaminnya kecukupan logistik di fasyankes.
- 3) Terjaminnya mutu logistik pada saat pendistribusian.

Distribusi dilaksanakan berdasarkan permintaan secara berjenjang di setiap tingkat Fasilitas Pelayanan Kesehatan program TBC.



Tabel 7. 2 Alur Permintaan dan Distribusi Logistik

Untuk menghindari terjadinya kekosongan stok dan kelebihan stok, maka proses realokasi dari faskes ke faskes lainnya didalam satu Kabupaten/Kota prosesnya dapat difasilitasi oleh Dinas Kesehatan, realokasi antar Kabupaten/Kota dapat difasilitasi oleh Dinas Kesehatan Provinsi, sedangkan realokasi antar Provinsi dapat difasilitasi oleh Pusat.

Semua distribusi dan realokasi logistik dilakukan menggunakan SITB. Proses distribusi dan realokasi logistik TBC dapat dilakukan dengan menggunakan fungsi **“Pengiriman Keluar”**.

F. MONITORING DAN EVALUASI LOGISTIK TBC

Monitoring dan Evaluasi wajib dilakukan secara menyeluruh mulai dari perencanaan, pengadaan, penyimpanan, distribusi dan penggunaan logistik. Hal ini diperlukan untuk menjamin ketersediaan dan menjaga mutu Logistik di seluruh layanan Kesehatan. Monitoring dan evaluasi Logistik dilakukan menggunakan Sistem Informasi Tuberkulosis (SITB). Monitoring dan evaluasi dilakukan dengan cara menganalisis data ketersediaan logistik, supervisi, *on the job training*, pertemuan berkala, dan laporan rutin.

BAB VIII. PENCATATAN DAN PELAPORAN

Pencatatan kegiatan pemeriksaan laboratorium TBC sangat penting karena digunakan sebagai sumber data pengelolaan pasien dan penilaian terhadap keberhasilan kegiatan program pengendalian TBC. Pencatatan tersebut mengacu kepada format yang baku untuk menjamin akuntabilitas dan evaluasi program penanggulangan TBC dan harus dilakukan baik pada semua fasyankes pemerintah dan non-pemerintah.

A. JENIS PENCATATAN DAN PELAPORAN TBC

1. Formulir TBC terkait Pemeriksaan TCM GeneXpert®

a. Formulir Register TBC.06

Formulir register TBC.06 adalah formulir yang digunakan untuk mencatat data terduga TBC, berada di Poli TBC/ Poli TBC RO, Poli TBC-HIV, dan poli lainnya). Formulir tersebut berisikan data terduga dan diisi oleh petugas poli.

The form is titled 'PENCATATAN DAN PELAPORAN TBC' and is divided into several sections. The top section contains patient identification and contact information. The middle section is a table for recording clinical history and symptoms. The bottom section is a table for recording laboratory results, including GeneXpert results. A red box highlights the 'Hasil Pemeriksaan TBC' section, which contains fields for 'Hasil Pemeriksaan TBC (GeneXpert)', 'Hasil Pemeriksaan TBC (Lainnya)', and 'Hasil Pemeriksaan TBC (Lainnya)'. The form also includes a section for 'Tanda dan Gejala' (Signs and Symptoms) and a section for 'Pemeriksaan Fisik' (Physical Examination).

Gambar 8. 1 Formulir Register Terduga TB-06

b. Formulir TBC.05

Formulir TBC.05 adalah formulir permohonan pemeriksaan laboratorium TBC. Formulir tersebut merupakan formulir pengantar yang diisi oleh petugas poli ke laboratorium. Setelah didapatkan hasil pemeriksaan, petugas laboratorium harus mengisi hasil tersebut di TBC.05 dan mengirimkan formulir TBC.05 tersebut kembali ke poli/fasyankes perujuk.

Gambar 8.2 Formulir Permohonan Pemeriksaan Laboratorium TB-05

Formulir Register TBC.04 adalah formulir register laboratorium yang digunakan untuk mencatat hasil pemeriksaan TCM GeneXpert®, berada di laboratorium diisi oleh petugas laboratorium.

Gambar 8.3 Formulir Register Laboratorium TB-04

Sistem Informasi Tuberkulosis (SITB) merupakan sebuah sistem informasi untuk mencatat kasus TBC dan TBC RO mulai dari terduga sampai akhir pengobatan. SITB dapat diakses melalui link <http://sitb.id/sitb/app> sesuai tampilan di bawah ini. Login dapat menggunakan username dan password yang telah didaftarkan sebelumnya. Untuk melakukan uji coba atau latihan dapat login pada link berikut <http://training.sitb.id/newtraining/app>.

Gambar 8.4 Login SITB

a. Level User dan Fungsi di SITB

Dalam membuat user di SITB, terdapat beberapa level user yang disesuaikan dengan fungsinya masing-masing.

Tabel 8. 1 Level User SITB

Level User	Group
Super Admin	-
Unit TB Pusat	Admin Pusat, Manajemen Pusat, Data Officer Pusat, Instalasi Farmasi Pusat
Unit TBC Provinsi	Admin Provinsi, Manajemen Provinsi, Data Officer Provinsi, Instalasi Farmasi Provinsi
Unit TBC kab/kota	Admin Provinsi, Manajemen Kab/kota, Data Officer Kab/kota, Instalasi Farmasi Kab/kota
Fasyankes	Admin Fasyankes, Manajemen Fasyankes, Data Officer Fasyankes, Instalasi Farmasi Fasyankes
Laboratorium	Admin laboratorium, Data Officer laboratorium

Setiap level user dari Unit TBC Pusat sampai Fasyankes memiliki *group user* yang sama terdiri dari admin, manajemen, data officer, dan instalasi farmasi. Sementara untuk di Laboratorium hanya terdapat admin dan data officer. Sedangkan *group user* memiliki akses yang berbeda disesuaikan dengan fungsinya masing – masing.

Tabel 8. 2 Fungsi Group User SITB

Group	Fungsi	Keterangan
Admin	Semua akses modul di level masing masing	Pengelola Program TB/ Wasor
Manajemen	Akses semua modul kecuali menambah user	Kepala/ Struktural
Data officer	Akses semua modul kecuali menambah user	DO
Instalasi farmasi	Akses modul farmasi (logistik)	Farmasi
Laboratorium	Akses modul laboratorium	Laboratorium

b. Alur Pencatatan User di SITB



Gambar 8.5 Alur Pencatatan User di SITB

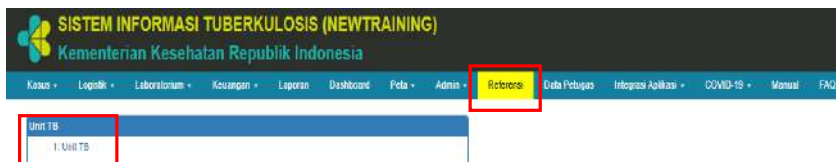
Alur pencatatan berdasarkan user di SITB adalah sebagai berikut:

- 1) User admin dan data officer, dapat menginput data dari terduga TBC sampai dengan pengobatan.
- 2) User laboratorium, hanya dapat menginput hasil laboratorium berdasarkan permohonan lab yang dilakukan oleh admin dan DO.
- 3) User farmasi/logistik, dapat menginput data stok awal sampai dengan pengurangan stok logistik.

c. Mengubah Unit TB menjadi Lab TCM GeneXpert® di SITB

Unit TB yang sudah memiliki dan menggunakan alat TCM harus merubah fungsi unitnya untuk dapat menginputkan pemeriksaannya kedalam SITB. Perubahan fungsi ini dilakukan oleh akun admin di dinas kesehatan kabupaten/kota, dinas kesehatan provinsi dan akun pusat. Adapun langkah-langkahnya seperti berikut:

- 1) Pilih “**Referensi**” kemudian pilih “**Unit TB**”



- 2) Cari unit TB yang ingin diubah fungsinya dan **klik tombol pensil**

SISTEM INFORMASI TUBERKULOSIS (NEWTRAINING)

Kementerian Kesehatan Republik Indonesia

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log in

Log out

Log

Edit Unit TB

Jenis Unit TB: Fasyankes
 Jenis Fasyankes: Puskesmas
 Tipe Fasyankes: Puskesmas Rujukan Mikroskopis
 Jenis Fasilitas: Puskesmas Kota Baru Benda
 Pelaksanaan DOT: Ya
 Pelaksanaan Mikroskopis: Ya
 Kode: P1275690001
 Kode Varietas: P1275690001
 Nama: Puskesmas Kota Baru Benda
 Alamat: Jl. Sekeloa Perum Indragiri Baru Kiri Benda
 Provinsi: Jawa Barat
 Kabupaten/Kota: Kota Benda
 Kecamatan: Benda Benda
 Desa/Kelurahan: Benda Benda

Fungsi

☒ Laboratorium

- ☒ Laboratorium Pemeriksaan Mikroskopis BTA
- ☒ Laboratorium Pemeriksaan TCM
- ☐ Laboratorium Pemeriksaan TCM 3/20
- ☐ Laboratorium Pemeriksaan LPA/Lini 1
- ☐ Laboratorium Pemeriksaan LPA/Lini 2
- ☐ Laboratorium Pemeriksaan Bakti
- ☐ Laboratorium Pemeriksaan kugur

☒ Unit Pengobatan TB

- ☒ Fasyankes TB RD
- ☒ Sewel TB RD

Telepon: (0274) 9847500
 Fax:
 Kode Pos: 47133
 Nama Kontak:
 Email:
 Website:
 Keterangan:

Simpan Batal

3) Centang atau *checklist* fungsi “Laboratorium Pemeriksa TCM” kemudian **simpan**

3. Laporan Bulanan TCM GeneXpert®

Laporan bulanan (Lapbul) TCM GeneXpert® adalah *tools* analisis pelaporan pada tingkat fasyankes TCM GeneXpert®. Laporan bulanan TCM GeneXpert® sebelumnya dilaporkan menggunakan format excel dan dikirimkan melalui email ke Program Nasional Penanggulangan TBC. Berdasarkan Surat Edaran Dir P2PM nomor PM.01.03/1/2427/2021 tentang Pemberitahuan Penginputan dan Pelaporan Bulanan TCM melalui SITB pada 12 Agustus 2021, bahwa laporan bulanan TCM GeneXpert® di SITB akan digunakan sebagai satu-satunya alat untuk monitoring data pemeriksaan TCM GeneXpert® dimulai pada bulan Agustus 2021.

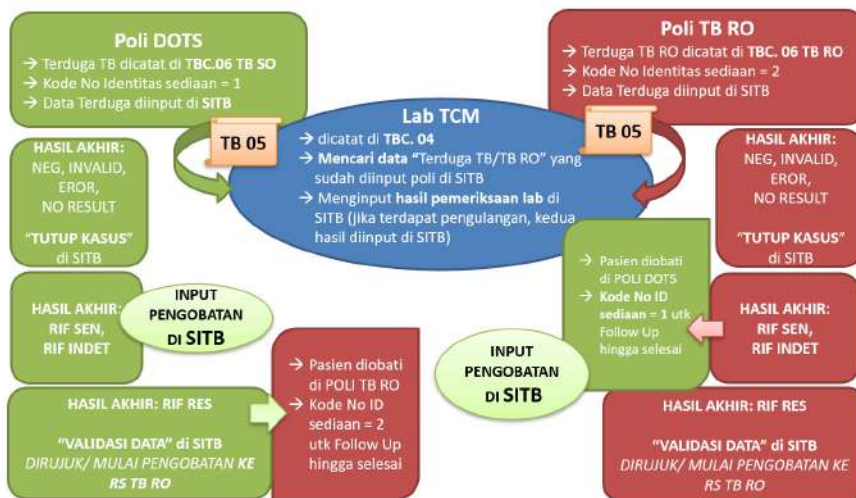
Ketentuan pengisian laporan bulanan TCM GeneXpert® di SITB adalah sebagai berikut:

- Pengisian laporan bulanan TCM GeneXpert® dilakukan oleh petugas laboratorium TCM GeneXpert®
- Pengisian dilakukan setiap bulan **paling lambat tanggal 10 (sepuluh)** di bulan berikutnya.

