

**”PEMERIKSAAN HEPATITIS B DI UPTD LABORATORIUM  
KESEHATAN PROVINSI KALIMANTAN TIMUR”**

**LAPORAN TUGAS AKHIR (STUDI KASUS)**

Untuk Memenuhi Salah Satu Syarat Memperoleh Gelar

Diploma Analis Kesehatan (Amd. A.K)



**PROGRAM STUDI D-III ANALIS KESEHATAN  
SEKOLAH TINGGI ILMU KESEHATAN WIYATA HUSADA  
SAMARINDA**

**2019**

**LEMBAR PENGESAHAN**

**PEMERIKSAAN HEPATITIS B DI UPTD LABORATORIUM  
KESEHATAN PROVINSI KALIMANTAN TIMUR**

**LAPORAN TUGAS AKHIR**

Oleh :

**HIELDA ANNISA**

**NIM:16.0635.013.03**

Telah berhasil dipertahankan dalam ujian  
Pada Tanggal 09 April 2019

Pembimbing I



Agus Joko Praptomo, S.Si., M.Si  
NIK. 1130726810019

Penguji I



dr. Edwan Harianja, Sp.PK  
NIK. 8841300016

Pembimbing II



Ns. Edy Mulyono, S.Pd., S.Kep., M.Kep  
NIK. 1130727413045

Penguji II



dr. Didi Irwadi, M.Kes, Sp.PK  
NIK. 8841300016

Mengesahkan,

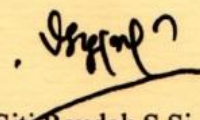
Ketua STIKES Wiyata Husada Samarinda



Ns. Edy Mulyono, S.Pd., S.Kep., M.Kep  
NIK. 1130727413045

Mengetahui,

Ketua Program Studi D-III Analisis Kesehatan



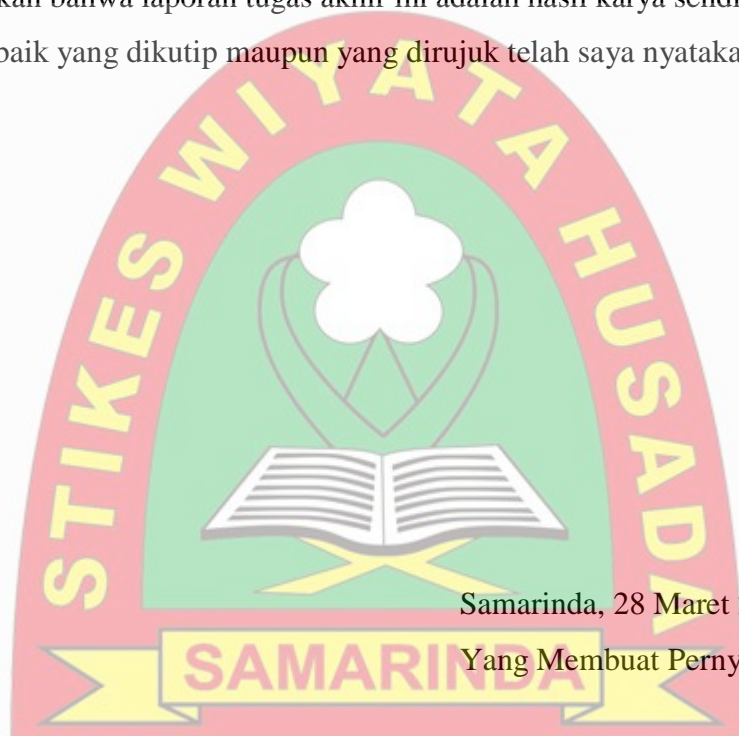
Siti Raudah, S.Si., M.Si  
NIK. 1130728510012

## LEMBAR PERNYATAAN KEASLIAN TULISAN

Saya yang bertanda tangan di bawah ini :

Nama : Hielda Annisa  
NIM : 16.0635.0813.03  
Program Studi : D-III Analis Kesehatan  
Laporan Tugas Akhir : Pemeriksaan Hepatitis B di UPTD Laboratorium  
Kesehatan Provinsi Kalimantan Timur

Menyatakan bahwa laporan tugas akhir ini adalah hasil karya sendiri, dan semua sumber, baik yang dikutip maupun yang dirujuk telah saya nyatakan dengan benar



Samarinda, 28 Maret 2019  
Yang Membuat Pernyataan

Hielda Annisa

## KATA PENGANTAR

Puji syukur saya panjatkan kepada Tuhan Yang Maha Esa Allah SWT, berkat Rahmat dan bimbingan-Nya saya dapat menyelesaikan Laporan Tugas Akhir dengan judul **Pemeriksaan Hepatitis B di UPTD Laboratorium Kesehatan Provinsi Kalimantan Timur**". Laporan tugas Akhir ini merupakan salah satu syarat untuk lulus pada Program Studi D-III Analis Kesehatan Sekolah Tinggi Ilmu Kesehatan Wiyata Husada Samarinda.

Bersama ini perkenankan saya mengucapkan terimakasih yang sebesar-besarnya dengan hati yang tulus kepada:

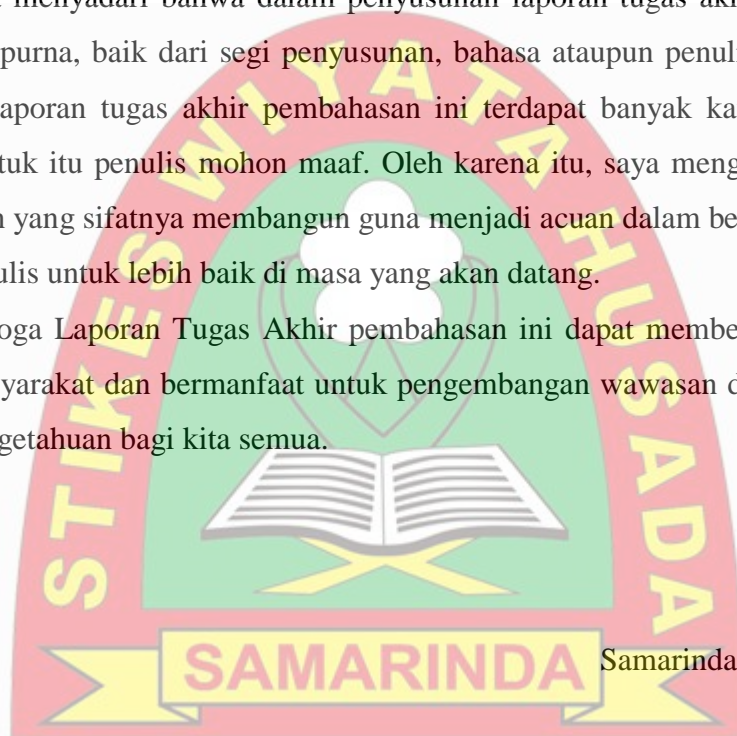
1. Bapak Mujito Hadi, MM selaku Ketua yayasan Wiyata Husada Samarinda.
2. Bapak Ns. Edy Mulyono, S.Pd., S.Kep., M.Kep selaku Ketua STIKES Wiyata Husada Samarinda.
3. Ibu Siti Rudah, S.Si., M.Si, selaku Ketua Program Studi D-III Analis Kesehatan STIKES Wiyata Husada Samarinda. Terimakasih atas masukan dan semua ilmu yang telah diberikan dan juga dedikasinya terhadap Analis Kesehatan.
4. Bapak dr. Edison Harianja, Sp.PK dan Bapak dr. Didi Irwadi, M.Kes., Sp.PK sebagai penguji. Terimakasih telah senantiasa membimbing dan memberikan ilmu yang bermanfaat kepada penulis, sehingga dapat menyelesaikan Laporan Tugas Akhir ini.
5. Bapak Agus Joko Praptomo, S.Si., M.Si dan Bapak Ns. Edy Mulyono, S.Pd, S.Kep. M.Kep, selaku dosen pembimbing yang telah menyediakan waktu, tenaga, pikiran, dan kesempatan untuk mengarahkan dalam penyusunan laporan tugas akhir ini.
6. Kedua orang tua saya (Ayah Handoko dan Ibu Riyanti) dan adikku Aril yang senantiasa memberikan dukungan, kasih sayang, *support*, materi, dan perhatian berlimpah, serta doa yang tak pernah usai dilantunkan dalam setiap sujudnya agar penulis bisa menjadi orang yang berguna bagi nusa, bangsa dan agama, serta dapat menjadi orang yang bermanfaat bagi orang lain.
7. Sahabat-sahabat terbaik penulis Nopita Oktavianda, Reni, Putri Kholifah Ariyanti, Drilla Yuanita, Ihsan Pramudita, Emy Asviani, Erika Damayanti,

Auliya Deni Saputra, Lely Nurhamidah, dan banyak teman teman lain yang tidak bisa semua saya sebutkan, yang telah berikan dukungan bagi penulis penulis dalam melakukan penulisan Laporan tugas akhir ini.

8. Teman-teman sekelas yang telah menyumbangkan banyak ide terhadap proposal laporan tugas akhir pembahasan ini.
9. Dan semua pihak yang telah membantu penyelesaian Laporan Tugas Akhir (Studi Kasus) ini. Semoga Tuhan Yang Maha Esa senantiasa memudahkan setiap langkah-langkah kita menuju kebaikan dan selalu menganugerahkan kasih sayang-Nya untuk kita semua. Amin.

Saya menyadari bahwa dalam penyusunan laporan tugas akhir ini jauh dari kata sempurna, baik dari segi penyusunan, bahasa ataupun penulisnya. Mungkin dalam laporan tugas akhir pembahasan ini terdapat banyak kata yang kurang tepat, untuk itu penulis mohon maaf. Oleh karena itu, saya mengharapkan kritik dan saran yang sifatnya membangun guna menjadi acuan dalam bekal pengalaman bagi penulis untuk lebih baik di masa yang akan datang.

Semoga Laporan Tugas Akhir pembahasan ini dapat memberikan informasi bagi masyarakat dan bermanfaat untuk pengembangan wawasan dan peningkatan ilmu pengetahuan bagi kita semua.



Samarinda, 28 Maret 2019

Penulis

## LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI

---

Saya yang bertanda tangan dibawah ini:

Nama : Hielda Annisa  
NIM : 16.0635.0813.03  
Program Studi : D-III Analis Kesehatan

Dengan ini menyetujui dan memberikan hak kepada STIKES Wiyata Husada Samarinda atas karya ilmiah saya yang berjudul:

**Pemeriksaan Hepatitis B di UPTD Laboratorium Kesehatan Provinsi  
Kalimantan Timur.**

Beserta perangkat yang ada (jika diperlukan). Dengan hak ini, STIKES Wiyata Husada berhak menyimpan, mengalihmedia/formatkan, mengelola dalam bentuk pangkalan data (database), merawat dan mempublikasikan tugas akhir saya selama tetap mencantumkan nama saya sebagai penulis dan pemilik hak cipta.

Demikian pernyataan ini saya buat dengan sebenar-benarnya.

Samarinda, 28 Maret 2019

Yang menyatakan

(Hielda Annisa)

**ABSTRAK**  
**Pemeriksaan Hepatitis B di UPTD Laboratorium Kesehatan**  
**Provinsi Kalimantan Timur**

Hielda Annisa<sup>1</sup>, Agus Joko<sup>2</sup>, Edy Mulyono<sup>3</sup>

**Latar Belakang :** Hepatitis B adalah penyakit yang disebabkan oleh virus hepatitis B yang tergolong dalam famili *Hepadnaviridae*, virus DNA dari kelompok hepatotropik. Pada permukaan virus terdapat partikel yang disebut *hepatitis B surface antigen* (HBsAg) (Widagdo, 2011). UPTD Laboratorium Kesehatan Provinsi Kalimantan Timur telah tersertifikasi ISO 17025 dan laboratorium medik tersertifikasi ISO 15189 serta dalam proses akreditasi KALK dalam menjamin mutu pelayanan juga terkait dengan Kesehatan Keselamatan Kerja (K3) terhadap pasien dan karyawan. **Tujuan :** Melakukan pengamatan dan analisis teoritis pemeriksaan HBsAg di UPTD Laboratorium Kesehatan Provinsi Kalimantan Timur. **Tata Laksana:** Pelaksanaan tugas akhir dilakukan pada tanggal 10 Desember 2018 sampai dengan 18 Januari 2019, dilakukan di UPTD Laboratorium Kesehatan Provinsi Kalimantan Timur. Menggunakan Rapid tes dan alat vidas dengan metode ELFA dari tahap pra analitik, analitik, dan pasca analitik dengan jumlah sampel sebanyak 30 sampel. **Hasil :** Berdasarkan hasil pengamatan didapatkan hasil pemeriksaan HBsAg Reaktif sebanyak 5 sampel (17%) dan HBsAg Non-Reaktif 25 sampel (83 %). **Kesimpulan :** Pemeriksaan HBsAg menggunakan Immunokromatografi dan *Enzym Linked Flouorecence Assay* (ELFA) dari tahap pra analitik, analitik, dan pasca analitik telah memenuhi Standar Oprasional Prosedur (SOP).

*Kata Kunci : Pemeriksaan HBsAg, Pemeriksaan HBsAg Metode Immunocromatografi, Pemeriksaan HBsAg Metode Enzym Linked Flourescence Assay.*

<sup>1</sup>Mahasiswa Program Studi D-III Analis Kesehatan, STIKES Wiyata Husada Samarinda

<sup>2</sup>Dosen Program Studi D-III Analis Kesehatan, STIKES Wiyata Husada Samarinda

<sup>3</sup>Dosen Program Studi D-III Analis Kesehatan, STIKES Wiyata Husada Samarinda

## ABSTRACT

### **The Examination of Hepatitis B at UPTD (Local Technical and Administrator Unit) Health Laboratory of East Kalimantan Province**

Hielda Annisa<sup>1</sup>, Agus Joko<sup>2</sup>, Edy Mulyono<sup>3</sup>

**Background :** Hepatitis B is a disease caused by hepatitis B virus which belongs to *Hepadnaviridae* family and it is included as DNA virus from hepatotropic group. On the surface of the virus, there is a particle called *hepatitis B surface antigen* (HBsAg) (Widagdo, 2011). UPTD Health Laboratory of East Kalimantan Province which testing laboratory is already certified ISO 17025 and the medical laboratory is certified ISO 15189 and it is in the process of KALK accreditation in giving assurance of the service quality that is related to K3 (working health and safety) toward its patients and employee. **Purpose :** Conducting observation and theoretical analysis on HbsAg examination at UPTD Health Laboratory of East Kalimantan Province. **Procedure:** Final project is conducted on 10<sup>th</sup> of December 2018 until 18<sup>th</sup> of January 2019 at UPTD Health Laboratory of East Kalimantan Province using Rapid test and vidas tool with ELFA method from the pre-analytical, analytical and post-analytical stages with 30 total number of samples. **Result :** Based on the observation's result, it is obtained 5 samples (17%) of HBsAg Reactive examination result and 25 samples (83%) of HBsAg Non-Reactive result. **Conclusion :** HBsAg examination using Immunochromatography and *Enzym Linked Flouorecence Assay* (ELFA) method from the pre-analytical, analytical and post-analytical stages has fulfilled the Standard Operational Procedure (SOP).

*Key Words : HbsAg Examination, HbsAg Examination Immunochromatography Method, HBsAg Examination Enzym Linked Flourescence Assay Method*

<sup>1</sup>Student of D-III Health Analyst Program, STIKES Wiyata Husada Samarinda

<sup>2</sup>Lecturer of D-III Health Analyst Program, STIKES Wiyata Husada Samarinda

<sup>3</sup>Lecturer of D-III Health Analyst Program, STIKES Wiyata Husada Samarinda

## DAFTAR ISI

<b>HALAMAN JUDUL</b> .....	i
<b>LEMBAR PENGESAHAN</b> .....	ii
<b>LEMBAR PERNYATAAN KEASLIAN</b> .....	iii
<b>KATA PENGANTAR</b> .....	iv
<b>LEMBAR PERNYATAAN PUBLIKASI</b> .....	vi
<b>ABSTRAK</b> .....	vii
<b>ABSTRACT</b> .....	viii
<b>DAFTAR ISI</b> .....	ix
<b>DAFTAR TABEL</b> .....	xi
<b>DAFTAR GAMBAR</b> .....	xii
<b>DAFTAR SKEMA</b> .....	xiii
<b>DAFTAR LAMPIRAN</b> .....	xiv
<b>BAB I PENDAHULUAN</b> .....	1
<b>A. Latar Belakang</b> .....	1
<b>B. Identifikasi Masalah dan Ruang Lingkup</b> .....	3
<b>C. Tujuan</b> .....	3
1. Tujuan Umum .....	3
2. Tujuan Khusus .....	3
<b>D. Manfaat</b> .....	3
1. Manfaat Akademisi .....	3
2. Manfaat Bagi Petugas Laboratorium Kesehatan .....	4
<b>BAB II TINJAUAN PUSTAKA</b> .....	5
<b>A. Hepatitis</b> .....	5
<b>B. Hepatitis B</b> .....	6
<b>C. Gejala Klinis VHB</b> .....	9
<b>D. Cara Penularan VHB</b> .....	10
<b>E. Respon Imun Terhadap Virus Hepatitis B</b> .....	11
<b>F. Immunoglobulin Yang Terbentuk</b> .....	12

G. Pertanda Serologik Infeksi VHB .....	13
H. HBsAg .....	15
I. Penentuan Pemeriksaan Hepatitis B .....	18
J. Kerangka Teori .....	27
<b>BAB III TATA LAKSANA TUGAS AKHIR .....</b>	<b>28</b>
A. Waktu Pelaksanaan Tugas Akhir .....	28
B. Tempat Pelaksanaan Tugas Akhir .....	28
C. Alat .....	28
D. Bahan dan Reagensia .....	28
E. Spesimen .....	28
F. Prinsip .....	28
G. Prosedur Kerja .....	29
H. Interpretasi hasil .....	32
<b>BAB IV HASIL DAN PEMBAHASAN .....</b>	<b>34</b>
A. Profil Laboratorium Tempat Pelaksanaan Tugas Akhir .....	34
B. Hasil .....	42
C. Pembahasan .....	42
<b>BAB V PENUTUP .....</b>	<b>55</b>
A. Simpulan .....	55
B. Saran .....	55
<b>DAFTAR PUSTAKA .....</b>	<b>56</b>
<b>LAMPIRAN .....</b>	<b>57</b>
<b>RIWAYAT HIDUP .....</b>	<b>68</b>

## DAFTAR TABEL

Tabel 2.2 Pasangan Enzim dan Substrat .....	25
Tabel 4.1 Hasil Pemeriksaan .....	36



## DAFTAR GAMBAR

Gambar 3.1 Hasil Rapid Test HBsAg Monotest.....	32
---	----



## DAFTAR SKEMA

Skema 2.1 Kerangka Teori.....	27
-------------------------------	----



## DAFTAR LAMPIRAN

Lampiran 1	SOP <i>Spill Neutralizer</i> .....	54
Lampiran 2	SOP Pemeriksaan Rapid Test HBsAg .....	60
Lampiran 3	SOP Pemeriksaan HBsAg Metode ELFA .....	63
Lampiran 4	Gambar Alat Vidas .....	64
Lampiran 5	Gambar Centrifus, Mikropipet dan Kulkas .....	65
Lampiran 6	Gambar <i>Spill Neutralizer</i> .....	66
Lampiran 7	Gambar Pengolahan Limbah Padat dan Wastafel .....	67
Lampiran 8	Gambar <i>Safety Shower, Eye Wash</i> dan <i>Cek Point</i> .....	68



# BAB I

## PENDAHULUAN

### A. Latar Belakang

Hepatitis merupakan penyakit yang banyak ditemukan di dunia dan dianggap sebagai persoalan kesehatan masyarakat yang harus diselesaikan. Hal ini karena selain prevalensinya tinggi, virus hepatitis dapat menimbulkan problema pasca akut bahkan dapat terjadi sirosis hepatis dan karsinoma hepatoma primer. Sepuluh persen dari infeksi virus hepatitis akan menjadi kronik dan dua puluh persen penderita hepatitis kronik ini dalam waktu 25 tahun sejak tertular akan mengalami sirosis hepatis dan karsinoma hepatoma. Kemungkinan akan menjadi kronik lebih tinggi bila infeksi terjadi di usia balita dimana respon imun belum berkembang secara sempurna (Riska, dkk 2017).

