



PERHIMPUNAN DOKTER SPESIALIS
PATOLOGI KLINIK DAN KEDOKTERAN LABORATORIUM INDONESIA
(PDS PatKLIn)

Sekretariat:

Jl. Lontar Raya No.5 RT.002/05 Menteng Atas-Sahardjo Jakarta Selatan - 12960
Telp. 021-8308195, Fax: (021) 8308295
email: pppatklin@yahoo.com
www.pdspatklin.or.id

**PANDUAN TATALAKSANA PEMERIKSAAN
TES CEPAT MOLEKULER (TCM) dan POLYMERASE CHAIN REACTION (PCR)
SARS-CoV-2**

- 1) Tes cepat molekuler (TCM) dan *Polymerase Chain Reaction* (PCR) **direkomendasikan** untuk:
 - a) Pasien dalam pengawasan (PDP)
 - b) Orang dalam pemantauan (ODP)
 - c) Orang tanpa gejala (OTG)
- 2) Pengerjaan pemeriksaan TCM dan PCR:
 - a) **Disupervisi** dan **diinterpretasi** oleh **Tim Ahli**
 - b) **PCR** dilakukan pada laboratorium baik milik pemerintah dan swasta, yang memenuhi persyaratan **Biosafety laboratorium (BSL) level II**.
 - c) **TCM** dapat dilakukan pada laboratorium yang hanya memiliki **biological safety cabinet (BSC) kelas II** dengan standar internasional
- 3) **Spesimen** yang digunakan tergantung pada *insert kit* alat TCM dan PCR yang digunakan, dapat berupa:
 - a) *Swab* nasofaring
 - b) *Swab* orofaring
 - c) Sputum
 - d) Aspirat saluran napas bagian bawah
 - e) *Bronchoalveolar lavage* (BAL)
 - f) Aspirat nasofaring atau aspirat nasal

Sebelum kegiatan pengambilan spesimen dilaksanakan, harus memperhatikan **kewaspadaan universal (universal precaution)** untuk mencegah terjadinya penularan penyakit, meliputi:

- a) Selalu **mencuci tangan** dengan menggunakan sabun **sebelum** dan **sesudah** tindakan.
- b) Pemasangan **APD level 3** sesuai Pedoman Pencegahan dan Pengendalian Coronavirus Disease (COVID-19) Kemenkes revisi 04, sebagai berikut :
 - i) Mengganti baju dengan baju kerja
 - ii) Menggunakan pelindung sepatu (*shoe cover*)
 - iii) Memakai sarung tangan dalam
 - iv) Mengenakan jubah (*gown*) lengan panjang dan sekali pakai yang terbuat dari kain yang telah teruji ketahanannya.
 - v) Memakai respirator partikulat seperti **N95** sertifikasi NIOSH, EU FFP2 atau setara. Ketika mengenakan respirator partikulat *disposable*, periksa selalu kerapatannya (*fit test*)



PERHIMPUNAN DOKTER SPESIALIS
PATOLOGI KLINIK DAN KEDOKTERAN LABORATORIUM INDONESIA
(PDS PatKLIn)

Sekretariat:

Jl. Lontar Raya No.5 RT.002/05 Menteng Atas-Sahardjo Jakarta Selatan - 12960
Telp. 021-8308195, Fax: (021) 8308295
email: pppatklin@yahoo.com
www.pdspatklin.or.id

PANDUAN TATALAKSANA PEMERIKSAAN
TES CEPAT MOLEKULER (TCM) dan *POLYMERASE CHAIN REACTION* (PCR)
SARS-CoV-2

- vi) Memakai pelindung mata (yaitu kacamata *google*)
- vii) Menggunakan *headcap* (pelindung kepala), bila diperlukan menggunakan *face shield*
- viii) Memakai sarung tangan luar, diusahakan menutupi lengan gaun

c) Diwajibkan menyediakan **tempat sampah infeksius**

Bahan pengambilan spesimen :

- a) **Formulir** pengambilan spesimen, sesuai Lampiran 7 Pedoman Pencegahan dan Pengendalian Coronavirus Disease (COVID-19) Kemenkes revisi 04
- b) **Virus Transport Media** (VTM) atau **Universal Transport Media** (UTM)
 - i) Dapat digunakan dengan beberapa merk komersil yang sudah siap pakai atau dengan mencampur beberapa bahan (Hanks BBS; antifungal dan antibiotik dengan komposisi tertentu) untuk disatukan dalam 1 wadah steril
 - ii) Simpan dalam suhu -20°C . Dalam kondisi **beku**, VTM berwarna **kuning**
 - iii) Jika akan digunakan, dicairkan terlebih dahulu
 - iv) Hindari beku cair berulang (*freeze-thaw*), yang menyebabkan VTM rusak



Gambar 1. *Virus Transport Media* (VTM)

Sumber: Balitbangkes. 2020. Penatalaksanaan dan pemeriksaan spesimen COVID-19

c) **Swab dakron** atau **flocked swab, viscous, rayon**

Catatan: Untuk pemeriksaan menggunakan TCM, siapkan VTM atau UTM dan **swab satu paket** dengan **cartridge TCM**