Contoh: data laporan periode Bulan Januari 2023, maksimal diinput dan dilaporkan di SITB paling lambat tanggal 10 Bulan Februari 2023.

- c) Sebelum menginput laporan bulanan TCM GeneXpert® di SITB perlu dipastikan bahwa pengelola TBC sebagai user admin dinas kesehatan provinsi atau kabupaten/kota telah melakukan *update checklist* fungsi fasyankes sebagai laboratorium pemeriksa TCM GeneXpert® melalui modul '**Referensi**' → menu '**Profil Unit TB**' → '**Unit TB**' → *checklist* bagian fungsi sebagai '**laboratorium pemeriksa TCM**'.
- d) Petugas laboratorium fasyankes TCM melakukan *update* data mesin TCM melalui **Profil Unit TB** → **Mesin TCM** → tambah/edit mesin TCM.

B. ALUR PENCATATAN DAN PELAPORAN HASIL PEMERIKSAAN TCM GENEXPERT® DI SITB



Gambar 8.6 Alur Pencatatan dan Pelaporan Pemeriksaan TCM GeneXpert® di SITB

- 1) Pencatatan dan pelaporan TBC di Poli (Poli DOTS atau Poli TBC RO)
 - a) Terduga TBC datang ke poli dicatat di TBC.06.
 - b) Kode nomor Identitas sediaan untuk terduga TBC SO adalah 1 dan terduga TBC RO adalah 2.
 - c) Data terduga TBC diinput di SITB.
 - d) Petugas Poli membuat permohonan laboratorium (TBC.05), kemudian dikirim bersama dengan spesimen ke laboratorium TCM.
- 2) Pencatatan dan pelaporan di Laboratorium TCM
 - a) Data terduga TBC dari TBC.05 dicatat di TBC.04 laboratorium.

- b) Mencari data “terduga TBC/TBC RO” yang sudah diinput oleh petugas poli di SITB.
- c) Menginput hasil pemeriksaan TCM GeneXpert® di SITB. Jika terdapat pengulangan pemeriksaan, maka hasil ke-1 dan ke-2 diinput di SITB.
- 3) Ketentuan hasil akhir pemeriksaan TCM GeneXpert®
- 4) Hasil akhir pemeriksaan TCM GeneXpert® Negatif/*Invalid/Error/No Result* maka “TUTUP KASUS” di SITB.
- 5) Rif Sen/Rif Indet maka dilanjutkan pengobatan di poli DOTS dan diinput di SITB. Kode nomor identitas sediaan adalah 1 untuk *follow up* sampai selesai pengobatan.
- 6) Rif Res maka dilakukan validasi data terlebih dahulu di SITB, kemudian dirujuk ke RS TBC RO oleh TO PMDT Provinsi. Kemudian pasien diobati di poli TBC RO. Kode nomor identitas sediaan adalah 2 untuk *follow up* sampai selesai pengobatan.

C. TAHAPAN PENCATATAN DAN PELAPORAN TERKAIT PEMERIKSAAN TCM GENEXPERT® DI SITB

1. Terduga TBC

Tahapan menginput data terduga TBC adalah sebagai berikut:

- a. Akses untuk menginput data terduga TBC hanya dapat dilakukan menggunakan akun user fasyankes.
- b. Pilih/klik modul kasus → pilih terduga TBC → pilih terduga TBC.



- c. Setelah memilih bagian menu ‘**terduga TBC**’, maka tampilan yang akan muncul seperti di bawah ini. Untuk menambahkan data terduga TBC maka pilih/klik tombol “**tambah**” di bagian kanan (ditandai dengan kotak merah).



- d. Setelah pilih/klik tombol 'tambah' maka tampilan untuk menginput data terduga TBC di SITB adalah sebagai berikut.

Catatan: variabel dengan tanda bintang merah (*) WAJIB diisi. Namun tidak menutup kemungkinan untuk variable tanpa tanda bintang merah diisi sesuai informasi data yang tersedia.

- e. Lakukan pengisian data Terduga TBC, dengan variabel yang perlu diisi adalah sebagai berikut:

1) Data Identitas Terduga TBC

- **Nama Lengkap:** diisi dengan nama tanpa gelar dan sesuai KTP.
- **Kewarganegaraan:** dipilih WNI atau WNA.
- **NIK/No. Identitas:** NIK diisi dengan 16 digit.
- **Nomor BPJS**
- **Tempat Lahir**
- **Tanggal Lahir:** diklik pada gambar kalender, kemudian akan muncul range tahun, bulan, dan tanggal. Tanggal lahir tidak diketik manual.
- **Jenis kelamin:** dipilih laki-laki atau perempuan.
- **Alamat:** tulis alamat sesuai dengan domisili apabila alamat saat ini tidak sesuai dengan alamat di KTP. Apabila alamat domisili sesuai dengan KTP, maka ditulis sama dengan alamat di KTP.

- **Provinsi dan Kabupaten/Kota:** akan otomatis menyesuaikan provinsi dan kabupaten/kota dimana fasyankes yang melakukan input data berada. Apabila alamat terduga berbeda dengan fasyankes berada, dapat dipilih provinsi dan kabupaten/kota yang sesuai.
- **Kecamatan:** pilihan kecamatan akan muncul sesuai dengan kabupaten/kota yang dipilih.
- **Desa/Kelurahan:** pilihan desa/kelurahan akan muncul sesuai dengan kecamatan yang dipilih.
- **No. Telepon**

2) Data Register Terduga TBC

- **Tanggal register:** diklik pada gambar kalender, kemudian akan muncul *range* tahun, bulan, dan tanggal. Diisi sesuai dengan tanggal register terduga TBC ke layanan.
- **No. Urut:** diisi dengan nomor urut, disesuaikan dengan urutan di TBC.06.
- **No. Identitas Sediaan:** Tahun/Kode Fasyankes/Jenis Terduga/No.Urut Terduga.
- **Tahun:** Tahun register (2 digit)
- **Kode Fasyankes:** 7 digit untuk RS dan 11 digit untuk Puskesmas
- **Jenis Terduga:** 1=Terduga TB SO dan 2= Terduga TBC RO
- **No. urut terduga = nomor urut terduga di TBC.06 (4 digit)**
- **No. Rekam Medis**
- **Kriteria Terduga TBC:** dipilih kriteria terduga TBC SO atau terduga TBC RO.
- **Kriteria Terduga RO:** Pilihan akan muncul apabila memilih kriteria terduga TBC RO pada variabel sebelumnya.
- **Riwayat Pengobatan sebelumnya:** Pilihan 'baru' atau 'tidak diketahui' akan muncul apabila memilih kriteria terduga TBC SO. Riwayat pengobatan sebelumnya akan otomatis menyesuaikan apabila telah memilih kriteria terduga RO pada variabel sebelumnya.
- **Dirujuk/Dikirim Oleh:** dipilih Kader/Komunitas atau Fasyankes atau datang sendiri.
- **Fasyankes Rujukan:** Pilihan jenis fasyankes, Provinsi, Kab/Kota, Sumber data fasyankes (SITB/diluar SITB), dan fasyankes rujukan akan muncul apabila memilih dirujuk/dikirim oleh 'fasyankes' pada variabel sebelumnya.

- **Umur:** akan otomatis akan muncul apabila telah mengisi tanggal lahir pada bagian sebelumnya.
- **Berat Badan**
- **Riwayat DM:** dipilih Ya/Tidak/Tidak diketahui
- **Status HIV:** dipilih Negatif HIV/Positif HIV/ Tidak diketahui

3) Setelah klik tombol 'Simpan', maka tampilan yang akan muncul seperti dibawah ini. Terdapat 'informasi detil data terduga TBC' dan menu 'data dasar' sesuai dengan data yang sebelumnya telah diinput. Menu data dasar dilengkapi dengan fungsi edit (lambang pensil) yang berguna untuk melakukan edit/revisi terhadap informasi detail data dasar terduga TBC.

2. Permohonan Laboratorium

a. Setelah dilakukan pengisian data dasar, terduga TBC yang akan dilakukan pemeriksaan TCM perlu dibuatkan permohonan laboratorium/ Formulir TBC.05 terlebih dahulu. Untuk melakukan permohonan laboratorium maka pilih/klik menu 'permohonan lab' dengan tampilan sebagai berikut:

b. Untuk melakukan permohonan laboratorium tersedia dua cara yaitu dengan pilih/klik tombol 'tambah permohonan pemeriksaan lab' atau 'terduga telah mempunyai hasil lab' (ditandai dengan kotak merah).

Data Dasar	Pemohonan Laboratorium	Hasil Laboratorium	Data Kasus	Riwayat Kasus
Permohonan Pemeriksaan Bakteriologis TBC				
Tanggal Permohonan	Jenis Terduga / Pasien TBC	Dokter Pengirim	Fasyankes Asal Contoh Uji	
 Tambah Permohonan Pemeriksaan Lab		 Terduga telah mempunyai hasil Lab		

1) Terduga telah mempunyai hasil laboratorium

Jika terduga datang sudah membawa hasil laboratorium, maka pilih/klik tombol 'terduga telah mempunyai hasil lab' dengan tampilan sebagai berikut:

Tambah Informasi Terduga telah ada hasil lab

Nama Terduga/Pasien TBC	Id No. Terduga	Alamat	Kantor	Nama Fasyankes
NIK No. Identitas	32730140440004	Kelurahan/Kota	Kota Bandung	Kode Fasyankes
Asal Data	Pemeriksaan	Provinsi	Jawa Barat	Tanggal Register
Jenis Kelamin	Pemeriksaan	No. Terduga		No. Reg Fasyankes
Umur	27 tahun 9 bulan			No. Reg Kabi Kota
				3273 1227

Jenis Terduga / Pasien TBC	No. Identitas Sediaan
Jenis TB DC ☒ TB DC ☐ TB DC ☐ TB DC ☐ TB DC	
Lokasi Anatomi Penyakit	
Tanggal Permohonan	
Dokter Pengirim	
Alasan Pemeriksaan	
Jenis Pemeriksaan	Contoh Uji
☒ Pemeriksaan Mikroskopis ☐ Pemeriksaan Apik (TCM) ☐ Pemeriksaan TCM-MOR ☐ Pemeriksaan IFA test 1 ☐ Pemeriksaan IFA test 2 ☐ Pemeriksaan Biakan ☐ Pemeriksaan Kultur Standar Kuantitatif	Jenis Contoh Uji ☒ Gatal
Laboratorium	
Sumber Data Laboratorium ☒ STB ☐ Jamin Beras	Kota Bandung

a. Lakukan pengisian 'tambah informasi terduga telah ada hasil lab', dengan variabel yang perlu diisi adalah sebagai berikut:

- **No. Identitas sediaan:** diisi sesuai dengan no. identitas sediaan yang telah diinput sebelumnya di 'data register terduga TBC'.
- **Jenis terduga/ Pasien TBC:** akan otomatis terisi sesuai dengan 'data register terduga TBC'. Apabila terdapat informasi status HIV dan DM dapat di centang pada bagian HIV dan DM.
- **Lokasi Anatomi Penyakit:** pilih TBC Paru atau TBC Ekstra paru.
- **Tanggal Permohonan:** disesuaikan dengan tanggal dilaksanakannya pemeriksaan laboratorium yang telah dilakukan sebelumnya.
- **Dokter Pengirim**
- **Alasan pemeriksaan:** pemeriksaan diagnosis/ follow up
 - Pemeriksaan diagnosis akan muncul setelah menginput variabel alasan pemeriksaan, kemudian pilih pemeriksaan yang telah dilakukan berdasarkan kriteria terduga TBC nya.

2) Terduga belum mempunyai hasil hasil laboratorium

Jika terduga datang belum memiliki hasil laboratorium dan akan dilakukan pemeriksaan laboratorium, maka pilih/klik tombol 'tambah permohonan pemeriksaan lab'.