Penyakit hepatitis B adalah penyakit yang disebabkan oleh virus hepatitis B yang tergolong dalam famili *Hepadnaviridae* dan termasuk virus DNA dari kelompok hepatotropik. Virus ini mempunyai 4 gen yaitu S (*surface*), C (*core*), X, dan P (*polymer*). Permukaan virus terdapat partikel di sebut *hepatitis B surface antigen* (HBsAg), bagian dalam virus terdapat *hepatitis core antigen* (HBcAg), dan *nucleocapsid* sebagai pertanda dari DNA virus dan satu antigen non-struktural disebut *hepatitis B e antigen* (HBeAg) yaitu antigen non-partikel yang larut dan berasal dari HBcAg, sebagai pertanda dari adanya aktifitas replikasi dan berkolerasi dengan nilai (*level*) DNA dari HBV. Replikasi HBV terutama terjadi di sel hepar, dan juga di limfosit, limfa, ginjal, dan pankreas. (Widagdo, 2011).

Pada saat ini di dunia diperkirakan terdapat kir-kira 350 juta orang mengidap (*carier*) HBsAg dan 220 juta (78%) diantaranya terdapat di Asia termasuk Indonesia. Berdasarkan pemeriksaan HBsAg pada kelompok donor darah di Indonesia prevalensi hepatitis berkisar 2,50-36,17% (Riska, dkk, 2017) Virus hepatitis B telah menginfeksi sejumlah 2 milyar orang di dunia dan sekitar 240 juta merupakan pengidap virus hepatitis B kronis.

dibandingkan dengan jenis hepatitis lain dengan jumlah penduduk yang telah terinfeksi hepatitis B sekitar 23 juta orang. Selain itu, penyebab dari 30% sirosis dan 53% kanker hati di dunia (Ricky, Ridho, 2016).

Apabila Ingin mengetahui adanya virus hepatitis B dalam tubuh pasien diperlukan pemeriksaan HbsAg. HbsAg merupakan salah satu jenis antigen yang terdapat pada bagian pembungkus dari virus Hepatitis B yang dapat dideteksi pada cairan tubuh yang terinfeksi. Pemertiksaan HBsAg dapat dilakukan dengan cara yaitu: dengang metode RIA (*Rasio Immuno Assay*), ELISA (*Enzym Linked Immuno Sorbent Assay*), RPHA (*Reverse Passive Hemagglutination*) dan Immuno-chromatografi. Upaya pencegahan dari berkembangnya virus dan pengobatan awal yang dapat dilakukan adalah dengan pemberian imunisasi hepatitis B yang dilakukan 3 kali yakni dasar, 1 bulan dan 6 bulan kemudian (Ricky, Ridho, 2016).

Sistem rujukan nasional untuk pasien dengan hepatitis B didesain melibatkan seluruh komponen kesehatan yang ada di masyarakat Indonesia, dimulai dari FKTP (Fasilitas Kesehatan Tingkat Pertama) sebagai garda terdepan hingga rumah sakit umum daerah Tipe A. Sistem rujukan nasional disusun untuk mendeteksi dini masyarakat indonesia dengan hepatitis B, memberikan tatalaksana yang adekuat sesuai dengan indikasi, memantau terapi dan progresivitas penyakit, mencegah terjadinya perburukan kondisi dan mencegah terjadinya resistensi. Setiap komponen memiliki tugas dan tanggung jawab yang berbeda untuk menjamin terlaksananya tujuan dibentuknya sistem rujukan nasional (Pementri No. 53, 2015).

UPTD Laboratorium Kesehatan Provinsi Kalimantan Timur adalah laboratorium pemerintah untuk melakukan pemeriksaan klinis dan pengujian sampel lingkungan. Juga sebagai tempat praktik dan penelitian. Sebagai laboratorium pemerintah, laboratorium ini adalah laboratorium terbaik dan memiliki peralatan terlengkap serta lebih canggih dibandingkan dengan laboratorium lain. Oleh karena itu membuat saya ingin melakukan pengamatan penanganan sampel hepatitis B di laboratorium ini.

## B. Identifikasi Masalah dan Ruang Lingkup

Berdasarkan latar belakang diatas dapat diidentifikasi masalah pemeriksaan HbsAg ditinjau dari ruang lingkup tahap pra analitik, analitik dan pasca analitik di UPTD Laboratorium Kesehatan Provinsi Kalimantan Timur.

## C. Tujuan

Tujuan dari penulisan Laporan Tugas Akhir ini meliputi tujuan umum dan tujuan khusus yaitu:

### 1. Tujuan Umum

Melakukan pengamatan dan analisis teoritis pemeriksaan HBsAg di UPTD Laboratorium Kesehatan Provinsi Kalimantan Timur.

### 2. Tujuan Khusus

- a. Untuk mengetahui pengendalian mutu penanganan sampel HbsAg tahap pra analitik, analitik dan pasca analitik menggunakan metode *Immunocromatografi* dan ELFA (*Enzime Linked Fluorescence Assay*).
- b. Untuk mengetahui tata kelola tahap pra analitik sampel HBsAg.
- c. Untuk mengetahui tata kelola tahap analitik pemeriksaan sampel HBsAg.
- d. Untuk mengetahui tata kelola tahap pasca analitik pemeriksaan HBsAg.
- e. Untuk mengetahui penggunaan Alat pelindung diri dan K3 Laboratorium di UPTD Laboratorium Kesehatan Provinsi Kalimantan Timur, khususnya Laboratorium Immunologi.

## D. Manfaat

Hasil penulisan LTA ini diharapkan memberikan manfaat:

### 1. Manfaat Bagi Akademik

Dapat memberikan perbendaharaan Laporan Tugas Akhir khususnya dibidang Immunologi pada perpustakaan Sekolah Tinggi Ilmu Kesehatan Wiyata Husada Samarinda.

2. Manfaat bagi petugas kesehatan laboratorium

Dapat menambah wawasan bagi tenaga Analis Kesehatan dalam bekerja di laboratorium sehingga hasil pemeriksaan akurat.



## BAB II TINJAUAN PUSTAKA

### A. Hepatitis

Hepatitis merupakan peradangan hati yang bersifat sistemik, akan tetapi hepatitis bisa bersifat asimtomatik. Hepatitis ini umumnya lebih ringan dan lebih asimtomatik pada yang lebih muda dari yang tua. Lebih dari 80% anak-anak menularkan hepatitis pada anggota keluarga dan asimtomatik, sedangkan lebih dari tiga perempat orang dewasa yang terkena hepatitis A adalah simtomatik. Sekitar dua miliar penduduk dunia pernah terinfeksi virus hepatitis B dan 360 juta orang di antaranya terinfeksi kronis. Hepatitis B berpotensi menjadi sirosis disertai gangguan fungsi hati berat dan karsinoma hepatoseluler dengan angka kematian sebanyak 250 ribu per tahun (Ika, 2016)

Penyakit hepatitis pada dasarnya bisa menyerang siapa saja. Hepatitis juga tidak dibatasi oleh usia dan jenis kelamin. Meski begitu, patut diwaspadai bahwa ikterus atau gejala kuning dapat terjadi akibat hepatitis virus. Di neara-negara berkembang, wanita hamil cenderung lebih mudah terserang hepatitis virus karena persoalan sanitasi dan juga nutrisi yang buruk. Hal tersebut dapat dimengerti karena memang yang menjadi penyebab signifikan seseorang terkena penyakit hepatitis virus ini ialah karena lingkungan yang buruk dan juga persoalan nutrisi yang juga memadai. (Wilson, 1995).

Penyakit hepatitis yang disebabkan virus hingga sekarang belum ditemukan obatnya. Tindakan yang paling tepat adalah pencegahan baik tindakan sehari-hari maupun secara vaksinasi. Seiring dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi, sampai sekarang telah dikenal tujuh macam Hepatitis Virus, yaitu Virus Hepatitis A (VHA), Virus Hepatitis B (VHB), Virus Hepatitis C (VHC), Virus Hepatitis D (VHD), Virus Hepatitis E (VHE), Virus Hepatitis F (VHF), dan Virus Hepatitis G (VHG) (Hadi, 2000).

## B. Hepatitis B

Proses penemuan virus hepatitis B diawali oleh Blumberg dkk, pada tahun 1965 yang melakukan penelitian untuk mencari antibodi yang timbul terhadap suatu lipoprotein. Mereka mendapatkan suatu antibodi pada dua penderita hemofilia yang sering mendapat transfusi darah bereaksi dengan suatu antigen yang didapatkan dari seorang aborigin Australia. Pada waktu itu, ditemukan bahwa antigen tersebut didapati pada 20% penderita Hepatitis Virus. Antigen ini dulu dinamakan antigen Australia dan sekarang menjadi HbsAg. Pada tahun 1970, Dane dkk, melihat untuk pertama kalinya di bawah mikroskop elektron partikel HbsAg dan partikel Virus Hepatitis B (HVB) utuh yang kini dinamakan partikel Dane (Soewignjo, 2008)

Hepatitis B merupakan penyakit infeksi atau inflamasi pada hepatosit yang disebabkan oleh virus hepatitis B (VHB), suatu anggota famili Hepadnavirus yang dapat menyebabkan peradangan hati akut atau menahun yang pada sebagian kecil kasus dapat berlanjut menjadi sirosis hati atau kanker hati. Sekitar sepertiga dari populasi dunia atau lebih dari 2 miliar orang, telah terinfeksi dengan virus hepatitis B. Penularan virus hepatitis B seringkali berasal dari paparan infeksi darah atau cairan tubuh yang mengandung virus hepatitis B (Ika, 2016).

VHB termasuk virus Hepadna yaitu virus DNA yang secara spesifik menyerang hati. Virus yang termasuk kelompok Hepadna yaitu Virus Hepatitis B manusia (VHB), *Woodchuck Hepatitis B Virus* (WHBV), *Duck Hepatitis B virus* (DHBV), *Ground Squirell hepatitis B Virus* (GSHBV). Virus Hepatitis B (VHB) pada binatang-binatang tersebut sering dipakai untuk penelitian patogenesis, misalnya patogenesis kanker hati dan untuk meneliti obat-obat antiviral (Soewignjo, 2008)

Virus Hepatitis B (VHB) utuh adalah suatu virus DNA yang berlapis ganda (*double shelled*) dengan diameter 42 nm. Bagian luar virus ini terdiri dari HBsAg sedang bagian dalam adalah nukleokapsid yang terdiri dari HBcAg. Dalam nukleokapsid didapatkan kode genetik VHB yang terdiri dari DNA untai ganda (*double stranded*) dengan panjang 3200 nukleotida. Struktur dan organisasi genetik VHB tersusun dengan kompak. Genon VHB

merupakan genom kecil yang berupa sepasang rantai DNA yang berbentuk lingkaran dengan panjang rantai yang tidak sama (*partially double strand*). Genom tersebut mempunyai 4 ORF (*Open Reading Frame*), yaitu gen S dan pre-S yang mengode HBsAg (LHBs, MHBs, dan SHBs), gen pre-C dan gen C yang mengode HBeAg dan HBcAg dan gen P yang mengode DNA polimerase serta gen X yang mengode HBxAg. Gen X tersebut berfungsi memacu ekspresi seluruh genom virus dengan cara berinteraksi pada daerah gen tertentu pada genom inang. Dengan demikian HBxAg mempunyai sifat transaktivator dan mungkin penting untuk efisiensi replikasi VHB (Soewignjo, 2008)

Infeksi VHB terjadi bila partikel utuh VHB berhasil masuk ke dalam hepatosit, kemudian kode genetik VHB akan masuk ke dalam inti sel hati dan kode genetik itu akan “memerintah” sel hati untuk membuat protein-protein yang merupakan komponen VHB. Jadi, sebenarnya virus yang ada di dalam tubuh penderita itu dibuat sendiri oleh hepatosit penderita yang bersangkutan dengan genom VHB yang pertama masuk sebagai cetak biru (Soewignjo, 2008)

Virus hepatitis B memiliki siklus perkembangan yang unik dalam tubuh manusia, untuk mudahnya siklus replikasi VHB dibagi menjadi beberapa tahap yaitu dimulai dengan penempelan (*attachment*) VHB pada sel hepatosit. Penempelan tersebut dapat terjadi dengan perantaraan protein pre-S1, protein pre-S2, dan plu HSA (*Polymerized Human Serum Albumin*) serta dengan perantara SHBs. Kemudian VHB masuk (melakukan penetrasi) ke dalam hepatosit dengan mekanisme endositosis. Dilanjutkan dengan pelepasan partikel core yang terdiri dari HBcAg, enzim polimerase dan DNA VHB ke dalam sitoplasma. Partikel core tersebut selanjutnya ditransportasikan menuju nukleus hepatosit. Karena ukuran lubang pada dinding nukleus lebih kecil dari partikel core, sebelum masuk nukleus akan terjadi *genome uncoating* (lepasnya HbcAg), dan selanjutnya genom VHB yang masih berbentuk *partially double stranded* masuk ke dalam nukleus (penetrasi genom ke dalam nukleus). Selanjutnya *partially double stranded* DNA tersebut akan mengalami proses DNA *repair* menjadi *double stranded*

*covalently close circle* DNA (ccc DNA). Transkripsi ccc DNA menjadi pregenom RNA dan beberapa *messenger* RNA (m RNA LHBs, m RNA MHBs dan m RNA SHBs). Pregenom RNA dan messenger RNA akan keluar dari nukleus melalui *nucleus pore*. Translasi pregenom RNA dan messenger RNA akan menghasilkan protein core (HBcAg), HBeAg dan enzim polimerase. Sedangkan translasi m RNA LHBs, m RNA MHBs dan m RNA SHBs akan menghasilkan komponen protein HbsAg, yaitu *large protein* (LHBs), *middle protein* (MHBs) dan *small protein* (SHBs). *Enkapsidasi pregenom* RNA, HBcAg dan enzim polimerase menjadi partikel core. Proses ini disebut juga proses *assembly* dan terjadi di dalam sitoplasma (Soewignjo, 2008).

Proses maturasi genom di dalam partikel core dengan bantuan enzim polimerase berupa proses transkripsi balik pregenom RNA. Proses ini dimulai dengan proses *primine* sintesis untai DNA (-) yang terjadi bersamaan dengan degradasi pregenom RNA, dan akhirnya sintesis untai DNA (+). Karena masa paruh hidup ccc DNA di dalam nukleus hanya 2-3 hari, untuk mempertahankan presistensi perlu suplai genom terus menerus. Suplai DNA tersebut bisa berasal dari infeksi baru hepatosit oleh VHB atau proses *re-entry* partikel core yang dihasilkan di dalam sitoplasma. Selanjutnya terjadi proses *coating* partikel core yang telah mengalami proses maturasi genom oleh protein HBsAg. Proses *ciating* terjadi di dalam retikulum endoplasmik. Di samping itu di dalam retikulum endoplasmik juga terjadi sintesa partikel VHB lainnya partikel tubuler dan partikel sferik yang hanya mengandung LHBs, MHBs, SHBs (tidak mengandung partikel core). Selanjutnya melalui apparatus Golgi disekresi partikel-partikel VHB yaitu partikel Dane, partikel tubuler, dan partikel sferik. Hepatosit juga akan menyekresikan HBeAg langsung ke dalam sirkulasi darah karena HBeAg bukan merupakan bagian struktural partikel VHB (Soewignjo, 2008).

Infeksi virus hepatitis B ditularkan melalui penularan horizontal dan vertikal. Virus hepatitis b dapat ditularkan melalui perkutan (misal, tusukan yang melalui kulit) atau mukosa (misal, kontak langsung membran mukosa) paparan darah infeksius atau cairan tubuh yang mengandung darah. Semua

orang HBsAg-positif bersifat infeksius, tetapi orang-orang yang juga HBeAg positif lebih infeksius karena darah mereka mengandung titer virus hepatitis B yang tinggi (biasanya  $10^8$ - $10^9$  virion/ml). Meskipun HBsAg telah terdeteksi di beberapa cairan tubuh, hanya serum, semen, dan air liur telah dibuktikan dapat menularkan. Virus hepatitis B relatif stabil di lingkungan dan tetap dapat hidup >7 hari pada permukaan lingkungan pada suhu kamar. Virus hepatitis B konsentrasi  $10^{2-3}$  virion/ml dapat muncul pada permukaan lingkungan walaupun tidak terlihat adanya darah dan masih dapat menyebabkan penularan (Ricky, Ridho, 2016).

Tingkat tertinggi HBsAg *carrier* dapat ditemukan di negara-negara berkembang dengan fasilitas medis terbatas. Di daerah Afrika dan Asia, infeksi yang luas dapat terjadi pada masa bayi dan kanak-kanak. Tingkat HBsAg *carrier* keseluruhan mungkin 10-15%. Prevalensi terendah di negara-negara dengan standar hidup yang tinggi, seperti Inggris, Kanada, Amerika Serikat, Skandinavia, dan beberapa negara Eropa lainnya. Di Amerika Serikat dan Kanada bukti serologi infeksi sebelumnya bervariasi tergantung pada usia dan kelas ekonomin. Prevalensi hepatitis di Indonesia pada 2013 adalah 1,2%, dua kali lebih tinggi dibandingkan 2007. Sebagai perbandingan, prevalensi hepatitis B di Amerika Serikat berada pada angka 0,3% (Ricky, Ridho, 2016).

### C. Gejala Klinis

Virus hepatitis B dengan masa tunas 4 hingga 6 bulan dengan gejala asimtomatis, pada stadium akut dari suatu infeksi aktif dapat berlangsung sampai 2 bulan dan hepatitis kronis akan mengalami peradangan hati selama 6 bulan. Hepatitis kronis dapat bersifat progresif lambat atau fulminan yang menyebabkan nekrosis hati, sirosis, gagal hati dan kematian. Perjalanan penyakit hepatitis B menyebabkan gangguan hepatosit yaitu peradangan sel-sel hati. Penyakit peradangan ini sering bersifat kronis, dan infeksi virus sistemik yang dapat mengenai hati antara lain, *mononucleosis infeksiosa* yang menyebabkan hepatitis ringan, infeksi *sitomegalovirus* dan demam kuning (Onggo, I.T. 2011).