- d) *Tongue spatel*
- e) Parafilm
- f) Plastik klip
- g) *Marker* atau label



PERHIMPUNAN DOKTER SPESIALIS
PATOLOGI KLINIK DAN KEDOKTERAN LABORATORIUM INDONESIA
(PDS PatKLIn)

Sekretariat:

Jl. Lontar Raya No.5 RT.002/05 Menteng Atas-Sahardjo Jakarta Selatan - 12960
Telp. 021-8308195, Fax: (021) 8308295
email: pppatklin@yahoo.com
www.pdspatklin.or.id

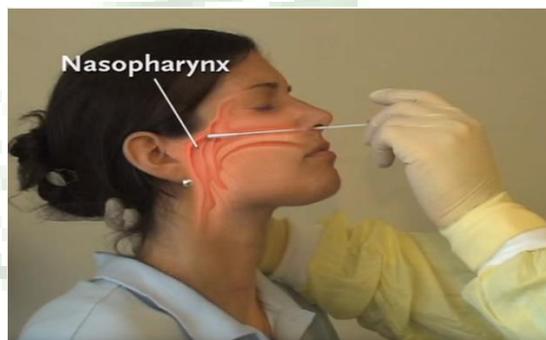
PANDUAN TATALAKSANA PEMERIKSAAN
TES CEPAT MOLEKULER (TCM) dan *POLYMERASE CHAIN REACTION* (PCR)
SARS-CoV-2

Bahan pengiriman spesimen :

- Ice pack* dan *cold box* (diutamakan sudah menggunakan sistem tiga lapis)
- Label alamat
- Lakban/perekat

Cara pengambilan spesimen *swab* nasofaring

- Persiapkan *cryotube* yang berisi 1,5 ml media *transport* virus (Hanks BSS + antibiotika), dapat juga digunakan VTM komersil yang siap pakai.
- Berikan label yang berisi **nama pasien** dan **kode nomer spesimen**. Jika label bernomer tidak tersedia maka penamaan menggunakan marker/pulpen pada bagian berwarna putih di dinding *cryotube*. (Jangan menggunakan media Hanks bila telah berubah warna menjadi kuning).
- Gunakan *swab* yang terbuat dari dakron/rayon steril dengan tangkai plastik atau jenis *flocked swab* (tangkai lebih lentur). Lidi kapas steril tidak dianjurkan karena lidi dan kapas bersifat toksik terhadap virus.
- Pastikan tidak ada obstruksi (hambatan pada lubang hidung).
- Masukkan secara perlahan *swab* ke dalam hidung, pastikan posisi *swab* pada septum bawah hidung, secara perlahan-lahan ke bagian nasofaring.
- Swab* kemudian dilakukan gerak memutar secara perlahan. Dengan *swab* yg sama, lakukan tindakan yang sama pada lubang hidung yang lain, sehingga diperoleh spesimen *swab* nasopharyng dari ke dua lubang hidung.



Gambar 2. Pengambilan spesimen *swab* nasofaring

Sumber: Kemenkes. 2020. Pedoman Pencegahan dan Pengendalian Coronavirus Disease (COVID-19), revisi 04

- Kemudian masukkan sesegera mungkin ke dalam *cryotube* yang berisi VTM.



PERHIMPUNAN DOKTER SPESIALIS
PATOLOGI KLINIK DAN KEDOKTERAN LABORATORIUM INDONESIA
(PDS PatKLIn)

Sekretariat:

Jl. Lontar Raya No.5 RT.002/05 Menteng Atas-Sahardjo Jakarta Selatan - 12960
Telp. 021-8308195, Fax: (021) 8308295
email: pppatklin@yahoo.com
www.pdspatklin.or.id

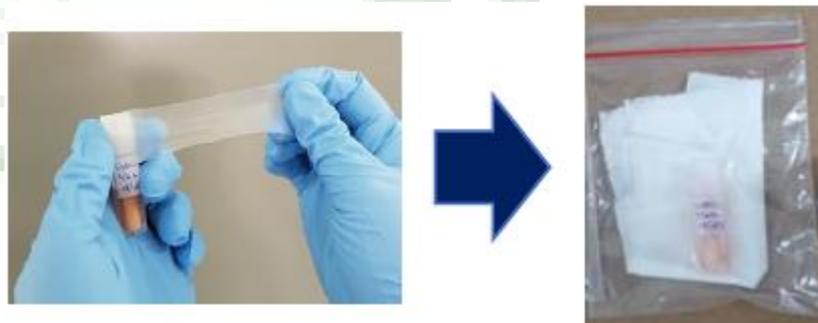
PANDUAN TATALAKSANA PEMERIKSAAN
TES CEPAT MOLEKULER (TCM) dan *POLYMERASE CHAIN REACTION* (PCR)
SARS-CoV-2

- h) Dengan menggunakan gunting steril, putuskan tangkai plastik di daerah mulut *cryotube* agar *cryotube* dapat ditutup dengan rapat. Untuk setiap pasien, gunting harus didisinfeksi terlebih dulu.
- i) Pastikan label kode spesimen sesuai dengan kode yang ada di formulir/kuesioner.