- Lakukan pengisian 'tambah permohonan pemeriksaan lab'. Variabel yang perlu diisi sama pada pengisian 'terduga TBC yang telah mempunyai hasil lab', dengan tambahan variabel 'tanggal pengambilan contoh uji' dan 'tanggal pengiriman contoh uji'.
- Setelah di klik 'simpan' maka akan muncul tampilan seperti dibawah ini.

- Permohonan laboratorium yang sudah terisi dapat didownload sebagai formulir TBC.05 dalam format pdf dengan cara pilih/klik fungsi '**ekspor ke pdf**' (lambang pdf).

- b) Untuk dapat menginput hasil pemeriksaan pastikan terlebih dahulu ‘status kirim’ pada menu permohonan laboratorium apakah sudah **‘terkirim atau belum dikirim’**.

- c) Apabila ‘status kirim’ belum dikirim maka akan muncul fungsi **‘konfirmasi pengiriman contoh uji’** (lambang pesawat kertas).

- d) Lakukan pengisian ‘konfirmasi pengiriman contoh uji’ dengan variabel yang perlu diisi adalah:

- **Tanggal pengambilan contoh uji**
- **Tanggal pengiriman contoh uji**
- **Jenis pengiriman:** dipilih menggunakan aplikasi Sitrust atau Bukan Sitrust.
- **Jasa Pengiriman:** Kurir Internal/ PT POS/ JNE/ JNT/ SiCepat/ TIKI/ Ojek online/ Lainnya.

3. Hasil Pemeriksaan TCM GeneXpert®

- Akses untuk menginput hasil laboratorium hanya dapat dilakukan menggunakan akun user laboratorium.
- Pilih modul **Laboratorium** → pilih **Permohonan Pemeriksaan Laboratorium** → Pilih **Permohonan Laboratorium Masuk**



- Setelah pilih '**permohonan laboratorium masuk**', akan muncul tampilan seperti berikut. Informasi fungsi yang tersedia pada permohonan pemeriksaan laboratorium masuk yaitu fungsi lihat, fungsi ekspor ke pdf, dan fungsi input hasil lab. Selanjutnya pilih fungsi '**input hasil lab**' (simbol pena dan kertas).

Permohonan Pemeriksaan Laboratorium Masuk

Tampilkan Filter

No	Fasilitas...	Tanggal Permohonan	Nama Terkupa / Pasien TBC	umur	Jenis Kelamin	Alamat	Alamat Pemilik...	Status Pengobat...	Jenis Pemeriksaan	Status Terima	Tanggal Contoh Uji Diterima / Konfirmasi Penerimaan...	Konfirmasi Pasien... Contoh Uji	Informasi Pemilik...	Notifikasi	Status Hasil
1	Puskesmas Upt Gerdas	03/02/2022	Ibu Nurrahmah	27 th 8 B	P	manan III no	Diagnosis TB SG	Belum Mulai Pengobatan	-Xpert (TCM)	Belum					Belum Ada

- Lakukan pengisian hasil pemeriksaan laboratorium dengan variabel yang harus diisi yaitu:

Tambah Hasil Pemeriksaan Laboratorium

Tanggal Contoh Uji Diterima / Konfirmasi Penerimaan: 12/02/2022

Jenis Contoh Uji:

Konfirmasi Penerimaan Contoh Uji:

Informasi Pemeriksaan:

Pemeriksaan / Pemeriksaan Contoh Uji:

Tanggal Register:

Dokter Pj. Pemeriksaan Lab:

Keterangan:

- Tanggal Contoh Uji Diterima/Konfirmasi Penerimaan**
- Jenis Contoh Uji** akan otomatis terisi sesuai dengan yang diisi sebelumnya
- Konfirmasi Penerimaan Contoh Uji:** Baik/Bocor/Rusak/ Pasien tidak menyerahkan spesimen. Apabila memilih 'bocor, rusak, atau pasien tidak menyerahkan spesimen' maka akan muncul kolom kosong untuk diisi kondisi contoh uji yang diterima.
- Informasi Pemeriksaan:** Pemeriksaan dapat dilakukan/tidak dapat dilakukan.

Catatan:

- Pilihan '**Pemeriksaan dapat dilakukan**' akan otomatis terpilih apabila memilih 'Baik' pada variabel sebelumnya.

- | No | Fasilitas | Tanggal Pemantauan | Nama Tenaga / Pasien TSC | Umur | Jenis Kelamin | Alamat | Akuan Penyakit | Status Pengob. | Jenis Pemeriksaan | Status Terima | Tanggal Corong Uji Utama / Konfirmasi Pemeriksaan | Korfirmasi Penet. Corong Uji | Informasi Penyakit | Notifikasi | Status Hasil |
|----|-----------------|--------------------|--------------------------|-------------|---------------|--------------------|-----------------|------------------------|-------------------|---------------|---|------------------------------|-----------------------------|-----------------------|--------------|
| 1 | Puskesmas Kasuk | 01/09/2021 | Abdulrazik | 53 th 11 bl | L | J. Surawesi No. 75 | Diagnosis TB SO | Belum Mulai Pengobatan | Xpert (TCM) | Salah | 03/09/2021 | Rusak | Pemeriksaan Bapas dilakukan | Pemberian Sampel Baru | Belum Ada |

- e. Lakukan pengisian '**Pemeriksaan Visual Dahak di Laboratorium**' → pilih kolom waktu pengambilan dahak (sewaktu/pagi) → centang apabila dahak yang diterima terdapat nanah lender/bercak darah/air liur.

Pemeriksaan Visual Dahak di Laboratorium					
			Warna lendir	Berupa cairan	Air liur
1) Waktu Waktu Pengambilan Dahak harus diisi:					

- | Identifikasi Pemakaian Xpert (TCM) | | | | | |
|------------------------------------|------------|---------------|------------------|-----------------|-----------|
| Catatan Kaji | No Reg Lab | Tanggal Hasil | Jenis Sampel Uji | Kode Unik TCM | Hasil Uji |
| | | | Digital |
Z2014156321 | |
| | | | |
Z2014156322 | |
- Opsional jika pemeriksaan pemerkabasan sesuai ketentuan Program TB
- Pengertian:**
Reg = MATN Neg (tersebut), **Neg Res** = Swift detect, **Ref Res** Neg (tidak terdeteksi), **Ref Res** = MATN positif, **Ref Res** tidak terdeteksi, **Ref Inset** = MATN detect, **Ref Res** tidak terdeteksi, **INVALID** = Invalid, **ERROR** = Error, **NO RESULT** = No result, **TCL** = Tidak Diambil

- **Contoh Uji:** diisi A/B dan Sewaktu/Pagi.
- **No. Register Lab**
- **Tanggal Hasil:** diisi dengan tanggal hasil pemeriksaan keluar.

- **Jenis Contoh Uji:** otomatis terisi
- **Kode Unik TCM**
- **Hasil Uji:** dipilih Neg/Rif Sen/Rif Res/ Rif Indet/ Invalid/ Error/ No Result/ TDL.
Keterangan hasil uji akan muncul di 'keterangan' yang ditandai kotak hijau.
- **Catatan:** diisi dengan informasi tambahan terkait hasil pemeriksaan.

Catatan: Baris kedua pada hasil pemeriksaan TCM diisi apabila ada pengulangan pemeriksaan sesuai ketentuan Program TB yang telah dijelaskan pada BAB sebelumnya.

Namun apabila tidak terdapat pengulangan maka baris kedua dikosongkan.

- g. Setelah pilih/klik simpan maka akan muncul pada 'status hasil' yaitu **Lengkap** yang ditandai kotak merah.

No	Fasilitas	Tanggal Pemeriksaan	Nama Terduga / Pasien TBC	umur	Jenis Kelamin	Alamat	Rasun Pemeriksaan	Status Pengulangan	Jenis Pemeriksaan	Status Terapi	Tanggal Contoh Uji Utama / Suburutan / Potensi	Konfirmasi Pemeriksaan Contoh Uji	Informasi Rencanuan	Indikasi	Status Hasil
1	Pemeriksaan Uji Caruba	03/02/2022	Ikeu Nurjannah	27 th 8 bl	W	Desa Hutan Maja	Chapinwa TB SD	Suatu kali pengulangan	Agar (TCM)	Hasil	13/02/2022	Hasil	Pemeriksaan TCM	Indikasi	Hasil Lengkap

4. Hasil Diagnosis

- Pilih modul kasus → pilih terduga TBC → pilih terduga TBC, menggunakan akun user fasyankes.
- Pada 'menu hasil laboratorium' pada terduga yang telah dilakukan input hasil pemeriksaan, maka akan muncul hasil uji dan hasil akhir yang ditandai kotak merah.

Informasi Data Terduga TBC
 Kode Pasien: P3073102022
 Nama Pasien: Pemeriksaan Uji Caruba
 Alamat: Desa Hutan Maja
 Kabupaten: Kota Sukabung
 Nama Lengkap: Ikeu Nurjannah
 NIK: 327308400400004
 Identitas: 03 Tahun 0 bulan
 Jenis Kelamin: Perempuan
 Tanggal Register: 03/02/2022
 No. Urut: 0021
 No. Rencan Medis:
 No. Identitas Pasien: 327307310202210001


 2022000037680003
 Ikeu Nurjannah

Data Kasus
 Pemeriksaan Laboratorium
 Hasil Laboratorium
 Data Kasus
 Sinyal Kasus

Hasil Pemeriksaan Xpert (TCM)

Rasun Pemeriksaan	Tanggal Register	No. Reg Lab	Laboratorium	Kayenne Anal Contoh Uji	Tanggal Contoh Uji Utama / Suburutan / Konfirmasi Pemeriksaan	Jenis Pemeriksaan	Konfirmasi Pemeriksaan Contoh Uji	No	Tanggal	Hasil Uji	Catatan
										Hasil	Hasil Akhir
Chapinwa TB SD	17/02/2022	0004	Pemeriksaan Uji Caruba	Pemeriksaan Uji Caruba	13/02/2022	Caruba	Hasil	1	17/02/2022	Rif Res	Rif Sen
		0004				Caruba	Hasil	2	17/02/2022	Rif Sen	

Catatan: Apabila pemeriksaan TCM GeneXpert® dilakukan pengulangan, maka hasil akhir akan otomatis menyesuaikan dengan ketentuan alur pemeriksaan TCM GeneXpert® Program Nasional Penanggulangan TBC.

- Selanjutnya pada menu 'Data Kasus'. Apabila terdapat data register yang belum lengkap maka dapat melakukan *update* dengan cara pilih/klik tombol 'edit data register' yang ditandai kotak merah dibawah ini.

d. Kemudian untuk mengisi hasil diagnosis, maka pilih/klik tombol 'edit hasil diagnosis' yang ditandai kotak merah.

e. Apabila belum ada hasil pemeriksaan belum lengkap atau belum ada, maka akan muncul notifikasi 'Input hasil diagnosis belum bisa dilakukan karena ada permohonan laboratorium: 'mikroskopis atau TCM' belum ada hasil laboratorium atau hasil laboratorium belum lengkap.

f. Lakukan pengisian hasil diagnosis dengan variabel yang harus diisi adalah:

- **Tanggal hasil diagnosis:** dapat mengikuti tanggal hasil pemeriksaan yang dilakukan.