#### D. Cara Penularan VHB

Ada 2 golongan cara penularan infeksi VHB, yaitu penularan horizontal dan penularan vertikal. Berikut ini cara-cara penularan infeksi VHB:

##### 1. Penularan horizontal

Ada dua macam penularan horizontal yaitu sebagai berikut:

###### a. Penularan melalui kulit

yaitu penularan melalui kulit yang disebabkan tusukan atau yang jelas (penularan parenteral), misalnya melalui suntikan, transfusi darah atau pemberian prosuk yang berasal dari darah dan tato. Kelompok kedua adalah penularan melalui kulit tanpa tusukan yang jelas, misalnya masuknya bahan infeksiif melalui goresan atau abrasi kulit dan radang kulit. (Misnadiarly, 2007)

###### b. Penularan melalui selaput lendir.

Selaput lendir yang dapat menjadi tempat masuk infeksi VHB adalah selaput lendir mulut, mata, hidung, saluran makan bagian bawah dan selaput lendir genitalia. (Misnadiarly, 2007)

##### 2. Penularan vertikal

Penularan infeksi VHB dari ibu hamil kepada yang dilahirkannya. Dapat terjadi pada masa sebelum kelahiran atau prenatal (inutero), selama persalinan atau perinatal dan setelah persalinan atau postnatal. Dulu diperkirakan bahwa penularan inutero hanya terjadi pada 5-15% bayi yang dilahirkan oleh ibu HBsAg dan HbeAg positif. Namun, terdapat bukti bahwa sebenarnya penularan inutero terjadi lebih tinggi dari angka-angka tersebut. Penelitian menunjukkan bahwa sebagian besar bayi yang tertular VHB secara vertikal mendapat penularan pada masa perinatal yaitu pada saat terjadi proses persalinan. Karena itu bayi yang mendapat penularan vertikal sebagian besar mulai terdeteksi HBsAg positif pada usia 3-6 bulan yang sesuai dengan masa tunas infeksi VHB yang paling sering didapatkan. Penularan yang terjadi pada masa prenatal dapat terjadi melalui cara *maternofetal micro infusion* yang terjadi pada waktu terjadi kontraksi uterus, tertelannya cairan amnion yang banyak mengandung VHB serta masuknya VHB melalui lesi yang

terjadi pada kulit bayi waktu melalui jalan lahir. Penularan infeksi VHB vertikal juga dapat terjadi setelah persalinan. (Misnadiarly, 2007)

### 3. Kelompok beresiko tinggi tertular

Berikut ini merupakan kelompok risiko tinggi tertular Virus Hepatitis B yang pertama adalah imigran dari Mediterania, Afrika, serta Asia Timur, kemudian yang ke dua adalah penyalahguna obat intravena, yang ke-3 Homoseksual, yang ke-4 bayi atau anak yang lahir dari ibu HBsAg positif, yang ke-5 Karyawan rumah sakit, kemudian yang ke-6 penderita *immunocompromised*, yang ke-7 karyawan rumah perawatan keterbelakangan mental, dan yang terakhir adalah penderita yang sering mendapat transfusi darah. (Misnadiarly, 2007).

## E. Respon Imun Terhadap Virus Hepatitis B

Setelah VHB menginfeksi seseorang maka sistem kekebalan tubuh akan memberikan tanggapan dengan memproduksi berbagai antibody, seperti antibody anti-HBe, anti-HBs dan anti-HBc, serta memproduksi protein lain yang juga turut membantu mengatasi VHB interferon (Radji, Maksum, 2015).

### 1. Antibodi terhadap HBc (HBcAb)

HBcAb adalah antibody yang pertama kali terdeteksi sekitar 8 minggu setelah infeksi HBV. HBcAb terdiri dari IgM dan IgG, namun HBcAb tidak dapat menetralkan virus. HBcAb bertahan didalam serum setelah infeksi oleh HBV dan antibody ini merupakan IgG. IgM HBcAb yang tinggi mengindikasikan fase infeksi akut. Keberadaan IgG HBcAb tanpa IgM HBcAb dapat mengindikasikan penderita telah sembuh atau telah mendapatkan imunisasi (Radji, Maksum. 2015).

### 2. ALT (*Alanin aminotransferase*) dan AST (*Aspartat aminotransferase*)

ALT dan AST adalah enzim yang di produksi oleh sel hati yang dapat dideteksi di dalam darah. Enzim dilepas dan peningkatan kadar ALT dapat dideteksi di serum ketika sel hati rusak. Banyaknya ALT di dalam darah biasanya digunakan sebagai indikator kerusakan sel hati. Infeksi yang terjadi pada saat bersamaan HBcAb terdeteksi dalam darah

kadar ALT dapat meningkat. Kasus infeksi akut, ALT mulai turun pada saat yang sama ketika antigen e sudah tidak terdeteksi lagi dan akan turun menjadi normal ketika HBsAb muncul (Radji, Maksum. 2015).

### 3. Interferon

Sel hospes yang terinfeksi virus biasanya memproduksi substansi yang disebut dengan interferon. Interferon dapat meningkatkan respon imun dan mencegah sel hati disekitarnya agar tidak terinfeksi oleh virus. Interferon sering digunakan sebagai salah satu alternatif pengobatan (Radji, Maksum. 2015).

### 4. Antibodi terhadap HBe (HBeAb)

HBeAb muncul beberapa minggu setelah HbeAg tidak lagi ditemukan. Keberadaan HBeAb merupakan petanda baik dan mengindikasikan penyembuhan (Radji, Maksum. 2015).

### 5. Antibodi terhadap HBs (HBsAb)

Antibodi terakhir yang muncul adalah HBsAb. HBsAb bisa menetralkan HBV. Keberadaannya merupakan indikator bahwa infeksi HBV telah di atasi. HBsAb bisa disebabkan karena vaksinasi dan meningkatkan daya tahan tubuh terhadap virus hepatitis B. Infeksi hepatitis B dapat terjadi pada orang yang telah di vaksinasi walaupun sangat jarang. Hal ini dapat terjadi apabila penderita terinfeksi oleh galur HBV yang berbeda, penderita mengalami penurunan sistem kekebalan tubuh (Radji, Maksum. 2015).

## F. Imunoglobulin yang terbentuk

Anti HBc merupakan antibodi pertama yang muncul di dalam darah pasca infeksi, biasanya mulai terdeteksi pada minggu ke 6-8. Mula-mula IgM anti-HBc mendominasi selama 6 bulan pertama dan setelah 6 bulan terbentuk IgG yang dominan. IgM anti-HBc merupakan petanda serologik hepatitis B akut atau hepatitis B kronik fase reaktivasi. 1-5% penderita dengan hepatitis B akut. Kasus tersebut adanya IgM anti-HBc dapat digunakan untuk memastikan diagnosa hepatitis B akut. Kadang ditemukan IgG anti-HBc dengan HBsAg dan anti-HBs yang negatif, bila hal ini

ditemukan pada individu dengan faktor resiko tertular infeksi virus hepatitis B yang tinggi atau pada individu yang tinggal di daerah dengan prevalensi HBsAg yang tinggi, besar kemungkinan hasil tersebut positif palsu, sebaliknya bila individu tersebut bukan seseorang dengan faktor resiko tertular infeksi virus hepatitis B atau tinggal di daerah dengan prevalensi HBsAg rendah, maka kemungkinan individu tersebut baru saja terinfeksi virus hepatitis B, dengan anti-HBs yang belum muncul (*window periode*). (Onggo, I.T. 2011).

#### G. Pertanda Serologik Infeksi VHB

Untuk mengetahui keberadaan Virus Hepatitis B dapat dilakukan berbagai macam pemeriksaan untuk memastikan ada tidaknya VHB yaitu sebagai berikut:

##### 1. HBsAg (*Hepatitis B Surface Antigen*)

Suatu protein yang merupakan selubung luar partikel VHB, HBsAg yang positif menunjukkan bahwa pada saat itu yang bersangkutan mengidap infeksi VHB. (Soewignjo, 2008). Bila HBsAg masih positif selama lebih dari 6 bulan berarti pasien menderita hepatitis kronis. (Suharjo, 2014).

##### 2. Anti-HBs

Antibodi terhadap HBsAg. Antibodi ini baru muncul setelah HBsAg hilang. Anti-HBs yang positif menunjukkan bahwa individu yang bersangkutan telah kebal terhadap infeksi VHB baik yang terjadi setelah suatu infeksi VHB alami atau setelah dilakukan imunisasi Hepatitis B. (Soewignjo, 2008). Anti HBs lebih dari 10 IU berarti seseorang mempunyai kekebalan terhadap virus hepatitis B (Suharjo, 2014).

##### 3. HBcAg

Hepatitis B *core* Antigen atau HBcAg merupakan antigen yang berasal dari selubung dalam virus yang mengelilingi inti virus. HBcAg dalam bentuk bebas berada di hati dan tidak bersirkulasi dalam darah. Oleh sebab itu, antigen ini tidak dapat dideteksi melalui pemeriksaan darah (Suharjo, 2014).

#### 4. Anti-HBc

Antibodi terhadap protein *core*. Antibodi ini muncul pada semua kasus dengan infeksi VHB pada saat ini (*current infection*) atau infeksi pada masa yang lalu (*past infection*). Anti-HBc dapat muncul dalam bentuk IgM anti-HBc yang sering muncul pada hepatitis B akut. Karena itu, positifnya IgM anti-HBc pada kasus hepatitis Akut dapat memperkuat diagnosis hepatitis B akut. Namun karena IgM anti-HBc bisa kembali menjadi positif pada hepatitis kronik dengan reaktivitas, IgM anti-HBc tidak dapat dipakai untuk membedakan hepatitis akut dengan hepatitis kronik secara mutlak. (Soewignjo, 2008)

#### 5. HBeAg

Suatu protein nonstruktural dari VHB (bukan merupakan bagian dari VHB) yang disekresikan ke dalam darah dan merupakan produk gen *precore* dan *gen core*. Didapatkan pada fase awal hepatitis akut atau kronik. Positifnya HBeAg merupakan petunjuk adanya aktivitas replika VHB yang tinggi dari seorang individu HBsAg positif. (Soewignjo, 2008)

#### 6. Anti-Hbe

Antibodi yang timbul terhadap HbeAg pada infeksi VHB tipe liar. Positifnya anti-Hbe menunjukkan bahwa VHB ada dalam fase nonreplikatif. Bedanya dengan anti-HBc atau anti-HBs yang bertahan lama, anti-Hbe biasanya hilang setelah beberapa bulan atau tahun. (Soewignjo, 2008). Meningkatnya kadar anti Hbe menunjukkan terjadinya perbaikan keadaan tubuh, dan proses perkembangan virus terhambat (Suharjo, 2014).

#### 7. DNA VHB

Positifnya DNA VHB dalam serum menunjukkan adanya partikel VHB yang utuh (partikel Dane) dalam tubuh penderita. DNA VHB adalah pertanda jumlah virus (*viral load*) yang paling peka. Belakangan ini pengukuran DNA VHB secara kuantitatif memegang peran yang sangat penting untuk menentukan tingkat replikasi VHB, menentukan indikasi terapi antiviral dan menilai hasil terapi (Soewignjo, 2008).

Penanda terbaik reproduksi virus hepatitis B adalah tingkat DNA virus hepatitis B dalam darah. Hepatitis akut DNA Virus Hepatitis B hadir segera setelah infeksi dan bisa hilang. Tingkat DNA HBV terus meningkat pada hepatitis B kronis selama bertahun-tahun dan kemudian menurun saat sistem kekebalan tubuh sudah dapat mengontrol virus. Interpretasi tes darah virus hepatitis B harus selalu dilakukan oleh dokter yang berpengalaman dengan pengetahuan tentang sejarah medis pasien, pemeriksaan fisik, dan hasil standar tes darah hepatitis (Onggo, I.T. 2011).

#### H. HBsAg

HBsAg ada dalam 3 bentuk, yaitu selubung luar partikel Dane dan partikel HBsAg lepas yang berbentuk sferik (bulat) dan partikel HBsAg yang terbentuk tubuler (filanen). Dalam perjalanan infeksi VHB ada saat-saat ketiga bentuk partikel tersebut bisa ditemukan dalam darah secara bersamaan. Infeksi VHB akut keadaan tersebut bisa dijumpai pada saat munculnya gejala-gejala Hepatitis, sedangkan pada infeksi kronik hal ini terjadi pada fase replika. Infeksi VHB ada saat partikel berbentuk sferik dan filamen saja yang ada dalam peredaran darah, misalnya pada fase integrasi yang merupakan fase nonreplika (Soewignjo, 2008)

##### 1. Bagian-bagian HBsAg

HBsAg terdiri dari 3 jenis protein, yaitu *major protein/ small proteiin, middle protein, large protein*. *Major protein* dikode oleh gen S, *middle protein* dikode oleh gen S dan *pre-S2*, sedangkan *large protein* dikode oleh gen S, gen *pre-S2*, gen *pre-S1* (Soewignjo, 2008)

##### 2. Subtipe HBsAg

Isolat HBsAg selalu ditemukan antigen *a* yang sering dinamakan determinan *a*, disamping itu ada 2 pasang subdeterminan lain pada HBsAg, yaitu subdeterminan *d* atau *y*, dan subdeterminan *w* dan *r*. Atas dasar determinan *a* dan subdeterminan tersebut didapatkan subtipe HBsAg yaitu *adw*, *adr*, *ayw* dan *ayr*. Subdeterminan ini ditentukan oleh jenis asam amino yang menduduki posisi tertentu (122 dan 160). Sebagai

contoh, pada HBsAg dengan subdeterminan *d* ditemukan lisin ada posisi 122, pada subdeterminan *y* didapati arginin pada posisi 122, sedangkan pada subdeterminan *w* didapati lisin pada posisi 160 dan pada subdeterminan *r* didapati arginin pada posisi 160 (Soewignjo, 2008)

Bila mula-mula hanya ada 4 subtipe yaitu *adw,adr,ayw,ayr* ada tambahan subtipe baru, yaitu *ayw1-ayw4, adw2, adw4, adq-* dan *adrq+*. bahkan belakang ini ada determinan subtipe baru yang terjadi karena penambahan asam amino pada posisi 127, 144, 145, 158, 159, 177 dan 178 (Soewignjo, 2008)

### 3. Makna subtipe HbsAg

Arti perbedaan subtipe HBsAg untuk kepentingan VHB sendiri sampai sekarang belum diketahui, namun secara praktis subtipe HBsAg ini dipakai untuk mempelajari epidemiologi VHB antara lain dengan melihat distribusi geografik subtipe HBsAg ini, sebagai contoh, di Eropa Utara, Benua Amerika dan sebagian besar Australia subtipe HBsAg yang terbanyak adalah *ad*. Daerah Afrika Barat dan Afrika Utara, disekitar Laut Tengah, Eropa Timur, Asia Tengah dan India, subtipe yang terbanyak *ayw*, sedangkan di Jepang, Cina, Asia Tenggara dan pulau-pulau Pasifik, subtipe utama adalah *adr* (Soewignjo, 2008)

### 4. HBsAg dan anti-HbsAg kedua-duanya positif

Kadang-kadang didapati HBsAg dan anti-HBs kedua-duanya positif. Umumnya dalam keadaan ini didapati HBsAg dan anti-HBs dari subtipe yang berbeda, dalam hal ini infeksi pertama tidak menimbulkan antibodi terhadap determinan *a*, tapi mungkin timbul antibodi terhadap subdeterminan *d, y, w* atau *r*. Antibodi terhadap determinan *a* dapat menimbulkan kekebalan silang terhadap subtipe lain. Kemungkinan lain infeksi kedua disebabkan oleh suatu escape mutant yang dapat dinetralisasi oleh anti-HBs yang sudah ada dalam tubuh (Soewignjo, 2008).

### 5. HBsAg positif dengan anti-HBc negatif

HBsAg yang positif dengan anti-HBc yang negatif umumnya didapatkan pada permulaan infeksi sehingga anti-HBc. Tidak

terbentuknya anti-HBc pada permulaan infeksi dilaporkan juga dapat terjadi pada infeksi kedua VHB. Adanya mutasi pada gen core atau precore akan membuat tidak terbentuknya anti-HBc (Soewignjo, 2008).

6. HBsAg positif tidak selalu menunjukkan adanya partikel VHB utuh

Positifnya HBsAg pada seseorang individu tidak selalu berarti bahwa dalam tubuh individu tersebut terdapat VHB yang utuh, karena HBsAg hanyalah selubung dari VHB. Untuk memastikan ada tidaknya VHB perlu DNA VHB dengan metode yang paling sensitif yaitu dengan PCR. Bila DNA VHB dengan PCR hasilnya negatif berarti di dalam tubuh individu tersebut sudah tidak ada VHB utuh. Pada individu-individu yang HBsAg positif dengan titer rendah sekali, DNA VHB negatif dengan PCR. Dalam keadaan ini sel hepar sudah tidak membuat partikel VHB utuh tetapi hanya memproduksi HBsAg karena gen S yang terintegrasi dalam DNA sel hepar tetap utuh setelah proses integrasi. Sedangkan gen yang mengode nukleokapsid hancur pada proses integrasi (Soewignjo, 2008).

7. Seorang penderita Hepatitis B dengan HBsAg negatif dan anti HBs positif menunjukkan bahwa individu tersebut sudah sembuh dari infeksi Hepatitis B

Secara umum nilai HBsAg negatif dan anti-HBs menjadi positif maka orang tersebut sudah sembuh sempurna dari infeksi Hepatitis B dan sudah kebal terhadap infeksi tersebut. Namun, terdapat beberapa pengecualian penderita yang anti-HBsnya positif jika diperiksa dengan metode yang sensitif untuk DNA VHB, hasil HBsnya masih dapat positif dan penderita tersebut dapat mengalami reaktivasi infeksi, misalnya pada penderita HIV (Soewignjo, 2008)

8. Infeksi VHB dengan HBsAg negatif

Infeksi VHB dengan HBsAg negatif bisa disebabkan oleh infeksi mutan gen S sehingga HBsAg yang terjadi tidak dapat dideteksi dengan reagenisasi yang menggunakan antibodi monoklonal. Dalam keadaan itu HBsAg dapat terdeteksi bila menggunakan reagensia dengan antibodi poliklonal. Disamping itu, infeksi VHB dengan HBsAg negatif juga

terjadi pada infeksi hepatitis B tersamar atau *occult Hepatitis B infection* (Soewignjo, 2008).