- **Foto Toraks:** apabila terdapat pemeriksaan diisi hasil pemeriksaan, pilihan hasil foto toraks (ada perbaikan klinis/tidak ada perbaikan klinis/tidak dilakukan), tanggal, No. Seri dan kesan. Namun apabila tidak dilakukan pemeriksaan foto toraks maka pada hasil pemeriksaan diisi dengan 'TDL'.
- **Lokasi Anatomi:** paru atau ekstra paru,
- **Hasil diagnosis:** TBC SO atau TBC RO.
- **Tipe diagnosis:** akan otomatis terisi sesuai dengan penegakan diagnosis terkonfirmasi klinis atau terkonfirmasi bakteriologis.
- **Tindak Lanjut:**
 - Belum mulai pengobatan/Akan Diobati atau dirujuk/Lost to follow up sebelum pengobatan/meninggal sebelum pengobatan/menolak pengobatan/pengobatan pencegahan/melanjutkan pengobatan selanjutnya.
- **Tempat Pengobatan:** pilihan Tidak dirujuk/ dirujuk ke fasyankes'. Variabel ini akan muncul apabila memilih 'akan diobati/dirujuk' pada variabel 'tindak lanjut'.



The screenshot shows a form with the following fields:

- Tindak Lanjut ***: A dropdown menu with the selected option 'Akan Diobati/Dirujuk'.
- Tempat Pengobatan ***: A dropdown menu with the selected option 'Dirujuk ke Fasyankes'. This field is highlighted with a red rectangular box.
- Dirujuk Ke ***: A field containing a building icon, representing a referral location.
- Keterangan**: A large text area for additional notes.

- **Dirujuk ke:** apabila pada variabel sebelumnya memilih 'dirujuk ke fasyankes' maka dapat dilihat fasyankes rujukan yang dapat melakukan layanan pengobatan dengan pilih/klik lambang teropong, kemudian lakukan pencarian fasyankes yang akan dirujuk untuk pengobatan.



This screenshot is similar to the previous one, but with a different highlight:

- Tindak Lanjut ***: 'Akan Diobati/Dirujuk'.
- Tempat Pengobatan ***: 'Dirujuk ke Fasyankes'.
- Dirujuk Ke ***: The field containing the building icon is highlighted with a red rectangular box.
- Keterangan**: Empty text area.

- **Keterangan:** dapat diisi dengan informasi yang diperlukan atau dikosongkan.

- g. Selanjutnya akan muncul status 'belum terdaftar sebagai pasien TBC SO'.

Hasil Diagnosis	
Tanggal Hasil Diagnosis	: 17/02/2022
Lokasi Anatomi Penyakit	: TBC Paru
Foto Toraks	Hasil Pemeriksaan:TDL, Tidak dilakukan Tanggal : No. Seri : Kesan :
Hasil Diagnosis	: TBC SO
Tipe Diagnosis	: Terkonfirmasi bakteriologis
Status Diagnosis	: Sesuai standar
Tindak Lanjut	: Akan Diobati/Dirujuk
Tempat Pengobatan	: Tidak Dirujuk Status: Belum Terdaftar Sebagai Pasien TBC SO
+ Daftarkan Sebagai Pasien	
Keterangan	:
Edit Hasil Diagnosis	

- h. Pilih + Daftarkan sebagai pasien, kemudian lengkapi variabel yang WAJIB diisi.

Data Identitas Pasien	
Nama Lengkap *	Pau Nurrahmah
NKRI/No. Identitas *	327384604540004
Nomor BPJS	
Tempat Lahir	
Tanggal Lahir *	05/04/1994 ☐ Male ☐ Female
Jenis Kelamin *	Pemeriksaan
Alamat *	Kantor 18 no 4
Provinsi *	Jawa Barat
Kabupaten/Kota *	Kota Bandung
Kecamatan	
Desa/Kelurahan	
No. Telepon	
Kewarganegaraan *	Indonesia
Pekerjaan *	IT, Sistem Informasi
Tempat Kerja	
Asuransi Kesehatan	
Asuransi Kesehatan Lain	

Pada bagian data identitas pasien, variabel yang wajib diisi adalah '**pekerjaan**' kemudian dapat melengkapi variabel tempat kerja sampai asuransi kesehatan.

Data Register	
Tanggal Register *	17/02/2022
No. Ang. Registrasi *	0
No. Identitas Pasien *	327384604540004
No. Nomor Meja *	
Petugas Kesehatan *	IT, Sistem Informasi
Umur *	27 ☐ Tahun ☐ Bulan ☐ Hari
Status Hamil *	
Tempat Ujian	
Strata Ujian	
Lokasi Respon	TBC Paru
Foto Toraks *	TDL
Hasil Pemeriksaan	TDL
Tipe Uji	Tipe Uji
Tanggal	
No. Seri	
Kesan	
Struktur RCO	
Tipe Diagnosis *	Terkonfirmasi bakteriologis
Kategori Pengobatan	Diri
Status HVI *	Tidak Terpapar
Respon CM *	Log
Asid Test CM	
Klasifikasi	
Non-Respon kode	
KOD 18	

Pada bagian data register, variabel yang wajib diisi adalah '**petugas kesehatan**' dipilih apakah pasien merupakan petugas kesehatan (ya/tidak), serta **status hamil** (hamil/tidak hamil/tidak diketahui).

- i. Selanjutnya akan muncul tampilan **sebagai pasien TBC SO/ TBC RO**.



The screenshot shows the 'Integrasi Aplikasi' dropdown menu. The menu is open, displaying a list of applications: SIMRS, WIFI TB, ASDK, SITK, BPJS, SKAT & GX ALERT, and Interopabilitas SITB & EpiCenter. The 'SKAT & GX ALERT' option is highlighted in yellow.

SISTEM INFORMASI TUBERKULOSIS
Kementerian Kesehatan Republik Indonesia

Menu: Laporan, Manajemen, Laporan, Pemeriksaan, Integrasi Aplikasi, COVID-19, Hasil Uji TB, Menu, TCM

Data Integrasi Hasil Pemeriksaan TCM

Laboratorium: [Jenis Fasyankes: [Nama TCM], Provinsi: [DRO Jakarta], Nama Fasyankes: [NOLUP Penderita], Kabupaten/Kota: [KOTA JAKARTA TIMUR]

Sumber Data: [GRAJESTI] Status Konfirmasi Pemeriksaan: [Gigit] Jenis Cartridge: [H2H] Informasi Kode Uji: []

No	Sample ID	Pasien ID	Pasien ID	Notes	Pasien Name	Serial Number	Cartridge ID	Jenis Cartridge	Result	Temperatur	Pemeriksaan	Gender Data	Validasi	Informasi	Nama	Status	Informasi	Informasi

D. LAPORAN TERKAIT PEMERIKSAAN TCM GENEXPERT®

Laporan di SITB ditujukan untuk memudahkan dalam melakukan monitoring pencatatan dan pelaporan. Laporan di SITB dapat didownload dalam **bentuk html dengan cara pilih/klik 'OK'** atau dalam **bentuk excel dengan cara pilih/klik 'Export'**.

- Laporan TBC.06** merupakan laporan data terduga TBC yang tercatat di SITB. Terdapat laporan TBC.06 fasyankes, Kab/Kota, Provinsi dan Nasional.
- Laporan TBC.04 Fasyankes** merupakan laporan pemeriksaan laboratorium untuk mengisi hasil pemeriksaan dari terduga/pasien yang berasal dari internal fasyankes/laboratorium. Pilih modul Laporan → pada bagian Fasyankes pilih TBC.04 Fasyankes.
- Laporan TBC.04 Rujukan** merupakan laporan pemeriksaan laboratorium untuk mengisi hasil pemeriksaan dari terduga/pasien yang berasal dari eksternal fasyankes/laboratorium. Pilih modul Laporan → pada bagian Fasyankes pilih TBC.04 Rujukan.
- Analisis Jumlah Pemeriksaan TCM** secara otomatis akan terhitung berdasarkan hasil pemeriksaan TCM GeneXpert® yang diinput di SITB dan dapat dilihat pada bagian Modul Laporan → Manajemen Laboratorium → Rekapitulasi Hasil Pemeriksaan TCM GeneXpert®.
- Analisis Key Performance Indikator (KPI)** laporan bulanan TCM GeneXpert® secara otomatis akan terhitung di SITB dan dapat dilihat pada bagian modul laporan → manajemen laboratorium → analisis pemeriksaan TCM GeneXpert® per fasyankes.
- Analisis utilisasi laporan bulanan TCM GeneXpert®** secara otomatis akan terhitung di SITB dan dapat dilihat pada bagian modul laporan → manajemen laboratorium → Analisis utilisasi pemeriksaan TCM GeneXpert®.
- Analisis monitoring penggunaan kartrid** berdasarkan penginputan data laporan bulanan TCM GeneXpert® secara otomatis akan terhitung di SITB dan dapat dilihat pada bagian modul laporan → manajemen laboratorium → monitoring penggunaan kartrid.
- Analisis monitoring hasil error** secara otomatis akan terhitung di SITB dari data error yang diinput dan dapat dilihat pada bagian laporan → manajemen laboratorium → Laporan Rekapitulasi Hasil Error Pemeriksaan TCM GeneXpert®.
- Analisis monitoring pemeriksaan TCM GeneXpert® NON TB** secara otomatis akan terhitung dari data pemeriksaan TCM GeneXpert® selain TBC yang diinput di SITB dan dapat dilihat pada bagian laporan → manajemen laboratorium → Laporan Rekapitulasi Hasil Pemeriksaan TCM NON TB.

E. MONITORING DAN EVALUASI PEMERIKSAAN TCM GENEXPERT®

Secara berkala Tim Laboratorium TCM GeneXpert® di semua level akan melakukan monitoring dan evaluasi penggunaan alat TCM GeneXpert® dalam mendukung Program Nasional Penanggulangan TBC di wilayahnya. Tujuan dari kegiatan monitoring dan evaluasi adalah:

- a. Memastikan pemanfaatan TCM GeneXpert® sesuai dengan kebijakan P2TBC misalnya penerapan algoritma terbaru, jenis pasien atau spesimen yang diperiksa, jumlah spesimen, dll. Salah satu upaya yang dapat dilakukan adalah dengan menghitung positività MTB di antara seluruh terduga TBC RO.

Rumus menghitung positività MTB adalah sebagai berikut:

$$\text{Positivitas MTB} = \frac{\text{Total Hasil TCM MTB positif}^*}{\text{Jumlah seluruh pemeriksaan yang dilakukan}} \times 100\%$$

**Hasil TCM MTB positif = Rif res + Rif Sen + Rif Indet*

Acuan positività alat TCM GeneXpert® adalah **20%-25%** (diperoleh dari positività pemeriksaan mikroskopis + *additional yield* 10%-15%).

- b. Membuat rencana pengembangan TCM GeneXpert® termasuk asesmen dan pemilihan Fasyankes TCM GeneXpert®.
- c. Memastikan semua alat TCM GeneXpert® yang terdapat di Provinsi beroperasi dan berfungsi dengan baik.
- d. Memastikan ketersediaan logistik/kartrid (pemantauan penggunaan dan estimasi kebutuhan kartrid).
- e. Memastikan pencatatan dan pelaporan sesuai dengan kebijakan Program Penanggulangan TBC (SITB).
- f. Memastikan akses dan pemanfaatan alat TCM GeneXpert® secara optimal dengan membangun sistem transportasi spesimen.
- g. Memfasilitasi pembentukan jejaring rujukan untuk pemanfaatan TCM GeneXpert®.

Kegiatan monitoring dan evaluasi dilakukan melalui analisis data laporan bulanan dan supervisi ke laboratorium TCM GeneXpert®. Tim laboratorium TCM GeneXpert® juga berperan untuk memfasilitasi perawatan alat maupun pemecahan masalah yang bersifat ringan.

BAB IX. PEMBIAYAAN KLAIM

Pembiayaan pemeriksaan laboratorium TBC yang dapat diklaim ke Program TBC adalah sebagai berikut:

A. KETENTUAN UMUM KLAIM PEMERIKSAAN LABORATORIUM DI SITB

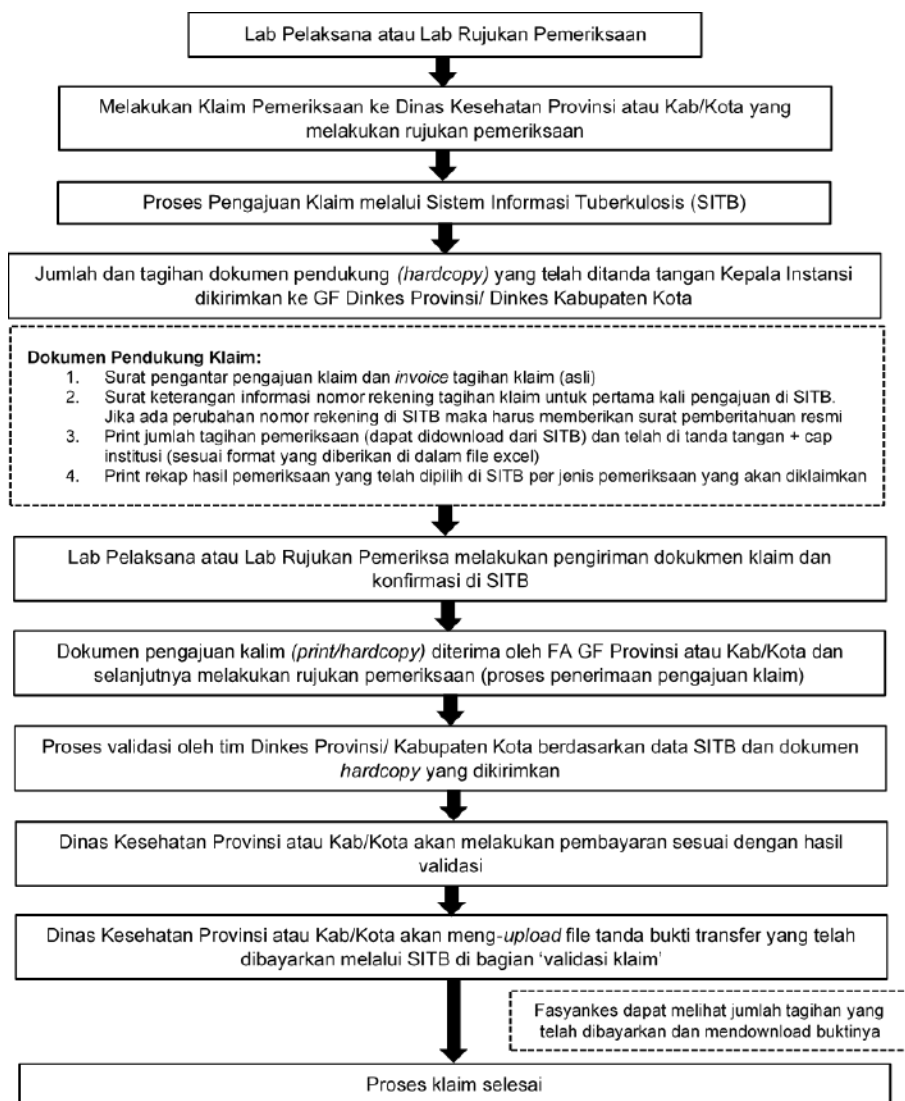
1. Ketentuan klaim pemeriksaan disesuaikan dengan Surat Edaran Direktur P2PM No. 449 tahun 2021 terkait petunjuk pelaksanaan dan tata cara klaim kegiatan global fund ATM komponen tuberkulosis tahun 2021 – 2023 di SR dan IU serta Surat Edaran Direktur P2PM No. 860 tahun 2021 terkait petunjuk pengajuan pembayaran dana GF dalam kegiatan pengendalian TBC RO.
2. Klaim pemeriksaan dapat dibayarkan selama terduga atau pasien TBC yang dilakukan pemeriksaan tersebut tercatat pada SITB.
3. Klaim pemeriksaan di SITB hanya bisa dibayarkan jika ada permohonan laboratorium.
4. Periode klaim pemeriksaan laboratorium dapat dilakukan maksimal 6 (enam) bulan sejak hasil pemeriksaan laboratorium terinput di SITB. Klaim dilakukan secara rutin dan tidak ditumpuk di akhir periode.

Contoh: Tagihan klaim yang dilakukan bulan Januari 2023, maka maksimal pengajuan klaim pemeriksaan yang bisa dilakukan di SITB adalah periode hasil pemeriksaan pada bulan Juli 2022.

5. Klaim pemeriksaan dapat dibayarkan setiap bulan atau 3 (tiga) bulan, disesuaikan dengan penetapan dalam PKS/MoU dengan Dinas Kesehatan Provinsi/ Kabupaten/Kota).
6. Klaim dilakukan oleh fasyankes atau laboratorium pemeriksa dan ditujukan kepada:
 - a. Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota yang melakukan rujukan pemeriksaan dan telah memiliki DAFA (*District Assistant Finance Administration*), khusus untuk pemeriksaan TCM GeneXpert®. Jika belum tersedia DAFA di Kabupaten/Kota tersebut, maka klaim dapat ditujukan kepada Dinas Kesehatan Provinsi.
 - b. Dinas Kesehatan Provinsi untuk klaim pemeriksaan LPA lini dua, biakan, dan uji kepekaan.
7. Dasar pengaturan laboratorium pemeriksa yang dapat mengajukan klaim pemeriksaan laboratorium TBC adalah sebagai berikut:
 - a. Rujukan pemeriksaan TCM GeneXpert® sesuai jejaring yang telah diatur oleh Dinkes Kab/kota atau provinsi setempat.
 - b. Rujukan pemeriksaan LPA lini dua/biakan/uji kepekaan sesuai pengaturan yang diatur oleh Direktorat P2PM menggunakan surat edaran terbaru.
8. Proses pengajuan klaim tetap dapat dilakukan di SITB, meskipun PKS/MoU masih berproses antara Dinkes Kab/kota/Provinsi dengan laboratorium pemeriksa.
9. Dokumen yang harus dilampirkan untuk proses klaim pemeriksaan laboratorium meliputi:

- a. Surat pengantar pengajuan klaim dan *invoice* jumlah tagihan (asli).
 - b. Surat keterangan informasi nomor rekening tagihan klaim (untuk pertama kali klaim).
Surat tersebut dapat diperbaharui jika ada perubahan informasi pergantian rekening.
 - c. Print jumlah tagihan pemeriksaan (berasal dari SITB) dan telah ditandatangani serta dicap kepala instansi.
 - d. Print rekap hasil pemeriksaan yang telah dipilih berdasarkan jenis pemeriksaan yang dilakukan klaim di SITB.
10. Pengajuan klaim yang mempergunakan nomor rekening selain milik instansi, wajib melampirkan surat pernyataan yang diketahui dan ditandatangani oleh pihak kepala atau direktur instansi yang berwenang.
- Ada pernyataan resmi dari pihak instansi/fasyankes bahwa nomor rekening milik instansi/fasyankes tidak dapat menerima dana selain dari ketentuan sumber dana yang telah ditentukan (misal APBD atau alasan lainnya).
 - Jika terdapat penggunaan dana pribadi staf instansi/fasyankes untuk pembelian bahan habis pakai dalam pengemasan atau pengiriman contoh uji, maka dapat dibayarkan melalui *reimbursement* menggunakan dana klaim yang diajukan.

B. ALUR KLAIM PEMERIKSAAN LABORATORIUM DI SITB



Gambar 9. 1 Alur Klaim Pemeriksaan Laboratorium di SITB

C. KOMPONEN PEMBIAYAAN PEMERIKSAAN TCM YANG DIDUKUNG

Pembiayaan pemeriksaan TCM GeneXpert® yang didukung yaitu:

1. Biaya pengemasan pengiriman contoh uji dari fasyankes Non-TCM ke Faskes/ Laboratorium TCM GeneXpert®

Dalam rangka meningkatkan akses terhadap pemeriksaan TCM GeneXpert®, bagi fasyankes yang belum memiliki alat TCM GeneXpert® dapat melakukan rujukan

pemeriksaan TCM GeneXpert® dengan alur rujukan yang telah diatur oleh dinas kesehatan provinsi/kab/kota di wilayahnya masing-masing.

Biaya ini digunakan untuk rujukan contoh uji baik dahak maupun non dahak, biaya pengiriman dahak dari fasyankes yang belum memiliki alat TCM GeneXpert® atau stasiun pengumpul contoh uji (SPC) termasuk lapas/rutan ke fasyankes/laboratorium TCM GeneXpert®.

a. Biaya pengiriman contoh uji

Biaya kurir atau transportasi dari fasyankes non TCM ke fasyankes/ laboratorium TCM GeneXpert®: Rp 25.000 atau *real cost* atau wajar dengan melampirkan kuitansi asli dari ekspedisi/kurir. Jika tidak tersedia *invoice*/kuitansi maka akan dibayarkan Rp. 25.000,- per pengiriman dengan melampirkan tanda terima.

b. Biaya pengemasan contoh uji

Biaya jasa pengemasan: Rp. 25.000,- per terduga atau pasien dengan perhitungan biaya tersebut sudah termasuk dengan penggantian material yang dibutuhkan untuk melakukan pengemasan contoh uji.

Catatan: Biaya tersebut dapat diklaimkan apabila nama terduga/pasien telah tercatat di SITB.

Dokumen yang harus disertakan untuk kelengkapan administrasi klaim pengemasan dan pengiriman contoh uji meliputi:

- a. Fotokopi TB.05 SITB masing-masing terduga TBC/TBC RO atau rekap print/ fotokopi register TB.04 SITB (fasyankes dan rujukan).
- b. Invoice asli atau kuitansi dari kurir (*real cost*, wajar), jika tidak tersedia *invoice*/kuitansi maka akan dibayarkan Rp. 25.000,- per pengiriman dengan melampirkan tanda terima.
- c. Perlu dilampirkan surat tugas jika diantar oleh petugas dari Dinas Kesehatan atau fasyankes.

Catatan: jika pengiriman contoh uji dilakukan bukan oleh kurir, misalnya oleh petugas dari Dinas Kesehatan atau fasyankes, maka dapat dibuatkan justifikasi dan biaya transportasi dapat disesuaikan dengan *real cost* dan dokumen pendukung surat tugas yang ditandatangani oleh pejabat berwenang.

2. Biaya Pemeriksaan Tes Cepat Molekuler (TCM) terduga TBC dan TBC RO

Biaya pemeriksaan TCM GeneXpert® untuk penegakan diagnosis TBC menggunakan spesimen dahak dan non dahak sebesar Rp.25.000,- per pemeriksaan yang meliputi penggantian biaya Bahan Habis Pakai (BHP) untuk pemeriksaan, jasa, pencatatan dan pelaporan.

Sesuai ketentuan program TBC ada beberapa ketentuan klaim pemeriksaan TCM GeneXpert® yaitu:

- a. Klaim pemeriksaan TCM GeneXpert® yang dapat dibayarkan hanya untuk alasan '**diagnosis**'. Oleh karena itu, pemeriksaan TCM dengan alasan *follow up* tidak dapat dibayarkan klaim pemeriksaannya.
- b. Pengulangan hanya diperbolehkan 1 kali.
- c. Hasil pengulangan TCM GeneXpert® yang dapat dibayarkan adalah sebagai berikut:

1) Terduga TBC RO (*high risk group*)

- Jika hasilnya *Rif Res*, *Rif Sen*, atau *Neg* tidak diperbolehkan dilakukan pengulangan TCM
- Pengulangan hanya dapat dilakukan jika hasil TCM GeneXpert® pertama adalah *Rif Indet*, *Invalid*, *Error*, atau *No result* maka diperbolehkan melakukan pengulangan hanya 1 kali.