## I. Penentuan Pemeriksaan Hepatitis B

Berikut merupakan prinsip beberapa metode untuk menentukan penetapan pertanda serologi:

### 1. *Radio-immunoassay* (RIA)

Teknik radio-immunoassay (RIA) yang dapat mengukur antigen atau antibodi dalam konsentrasi yang amat rendah memungkinkan kita mendeteksi beberapa kelainan secara dini dan tepat. Radioimmunoassay (RIA) adalah metode yang sensitif untuk mengukur jumlah yang sangat kecil dari suatu zat dalam darah. Versi radioaktif suatu zat, atau isotop dari substansi, dicampur dengan antibodi dan dimasukkan dalam sampel darah pasien. Substansi non-radioaktif yang sama dalam darah mengambil tempat isotop dalam antibodi, sehingga meninggalkan zat radioaktif gratis. Jumlah isotop gratis kemudian diukur untuk melihat berapa banyak bahan asli dalam darah. Metode pengukuran isotop ini dikembangkan pada tahun 1959 oleh dua orang Amerika, biofisika Rosalyn Yalow (1921) dan dokter Salomo A. Berson (1918-1972). (Ghina, 2018)

Prinsip radioimmunoassay dapat diringkas sebagai persaingan reaksi dalam campuran yang terdiri dari antigen / hormon berlabel radioaktif, antibodi dan antigen / hormon yang tidak berlabel radioisotop. Antigen radioaktif dicampur dengan sejumlah antibodi. Antigen dan antibodi berikatan satu sama lain menjadi satu zat. Kemudian ditambahkan zat yang tidak diketahui jenisnya yang mengandung sedikit antigen. Zat baru ini merupakan zat yang diuji. (Ghina, 2018)

### 2. *Immuno-cromatografi* (Rapid test)

Berikut ini merupakan pemeriksaan rapid test:

#### a. Prinsip

*Immuno-cromatografi* dengan prinsip serum / plasma yang ditetaskan pada bantalan sampel bereaksi dengan partikel yang telah

dilapis dengan anti-HBs (*antibody*). Campuran ini selanjutnya akan bergerak sepanjang strip membran untuk diberikatan dengan antibodi spesifik pada daerah tes (T), sehingga akan menghasilkan garis warna.

b. Prosedur

Diberi nomor serta nama sesuai dengan nama yang sudah didata. Dilakukan pengambilan darah vena sebanyak 3 ml, kemudian darah disentrifuge tanpa antikoagulan selama 5 menit dengan kecepatan 5000 rpm. Setelah diperoleh serum, dipisahkan serum kedalam tabung reaksi lainnya menggunakan mikropipet masukan 100 $\mu$  serum ke dalam HBsAg tunggu hingga 15-20 menit kemudian amati terbentuknya garis pada rapid test.

c. Interpretasi

- 1) Positif (+) muncul ada 2 garis merah berbeda satu garis harus dalam daerah kontrol (C) dan garis lain harus dalam daerah test(T)
- 2) Negatif (-) Satu garis muncul di daerah kontrol (C). Dak muncul garis merah atau merah muda diwilayah uji (T).
- 3) Invalid garis kontrol tidak muncul.

3. *Polymerase Chain Reaction* (PCR)

Polymerase chain reaction atau sering disingkat sebagai PCR adalah suatu teknik memperbanyak materi genetik baik DNA yang terdapat pada kebanyakan mikroorganisme penyebab penyakit maupun RNA yang terdapat pada virus imunodefisiensi manusia (HIV, penyebab AIDS) dan virus hepatitis B dan C (HBV penyebab hepatitis B dan HCV penyebab hepatitis C). Karena kemampuan PCR untuk memperbanyak jumlah materi genetik sangat tinggi, maka PCR dapat digunakan untuk mendeteksi keberadaan materi genetik dengan jumlah sangat rendah dalam suatu spesimen atau sampel. PCR terdiri atas beberapa siklus dimana pada setiap siklus terjadi penggandaan materi genetik dan jika siklus ini dilakukan berulang-ulang maka materi genetik yang diperoleh

akan menjadi banyak sehingga mempermudah deteksi keberadaannya. Secara umum, PCR dilakukan sebanyak 25-35 siklus.

Selama ini pemeriksaan HBV DNA dan HCV RNA dilakukan menggunakan metode PCR konvensional. Namun saat ini telah muncul metode Real Time PCR yang memiliki sensitivitas dan akurasi yang lebih baik dengan batas deteksi jumlah virus yang lebih luas dibandingkan PCR konvensional, dengan kelebihan ini pemantauan terapi dapat dilakukan dengan lebih baik. Keunggulan dari real time PCR lainnya adalah dapat mendeteksi secara kuantitatif (memperkirakan jumlah virus), sekaligus mendeteksi secara kualitatif (mengetahui ada atau tidaknya virus hepatitis) serta genotyping (mendeteksi jenis/tipe virus).

a. Tahap-tahap prosedur PCR

PCR dilakukan menggunakan beberapa tahap. Pertama-tama, materi genetik harus diisolasi dari spesimen biologi, kemudian materi genetik diperbanyak secara spesifik menggunakan reaksi enzimatik dan tahap terakhir adalah tahap deteksi untuk mengetahui keberadaan dan kebenaran produk PCR. Tahap deteksi dapat dilakukan dengan beberapa cara salah satunya yaitu dengan hibridisasi. *Hibridisasi* adalah suatu metode dimana produk PCR akan dikenali secara spesifik dengan suatu reagen, berupa materi genetik. Reagen ini disebut pelacak. Pelacak dapat ditandai dengan penanda warna atau fluoresensi.

b. PCR konvensional

PCR konvensional adalah PCR dimana tahap perbanyakan materi genetik dan tahap deteksi produk PCR dilakukan secara berturut-turut, yaitu tahap deteksi dilakukan bila tahap perbanyakan materi genetik telah selesai. Tahap deteksi dapat dilakukan dengan beberapa cara (format), salah satunya menggunakan elektroforesis gel kemudian dilanjutkan dengan *hibridisasi* pada membran menggunakan reagen pelacak atau *hibridisasi* dalam tabung reaksi. Jika yang diekstraksi adalah materi genetik berupa DNA maka DNA

dapat langsung diperbanyak, tetapi jika yang diisolasi berupa RNA, maka diperlukan tahap tambahan untuk mengubah RNA menjadi DNA yaitu tahap transkripsi balik. Dalam hal ini, metode yang digunakan disebut RT-PCR (reverse-transcription PCR).

Pada PCR konvensional memiliki keterbatasan. Pada PCR konvensional, deteksi produk PCR dilakukan hanya pada tahap akhir. Deteksi tahap akhir menunjukkan hasil yang bervariasi sehingga dapat memberikan pembacaan yang kurang akurat. PCR hibridisasi merupakan salah satu contoh PCR konvensional dengan produk komersialnya yaitu cobas amplicor. Pada cobas amplicor, deteksi dilakukan secara kolorimetri setelah memperbanyak materi genetik selesai. Keterbatasan lain untuk PCR hibridisasi adalah batas deteksi atau batas kuantitasi kandungan DNA atau RNA dalam amoel tidak cukup rendah dan rentang linearitas yang tidak cukup luas.

c. *PCR real-time*

Berbeda dengan PCR konvensional, pada real-time PCR tahap deteksi dan tahap penggandaan materi genetik dilakukan secara bersamaan (simultan). Hal ini menawarkan beberapa keunggulan yaitu: deteksi produk PCR dilakukan pada fase eksponensial sehingga hasil yang diperoleh berada pada rentang daerah dengan presisi hasil yang tinggi. Selain itu, deteksi dilakukan menggunakan pelacak bertanda fluoresensi. Pelacak adalah reagen yang menentukan spesifitas hasil. Penggunaan fluoresensi dalam tahap deteksi menawarkan sensitivitas yang tinggi dengan demikian, real-time PCR menawarkan sensitivitas yang tinggi dan rentang linearitas yang cukup luas sehingga hasil penentuan kandungan DNA atau RNA di dalam spesimen menjadi sangat akurat. Contoh produk konvensional gunakan real-time PCR yaitu Cobas Taqman.

4. *Chemiluminescent microparticel Immunoassay (CMIA)*

*Immunoassay* adalah sebuah tes biokimia yang mengukur konsentrasi suatu substansi dalam cairan, biasanya berupa serum darah dengan melihat reaksi antibodi terhadap antigennya. Metode CMIA

merupakan salah satu tes immunoassay yang paling peka dengan ketelitian dan ketepatan analisis yang baik dengan rentan pengukuran yang luas. Metode ini dapat mengukur reaktif HBsAg secara kuantitatif dan memberikan hasil yang akurat (Zacher, 2011)

Architect<sup>®</sup> HBsAg kuantitatif merupakan metode CMIA yang mengandung dua step *immunoassay* dengan mikropartikel *chemiluminescent*. Prosesnya yaitu mencampur sampel dengan manik-manik paramagnetik yang menyajikan anti-HBs. Kemudian diberikan konjugat dan reaktan serta pemancaran sinyal cahaya yang akan sebanding dengan konsentrasi HBsAg dalam jarak yang luas yaitu 0,05-250 IU/ml. Metode kalibrasi sudah terstandarisasi oleh WHO Internasional Standard dengan durasi 35 menit. Pengenceran manual pada awal pemeriksaan yaitu 1:100 dilakukan pada seluruh sampel. Sampel dengan titer HBsAg > 250 IU/ml secara manual diencerkan pada 1:500-1:2000 agar dapat dibaca dalam jarak kalibrasi. Sedangkan jika sampel dengan level HBsAg <0,05 IU/ml akan dites ulang tanpa pengenceran (Handziyannis, 2014; Maylin, et al., 2012).

##### 5. *Enzyme-linked immunosorbent-assay (ELISA)*

Pada dasarnya cara ELISA sama dengan RIA, yaitu menggunakan reagens yang diberi label, hanya saja nilai pada cara RIA label yang dipakai adalah zat radioaktif, pada cara ELISA label yang dipakai adalah suatu enzim. Beberapa kelebihan cara ELISA dibandingkan dengan RIA adalah tidak ada bahaya radioaktif. Masa kedaluwarsa (*self-life*) reagen lebih panjang, tidak memerlukan alat penghitung zat radioaktif melainkan diukur spektrofotometer atau menggunakan ELISA reader.

Prinsip salah satu teknik ELISA untuk mengukur antigen dengan cara nonkompetitif adalah mereaksikan antigen dengan antibodi monoklonal yang diletakan pada benda padat kemudian mereaksikannya dengan konjugat terdiri atas antibodi kedua yang dilabel enzim ( $Ab^E$ ) sehingga terbentuk kompleks  $Ab-aG-Ab^E$  (*doble antibodi sandwich*). Kompleks  $Ab-aG-Ab^E$  ini kemudian dipisahkan dari reaktan yang bebas dengan cara memcuci, lalu diinkubasikan dengan suatu substrat. Apabila

substrat dihidrolisis oleh enzim yang ada pada kompleks, akan terjadi perubahan warna yang intensitasnya dapat diukur dan dibandingkan dengan cut off value dari serum kontrol positif dan negatif. Derajat hidrolisis yang diukur dengan intensitas warna ini menentukan ada tidaknya Ag dalam serum. Hasil disebut positif apabila pemeriksaan ulang atau tes konfirmasi tetap memberikan hasil positif.

#### 6. *Enzyme Linked Fluorescent Assay* (ELFA)

Berikut ini merupakan penjabaran tentang apa itu ELFA:

##### a. Prinsip ELFA

ELFA merupakan hasil perkembangan dari ELISA. Prinsip ELFA sama dengan ELISA yaitu mendeteksi keberadaan antigen atau antibodi menggunakan antigen atau antibodi yang terkonjugasi dengan enzim. Alat dan reagen yang digunakannya pun sama dengan ELISA. Perbedaannya kedua *Immunoassay* tersebut terletak pada jenis substrat yang digunakan. ELFA menggunakan substrat berupa senyawa fluorogenik. Keberadaan kompleks antigen dan antibodi akan menyebabkan pendaran warna (*fluorescence*) yang dapat diukur menggunakan fluorometer dengan filter eksitasi dan emisi yang tepat pada panjang gelombang tertentu (Koivunen and Krogsrud, 2006). *Fluorescence* adalah emisi cahaya dari substansi yang telah menyerap cahaya atau radiasi elektromagnetik lain. *Fluorescence* juga terbentuk ketika molekul tereksitasi ke tahap elektronik yang lebih tinggi disebabkan tembak energi elektron (Abdallah and Abdallah, 2015). Pelabelan *Fluorescence* merupakan proses penempelan *fluorophone* ke molekul lain (seperti protein atau asam nukleat) secara kovalen. Molekul yang biasanya dilabeli antara lain antibodi, protein, asam amino, dan peptida yang kemudian digunakan sebagai penanda spesifik untuk mendeteksi target partikular (Abdalla and Abdealla, 2015).

##### b. Keunggulan dan kelemahan ELFA

Jika dibandingkan dengan ELISA, ELFA memiliki keunggulan yaitu lebih terpercaya dan lebih sensitif. Bahkan menurut Numazaki

et al (1985), ELFA 100 kali lebih sensitif dari ELISA atau RIA. Dalam penelitiannya, Numazaki membuktikan bahwa ELISA merupakan metode yang memberikan reaksi positif non spesifik dengan persentasi tinggi, sedangkan hasil ELFA lebih mendekati hasil PCR. Berdasarkan *cost-effectiveness*, kebutuhan spesialis, dan waktu pengulangan, ELFA telah terbukti merupakan metode yang baik untuk mendeteksi EVB (Kocoglu et al., 2014). ELFA hanya membutuhkan waktu deteksi selama 40 menit sedangkan ELISA membutuhkan waktu 130 menit. Selain itu, ELFA membutuhkan konsentrasi enzim lebih sedikit dibandingkan dengan ELISA. ELFA hanya membutuhkan enzim HRP sebanyak 25-50 ng/ml sedangkan ELISA membutuhkan 20-200 ng/ml. Namun berdasarkan penelitian yang dilakukan Abdalla dan Abdealla (2015), ELFA terbukti tidak terlalu akurat untuk mendeteksi konsentrasi TSH yang sangat rendah dan sangat tinggi.

c. Tahapan dan komponen ELFA

*Coating atau capture.* ELFA memiliki jenis yang sama dengan ELISA, yaitu direct, indirect, sandwich, dan kompetitif. Oleh sebab itu, tahap imobilisasi antigen atau antibodi target dapat dilakukan dengan cara coating (ELFA direct atau indirect) atau capture (ELFA sandwich). Reagen yang digunakan pada tahap ini sama dengan ELISA. Berikut ini tahapan-tahapan pengerjaan pasda ELFA:

1) *Blocking*

Proses *blocking* dikerjakan dengan larutan yang sama dengan ELISA yaitu BSA atau skim milk.

2) *Detection*

Antibodi yang digunakan pada tahap ini bisa dikonjugasi dengan enzim AP, HRP, atau  $\beta$ -galactosidase. Jumlah antibodi deteksi yang digunakan sesuai dengan jenis ELFA, satu antibodi deteksi untuk ELFA jenis direct dan dua antibodi untuk jenis indirect. (Numazaki, et al., 1985)

3) *Signal Measuremen*

Substrat yang digunakan berupa senyawa fluorogenik dan harus disesuaikan dengan enzim yang digunakan. Berikut pasangan enzim dan substrat yang dapat digunakan pada ELFA (Numazaki, et al., 1985)

**Tabel 2.2** Tabel Pasangan Enzim dan Substrat

Enzim	Substrat
AP	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 4-methylumbelliferyl phosphate</li> <li>• 4-methylumbelliferyl phosphate</li> </ul>
HRP	(MUP)
$\beta$ -galactosidase	<ul style="list-style-type: none"> <li>• p-hydroxyphenylacetic acid (PHPA)</li> <li>• 4-methylumbelliferyl phosphate-<math>\beta</math>-D-galacto-pyramoside</li> </ul>

Sumber : Numazaki, et al., 1985

Pendeteksian *fluorescent* membutuhkan microplate buram berwarna hitam atau putih. *Fluorometric plate reader* melakukan pengukuran dari atas atau bawah plate, oleh karena itu, ELFA harus dikerjakan pada *microplate* dengan bagian bawah yang bersih, untuk mendapatkan hasil ELFA yang lebih bagus disarankan menggunakan plate hitam agar menghasilkan *background* yang lebih rendah (Thermo Scientific, 2010).

d. *Troubleshooting* ELFA

Proses pemaparan berlebih (*overexposure*) reagen *fluorescent* pada cahaya yang kuat dapat menyebabkan pemutihan foto yang disebabkan dekomposisi *fluorophore* (Thermo Scientific, 2010). Pelindung *fluorophore* dari cahaya kuat merupakan hal penting untuk menghasilkan sinyal yang efektif. Selain itu, yang dapat menyebabkan sinyal rendah adalah *photo-quenching* yang dikarakterisasi dengan kehadiran *fluorophore* di dekat yang lain sehingga menyebabkan dispersi energi (Termo Scientific, 2010).

Untuk mengatasi hal tersebut perlu dilakukan pelabelan ulang (mengganti *fluorophore* tipe lain).

e. Instrumen berbasis ELFA

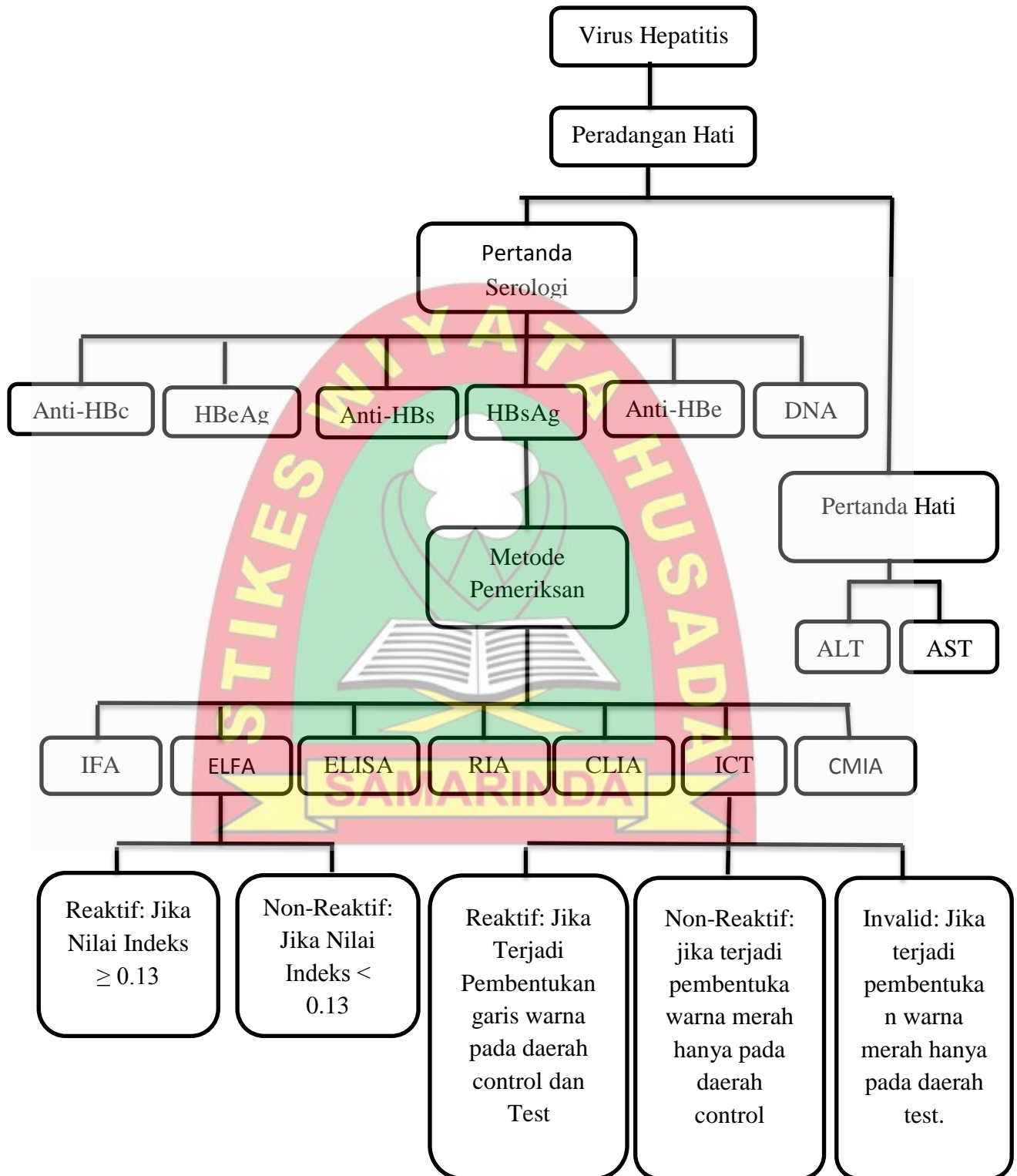
Semakin berkembangnya era teknologi para peneliti juga mulai mengembangkan suatu alat otomatis yang berlandaskan prinsip kerja ELFA. Alat otomatis tersebut adalah VIDAS. Alat ini sudah banyak di lembaga penelitian dan laboratorium klinis. VIDAS biasanya digunakan untuk mendeteksi *Salmonella sp*, *Listeria spp*, *Listeia monocytogenes*, *Escherichia coli O157*, *Campylobacter sp*, dan *Staphylococcal enterotoxins* (Biomerieux, 2012). Dan di UPTD Laboratorium Kesehatan Kalimantan Timur, alat ini digunakan untuk melakukan pemeriksaan salah satunya untuk pemeriksaan Hepatitis B. Berikut ini keunggulan alat VIDAS:

- 1) Waktu deteksi yang cepat sehingga dapat melakukan 1-60 uji perjam.
- 2) Reagen dan protokol sudah tersedia dan teroptimasi
- 3) Waktu inkubasi yang fleksibel
- 4) Memungkinkan untuk melakukan uji dengan beberapa parameter secara bersamaan
- 5) Sedikit pemipetan dan proses dapat dilacak

Prinsip alat ini sama dengan ELFA jenis sandwich. Alat ini menggunakan pipet otomatis dan seperangkat strip yang didalamnya sudah berisi semua reagen semua reagen yang dibutuhkan (diluent, washing buffer, antibodi, dan substrat). Berbeda dengan ELFA yang dikerjakan secara manual, proses imobilitas antigen pada VIDAS tidak terjadi pada sumur *microplate* melainkan pada pipet otomatis yang telah ditemeli antibodi *capture* (Biomerieux, 2012).