Hasil pengulangan TCM GeneXpert® yang dapat dibayarkan:

Contoh uji ^(*)	Tanggal Hasil Dilaporkan	Hasil Pemeriksaan Xpert (TCM) ^(**)														
Sewaktu/Pagi Ditulis bila ada ulangan (Rif Res bagi pasien low risk, Error, Invalid, No Result, Rif Indet)	Pemeriksaan TCM dibayarkan 1x	<table border="1"> <tr> <td>Neg</td> <td>Rif Sen</td> <td>Rif Res</td> <td>Rif Indet</td> <td>Invalid</td> <td>Error</td> <td>No result</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table>	Neg	Rif Sen	Rif Res	Rif Indet	Invalid	Error	No result							
Neg	Rif Sen	Rif Res	Rif Indet	Invalid	Error	No result										
Sewaktu/Pagi Ditulis bila ada ulangan (Rif Res bagi pasien low risk, Error, Invalid, No Result, Rif Indet)	Pemeriksaan TCM dibayarkan 1x	<table border="1"> <tr> <td>Neg</td> <td>Rif Sen</td> <td>Rif Res</td> <td>Rif Indet</td> <td>Invalid</td> <td>Error</td> <td>No result</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table>	Neg	Rif Sen	Rif Res	Rif Indet	Invalid	Error	No result							
Neg	Rif Sen	Rif Res	Rif Indet	Invalid	Error	No result										

Pemeriksaan TCM tidak dapat dibayarkan

Keterangan:

- Pembayaran pengulangan pemeriksaan TCM GeneXpert® pada terduga TBC RO hanya dapat dibayarkan 1 kali sesuai kriteria pengulangan (*Rif Indet*, *Invalid*, *Error*, atau *No result*), dengan hasil pemeriksaan pengulangan TCM GeneXpert® adalah **valid** (*Rif Res*, *Rif Sen*, *Rif Indet*, atau *Neg*).
- Pemeriksaan TCM tidak dapat dibayarkan jika hasil pemeriksaan TCM GeneXpert® ke-1 dan pengulangan adalah **tidak valid** (*invalid*, *error*, dan *No Result*).

2) Terduga TBC (*low risk group*)

- Jika hasil TCM GeneXpert® ke-1 adalah *Neg* atau *Rif Sen* maka tidak diperbolehkan dilakukan pengulangan.
- Pengulangan hanya dapat dilakukan jika hasil TCM GeneXpert® pertama adalah *Rif Res*, *Rif Indet*, *Invalid*, *Error*, atau *No result* maka diperbolehkan melakukan pengulangan hanya 1 kali.

Contoh uji*)	Tanggal Hasil Dilaporkan	Hasil Pemeriksaan Xpert (TCM) TM						
☐ Sewaktu/Pagi		Neg	Rif Sen	Rif Res	Rif Indet	Invalid	Error	No result
Diberikan satu selang (Rif Res bagi pasien low risk, Error, Invalid, No Result, Rif Indet)	Pemeriksaan TCM dibayarkan 2x							

Contoh uji*)	Tanggal Hasil Dilaporkan	Hasil Pemeriksaan Xpert (TCM) TM						
☐ Sewaktu/Pagi		Neg	Rif Sen	Rif Res	Rif Indet	Invalid	Error	No result
Diberikan satu selang (Rif Res bagi pasien low risk, Error, Invalid, No Result, Rif Indet)	Pemeriksaan TCM dibayarkan 1x							

Keterangan:

Pembayaran pemeriksaan TCM GeneXpert® pada terduga TBC SO dapat dibayarkan sesuai kriteria pengulangan (*Rif Res*, *Rif Indet*, *Invalid*, *Error*, atau *No result*) dengan ketentuan sebagai berikut:

- Jika hasil TCM GeneXpert® ke-1 (*Rif Res* atau *Rif Indet*) maka:
 - a) Dibayarkan 2 kali, jika hasil pemeriksaan pengulangan TCM GeneXpert® adalah **valid** (*Rif Res*, *Rif Sen*, *Rif Indet*, atau *Neg*)
 - b) Dibayarkan 1 kali, jika hasil pemeriksaan pengulangan TCM GeneXpert® adalah **tidak valid** (*invalid*, *error*, dan *No Result*).
- Jika hasil TCM GeneXpert® ke-1 adalah **tidak valid** (*invalid*, *error*, dan *No Result*) dan hasil pemeriksaan pengulangan TCM GeneXpert® adalah **valid** (*Rif Res*, *Rif Sen*, *Rif Indet*, atau *Neg*) maka pemeriksaan TCM GeneXpert® dapat dibayarkan 1 kali.
- Pemeriksaan TCM GeneXpert® tidak dapat dibayarkan jika hasil pemeriksaan TCM GeneXpert® ke-1 dan pengulangan adalah tidak valid (*invalid*, *error*, dan *No Result*).

BAB X. 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 GeneXpert® adalah:

- 1) Menjamin bahwa hasil pemeriksaan laboratorium yang dilaporkan akurat dan dapat dipertanggungjawabkan, karena hasil pemeriksaan TCM GeneXpert® berperan sebagai penentu diagnosis.
- 2) Mengidentifikasi berbagai tindakan yang berpotensi menimbulkan kesalahan pemeriksaan.
- 3) Menjamin bahwa tindakan-tindakan perbaikan yang tepat telah dilakukan.

Komponen Pemantapan Mutu Pemeriksaan TCM GeneXpert® terdiri atas:

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

A. 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 tetap 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 GeneXpert® yang berfungsi untuk memastikan pengolahan spesimen

dan proses PCR berlangsung dengan baik yang dilakukan secara otomatis oleh alat. *Internal Quality Control* tersebut terdiri dari **Sample Processing Control (SPC)** dan **Probe Check Control (PCC)**. Khusus untuk kartrid XDR selain SPC dan PCC terdapat juga **Sample Volume Adequacy (SVA)**.

Sample processing control mengandung spora non-infeksius dalam bentuk kering yang berfungsi untuk memastikan bakteri telah lisis pada proses ekstraksi, memastikan bahwa pengolahan spesimen berjalan dengan baik dan mendeteksi spesimen yang dapat menghambat proses *real-time* PCR.

Probe Check Control berfungsi untuk mengukur sinyal fluoresens dari *probe* untuk melihat rehidrasi bead, pengisian tabung reaksi di kartrid, fungsi *probe* yang berjalan baik, dan stabilitas penanda fluoresen.

Sample Volume Adequacy berfungsi untuk memastikan volume spesimen yang dimasukkan ke dalam kartrid sudah sesuai.

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.

B. PEMANTAPAN MUTU EKSTERNAL (PME) ATAU EXTERNAL QUALITY ASSURANCE (EQA) DAN PENINGKATAN MUTU

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

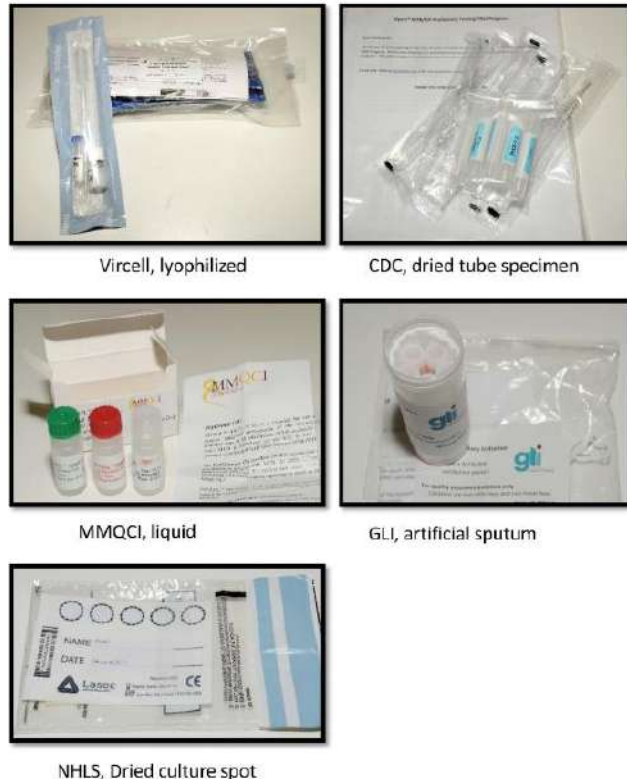
Pemantapan mutu eksternal untuk pemeriksaan TCM dilakukan melalui tes panel. Peningkatan mutu untuk pemeriksaan TCM GeneXpert® dilakukan melalui monitoring indikator laboratorium, supervisi, pelatihan penyegaran dan kalibrasi berkala (dapat dilihat pada Bab VI.A.5.c).

1. PME melalui Tes Panel

Terdapat beberapa metode penyiapan tes panel yang sudah dikembangkan untuk pemeriksaan TCM GeneXpert® diantaranya:

- a. *Dried Culture Spots (DCS)* yang dikembangkan oleh *South Africa for the National Health Laboratory Services (NHLS) national Priority Program*

- b. *Dried tube specimen* (DTS) yang dikembangkan oleh *Centers for Diseases Control and Prevention* (CDC)
- c. *Artificial sputum* yang dikembangkan oleh *Global Laboratory Initiative (GLI)/technical expert advisory group WHO* dan *Stop TB Partnership*
- d. *Lyophilized Sample* yang dikembangkan oleh Vircell (Granada, Spanyol) bekerja sama dengan *Foundation for Innovative New Diagnostic* (FIND).
- e. *Liquid specimen* yang dikembangkan oleh Maine Molecular Quality Controls, Inc. (MMQCI)



Gambar 10. 1 Berbagai metode tes panel yang sudah dikembangkan untuk tes panel TCM GeneXpert®

Implementasi tes panel sebagai bagian dari pemantapan mutu eksternal (PME) untuk pemeriksaan TCM di Indonesia akan dilakukan secara bertahap dan dikoordinir oleh laboratorium rujukan nasional TBC untuk pemeriksaan molekuler yaitu Departemen Mikrobiologi Fakultas Kedokteran Universitas Indonesia.

Pada Maret – Nopember 2018, telah dilakukan *piloting* PME TCM menggunakan tes panel *Dried Culture Spot* (DCS) dari SmartSpot Quality (Pty) Limited pada 17 fasyankes TCM sebanyak tiga siklus per tahun.

2. Peningkatan Mutu melalui Monitoring Indikator Laboratorium

Indikator laboratorium TCM GeneXpert® terdiri dari:

a. Indikator keberhasilan pemeriksaan

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

1) Pemeriksaan berhasil (*successful test*)

Jumlah pemeriksaan yang berhasil dibagi dengan total pemeriksaan.

2) Pemeriksaan gagal (*unsuccessful test*)

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

3) 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%.

b. Indikator pemanfaatan alat

Indikator pemanfaatan alat digunakan untuk menilai keaktifan fasyankes dalam mendiagnosis TBC dengan alat TCM GeneXpert® dan menilai penggunaan algoritma TBC.

1) Tingkat penggunaan (*utilisation rate*)

Jumlah total pemeriksaan dibagi dengan kapasitas pemeriksaan alat. Asumsi penghitungan kapasitas alat adalah: jumlah modul yang operasional x 3 kali pemeriksaan/hari x 20 hari kerja/bulan. Indikator dihitung per bulan dan per tahun. Tingkat penggunaan rendah adalah ≤10%, tingkat penggunaan menengah 11-49%, tingkat penggunaan tinggi adalah ≥50%.

2) Proporsi pemeriksaan TBC berdasarkan tipe pasien TBC

Indikator digambarkan dalam diagram pie yang menggambarkan proporsi jumlah pemeriksaan masing-masing tipe pasien TBC dibagi dengan total pemeriksaan. Contoh: Prosentase diagnosis TBC RO, diagnosis TBC baru, diagnosis TBC anak, diagnosis TBC ekstra paru, dll.

3) Temuan kasus TBC dan TBC RO

Jumlah TBC positif (TBC biasa dan TBC RO) yang ditemukan pada dibedakan per tipe pasien TBC

c. Indikator pemeliharaan alat

Indikator tersebut menilai status pemeliharaan alat.

- 1) Status kalibrasi
- 2) Status garansi
- 3) Penanganan kerusakan alat/modul

Permasalahan kerusakan harus terselesaikan dalam waktu maksimal 1 bulan.

- 4) Penanganan kerusakan UPS

Pada kondisi UPS alat TCM GeneXpert® mengalami kerusakan atau sedang dalam proses perbaikan, maka pemeriksaan TCM masih dapat dilakukan dengan menghubungkan alat TCM GeneXpert® ke UPS/stabilizer yang ada di fasyankes. Tidak direkomendasikan menghubungkan alat TCM GeneXpert® langsung ke sumber daya listrik tanpa melalui UPS atau stabilizer karena dapat merusak alat TCM GeneXpert® dan komputer apabila terjadi fluktuasi tegangan listrik yang signifikan.

- 5) Penanganan kerusakan printer

Perbaikan printer yang mengalami kerusakan tidak dapat ditanggung oleh Program Nasional Penanggulangan TBC

d. Indikator pencatatan pelaporan

- 1) Ketepatan waktu

Input laporan bulanan di SITB paling lambat dilakukan setiap tanggal 10 pada periode bulan berikutnya.

- 2) Keteraturan pengumpulan laporan/absensi

Data laporan bulanan TCM GeneXpert® yang telah diinput melalui SITB harus dilakukan monitoring dan evaluasi secara berjenjang mulai dari tingkat kabupaten kota, provinsi, dan nasional. Hal tersebut dapat dilakukan secara rutin untuk memastikan semua data laporan bulanan dan pemeriksaan TCM GeneXpert® tercatat di dalam SITB, serta tidak terdapat selisih antara yang tercatat di SITB dan pemeriksaan yang dilakukan di laboratorium. Hasil monitoring dan evaluasi data laporan bulanan TCM selanjutnya harus dilakukan umpan balik setiap periode tertentu yang ditujukan ke masing-masing level di bawahnya dengan ketentuan sebagai berikut:

- Umpan balik laporan bulanan TCM GeneXpert® dari Tingkat Pusat dilakukan setiap semester yang ditujukan kepada Dinas Kesehatan Provinsi
- Umpan balik laporan bulanan TCM GeneXpert® dari Tingkat Provinsi dilakukan setiap triwulan yang ditujukan kepada Dinas Kesehatan Kab Kota di wilayahnya

- Umpan balik laporan bulanan TCM GeneXpert® dari Tingkat Kab Kota dilakukan setiap bulan yang ditujukan kepada laboratorium pemeriksa TCM GeneXpert® di wilayahnya.

DAFTAR PUSTAKA

- Cepheid. 2012. *GeneXpert® Dx System Operator Manual Program Version 4. 301-0045, Rev.C*. Sunnyvale: Cepheid.
- Cepheid. 2021. *Xpert® MTB/RIF Package Insert 301-0191, Rev. J*. Solna: Cepheid.
- Cepheid. 2021. *Xpert® MTB/RIF Ultra Package Insert 301-5987, Rev. K*. Solna: Cepheid.
- Cepheid. 2021. *Xpert® MTB/XDR Package Insert 302-3514, Rev D*. Solna: Cepheid.
- DeGruy K, K. Klein, Z. Rey, P. Hall, A. Kim, H. Alexander. *Development of dried tube specimens for Xpert MTB/RIF proficiency testing*. Afr J Lab Med. 2020;9(1), a1166.
- de Haas P, B. Yenew, E. Mengesha, A. Slyzkyi, Z. Gashu, M. Lounnas, E. Tesfaye, A. Bedru, E. Tiemersma, K. Kremer, M. Amare, G. Diriba, B. Zerihun, T. Gudina, B. Tegegn, M. Bonnet, C. Negeri, E. Klinkenberg. 2021. *The simple onestep (SOS) stool processing method for use with the Xpert MTB/RIF assay for a childfriendly diagnosis of tuberculosis closer to the point of care*. J Clin Microbiol 59:e00406-21
- Global Laboratory Initiative. 2014. *Training Package on Xpert MTB/RIF*. Geneva: Global Laboratory Initiative
- Hong-Chao Liu, Yu-Lu Gao, Dan-Feng Li, Xi-Yi Zhao, Yuan-Qing Pan, Chang-Tai Zhu. 2021. *Value of Xpert MTB/RIF Using Bronchoalveolar Lavage Fluid for the Diagnosis of Pulmonary Tuberculosis: a Systematic Review and Meta-analysis*. J Clin Microbiol 59:e02170-20.
- Kementerian Kesehatan RI. 2015. *Pedoman Jejaring dan Pemantapan Mutu Laboratorium Tuberkulosis*. Jakarta : Kementerian Kesehatan RI.
- Kementerian Kesehatan RI. 2015. *Pedoman Teknik Keselamatan dan Keamanan Kerja Laboratorium Tuberkulosis*. Jakarta : Kementerian Kesehatan RI
- Kementerian Kesehatan RI. 2015. *Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No. 67 Tentang Penanggulangan Tuberkulosis*. Jakarta : Kementerian Kesehatan RI.
- Kementerian Kesehatan RI. 2015. *Petunjuk Pelaksanaan Pemeriksaan Tuberkulosis Menggunakan Alat GeneXpert®*. Jakarta : Kementerian Kesehatan RI
- Kementerian Kesehatan RI. 2015. *Petunjuk Teknis Logistik Tubrkulosis*. Jakarta : Kementerian Kesehatan RI
- Kementerian Kesehatan RI. 2015. *Petunjuk Teknis Pemeriksaan Tuberkulosis Menggunakan Alat GeneXpert®*. Jakarta : Kementerian Kesehatan RI
- Kementerian Kesehatan RI. 2015. *Petunjuk Teknis Pengemasan dan Pengiriman Spesimen Tuberkulosis (draft)*. Jakarta : Kementerian Kesehatan RI
- Kementerian Kesehatan RI. 2015. *Rencana Aksi Nasional Laboratorium*. Jakarta : Kementerian Kesehatan RI.
- Kementerian Kesehatan RI. 2023. *Petunjuk Teknis Tata Laksana Tuberkulosis Anak dan Remaja*. Jakarta: Kementerian Kesehatan RI.
- N. N. Pradhan, M. S. Paradkar, A. Kagal, C. Valvi, A. Kinikar, S. Khwaja, R. Dhage, J. Chandane, M. Ithape, M. Bendre, R. Madewar, V. Nadgeri, A. Nijampurkar, D. Jain, N. Gupte, A. Gupta, V. Mave, K. E. Dooley, K. T. Thakur. 2022. *Performance of Xpert® MTB/RIF and Xpert® Ultra for the diagnosis of tuberculous meningitis in children*. Int J Tuberc Lung Dis. 26(4): 317–325.

WHO. 2014. *Xpert MTB/RIF implementation manual. Technical and operational 'how-to': practical considerations*. Perancis: WHO.

WHO. 2015. *Global Tuberculosis Report 20th Edition*. Perancis: WHO.

WHO. 2021. *WHO consolidated guidelines on tuberculosis. Module 3: diagnosis - rapid diagnostics for tuberculosis detection, 2021 update*. Geneva: World Health Organization.

LAMPIRAN

Lampiran 1. Format Daftar Tilik Faskes Calon Penerima TCM GeneXpert®

Daftar Tilik Tes Cepat Molekuler (TCM) GeneXpert®

PETUNJUK PENGISIAN :

Daftar tilik ini diisi oleh Pengelola Program TBC Dinas Kesehatan Provinsi/Kabupaten, bersama – sama dengan pihak Fasilitas Kesehatan.

Daftar Tilik penilaian ini diisi sebagai berikut:

- Pada kolom ya dan tidak diisi dengan tanda rumput (√) sesuai dengan apa yang ada pada faskes yang dinilai, bila yang ditanyakan ada maka pada kolom “Ya” diisi tanda rumput (√), sebaliknya bila yang ditanyakan tidak ada pada faskes yang dinilai maka pada kolom “tidak” diisi tanda rumput (√)
- Bila yang ditanyakan menunjukkan jumlah maka jawaban ditulis di kolom “komentar atau tindak lanjut”

Nama petugas pengisi daftar tilik :

1. _____ 2. _____

Nama faskes : _____

Alamat Faskes: _____ Kab : Kota : _____

Nama penanggung jawab lab : _____

No.Telp / Hp: _____

Alamat Email: _____

LABORATORIUM			
Infrastruktur (sertakan FOTO RUANGAN TEMPAT PELETAKKAN TCM)			
Ruang Pengolahan Spesimen Sputum	YA/ADA	TIDAK	Keterangan
Memiliki ventilasi yang baik (exhaust/jendela)			
Ketersediaan ruang untuk TCM	YA/ADA	TIDAK	Keterangan
Di ruang khusus Minimal 4m ² atau di ruang bersama pemeriksaan lain			
Ketersediaan AC di ruang penempatan TCM			
Meja kerja (<i>bench</i>) yang kokoh (min: 2 m x 60 cm)			
Tempat penyimpanan cartridge (suhu 2-28°C) atau refrigerator			
Kestabilan dan Sumber pasokan listrik			☐ PLN ☐ Lainnya, sebutkan
Generator listrik yang terhubung ke laboratorium penempatan TCM dipasang			☐ Manual ☐ Otomatis
Ruangan TCM dapat dikunci			
	YA/ADA	TIDAK	Keterangan
Tersedia tempat penerimaan contoh uji			☐ Laboratorium ☐ Poli/Lokasi lainnya...
Petugas penerima contoh uji			
Tempat berdahak (<i>sputum booth</i>)			
Sistem pengelolaan limbah infeksius	YA/ADA	TIDAK	Keterangan
Pengolahan PPI limbah infeksius			
Jas laboratorium:			☐ Dipakai ☐ Tidak dipakai
Sarung tangan:			☐ Dipakai ☐ Tidak dipakai
Wadah limbah infeksius dan non infeksius terpisah			
Dekontaminasi harian pada area kerja			

	YA/ADA	TIDAK	Keterangan
Mikroskop yang berfungsi			
Pot dahak sesuai standar (ulir >3, tidak bocor, bening, berbahan kuat)			
	YA/ADA	TIDAK	Keterangan
Jumlah preparat pemeriksaan mikroskopi/bulan			(sebutkan jumlahnya)
Estimasi jumlah preparat pemeriksaan mikroskopik per hari per teknisi			(sebutkan jumlahnya)
Jumlah teknisi/analisis laboratorium			(sebutkan jumlahnya)
	YA/ADA	TIDAK	Keterangan
Layanan TB / poli DOTS			
Layanan HIV			
Jumlah Suspek/pasien per bulan A. TB B. TB Resistan Obat C. HIV/ODHA D. TB komorbid lainnya (anak, DM, dll)			
Jejaring antara Poli TB/ HIV/Anak/DM/Penyakit Dalam			

Kesimpulan Akhir	YA	TIDAK
Apakah tempat ini terpilih untuk penempatan TCM		

Alasan:

MENGETAHUI

YANG MENGISI FORMULIR,
Kepala Lab/ upf / Instalasi Lab

Kepala Poli TB

DinKes Provinsi / Kab Kota
(Pengelola Program TB)
Tanda tangan dan Cap

Tanda tangan dan Cap

Tanda tangan dan Cap

(.....)

(.....)

(.....)

Daftar Tilik Sudah Diverifikasi Oleh,

Penanggung Jawab Program TB Dinas Kesehatan Provinsi,
_____, _____

Tanda tangan dan Cap

(.....)

Lampiran 2. Format Surat Pernyataan Kesiadaan dan Kesiapan Faskes Calon Penerima TCM GeneXpert®

PERNYATAAN KESEDIAAN DAN KESIAPAN FASKES SEBAGAI LABORATORIUM TCM GENEXPERT®

Nama : Alamat :
Faskes : Provinsi :
Kab/Kota

KOMITMEN :

- Bersedia membuat perjanjian kerjasama operasional mesin TCM dengan Dinas Kesehatan Provinsi.
- Bersedia membentuk jejaring internal dan berkoordinasi dengan Dinas Kesehatan Provinsi/Kab/Kota untuk membuat jejaring eksternal dalam pemanfaatan alat TCM di wilayahnya untuk mendukung program TB.
- Bersedia untuk membentuk jejaring PPM di wilayahnya
- Kesanggupan untuk menyediakan ruang/tempat untuk mesin TCM dengan **melampirkan foto ruangan sesuai isian daftar tilik.**
- Kesanggupan untuk mengelola kebutuhan logistik alat TCM dan pemeliharaan alat.
- Bersedia berkoordinasi dengan Dinas Kesehatan Provinsi dan Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota dalam klaim pembayaran Tata Laksana Pelayanan TB Resistan Obat.
- Bersedia untuk menerima dan memeriksa contoh uji sesuai dengan jejaring eksternal yang telah disepakati.