## J. Kerangka Teori

Berdasarkan tinjauan kepustakaan yang telah dirumuskan maka dapat dikembangkan kerangka teori sebagai berikut:



Skema 2.1 Kerangka Teori

### BAB III

#### TATA LAKSANA TUGAS AKHIR

##### A. Waktu Pelaksanaan Tugas Akhir

Pelaksanaan tugas akhir dilakukan pada tanggal 10 Desember 2018 sampai dengan 18 Januari 2019.

##### B. Tempat Pelaksanaan Tugas Akhir

Pelaksanaan tugas akhir ini dilakukan di UPTD Laboratorium Kesehatan Provinsi Kalimantan Timur.

##### C. Alat

Spuit 3 cc, tabung reaksi tanpa antikoagulan, rak tabung reaksi, mikropipet, *blue tip*, *yellow tip*, cup sampel, tempat pembuangan, *centrifuge*, dan Vidas.

##### D. Bahan dan Reagensia

Serum sampel, Reagen strip.

##### E. Prinsip Pemeriksaan

###### 1. Prinsip Pemeriksaan Rapid Test

HBsAg Rapid Test Cassette adalah kualitatif, fase padat, dua-channel immunoassay untuk mendeteksi HBsAg dalam serum atau plasma. Membran dilapisi sebelumnya dengan anti-HBsAg antibodies pada daerah uji kaset. selama pengujian, spesimen serum atau plasma bereaksi dengan partikel yang dilapisi dengan antibodi anti-HBS. Campuran bermigrasi ke atas pada membran kromatografi oleh aksi kapiler untuk berinteraksi dengan antibody anti-HBsAg pada membrane dan menghasilkan warna. Kehadiran warna ini di wilayah uji menunjukkan hasil positif, sedangkan ketiadaannya menunjukkan hasil negative. Untuk melayani sebagai control procedural, garis warna akan selalu muncul di wilayah garis control yang menunjukkan volume

spesimen telah ditambahkan dan telah terjadi wicking membran.

## 2. Prinsip Pemeriksaan ELFA

Pemeriksaan dilakukan selama 60-90 menit, setelah pencucian awal pada langkah selanjutnya, antigen yang ada dalam sampel akan mengikat bersamaan dengan antibodi monoklonal yang melapisi bagian dalam wadah fase padat (SPR) yang berfungsi sebagai fase padat serta perangkat pemipetan untuk pengujian dan untuk antibodi terkonjugasi dengan biotin. Komponen sampel yang tidak terikat hanyut. Antigen terikat ke fase padat dan pada antibodi yang terbiotinilasi, kontak dengan streptavidin terkonjugasi dengan alkali fosfatase, yang akan berikatan dengan biotin. Langkah mencuci lainnya mengikuti dan menghapus yang tidak terikat komponen.

Selama tahap deteksi terakhir, substrat (*4-metilumbelliferyl fosfat*) didaur ulang masuk dan keluar dari SPR. Konjugat mengkatalisis hidrolisis substrat menjadi produk fluoresen yang diukur pada panjang gelombang 450 nm. Intensitas fluoresen sebanding dengan konsentrasi antigen yang ada dalam sampel. Hasil dianalisis secara otomatis oleh alat Vidas terkait ke kurva kalibrasi yang disimpan dalam memori dan dinyatakan sebagai nilai indeks (nilai fluoresensi relatif pasien/ standar nilai fluoresensi relatif). Sampel dengan indeks  $\geq 0,13$  dianggap Reaktif, nilai  $< 0,13$  dianggap Non-Reaktif.

## F. Prosedur Kerja

### 1. Pra Analitik

Gunakan Alat Pelindung Diri (APD) terlebih dahulu, untuk menghindari bahaya kecelakaan kerja yang mungkin bisa terjadi di Laboratorium, selain itu melindungi diri juga mencegah terjadinya kontaminasi pada sampel, menghindarkan diri dari bahan kimia dan infeksius, juga mencegah agar pasien tidak tertular penyakit dari petugas laboratorium. Gunakan Handskun, jas lab, sandal lab, masker, dan pelindung kepala jika diperlukan. Kemudian siapkan alat dan bahan yang diperlukan. Persiapan pasien dimulai dengan memberikan

pengetahuan tentang pemeriksaan laboratorium bagi pasien. Dengan memberikan informasi mengenai tindakan apa yang akan dilakukan, manfaat dari tindakan itu, dan syarat apa yang harus dilakukan oleh pasien. Informasi yang dilakukan harus jelas agar tidak menimbulkan ketakutan atau persepsi yang keliru bagi pasien.

Spesimen yang akan diperiksa di laboratorium haruslah memenuhi persyaratan yaitu jenisnya sesuai dengan pemeriksaan yang akan dilakukan. Untuk HBsAg sampel yang digunakan adalah serum, volume yang mencukupi. Volume sampel darah yang diambil 3 ml untuk diambil serumnya sebanyak 1ml, kondisi baik : tidak lisis, segar/tidak kadaluarsa, tidak berubah warna. Tidak berubah bentuk dan tanpa antikoagulan. Ditampung dalam wadah yang memenuhi syarat. Dalam hal ini menggunakan tabung reaksi tanpa antikoagulan. Identitas benar sesuai dengan blanko pemeriksaan dan yang ditempel pada tabung sampel. (Gilang, 2015)

Setelah alat dan bahan yang digunakan telah siap lakukan prosedur *Venipuncture* yang pertama cocokan identitas pasien dengan lembar permintaan pemeriksaan laboratorium, verifikasi keadaan pasien seperti puasa, konsumsi obat, alergi terhadap peralatan flebotomy. Catat pada lembar permintaan pemeriksaan laboratorium, kemudian yakinkan pasien serta arahkan pada posisi yang nyaman, pilih vena yang akan ditusuk lalu lakukan pembendungan dengan menggunakan tourniquet 3 sampai 5 cm dari lipatan siku. Jika perlu suruh pasien untuk mengepalkan tangan agar vena lebih menonjol, bersihkan kulit yang akan dilakukan penusukan menggunakan kapas alkohol 70% secara melingkar dari bagian dalam keluar lingkaran, biarkan kering di udara, tusuk vena dengan sudut 15 sampai 30 derajat antara jarum dan kulit, lepas tourniquet ketika darah mulai mengalir ke dalam tabung. Tourniquet tidak boleh membebat lengan lebih dari 1 menit karena akan mengakibatkan hemokonsentrasi dan mempengaruhi hasil pemeriksaan, Arahkan pasien untuk membuka kepala tangan secara perlahan. Jika volume sudah memenuhi untuk bahan pemeriksaan, letakan kain kasa

atau kapas kering di atas tusukan tanpa memberi tekanan, Lepaskan jarum dari lokasi penusukan dan berikan tekanan kapas kering pada daerah tusukan hingga darah berhenti mengalir, tempelkan plaster pada luka tusukan, label tabung dengan informasi yang benar. Pengiriman sampel Spesimen darah harus diperiksa dalam waktu < 1 jam setelah pengambilan, bila tidak memungkinkan gunakan ice pack. (Gilang 2015)

### 3. Analitik

Pemeriksaan dilakukan dengan menggunakan metode Rapid test (*Immuno-cromatograf*), yang kemudian dilanjutkan dengan menggunakan ELFA metode *sandwich* dengan menggunakan alat vidas. Untuk melakukan pemeriksaan pertama-tama kita lakukan sentrifuge sampel darah yang telah diambil selama 15 menit dengan kecepatan 3000 rpm kemudian pisahkan darah dan serum kedalam tabung reaksi atau cup sampel, kemudian celupkan reagen strip (rapid test) pada cup sampel sampai tanda batas pada strip, biarkan selama 15 menit kemudian baca hasil pemeriksaan HBsAg metode rapid. Jika hasil reaktif dilanjutkan pemeriksaan metode ELFA dengan Alat vidas. Sistem uji vidas menggunakan sistem reagen strip. SPR (Wadah Fase Padat) dilapisi dengan antibodi. Sedangkan strip berisi semua reagen yang diperlukan untuk reaksi, dan SPR bertindak sebagai pipetting dan perangkat reagen transfer. Pada setiap tahap reaksi maka aspirasi reagen masuk dan keluar, ini untuk mencegah kontaminasi antar reagen atau antar sampel.

Prosedur pengoperasian Vidas yaitu pertama kali yang kita lakukan adalah menyambungkan tombol UPS pada listrik dan nyalakan UPS. Yang kedua kita lakukan adalah tekan tombol on/off yang terdapat pada bagian belakang alat. Kemudian alat akan melakukan inisialisas/warming up kurang lebih 10 menit. Setelah selesai akan muncul menu utama yaitu star section, status screen, master lot menu, results menu, dan terakhir utility menu. Pilih status screen pada menu utama, kemudian pilih section yang dikehendaki (misalnya section A), lalu pilih posisi A1 (dengan menekan angka 1 pada keypad), setelah itu

pilih S dan angka 1 pada keypad (S1 untuk A1), kemudian tekan enter. Kemudian pilih sampel ID pasien tersebut (max 12 huruf/angka), lalu tekan enter, setelah selesai tekan start. Alat tersebut akan mengkalibrasi sendiri.

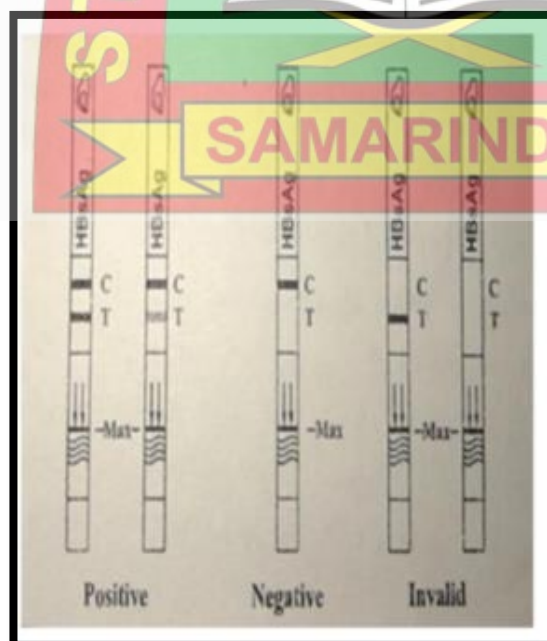
#### 4. Pasca Analitik

Tahap pasca analitik adalah tahap pencatatan dan pelaporan hasil pemeriksaan HbsAg metode Rapid test dan metode ELFA. Interpretasi hasil dilakukan dengan cara melihat dari struk yang dicatat oleh alat yang kemudian dinyatakan sebagai hasil HBsAg. Kemudian dilakukan verifikasi oleh tenaga analis, dan divalidasi oleh penanggung jawab laboratorium. Setelah selesai melakukan pemeriksaan buang strip, dan rpr dan wadah serum ketempat pembuang dengan label biohazard yang berarti infeksius. Masukkan spuit atau jarum vakum pada wadah tahan tusukan. Dan masukan sisa sampel pada tabung vakum ketempat penyimpanan sebagai koleksi.

### G. Interpretasi Hasil

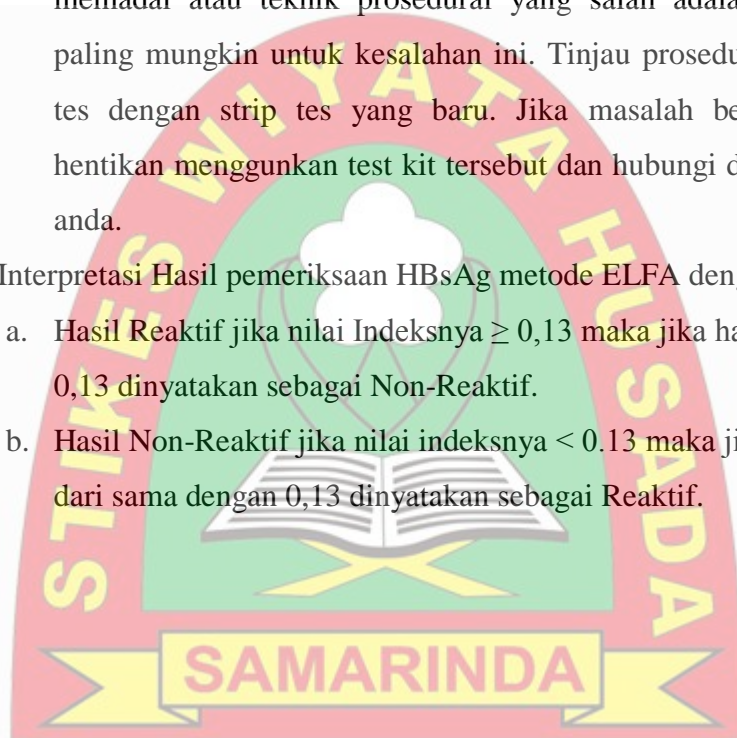
#### 1. Interpretasi Hasil HBsAg Imunokromatografi (Rapid Tes)

**Gambar 3.1:** Standar pengujian



Sumber: Hadi & Alamudin et al 2017

- a. Reaktif : Muncul dua garis merah yang berbeda. Satu baris harus dalam daerah kontrol (C) dan garis lain harus dalam daerah tes (T). Catatan: intensitas warna merah di wilayah garis uji (T) akan bervariasi tergantung pada konsentrasi HBsAg yang hadir dalam spesimen. Oleh karena itu, apapun warna merah di wilayah uji (T) harus dianggap positif.
  - b. Non-Reaktif : Satu garis merah muncul di daerah control (C). Tidak muncul garis merah atau merah muda di wilayah uji (T).
  - c. Invalid : Garis kontrol tidak muncul. Volume spesime yang tidak memadai atau teknik prosedural yang salah adalah alasan yang paling mungkin untuk kesalahan ini. Tinjau prosedur dan ulangi tes dengan strip tes yang baru. Jika masalah berlanjut, segera hentikan menggunakan test kit tersebut dan hubungi distributor lokal anda.
2. Interpretasi Hasil pemeriksaan HBsAg metode ELFA dengan Alat Vidas
    - a. Hasil Reaktif jika nilai Indeksnya  $\geq 0,13$  maka jika hasil kurang dari 0,13 dinyatakan sebagai Non-Reaktif.
    - b. Hasil Non-Reaktif jika nilai indeksnya  $< 0.13$  maka jika hasil lebih dari sama dengan 0,13 dinyatakan sebagai Reaktif.



## BAB IV HASIL DAN PEMBAHASAN

### A. Profil UPTD Laboratorium Kesehatan Provinsi Kalimantan Timur

Berikut ini profil Unit Pelaksana Teknis Daerah (UPTD) Laboratorium Kesehatan Provinsi Kalimantan Timur:

#### 1. Sejarah

Sejarah berdirinya Unit Pelaksana Teknis Daerah (UPTD) Laboratorium Kesehatan Provinsi Kalimantan Timur dari awal berdiri:

##### a. Tahun 1969

Pada mulanya UPTD. Laboratorium Kesehatan Provinsi Kalimantan Timur merupakan salah satu seksi pada Direktorat daerah P3M dibawah pengawasan Inspektur Kesehatan Kaltim (IKES) Prov. Kaltim yang sekarang disebut Dinas Kesehatan Prov. Kaltim yaitu Laboratorium Kesehatan Daerah yang bertempat di tengah – tengah kota Samarinda tepatnya di Jalan K.H. Akhmad Dahlan.

##### b. Tahun 1978

Labkesda kemudian berubah menjadi Balai Laboratorium Kesehatan Samarinda yang Merupakan UPT Depkes RI, sesuai SK. Menkes RI no. 142/MENKES/SK/IV/78 tanggal 28 April 1978 berada dibawah pengawasan langsung oleh Kanwil Depkes Prov. Kaltim.

##### c. Tahun 1993

Sesuai SK Gubernur Kepala Daerah Tk I Kaltim No. 109 Tahun 1993 Balai Laboratorium Kesehatan Samarinda ditunjuk sebagai salah satu laboratorium penguji kualitas air dan limbah dalam pengawasan dan pemantauan pencemaran air dalam daerah Kalimantan Timur.

##### d. Tahun 2000

Saat otonomi daerah pada Tahun 2000, terjadi peleburan Kanwil Kesehatan sehingga seluruh tugas pokok dan fungsinya

digabungkan di Dinas Kesehatan Provinsi ; dimana pada saat itu merupakan masa transisi BLK Samarinda sempat dimasukkan sebagai UPT. Pemkot Samarinda.

e. Tahun 2001

Sesuai SK Gubernur Kaltim No.16 Tahun 2001 tanggal 24 September 2001 tentang Pembentukan, Susunan organisasi dan tata kerja Unit pelaksana Teknis Dinas atau disingkat UPTD, pada dinas-dinas Provinsi Kaltim adalah unsur Pelaksana Operasional Dinas Kesehatan Provinsi Kalimantan Timur dan merupakan salah satu Laboratorium Kesehatan yang berfungsi sebagai laboratorium rujukan bagi Laboratorium pemerintah maupun swasta di Provinsi Kalimantan Timur.

f. Tahun 2008

Sesuai SK.MENKES No.522/SK/VII/2008 tanggal 06 Juni 2008 UPTD. Laboratorium Kesehatan Provinsi Kalimantan Timur ditunjuk oleh DepKes RI sebagai Laboratorium Pemeriksa Narkoba. Ditahun yang sama, juga ditunjuk sebagai anggota Forum Laboratorium Kesehatan Lingkungan (FLKL).

g. Tahun 2009

Sesuai dengan SK Gubernur No.15 Tahun 2009 terjadi perubahan Nomenklatur dimana Balai Laboratorium Kesehatan Samarinda mengalami perubahan nomenklatur menjadi UPTD. Laboratorium Kesehatan Provinsi Kalimantan Timur.

h. Tahun 2013

UPTD. Laboratorium Kesehatan Provinsi Kalimantan Timur telah menjadi Badan Layanan Umum Daerah (BLUD) sesuai dengan Surat Keputusan Gubernur Kalimantan Timur Nomor : 445.10/K.350/2013 tanggal 19 April 2013, tentang Penetapan Unit Pelaksana Teknis Dinas Laboratorium Kesehatan Provinsi Kalimantan Timur sebagai Badan Layanan Umum Daerah dan Surat Keputusan Gubernur Kalimantan Timur Nomor. 445.10/K.702/2013 tanggal 10 Oktober 2013 tentang Perubahan Diktum Keempat

Keputusan Gubernur Kalimantan Timur tentang Penetapan Unit Pelaksana Teknis Dinas Laboratorium Provinsi Kalimantan Timur sebagai Badan Layanan Umum Daerah.

UPTD. Laboratorium Kesehatan Provinsi Kalimantan Timur berdiri atas dasar Peraturan Gubernur Kalimantan Timur nomor 15 tahun 2009 tentang organisasi dan tata kerja unit pelaksana teknis dinas pada Dinas Kesehatan Provinsi Kalimantan Timur. *Mempunyai tugas pokok melaksanakan sebagian kegiatan teknis operasional dan atau kegiatan teknis penunjang Dinas dibidang Laboratorium Kesehatan.* Peraturan tersebut sebagai tindak lanjut dari Peraturan Daerah nomor 08 tahun 2008 tentang organisasi dan tata kerja unit pelaksana teknis dinas pada Dinas Kesehatan Provinsi Kalimantan Timur.

UPTD. Laboratorium Kesehatan Provinsi Kalimantan Timur adalah sarana kesehatan yang melaksanakan pengukuran, penetapan dan pengujian terhadap bahan yang berasal dari manusia atau bahan bukan berasal dari manusia untuk penentuan jenis penyakit, penyebab penyakit, kondisi kesehatan atau faktor yang dapat berpengaruh pada kesehatan perorangan dan kesehatan masyarakat. Laboratorium kesehatan merupakan sarana penunjang upaya pelayanan kesehatan, khususnya bagi kepentingan preventif dan curative, bahkan promotif dan rehabilitative.

Pelayanan UPTD. Laboratorium Kesehatan Provinsi Kalimantan Timur meliputi laboratorium patologi klinik yaitu bidang hematologi, kimia klinik, imunologi, narkoba dan Laboratorium kesehatan masyarakat yang melaksanakan pelayanan pemeriksaan di bidang mikrobiologi, fisika, kimia dan atau bidang lain yang berkaitan dengan kepentingan kesehatan masyarakat dan kesehatan lingkungan terutama untuk menunjang upaya pencegahan penyakit dan peningkatan kesehatan masyarakat.

Pelayanan Laboratorium merupakan bagian integral dari pelayanan kesehatan yang diperlukan untuk menunjang upaya

peningkatan kesehatan, pencegahan, dan pengobatan, serta pemulihan kesehatan dimana era digital membuat masyarakat mudah mengakses pengetahuan terhadap kondisi kesehatan individunya, maka ke depan nantinya mereka dapat menggunakan pelayanan laboratorium kesehatan lebih efisien dan efektif sehingga kebutuhan untuk mengetahui dan mendeteksi secara dini kesehatan dirinya tidak selalu harus dengan rujukan dari tenaga medis lainnya terutama parameter pemeriksaan yang berhubungan dengan upaya pencegahan penyakit dan peningkatan kesehatan.

Hal itu juga menunjukkan bahwa sangat diperlukan sebuah laboratorium yang bermutu yaitu laboratorium yang mempunyai derajat atau tingkat keunggulan dalam memadukan berbagai input seperti bahan dan alat penelitian, sarana kesehatan, suasana laboratorium yang kondusif, lingkungan yang nyaman dan dukungan administrasi, sehingga terjadi interaksi pelayanan yang baik. Kebutuhan pengakuan mutu tersebut dibuktikan hingga saat ini UPTD. Laboratorium Kesehatan Provinsi Kalimantan Timur telah meraih sertifikat ISO 17025 dalam bidang laboratorium pengujian serta ISO 15189 dalam bidang laboratorium medik.

## 2. Tujuan

Tujuan dibentuknya Unit Pelayanan Teknis Daerah Laboratorium Kesehatan Provinsi Kalimantan Timur adalah:

- a. Untuk melayani masyarakat dalam bidang laboratorium medik, yaitu pemeriksaan hematologi, virologi, biologi molekuler, radiologi, dan toksikologi (narkoba dan keracunan) yang lebih terjangkau dalam hal biaya dan lokasi, lebih berkualitas dan cepat dalam pelayanan.
- b. Untuk melayani masyarakat, institusi pemerintah, institusi swasta, lembaga swadaya masyarakat dalam bidang kesehatan lingkungan yaitu kimia air, kimia makanan kimia minuman, kualitas kimia udara, debu total, mikrobiologi lingkungan.

- c. Untuk melakukan monitoring kualitas/mutu laboratorium melalui program pemantapan mutu bidang hematologi, kimia klinik, urinalisa, parasitologi, mikrobiologi, dan imunologi pada pusat kesehatan masyarakat, laboratorium kesehatan kabupaten/kota, laboratorium klinik swasta dan laboratorium rumah sakit pemerintah dan swasta di Kalimantan Timur.
  - d. Untuk melaksanakan peningkatan kapasitas sumber daya manusia dalam bentuk pelatihan, magang, bimbingan teknis, dan supervisi pada tenaga laboratorium pusat kesehatan masyarakat, laboratorium kesehatan daerah kabupaten/kota dan laboratorium rumah sakit di Kalimantan Timur.
  - e. Melaksanakan fungsi sosial dalam bentuk pemeriksaan laboratorium medik pada masyarakat yang kurang mampu dan di daerah terpencil yang tidak terjangkau layanan laboratorium di seluruh pelosok wilayah Kalimantan Timur.
  - f. Melaksanakan riset atau penelitian yang berhubungan dengan laboratorium medik dan laboratorium lingkungan.
  - g. Melaksanakan promosi kesehatan khususnya dibidang laboratorium kesehatan.
3. Visi dan Misi
- a. Misi
    - Menjadi laboratorium pengujian dan medik yang unggul dalam kinerja sesuai dengan ISO/IEC 17025 dan ISO 15189.
  - b. Visi
    - 1) Memberikan pelayanan secara profesional.
    - 2) Menerapkan Sistem Manajemen Mutu dengan konsisten.
    - 3) Berperan dalam meningkatkan pengujian.
    - 4) Senantiasa melakukan peningkatan.
4. Kebijakan Mutu
- a. Komitmen penuh untuk melaksanakan pengujian secara profesional.
  - b. Memberikan pelayanan laboratorium sesuai dengan standar nasional dan internasional.

- c. Mengutamakan kepuasan pelanggan.
  - d. Seluruh personel laboratorium memahami dokumentasi sistem manajemen mutu dan menerapkan dalam pekerjaan serta bertanggung jawab secara hukum dan teknis.
  - e. Menjamin seluruh personel bebas dari berbagai tekanan dari pihak manapun.
  - f. Senantiasa melakukan perbaikan.
5. Profil Laboratorium Imunologi di UPTD Laboratorium Provinsi Kalimantan Timur.

a. Jumlah petugas laboratorium

Jumlah petugas laboratorium Imunologi di UPTD Laboratorium Provinsi Kalimantan timur yaitu berjumlah 1 orang tenaga analis kesehatan dan 1 orang analis kesehatan sebagai penyelia. Tenaga analis kesehatan di laboratorium imunologi di sana juga merangkap sebagai tenaga analis kesehatan dibagian mikrobiologi, karena jumlah sampel pemeriksaan imunologi tidak terlalu banyak dan kadang tidak ada sampel untuk imunologi, sehingga petugas analis kesehatan membantu bagian laboratorium lain yang lebih banyak sampel pemeriksaannya. Penyelia laboratorium imunologi tidak hanya membawahi bagian imunologi saja, tetapi juga kimia klinik, hematologi, dan urinalisa.

b. Ukuran Laboratorium Imunologi dan Tata Letak

Laboratorium Imunologi di UPTD Laboratorium Kesehatan Provinsi Kalimantan Timur berukuran 5 x 5,5 meter persegi dengan pintu kaca dorong kedalam saat kita masuk ruangan, saat masuk ruang laboratorium imunologi akan ada ruangan kecil untuk petugas lab dengan ukuran kurang lebih 2 x 2 meter persegi dengan satu meja, laptop dan 2 kursi, disebelah kanan kita ketika masuk akan ada pintu menuju ruangan penyimpanan arsip-arsip dan dokumen, sebelah kiri kita masuk akan ada pintu menuju laboratorium pemeriksaan Imunologi.

Memasuki ruangan Imunologi di ruangan laboratorium pemeriksaan sampel kita akan melihat disebelah kiri kita dua cendela kaca yang dilapisi pelindung berwarna hitam untuk membatasi orang melihat dengan leluasa dari luar, namun tidak membatasi orang melihat dari dalam, terdapat 5 jendela yang diberi pelindung berwarna hitam di bagian belakang laboratorium. Saat memasuki ruangan pemeriksaan Imunologi didepan kita akan melihat meja kerja dengan lemari-lemari dan laci terbuat dari kayu disepanjang dinding ruangan dengan bentuk leter L dengan ukuran meja lebarnya 60 centimeter dengan panjang meja 3 meter dan tinggi 1 meter, meja tersebut terbuat dari semen dilapisi Hipoxy untuk menghasilkan meja tanpa garis lekuk tidak seperti menggunakan kramik. Selain meja lantainya juga dilapisi dengan Hipoxy dengan warna hijau diseluruh bagian lantai diruangan tersebut. Di sebelah kanan kita terdapat alat pemeriksaan imunologi yang ukurannya sangat besar namun belum bisa digunakan untuk pemeriksaan dikarenakan reagen yang tidak ada.

Terdapat 2 AC yang digunakan secara bergantian satu AC di ruang petugas lab dan satu lagi di ruang pemeriksaan. Terdapat 2 kulkas untuk penyimpanan reagen yang terletak dibelakang ruang petugas laboratorium, satu kulkas dengan 2 pintu kaca dibuka dengan cara digeser dan yang satu lagi dengan 3 pintu dibuka dengan cara ditarik. Pada meja di bawah jendela Terdapat 2 wastafel, dan hanya 1 wastafel yang dapat yang digunakan yaitu wastafel di pojok sebelah kanan dan 1 wastafel di pojok sebelah kiri tidak dapat digunakan karena mampet, terdapat alat mini vidas yang sudah tidak digunakan disebelah kiri wastafel mampet dan alat vidas disebelah kanan wastafel mampet, di sebelah alat vidas terdapat sentrifus, rotator, lampu pencahayaan untuk pemeriksaan, tempat penyimpanan sampel yang telah diperiksa, botol-botol cairan desinfektan dan terakhir wastafel yang dapat digunakan.

Laboratorium tersebut dapat 8 lampu penerangan dan 1 lampu tidak dapat menyala. Suhu di dalam laboratorium berkisar antara 16-22°C.

c. Pemeriksaan HBsAg

Pemeriksaan HBsAg di UPTD Laboratorium Kesehatan Provinsi Kalimantan Timur menggunakan alat Vidas Midrey. Alat ini merupakan barang milik daerah provinsi Kalimantan Timur dan berada di UPTD Laboratorium Kesehatan Provinsi Kalimantan Timur sejak tahun 2011. Alat Vidas ini diinstalasi pada tanggal 29 September 2011 dan tanggal terakhir dikalibrasi yang tercatat pada kartu pemeliharaan alat oleh distributor alat dilakukan kalibrasi pada tanggal 1 September 2015 untuk melakukan update software pada alat.

Vidas PC merupakan suatu *Immunoanalyzer* yang bekerja secara otomatis dengan teknologi ELFA (*Enzyme Linked Fluorescence Assay*) yaitu gabungan EIA dengan pembacaan akhir berupa *fluorescence* yang dihasilkan dari perubahan 4-Methyl-umbelliferyl phosphate menjadi 4-Methyl-umelliferone. Hasil pembacaan berupa *fluorescence* atau RFV (*Relative Fluorescence value*) akan dikonversikan menjadi hasil secara kualitatif maupun kuantitatif. Alat ini terdiri dari modul, monitor, CPU, keyboard, mouse, dan printer. Vidas PC terdiri dari 5 *section* dimana setiap *section* dapat menampung 6 sampel sehingga dapat total sampel yang dapat dilakukan bersamaan yaitu 30 sampel. Sistem ini memungkinkan kita untuk melakukan pemeriksaan menggunakan lebih dari satu modul dengan satu komputer, hasil pembacaan dapat dilihat pada layar monitor, printer atau bahkan dikirim melalui interface secara *directional*. Sistem reagen vidas terdiri dari reagen strip dimana berisi segala kebutuhan reagen untuk pemeriksaan yang bersangkutan dan fase padat berupa *Solid Phase Receptacle* (SPR) yang berisi antibody pada pemeriksaan HBsAg.

Reagen strip yang berisi reagen selalu berada dalam keadaan tertutup rapat oleh seal aluminium foil sehingga kondisi reagen lebih

terjamin. Dalam sistem vidas untuk satu pemeriksaan dibutuhkan saatu reagen strip dan satu SPR sehingga (kecuali untuk dual tes strip) memudahkan untuk stock monitoring. Dengan vidas PC kita dapat melakukan data management karena alat ini dapat menyimpan data pasien, data kalibrasi dan juga quality control. Untuk keamanan bekerja sistemn vidas PC juga memungkinkan kita untuk membuat “*username* dan *password*” sehingga setiap orang yang melakukan pemeriksaan menggunakan alat ini dapat tercatat.

## B. Hasil

Hasil pengamatan yang saya lakukan pemeriksaan HBsAg di Unit Pelaksana Teknis Daerah (UPTD) Laboratorium Kesehatan Kalimantan Timur yaitu dari tanggal 10 Desember 2018 sampai dengan 18 Januari 2019 didapatkan hasil pemeriksaan sebagai berikut:

**Tabel 4.1** : Hasil pemeriksaan HBsAg di UPTD Laboratorium Kesehatan Provinsi Kalimantan Timur (10 Desember 2018 sampai dengan 18 Januari 2019)

No	Reaktif/ NonReaktif	Jumlah Sampel	Presentasi hasil
1	Non Reaktif	25	83%
2	Reaktif	5	17%
	Jumlah	30	100%

Sumber : Pengamatan di Laboratorium Immunologi

Pemeriksaan HBsAg di UPTD Laboratorium Kesehatan Provinsi Kalimantan Timur dari 10 Desember 2019 sampai dengan 18 Januari 2019 dari 30 sampel HBsAg didapatkan sebanyak 5 (17%) sampel Reaktif dan sebanyak 25 (83%) Non. Reaktif.

## C. Pembahasan

### 1. Tahap Pra-Analitik

Tahap pra-analitik pemeriksaan HBsAg dimulai dari datangnya pasien ke UPTD Laboratorium Kesehatan Kalimantan Timur, pasien datang melakukan pendaftaran dan kemudian diarahkan untuk melakukan konsultasi kedokter, atau bisa juga langsung diarahkan ke

ruang sampling sebagai pasien rujukan. Setelah pasien sampai di ruang sampling dan menyerahkan formulir pemeriksaan kepada petugas di ruang sampling untuk dicatat pemeriksaan yang diminta diformulir, pasien diminta menunggu di ruang tunggu, sementara petugas melakukan persiapan pengambilan darah seperti penyiapan tabung, pemberian nomor, dan kode pemeriksaan pada tabung dan lain lain, tabung yang digunakan untuk pemeriksaan kimia dan imunologi yaitu tabung bertutup merah kuning yang berisi gel separator (Serum Separator Tube/SST) yang fungsinya memisahkan serum dan sel darah. Setelah pemusingan, plasma akan berada di bagian atas gel dan sel darah berada di bawah gel.

Setelah persiapan selesai petugas melakukan cuci tangan dan mengenakan hanskun, meminta pasien masuk kedalam ruang sampling dengan menyebutkan nama pasien yang akan dilakukan tindakan pengambilan darah. Pasien diminta duduk di tempat duduk yang telah disediakan, dan petugas laboratorium sampling mengkonfirmasi nama pasien, umur dan alamat, untuk memastikan pasien yang diperiksa benar dan formulir tidak tertukar, dan menjelaskan bahwasanya pasien akan menerima tindakan pengambilan darah untuk dilakukan pemeriksaan. selain itu juga petugas laboratorium ruang sampling menanyakan kepada pasien apakah pasien mengkonsumsi obat tertentu seperti, antibioti atau anti viral yang dapat mempengaruhi hasil pemeriksaan HBsAg.

Persiapan pasien telah dilakukan, tahap selanjutnya pengambilan darah. Pengambilan darah pasien diminta meletakkan tangannya dengan nyaman di meja sampling, dilakukan pemasangan torniquet bertujuan agar pembuluh darah tampak melebar dan menonjol sehingga lokasi penusukan dapat dengan mudah ditentukan, serta berfungsi untuk menahan vena pada lokasi ketika penusukan dan mudah ditembus oleh jarum karena dengan pembebatan vena melebar dan menjadi tipis, jika perlu minta pasien mengepalkan tangan agar vena lebih menonjol. kemudian dilakukan tindakan palpasi atau perabaan untuk menemukan vena untuk dilakukan pengambilan darah, setelah ditemukan bersihkan

kulit yang akan dilakukan penusukan menggunakan kapas alkohol 70% secara melingkar dari bagian dalam menuju luar, biarkan kering diudara. Tusuk vena dengan sudut 15 sampai 30 derajat antara jarum dan kulit. Lepaskan torniquet ketika darah mulai mengalir ke dalam tabung. Torniquet tidak boleh lebih dari 1 menit karena akan mengakibatkan *hemokonsentrasi* dan mempengaruhi hasil pemeriksaan. Arahkan pasien untuk membuka kepalan tangan secara perlahan. Jika darah sudah memenuhi untuk pemeriksaan letakan kapas yang tadi digunakan tanpa memberi tekanan dan lepaskan jarum dari lokasi penusukan dan berikan tekanan pada daerah tusukan kemudian diplaster. Jika pengambilan menggunakan spuit segera pindahkan darah pada tabung kimia bertutup kuning merah berisi serum separator. Lakukan pencatatan waktu pengambilan darah pada formulir pemeriksaan.