PENCATATAN DAN PELAPORAN

- Bersedia menggunakan segala bentuk laporan baik secara manual maupun elektronik sesuai dengan standar Program Nasional TB.
- Bersedia secara rutin mengirimkan laporan baik secara manual maupun elektronik sesuai dengan standar Program Nasional TB.

Surat pernyataan ini kami buat dengan sebenar-benarnya, dan apabila dalam pelaksanaan pemasangan/uji fungsi alat ditemukan hal-hal yang tidak sesuai dalam surat pernyataan ini maka segala biaya yang dibutuhkan untuk merelokasi alat tersebut dibebankan kepada pihak faskes dan Dinas Kesehatan Provinsi selaku yang melakukan verifikasi daftar tilik.

Mengetahui

Yang Membuat Pernyataan,

An. Kepala Dinas Kesehatan Kab/Kota

Kepala Bidang

An Direktur/Kepala

Tanda tangan dan cap

Tanda tangan dan cap

(Nama dan Jabatan)

(Nama dan Jabatan)

Lampiran 3. Format Pernyataan Komitmen Dinas Kesehatan Provinsi/ Kabupaten/Kota

PERNYATAAN KOMITMEN DINAS KESEHATAN PROVINSI/ KABUPATEN/ KOTA

Nama Dinkes
Kabupaten/Kota : Provinsi :

Nama Pengelola
Program :

Alamat :

1. KOMITMEN:

- Bersedia membuat perjanjian kerjasama operasional dengan fasyankes penerima GeneXpert® : **(YA/TIDAK)**
- Kesanggupan membentuk jejaring pemanfaatan alat laboratorium GeneXpert® di wilayahnya untuk mendukung program TB, termasuk jejaring PPM : **(YA/TIDAK)**
- Kesanggupan untuk mengelola kebutuhan operasional penggunaan alat GeneXpert® (logistik, gangguan alat/ maintenance): **(YA/TIDAK)**
- Bersedia memfasilitasi klaim pembayaran pemeriksaan GeneXpert® : **(YA/TIDAK)**
- Bersedia untuk mulai merencanakan pembiayaan terkait operasional dan pemeliharaan alat TCM yang berasal dari APBD atau pendanaan daerah lainnya sehingga tidak bergantung kepada pendanaan donor.

2. PENCATATAN DAN PELAPORAN

- Memfasilitasi bentuk laporan penggunaan alat GeneXpert® (TB 06, TB 04, TB 05, laporan bulanan GeneXpert®, laporan logistik 3 bulanan) : **(YA/TIDAK)**
- Memfasilitasi apabila terjadi kerusakan atau masalah alat GeneXpert® di laboratorium fasyankes di wilayahnya : **(YA/TIDAK)**
- Memantau pengisian laporan di eTB Manager agar terisi rutin dan lengkap : **(YA/TIDAK)**
- Bersedia secara rutin melaporkan hasil pemeriksaan GeneXpert® bulanan menggunakan form laporan bulanan secara berjenjang ke Subdit TB dan Laboratorium Rujukan Nasional Molekuler (Lab Mikro FK-UI) : **(YA/TIDAK)**

3. LAIN-LAIN :

- Bersedia memastikan hasil dari daftar tilik yang dikirimkan telah terisi dengan lengkap dan benar : **(YA/TIDAK)**

Mengetahui/...../.....

An. Kepala Dinas Kesehatan Provinsi
Kepala Bidang

Yang membuat,

Tanda tangan dan cap

Tanda tangan dan cap

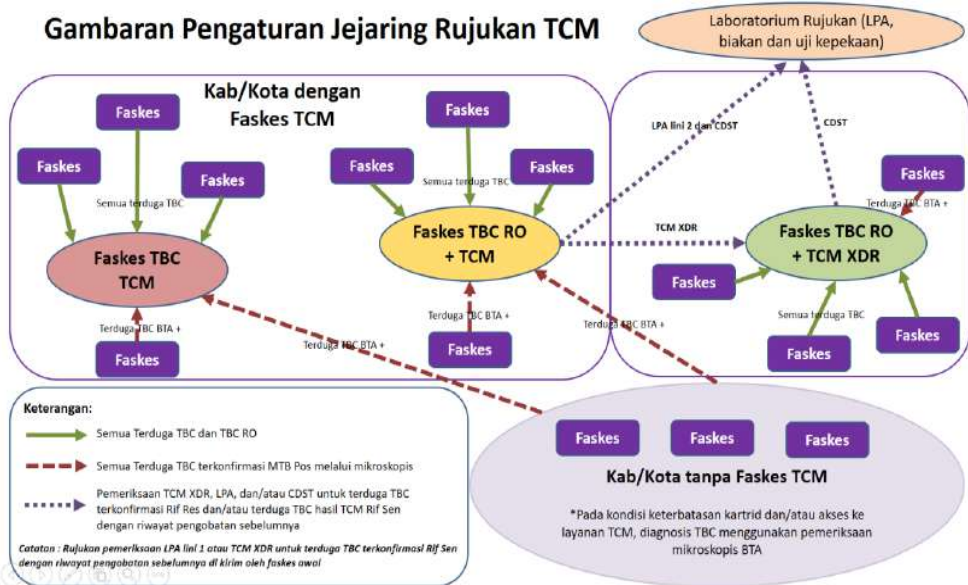
(Nama dan Jabatan)

(Nama dan Jabatan)

-
- The diagram illustrates the TB Control System (Sistem Pengendalian TB) across three levels of government and health service units.
- Level 1: TIM KERJA TBC - KEMENKES RI**
- REKAP TBC-07, REKAP TBC-11, REKAP TBC-08, REKAP TBC-12, REKAP TBC-13, REKAP TBC-14, REKAP TBC-15, REKAP TBC-16
- Level 2: DINAS KESEHATAN PROPINSI**
- TBC-07, TBC-11, TBC-08, REK.TBC-12, TBC-13, TBC-14, TBC-15, TBC-16
- Level 3: DINAS KESEHATAN KAB/KOTA**
- TBC-07, TBC-11, TBC-08, TBC-12, TBC-13, TBC-14, TBC-15, TBC-16
- Level 4: UNIT PELAYANAN KESEHATAN**
- SI TB (Surveillance and Intervention TB)
 - TBC-03 FASYANKES (Treatment and Control TB)
 - TBC-01, TBC-02, TBC-09, TBC-10, TBC-06, TBC-05, TBC-04
 - LABORATORIUM (Laboratory)
 - PULANG (Returned), PINDAH (Moved), FASYANKES LAIN (Other TB Treatment), TERDUGA TB (Suspected TB)
- The diagram shows the flow of TB cases from the health service units up to the national level, and the flow of TB treatment from the health service units down to the laboratory.

Lampiran 6. Pengaturan Jejaring Rujukan Laboratorium TCM GeneXpert®

Gambaran Pengaturan Jejaring Rujukan TCM



Keterangan:

4. Diagnosis terduga TBC menggunakan pemeriksaan TCM MTB/Rif atau Ultra. Pada kondisi keterbatasan akses atau ketersediaan kartrid, terduga TBC dapat didiagnosis awal menggunakan pemeriksaan mikroskopis dan dirujuk untuk pemeriksaan TCM MTB/Rif atau Ultra untuk mengetahui status resistensi rifampisinnya. Dinkes mengatur jejaring rujukan pemeriksaan TCM.
5. Terduga TBC terkonfirmasi Rif Res dan terduga TBC terkonfirmasi Rif Sen dengan riwayat pengobatan TBC sebelumnya, harus dilanjutkan untuk pemeriksaan LPA atau TCM XDR.
6. Pembagian rujukan pemeriksaan TCM XDR dilakukan sesuai ketentuan berikut:
 - 1) Pada fasyankes TBC RO sebagai rujukan pemeriksaan TCM XDR
 - a. TCM XDR dilakukan untuk pemeriksaan pasien terkonfirmasi Rif Res dari seluruh fasyankes di provinsi tersebut (rujukan Rif Res dari layanan pengobatan TBC RO).
 - b. TCM XDR dilakukan untuk pemeriksaan pasien terkonfirmasi Rif Sen dengan riwayat pengobatan sebelumnya yang berasal dari pasien internal fasyankes TCM XDR (yang ditemukan di fasyankes TCM XDR termasuk dari jejaring rujukan pemeriksaan TCM MTB/Rif atau Ultra).

- 2) Pada fasyankes TCM lainnya yang bukan merupakan rujukan pemeriksaan TCM XDR:
 - a. Jika fasyankes TCM sebagai layanan pengobatan TBC RO, maka fasyankes melakukan rujukan spesimen pasien terkonfirmasi Rif Res ke fasyankes rujukan pemeriksaan TCM XDR terpilih.
 - b. Melakukan rujukan spesimen pasien terkonfirmasi Rif Sen dengan riwayat pengobatan TBC sebelumnya ke laboratorium LPA lini 1 sesuai surat pembagian jejaring rujukan.
- 3) Pada fasyankes Non TCM:
 - a. Fasyankes non TCM merujuk spesimen ke fasyankes TCM sesuai jejaring.
 - b. Jika ditemukan pasien terkonfirmasi Rif Res, maka fasyankes non TCM merujuk pasien/spesimen ke layanan pengobatan TBC RO sesuai jejaring.
 - c. Selanjutnya layanan pengobatan TBC RO mengacu ke poin No 1) atau 2).
7. Karena keterbatasan ketersediaan kartrid TCM XDR saat ini, maka prioritas pemeriksaan TCM XDR digunakan untuk pemeriksaan baseline lanjutan pada pasien TBC terkonfirmasi Rif Res di provinsi tersebut serta pasien TBC terkonfirmasi Rif Sen dengan Riwayat pengobatan TBC sebelumnya dari internal fasyankes pemeriksa TCM XDR.
8. Pada provinsi dengan ketersediaan layanan LPA di provinsi yang sama, dapat tetap mengatur jejaring rujukan pemeriksaan LPA bagi terduga terkonfirmasi Rif Res ke laboratorium rujukan LPA tersebut.
9. Rujukan pemeriksaan biakan dan uji kepekaan tetap dilakukan sesuai alur dan pembagian jejaring rujukan pemeriksaan TBC.

Lampiran 7. Reagen di dalam Kartrid TCM TBC

Kit TCM TBC terdiri dari reagen untuk memproses 10 spesimen kontrol kualitas. Kartrid TCM TBC dengan tabung reaksi terintegrasi.

1.	Bead 1 (<i>freeze-dried</i>) • Polimerase • dNTP • <i>Probe</i> • BSA (<i>Bovine Serum Albumin</i>)	2/ kartrid
2.	Bead 2 (<i>freeze-dried</i>) • Primer • <i>Probe</i> • BSA (<i>Bovine Serum Albumin</i>)	2/ kartrid
3.	Bead 3 (<i>freeze-dried</i>) • SPC ~6000 spora <i>B. globigii</i> non infeksius	1/ kartrid
4.	Reagen 1 • Tris buffer • Surfaktan • EDTA	4 ml/ kartrid
5.	Reagen 2 • Tris buffer • Surfaktan • EDTA	4 ml/ kartrid
6.	Reagen sampel • Sodium Hidroksida • Isopropanol	8ml/ botol
7.	Pipet sekali pakai	12
8.	CD	1/ kit
9.	<i>Assay Definition File</i> (ADF)	
10.	Instruksi/tata cara untuk mengimpor ADF ke program GeneXpert®	
11.	Buklet instruksi kerja	