Tabung yang berisi darah yang baru diambil, diletakan pada rak tabung biarkan membeku dalam beberapa menit dan kemudian dilakukan pemusingan dengan menggunakan *centrifus fixangel* dengan kecepatan 3000 rpm selama 15 menit. Sampel yang telah dilakukan pemusingan diambil oleh petugas laboratorium bagian Imunologi dengan menggunakan box pengiriman sampel yang didalamnya telah ada rak tabung untuk menempatkan sampel agar tidak tumpah dan tercampur kembali dengan sendimen berupa sel darah yang berada dibawah. Setelah sampai di laboratorium Imunologi sampel di cocokkan kembali dengan pemeriksaan yang diminta dengan formulir pemeriksaan dan mencatat waktu dilakukan pemeriksaan, kemudian petugas laboratorium melakukan persiapan pemeriksaan sampel dengan mengeluarkan reagen dari kulkas. Reagen dibiarkan hingga stabil dengan suhu ruangan.

Selama menunggu reagen stabil dilakukan pengoprasian alat vidas pastikan kabel listrik dan alat telah tersambung dengan benar. Nyalakan secara berurutan UPS, modul vidas, printer dan monitor, dan terakhir komputer (CPU), kemudian tunggu beberapa saat hingga komputer selesai melakukan inisialisasi. Masukkan "*Username*" dan "*password*"

pada kolom yang tersedia, kemudian tunggu hingga *windows* BT//XP desktop tampak pada monitor. Klik pada icon dan vidas PC akan melakukan inisialisasi. Tunggu hingga inisialisasi selesai, setelah proses inisialisasi selesai maka pada monitor akan tampak menu utama. Setelah berada pada menu utama pilih icon loading, selanjutnya pada monitor akan tampak menu, *entery zone*, *job list*, dan *predifined section*. Masukkan data pasien dan pemeriksaan yang akan dilakukan pada "entry zone" lalu klik tombol "create". Data pasien akan masuk kedalam "predifined section" jika kotak "reserve" diaktifkan, tetapi jika tidak maka akan masuk dalam "job list". Data pasien pada *job list* harus dipindahkan terlebih dahulu kedalam *predefined section* jika ingin dilakukan pemeriksaan dengan cara blok pasien yang akan dipindahkan lalu klik icon pindah. Setelah data pasien dan pemeriksaan ada didalam *predefined section* klik nomor *work list* yang akan diinginkan hingga berubah menjadi merah.

Tahap Pra-Analik sudah dilakukan sesuai dengan Standar Oprasional Prosedur (SOP).

## 2. Tahap Analitik

Pemeriksaan HBsAg di UPTD laboratorium Kesehatan Provinsi Kalimantan Timur menggunakan dua metode yaitu Immunokromatografi dan Immunoflourescence. Pipet sampel yang telah sampai laboratorium Imunologi di pipet sebanyak 120  $\mu$ l atau menggunakan pipet tetes sebanyak 3 tetes untuk digunakan pemeriksaan HBsAg secara kualitatif menggunakan rapid test Imunokromatografi dengan merk Vcare, kemudian tunggu selama 15 sampai dengan 30 menit untuk benar-benar mendapatkan hasil yang jelas warna garisnya dan tidak lagi berubah. Hasil positif akan terdapat 2 garis pada kontrol dan test, hasil negatif hanya terdapat satu garis pada wilayah kontrol dan invalid terjadi bila tidak muncul garis pada wilayah kontrol (Blumberg, 1971). Hasil invalid ini terjadi dikarena sampel yang diteteskan pada kaset kurang dari sebagaimana mestinya, atau terjadi kerusakan pada

reagen kontrol, hal ini harus dilakukan pengulangan beberapa kali untuk mendapatkan hasil yang sebenarnya. (Julie, 2012)

Pemeriksaan *Enzym Linked Floeresens Assay* (ELFA) untuk pemeriksaan secara kuantitatif sehingga dapat diketahui indeks HBsAg pada pasien. Pipet sebanyak 200  $\mu$ l masukan kedalam strip test HBsAg Vidas dan klik icon alat vidas masukan reagen strip dan SPR sesuai dengan *section* yang tampak pada layar monitor. Reagen strip sebelumnya sudah dimasukan serum sampel sebanyak 200  $\mu$ l, sedangkan alat yang digunakan akan menghisap sebanyak 150  $\mu$ l hal ini dilakukan agar saat penghisapan tidak terjadi adanya gelembung udara yang terhisap. Klik icon untuk memulai pemeriksaan. Jika ingin kembali ke menu sebelumnya klik icon display. Hasil pemeriksaan akan langsung diprint jika pemeriksaan sudah selesai dan akan disimpan dalam komputer. Pemeriksaan menggunakan metode fluorescence membutuhkan waktu 60 sampai dengan 90 menit.

Proses yang terjadi didalam alat adalah komponen HBsAg yang berupa antigen pada sampel serum akan berikatan dengan dengan antibodi yang ada di dinding SPR, antibodi tersebut sebelumnya telah terkonjugasi dengan biotin di dalam SPR, kemudian terjadi pencucian oleh alat pada wadah fase padat atau SPR tersebut, komponen pada sampel yang tidak terikat akan hanyut. Antigen terikat ke fase padat dan pada antibodi yang terbiotinisasi, kontak dengan streptavidin terkonjugasi dengan alkalin fosfatase, yang akan berikatan dengan biotin. Langkah selanjutnya adalah pencucian dan menghilangkan yang tidak berikatan dengan komponen. Substrat (4-metilumbeliferyl fosfat) didaur ulang masuk dan keluar dari SPR. Konjugat mengkatalisis hidrolisis substrat menjadi produk fluoresens yang diukur pada panjang gelombang 450 nm, intensitas fluoresen sebanding dengan konsentrasi antigen yang ada dala sampel. Hasil dianalisis secara otomatis oleh VIDAS terkait ke kurva kalibrasi yang disimpan dalam memori dan dinyatakan sebagai nilai indeks (nilai fluoreses relatif pasien/standar

nilai fluoresen relatif) sampel dengan indeks  $\geq 1,13$  dianggap positif, nilai dengan  $< 0,13$  dianggap negatif. (Bernard, 2006)

Ada beberapa hal yang dapat membuat HBsAg mungkin tidak terdeteksi oleh alat yaitu berada pada periode akhir masa inkubasi sebelum timbulnya HBsAg sintesis dalam konsentrasi cukup rendah untuk dideteksi immunoassay dan dalam fase pasca kut atau pemulihan ketika antigenemia HBs menurun dan antibodi anti-HBs respon berada dibawah batas deteksi tes serologis, yang respon imun tertunda atau immunocomplexes hadir. Pasien merupakan pembawa (carrie) Hepatitis B Virus (HBV) tingkat rendah. Menyelesaikan “ujung ekor” infeksi pembawa, yang sesuai dengan kerusakan progresif HBsAg dibawah batas deteksi uji pada pasien dengan infeksi kronis HBV yang menghilangkan HBsAg setelah bertahun-tahun. Tidak dapat terdeteksi dikarenakan merupakan HBsAg yang berupa mutan dan varian gen s. Terjadi infeksi lain selain HBV yang berupa infeksi dari Hepatitis C Virus (HCV)/Hepatitis D Virus (HDV), sehingga terjadi gangguan dalam replika HBV atau ekspresi HBsAg. (Bernard, 2006).

Berdasarkan pengamatan yang telah dilakukan pada tahap Analitik belum sesuai dengan Standar Operasional Prosedur.

### 3. Tahap Pasca-Analitik

Setelah hasil didapatkan dilakukan pencatatan hasil pemeriksaan pada buku catatan primer (rekaman primer / *work book*), laporan hasil uji sementara, dan laporan hasil uji. Laporan hasil uji sementara nantinya akan diserahkan pada bagian pengeluaran hasil begitu selesai dilakukan pencatatan. Setelah laporan hasil sementara menjadi laporan hasil uji, kemudian akan diverifikasi oleh penyelia laboratorium dengan melakukan pengecekan hasil dengan cara membandingkan hasil pemeriksaan dengan hasil pemeriksaan parameter lain yang berkaitan apakah hasil pemeriksaan satu dengan yang lainnya ini sudah terjadi sinkronisasi ataukah belum, jika belum maka akan dilakukan pemeriksaan ulang. Sedangkan pada pemeriksaan HBsAg akan diverifikasi dengan cara melihat riwayat pemeriksaan pasien tersebut

dan dibandingkan dengan pemeriksaan kimia klinik seperti SGOT, SGPT dll.

Selain dengan pemeriksaan kimia klinik juga dibandingkan dengan keterangan dari formulir pemeriksaan sementara apakah pasien mengkonsumsi anti viral atau tidak, juga dengan melihat sampel yang digunakan. Jika sampel kurang atau terlalu sedikit pada rapid test bisa terjadi hasil invalid dikarenakan sampel tidak cukup dan tidak dapat menyentuh garis kontrol, sedangkan pada alat vidas metode ELFA, jika sampel terlalu sedikit atau kurang dari 150 µl maka tidak dapat dilakukan pemeriksaan. Selain itu juga dengan melihat apakah terjadi kerusakan pada reagen yang digunakan atau reagen telah melewati batas kadaluarsa. setelah mendapatkan hasil verifikasi kemudian akan dikirimkan ke ruang dokter yang kemudian akan divalidasi oleh dokter patologi klinik dengan mencocokkan keadaan dan keluhan pasien dengan hasil pemeriksaan.

Pemeriksaan HBsAg di UPTD Laboratorium Kesehatan Provinsi Kalimantan Timur dari sampel diambil hingga hasil keluar dan di validasi oleh dokter dan diterima oleh pasien membutuhkan waktu selama lebih dari spm yang telah ditentukan yaitu 140 menit, hal ini terjadi dari pengamatan saya dikarenakan pasien diberitahukan bahwa pengambilan hasil bisa dilakukan pada jam 15.00 WITA setiap kali pasien menanyakan kapan hasil pemeriksaan bisa diambil, walaupun pasien tersebut telah datang dari jam 08.00 WITA maupun datang jam 11.00 WITA.

Pemeriksaan di UPTD Laboratorium Kesehatan Provinsi Kalimantan Timur tidak memenuhi Standar Pelayanan Minimal (SPM) Laboratorium Patologi Klinik yang telah ditetapkan oleh Menteri Kesehatan Republik Indonesia yang telah disahkan pada Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor: 129/Menkes/SK/II/2008 tentang Standar Pelayanan Minimal Rumah Sakit.

#### 4. Penjamin Mutu Laboratorium

Untuk menjamin mutu pemeriksaan HBsAg kualitatif metode rapid test Immunokromatografi maupun metode ELFA (*Enzyme Linked Immunoflourescence Assay*) dilakukan penyimpanan reagen dengan baik didalam kulkas dengan suhu 2 - 6 derajat celcius dan dibiarkan pada suhu ruang selama minimal 30 menit sebelum dilakukan pemeriksaan, namun yang terjadi dilapangan tidaklah sesuai dengan prosedur kerja tersebut. Reagen yang akan digunakan tidaklah dibiarkan pada suhu ruang terlebih dahulu namun langsung digunakan, dan mempercepat reagen agar tidak terlalu dingin dengan menghatkannya ditangan. Untuk rapid test dilakukan uji kontrol positif dan negatif setiap membuka kit baru, sedangkan pada alat Vidas metode ELFA dilakukan kalibrasi reagen setiap membuka kit reagen baru dengan nomor Lot yang berbeda dari sebelumnya dan dilakukan quality control setiap 1 minggu sekali yaitu pada hari pertama (hari senin) setiap minggunya. Control positif (C1) pemeriksaan HBsAg pada alat vidas metode ELFA memiliki indeks sebesar 3,80 (Reaktif), sedangkan kontrol negatifnya 0,00 (Non Reaktif). Selama pengamatan yang saya lakukan belum ada quality control yang keluar batas.

Menurut pengamatan yang telah saya lakukan penjaminn mutu laboratorium belum dijalankan dengan baik dan belum sesuai prosedur.

#### 5. Good Laboratory Practice dan K3

##### a. Good Laboratory Practice

Tenaga laboratorium dalam bidang Imunologi terdapat satu orang dan mempunyai pendidikan D3 Analis Kesehatan dan telah mendapat pelatihan sebelumnya mengenai Imunologi, dalam menguasai alat, teknil laboratorium dan cara mendokumentasikan setiap kegiatan laboratorium maupun dokumen-dokuen enting laboratorium. Tenaga kerja di laboratorium bagian Imunologi mempunyai pengalaman kerja yang cukup lama bekerja di laboratorium klinik.

Beban Kerja yang diberikan kepada Tenaga laboratorium di bagi secara seimbang dengan jam kerja yang memadai dari jam 07.20 sampai dengan 16.00 WITA. Tenaga laboratorium bagian imunologi biasanya datang lebih awal dari jam kerja untuk melakukan perisapan alat dan bahan yang akan digunakan dalam pemeriksaan, melakukan pengecekan alat, melakukan pencatatan suhu dan kelembapan, mengeluarkan reagen dari dalam kulkas dan diletakkan di atas meja kerja dan di biarkan pada suhu ruangan.

Petugas laboratorium di UPTD Laboratorium Kesehatan Provinsi Kalimantan Timur tidak patuh dalam penggunaan Alat Pelindung Diri (APD). Petugas hanya menggunakan hanskun dan tidak menggunakan masker pada ruang Imunologi, sedangkan pada ruang Sampling petugas selalu menggunakan masker hal ini bisa dikatakan kurang sopan oleh pasien. tidak sepatu kulit tertutup untuk melindungi kaki dari tumpahan bahan kimia maupun tusukan benda tajam dan pecahan kaca sedangkan pada ruang sampling menggunakan sepatu kulit. Jika APD yang digunakan tidak sesuai ini dapan membahayakan bagi petugas laboratorium itu sendiri.

Selain itu petugas laboratorium membawa makanan dan makan didalam laboratorium hal ini tidak baik dan menyalahi aturan laboratorium yang mengatakan larangan membawa makanan dan minuman kedalam laboratorium. Selain itu juga tidak hanya membawa makanan namun makanan tersebut datang dari dapur laboratorium. Hal ini tidak hanya terjadi dilaboratorium Imunologi. Membawa makanan dan makan didalam Laboratorium adalah hal terlarang yang sangat tidak dianjurkan dilakukan karena dapat terjadi ketidak sengajaan kontaminasi sampel berbahaya atau tercemar bahan kimia berbahaya yang menguap di udara.

Berdasarkan pengamatan yang telah saya lakukan dapat disimpulkan bahwa petugas laboratorium belum memenuhi standar Oprasional Prosedur yang telah dibuat.

**b. Kesehatan Keselamatan Kerja (K3) Laboratorium**

Kesehatan Keselamatan Kerja (K3) Laboratorium merupakan hal penting yang harus diperhatikan dalam laboratorium untuk menjaga pasien dan petugas dari bahaya yang ada di dalam laboratoriu baik itu dari bahan mikrobiologis maupun kimia dan juga menciptakan sarana kesehatan yang aman. Kesehatan Keselamatan Kerja (K3) Laboratorium meliputi:

**1) Bangunan dan prasarana laboratorium**

- a) Gedung: dibangun permanen.
- b) Ventilasi: terdapat satu AC 1 PK sebagai pengganti ventilasi.
- c) Penerangan (lampu): terdapat 8 lampu dengan 1 lampu yang mati. Masing-masing lampunya yaitu lampu philips dengan kode TL-DX18W. Dengan masing-masing lampunya memiliki fluks cahaya lampu sebesar 2100 lumen.
- d) Air mengalir bersih: air di laboratorium bersumber dari PDAM, yang kemdian ditampung pada penampung galon. Saat melakukan pengamatan di laboratorium, beberapa kali air mengalir tidaklah bersih, namu berwarna keruh namun tidak berbau.
- e) Daya listrik: ada diatur sesuai kebutuhan laboratorium.
- f) Tata ruang: peralatan laboratorium berupa alat alat gelas disimpan didalam laci-laci, alat vidas terletak diatas meja di dekat jendela belakang. Kullkas dan peralatan besar diletakan membelakangi dinding pembatas antara laboratorium dan ruang petugas laboratorium.
- g) Penampungan limbah cair: Limbah cair ditampung dalam penampungan berupa jerigen, yang apa bila penuh akan dibuang dalam pengolahan libah cair yang ada. Air

pembuangan dari wastafel akan dibuang ke instalasi pembuangan limbah laboratorium, yang kemudian akan di sterilkan hingga air tersebut tidak mencemari lingkungan dan dibuang ke badan air. Pengolahan limbah ini selalu dipantau setiap 6 bulan sekali agar air yang diolah menghasilkan air yang tidak mencemari lingkungan.

- h) Penampungan limbah padat: penampungan limbah padat dibedakan menjadi dua yaitu domestik dan infeksius. Limbah domestik ditampung dalam tempat sampah dengan plastik hitam yang akan dibuang ke penampungan sampah sementara dan setelah itu ke penampungan sampah akhir. Limbah infeksius dibuang ke dalam tempat sampah dengan stiker dengan logo biohazard dan didalamnya plastik kuning yang kemudian akan dibuang ke dalam insenerator yang ada di belakang laboratorium untuk dimusnahkan. Limbah ini dibuang setiap hari. (berada diruang sampling sampel/ruang imunologi dan flebotomi).
- i) Penampungan benda tajam: benda tajam disini dimaksudkan seperti jarum suntik, objek glass, pecahan kaca, dll. Di tampung kedalam penampung kardus keras berwarna kuning dengan logo infeksius (biohazard). Yang kemudian akan di musnahkan dengan insenerator. Limbah ini dibuang saat sudah berisi  $\frac{3}{4}$  bagian. (berada diruang sampling sampel/ ruang flebotomi).

## 2) Perlengkapan keselamatan dan keamanan laboratorium

- a) Alat pemadam api: terdapat satu buah pemadam kebakaran dilaboratorium ini.
- b) Desinfektan: terdapat satu botol desinfektan alkohol 70% di depan pintu laboratorium, satu botolong di dekat wastfel berdsamaan dengan satu botol lisol, 1 botol clorin, dan satu botol sabun pencuci tangan.

- c) Klem tabung (tube holder): terdapat di dalam laci meja laboratorium
- d) Wadah khusus untuk insenerasi harum dan lancer: terdapat 1 buah di dekat rak tabung sampel di ruang sampling. Untuk ruangan imunologi tidak terdapat wadah khusus untuk insenerasi dikarenakan tidak ada jarum yang digunakan diruang tersebut, walupun seharusnya tetap ada untuk membuang jika terjadi kecelakaan kerja dan menyebabkan pecahnya alat gelas.
- e) Pemancar air (*emergency shower*) terdapat di depan laboratorium sebelah kiri dari keluar pintu laboratorium imunologi.
- f) Perlengkapan Spil kit: terdapat 1 box spilkit didekat wastafel untuk digunakan penanganan jika terjadi kecelakaan kerja.
- g) Sarung tangan dan masker: terdapat masing-masing 2 kotak sarung tangan dan masker di atas meja kerja, disiapkan agar lebih mudah diambil saat akan digunakan.
- h) Jas laboratorium: jas laboratorium ada disimpan dengan gantungan di sebelah kulkas jika tidak digunakan. Petugas laboratorium terkadang tidak menggunakan jas laboratorium hal ini dapat membahayakan bagi dirinya sendiri dan orang lain.
- i) Alas kaki/sepatu tertutup: petugas laboratorium terkadang hanya menggunakan sandal saat dilaboratorium hal ini adalah tindakan yang melanggar K3 laboratorium dan tidaklah baik untuk dicontoh.
- j) Wastafel dilengkapi dengan sabun (skin desinfektan) dan air mengalir.terdapat satu wastafel didalam lab. Satu wastafel lainnya tidak dapat digunakan karena salurannya tersumbat.

Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 411 Tahun 2010 tentang persyaratan Laboratorium Klinik dapat disimpulkan bahwa laboratorium imunologi belum memenuhi persyaratan Karena tidak terdapat *First Aid Kit* atau kotak P3K yang sangat berperan penting dan seharusnya ada pada setiap laboratorium klinik.



## **BAB V**

### **PENUTUP**

#### **A. Simpulan**

Dari pengamatan yang telah dilakukan dari tanggal 10 Desember 2018 sampai dengan 18 Januari 2019 dapat disimpulkan bahwasanya pemeriksaan HBsAg di Unit Pelayanan Teknis Daerah (UPTD) Laboratorium Kesehatan Provinsi Kalimantan Timur didapatkan beberapa kesimpulan sebagai berikut:

1. Berdasarkan hasil yang diperoleh dari 30 sampel data pemeriksaan telah didapatkan HBsAg reaktif sebanyak 5 sampel (17%) dan sebanyak 25 (83%) sampel no-reaktif.
2. Pengendalian mutu penanganan sampel HBsAg tahap pra analitik, analitik dan pasca Analitik menggunakan metode *Immunocromatografi* dan *Enzym Linked flourescence Assay* (ELFA) secara keseluruhan sudah sesuai dengan prosedur.
3. Tata kelola tahap pra analitik sudah sesuai dengan prosedur.
4. Tata kelola tahap analitik belum sesuai dengan prosedur.
5. Tata kelola tahap Pasca analitik sudah sesuai dengan prosedur, namun belum memenuhi Standar Pelayanan Minimum (SPM) yang telah ditetapkan.
6. Penggunaan Alat Pelindung Diri belum sesuai dengan tempat dan K3. Laboratoriumnya belum baik dan sesuai dengan prosedur dan peraturan.

#### **B. Saran**

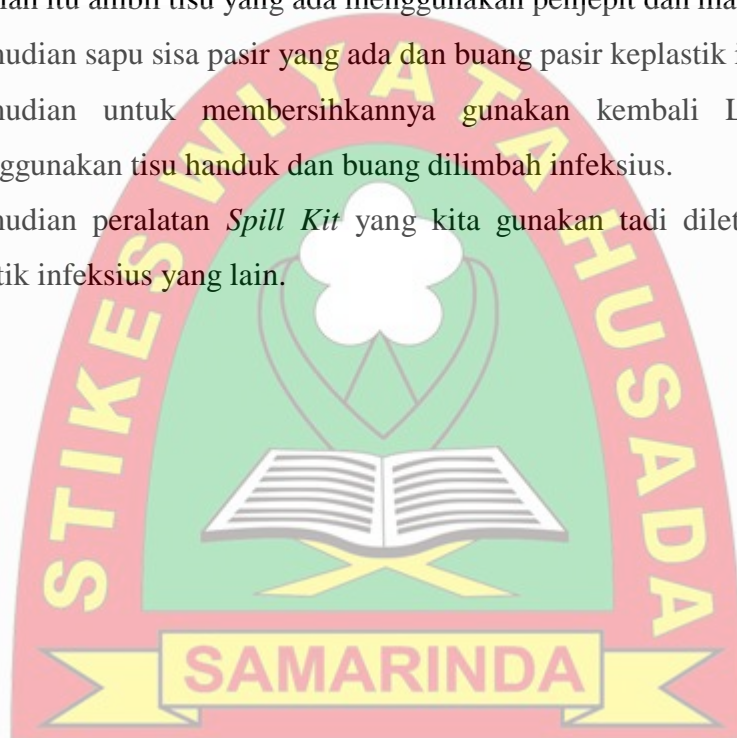
1. Bagi akademik Laporan Tugas Akhir ini sebagai referensi untuk menambah pengetahuan pada mata kuliah Immunologi.
2. Bagi Petugas laboratorium dapat lebih memperhatikan dengan teliti teknis dan tahap dalam pengerjaan HBsAg mulai dari pra-analitik, analitik, dan pasca-analitik sehingga bisa didapatkan hasil tepat, akurat, dan sesuai dengan Standar Pelayanan Minimum (SPM).

## DAFTAR PUSTAKA

- Suharjo, Cahyono. 2014. *Hepatitis B, Cegah Kanker Hati*. Yogyakarta: Kanisius
- Biomerieux. 2012. VIDAS Constantly Evolving with You France. P 1-9
- Hadi, Moch Irfan. Muhammad Yusuf Alamudi. 2017. "Skrining Hepatitis B Surface Antibody (HBsAg) pada Remaja di Surabaya dengan Menggunakan Rapid Test" dalam *Journal of Health Science and Prevention, Vol. 1(2)*. ISSN 2549-919X (online).
- Menteri Kesehatan Nomor 129 Tahun 2008 Tentang Standar Pelayanan Minimal Rumah Sakit.
- Menteri Kesehatan 2015 Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 53. Tahun 2015. "Tentang Penanggulangan Hepatitis Virus."
- Misnadiarly. 2007. *Mengenal Menanggulangi Mencegah dan Mengobati Penyakit Hati (Liver)*. Jakarta: Pusaka Obor Populer.
- Naully, Patricia Gita. Gina Khairinisa. 2018. *Panduan Analisis Laboratorium Imunoserologi Untuk D3 Teknologi Laboratorium Medis*. Cimahi: Stikes Achmad Yani.
- Onggo, I.T. 2011. *5 Penyakit Utama Pencabut Nyawa: Jantung, Stroke, Diabetes Mellitus, Kanker, Hepatitis B & C*. Yogyakarta: Mitra Buku..
- Radji, Maksum. 2015. *5 Imunologi dan Virologi*. Jakarta: PT.ISFI
- Soemoharjo, Soewignjo. 2008. *Hepatitis Virus B*. Jakarta: ECG.
- Weber, Bernard. 2006. *Evaluation of a new automated assay for Hepatitis B surface antigen (HBsAg) detection Vidas HBsAg Ultra*. 10.1016/j.jviromet.2006.02.009.
- Widagdo. 2011. *Masalah dan Tatalaksana Penyakit Infeksi pada Anak*. Jakarta: CV. Sagung Seto.

**Lampiran 1.** Standar Operasional Prosedur (SOP) *Spill Neutralizers* di UPTD  
Laboratorium Kesehatan Provinsi Kalimantan Timur yaitu :

- 1) Berteriak "*Spill Kit*" sebanyak 3 kali
- 2) Beri pasir dipinggir tumpahan bahan infeksius yang tumpah
- 3) Kemudian genangi Lysol pada tengah-tengah pasir
- 4) Setelah itu diberi handuk dan tisu sebanyak banyaknya, tunggu sampai meresap dan kering
- 5) Kemudian gunakan penjepit untuk memutar tisu dan pasir yang ada, putar searah jarum jam
- 6) Setelah itu ambil tisu yang ada menggunakan penjepit dan masukkan
- 7) Kemudian sapu sisa pasir yang ada dan buang pasir keplastik infeksius
- 8) Kemudian untuk membersihkannya gunakan kembali Lysol dan lap menggunakan tisu handuk dan buang dilimbah infeksius.
- 9) Kemudian peralatan *Spill Kit* yang kita gunakan tadi diletakkan didalam plastik infeksius yang lain.



**Lampiran 2.** Standar Oprasional Prosedur (SOP) Pemeriksaa Rapid Test HBsAg di UPTD Laboratorium Kesehatan Provisi Kalimantan Timur.

**1. Tujuan**

Instruksi Kerja ini sebagai pedoman laboratorim dalam penentuan HBsAg.

**2. Ruang Lingkup**

Metode ini digunakan untuk menentukan adanya Antigen Hepatitis B

**3. Acuan**

Petunjuk pemeriksaan Imunologi Departemen Kesehatan RI 1992 dan manual pada kit

**4. Tanggung Jawab**

a. Penyelia laboratorium Imuologi bertanggung jawab terhadap pengawasan pelaksanaan istruksi kerja ini.

b. Analis terkait bertanggung jawab terhadap pelaksanaan instruksi kerja ini.

**5. Proedur Pelaksanaan**

**Prinsip**

Antigen Virus B dalam serum bereaksi dengan antibodii Hepattis B dalam reagen rapid akan terbentuk dua garis.

**5.1 Reagen**

HBsAg Rapid

**5.2 Peralatan**

Sentrifus

**5.3 Bahan Pemeriksaan**

Serum

**5.4 Prosedur**

a) Diteteskan serum 3 tetes (100 µl) pada lubang sampel reagen rapid

b) Dibaca dalam waktu 15 menit dan pembacaan maksimal dalam waktu 30 menit.

c) Diamati adanya garis.

**5.5 Pelaporan**

Satu garis Control (C)

:Non reaktif

Dua garis pada Control (C) dan Test (T) :Reaktif

Tidak ada garis pada Control (C) : Ivalid

Setiap laporan hasil di tulis merek reagen. Nomor Lot/batch dan tanggal kadaluarsa

**5.6 Sensitifitas: >99,0%, spesifitas: 96,7%, Akurasi 98,3%**

**6. Jaminan Mutu dan Pengendalian Mutu (QA/QC)**

- a) Reagen tidak kadaluarsa
- b) Reagen disimpan pada suhu 2-30°C, dan biarkan pada suhu ruang selama minimal 30 menit sebelum dipakai.
- c) Lakukan uji control positif dan negative tiap membuka kit baru.
- d) Dikerjakan ole personel yang kompeten.
- e) Lakukan analisis dalam jangka waktu yang tidak melampaui waktu penyimpanan maksimum.

**7. Dokumentasi**

Instruksi kerja ini disimpan dalam bentuk berkas dan atau file dalam computer denga status legalitas yang sama. Adapun formulir terkait yang digunakan dalam instruksi kerja ini adalah:

- a. Buku catatan primer (rekam primer)/*Work Book*.
- b. Laporan Hasil Sementara.
- c. Laporan Hasil Uji.

**8. Catatan Amademen**

No	TGL	PERUBAHAN			MEMASUKAN			ALASAN PERUBAHAN
		No. Dok	HAL	REVISI	No. Dok	HAL	REVISI	

- a. Tuliskan setiap perubahan pada kolom yang disediakan.
- b. Keluarkan dan musnahkan dokumen yang diamandemen.
- c. Masukan dokumen baru.
- d. Tuliskan alasan perubahan pada kolom yang disediakan.

Sumber: SOP Laboratorium Kesehatan Provinsi Kalimantan Timur. Hanya diperunakan untuk lampiran Laporan Tugas Akhir atas nama Hielda Annisa STIKES Wiyata Husada Samarinda tahun 2019.

**Lampiran 3.** Standar Oprasional Prosedur (SOP) Pemeriksaan HBsAg Vidas di UPTD Laboratorium Kesehata Provinsi Kalimantan Timur.

**1. Tujuan**

Instruksi kerja ini sebagai pedoman laboratorium dalam penggunaan alat vidas untuk pemeriksaan HBsAg.

**2. Ruang Lingkup**

Metode ini digunakan untuk pemeriksaan HBsAg.

**3. Acuan**

Manual book alat

**4. Tanggung Jawab**

- a. Penyelia laboratorium Imunologi bertanggung jawab terhadap pengawasan pelaksanaan Istruksi kerja ini.
- b. Analis terkait bertanggung jawab terhadap pelaksanaan Instruksi kerja ini.

**5. Prosedur Pelaksanaan**

**Cara Kerja**

- a. Persiaan alat, bahan dan sampel.
  - 1) Disiapkan alat, dan bahan serta sampel dibiarkan ada suhu ruangan.
  - 2) Nyalakan alat (Vidas) dengan menyalakan UPS terlebih dahulu, tekan tombol on/off pada bagian belakang alat.
  - 3) Biarkan  $\pm$  15-30 menit alat akan melakukan *warming up*.
  - 4) Setelah selesai pada layar tampil menu utama.
- b. Pembacaan MLE Card HBsAg.
  - 1) Letakan MLE Card pada section A atau B.
  - 2) Pada layar menu utama pilih masker lot menu.

- 3) Kemudian tekan read master lot.
- 4) Pilih section A atau B.
- 5) Biarkan vidas akan membaca MLE Card secara otomatis
- 6) Setelah selesai pembacaan.

**c. Running star.**

- 1) Letakan kaset (strip pada alat yang dihendaki (misal A))
- 2) Pada layar menu utama pilih status screen.
- 3) Pada bagian A1 dan sampel ID (posisi A1) untuk sampel 1 dan seterusnya sama untuk sampel berikutnya.
- 4) Pipet 200  $\mu$ l sampel masukan pada sumur kaset/strip reagen pada posisi A1 (sampel 1).
- 5) Tutup jendela section A dan SPR.
- 6) Pada menu utama di layar tekan star section.

**d. Interpretasi hasil.**

Reaktif :  $\geq 13.0$

No-Reaktif:  $< 13.0$

**6. Dokumentasi**

Instruksi kerja ini disimpan dalam bentuk berkas dan atau file dalam computer dengan status legalitas yang sama. Adapun formulir terkait yang digunakan dalam instruksi kerja ini adalah:

- a. Buku catatan primer (rekam primer)/*Work Book*.
- b. Laporan Hasil Sementara.
- c. Laporan Hasil Uji.

**7. Jaminan Mutu**

- a. Biarkan reagen dan sampel pada suhu ruangan sebelum melakukan pemeriksaan.
- b. Pegang again atas SPR pada saat mengambilnya, jangan menyenth bagian bawah SPR.
- c. Lakukan kalibrasi dan control sesuai dengan "*Package Insert*".

## 8. Catatan Amandemen

PERUBAHAN		MENCABUT			MEMASUKAN			ALASAN
No	TGL	No. Dok	HAL	REVISI	No. Dok	HAL	REVISI	PERUBAHAN

- Tuliskan setiap perubahan pada kolom yang disediakan.
- Keluarkan dan musnahkan dokumen yang diamandemen.
- Masukan dokumen baru.
- Tuliskan alasan perubahan pada kolom yang disediakan.

Sumber: SOP Laboratorium Kesehatan Provinsi Kalimantan Timur. Hanya diperunakan untuk lampiran Laporan Tugas Akhir atas nama Hielda Annisa STIKES Wiyata Husada Samarinda tahun 2019.



**Lampiran3.** Gambar alat vidas di UPTD Laboratorium Kesehatan Provinsi Kalimantan Timur



**Gambar 1.** Alat Vidas



**Gambar 2.** Cotrol Reaktif



**Gambar 3.** Program alat pada monitor

**Lampiran 4. Gambar Centrifus, Mikropipet dan Kulkas Penyimpanan Reagen**



**Gambar 1. Centrifus**



**Gambar 2. Mikropipet**



**Gambar 3. Kulkas Penyimpanan Reagen**

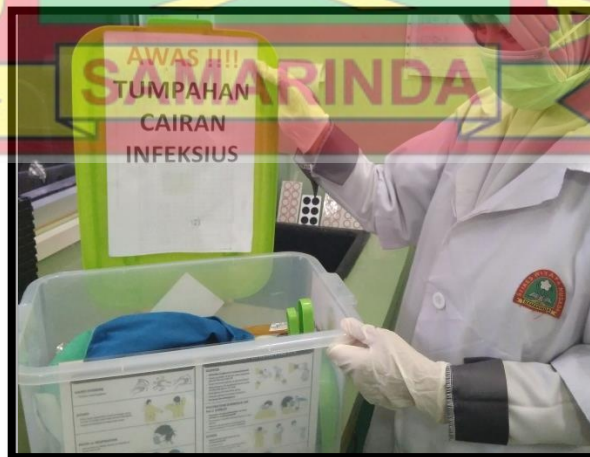
**Lampiran 4. Gambar *Spill Neutralizers***



**Gambar 1. *Spill Neutralizers***



**Gambar 2. *Spill Neutralizers***



**Gambar 2. *Spill Neutralizer***

**Lampiran 5. Gambar Pengolahan Limbah padat dan Wastafel**



**Gambar 1. Tempat Sampah Ifeksius dan Domestik**



**Gambar 2. Incenerator**

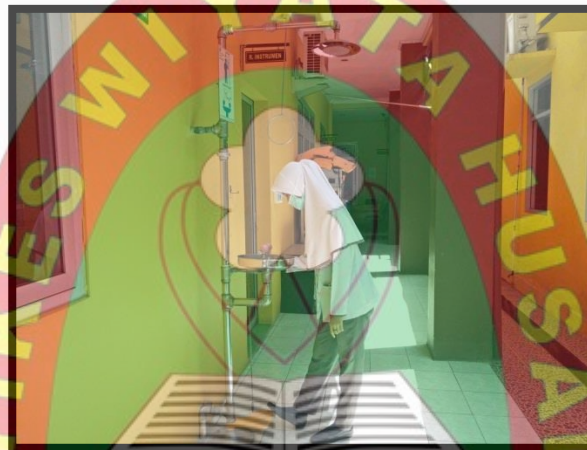


**Gambar 3. Wastafel**

**Lampiran 6. Gambar Safety Shower, Eye Wash, Cek Point**



**Gambar 1. Safety Shower**



**Gambar 2 Eye Wash**



**Gambar 1. Cek Point (Titik Kumpul)**

## RIWAYAT HIDUP



Hielda Annisa, lahir pada tanggal 15 Juni 1998 di Kutai Kartanegara. Merupakan anak pertama dari dua bersaudara, putri dari Bapak Handoko dan Ibu Riyanti. Agama Islam, Tempat tinggal di Jl. Dahlia Desa Bukit Raya L1 Tenggarong Seberang Kutai Kartanegara Kalimantan Timur Indonesia.

Riwayat pendidikan pada tahun 2003 memulai jenjang pendidikan di TK Handayani 2 Desa Bukit Raya menyelesaikan pada tahun 2004. Pada tahun 2004 melanjutkan pendidikan pada Sekolah Dasar Negeri 025 Desa Bukit Raya dan menyelesaikan pada tahun 2010. Pada tahun 2010 melanjutkan pendidikan pada Sekolah Menengah Pertama Negeri 1 Kecamatan Tenggarong Seberang dan menyelesaikan pada tahun 2013. Pada tahun 2013 melanjutkan pendidikan pada Sekolah Menengah Kejuruan Kesehatan Samarinda dengan mengambil jurusan Analis Kesehatan dan menyelesaikan pada tahun 2016. Pada tahun 2016 melanjutkan pendidikan jenjang perguruan tinggi di Sekolah Tinggi Ilmu Kesehatan Stikes Wiyata Husada Samarinda dengan mengambil jurusan D-III Analis Kesehatan.

Selama melakukan perkuliahan telah mengikuti kegiatan Praktek Kerja Lapangan di UPTD. Laboratorium Kesehatan Provinsi Kalimantan Timur pada bulan Desember 2018 sampai dengan Januari 2019 dan Laboratorium Siloam Hospital Balikpapan pada bulan Januari sampai dengan Maret 2019 dan mengikuti Praktek Klinik Masyarakat Desa (PKMD) di Puskesmas Air Putih pada Bulan April sampai dengan Mei 2019.