Gambar 3. Cara memasukkan swab nasofaring ke dalam VTM
Sumber: Kemenkes. 2020. Pedoman Pencegahan dan Pengendalian
Coronavirus Disease (COVID-19), revisi 04

- j) *Cryotube* kemudian dililit *parafilm*. *Cryotube* yang sudah berisi swab dibungkus dalam tisu bersih, dan masukkan ke dalam plastik klip. Jika ada lebih dari 1 pasien, maka plastik klip dibedakan/terpisah. Untuk menghindari kontaminasi silang.



Gambar 4. Pengemasan spesimen
Sumber: Kemenkes. 2020. Pedoman Pencegahan dan Pengendalian
Coronavirus Disease (COVID-19), revisi 04



PERHIMPUNAN DOKTER SPESIALIS
PATOLOGI KLINIK DAN KEDOKTERAN LABORATORIUM INDONESIA
(PDS PatKLIn)

Sekretariat:

Jl. Lontar Raya No.5 RT.002/05 Menteng Atas-Sahardjo Jakarta Selatan - 12960
Telp. 021-8308195, Fax: (021) 8308295
email: pppatklin@yahoo.com
www.pdspatklin.or.id

PANDUAN TATALAKSANA PEMERIKSAAN
TES CEPAT MOLEKULER (TCM) dan *POLYMERASE CHAIN REACTION* (PCR)
SARS-CoV-2

Cara pengambilan spesimen *swab* orofaring

- Gunakan APD sesuai standar
- Persiapkan *cryotube* yang berisi 1,5 ml media *transport* virus (Hanks BSS + antibiotika), dapat juga digunakan VTM komersil yang siap pakai.
- Berikan label yang berisi **nama pasien** dan **kode nomer spesimen**. Jika label bernomer tidak tersedia maka penamaan menggunakan marker/pulpen pada bagian berwarna putih di dinding *cryotube*. (Jangan menggunakan media Hanks bila telah berubah warna menjadi kuning).
- Gunakan *swab* yang terbuat dari dakron/rayon steril dengan tangkai plastik atau jenis *flocked swab* (tangkai lebih lentur). Jangan menggunakan *swab* kapas atau *swab* yang mengandung calcium alginat atau *swab* kapas dengan tangkai kayu, karena mungkin mengandung substansi yang dapat menghambat menginaktivasi virus dan dapat menghambat proses pemeriksaan secara molekuler.
- Lakukan *swab* pada lokasi yang diduga terdapat *koplik spot*/bercak koplik (biasanya belakang faring) dan hindarkan menyentuh bagian lidah.



Gambar 5. Lokasi *swab* orofaring

Sumber: Balitbangkes. 2020. Penatalaksanaan dan pemeriksaan spesimen COVID-19

- Kemudian masukkan *swab* orofaring sesegera mungkin ke dalam *cryotube* yang berisi VTM
- Putuskan tangkai plastik di daerah mulut *cryotube* agar *cryotube* dapat ditutup dengan rapat.

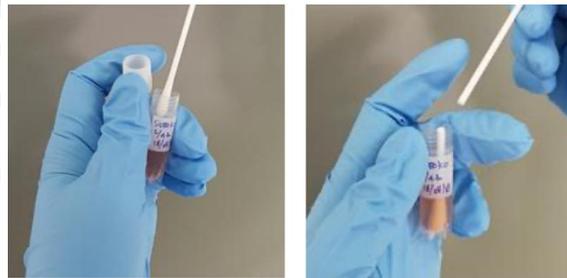


PERHIMPUNAN DOKTER SPESIALIS
PATOLOGI KLINIK DAN KEDOKTERAN LABORATORIUM INDONESIA
(PDS PatKLIn)

Sekretariat:

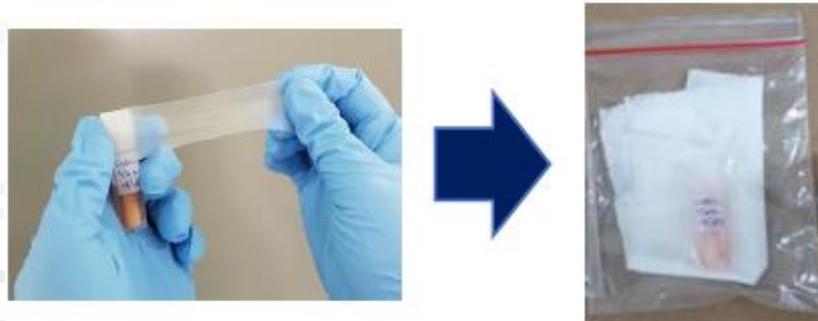
Jl. Lontar Raya No.5 RT.002/05 Menteng Atas-Sahardjo Jakarta Selatan - 12960
Telp. 021-8308195, Fax: (021) 8308295
email: pppatklin@yahoo.com
www.pdspatklin.or.id

PANDUAN TATALAKSANA PEMERIKSAAN
TES CEPAT MOLEKULER (TCM) dan *POLYMERASE CHAIN REACTION (PCR)*
SARS-CoV-2



Gambar 6. Cara memasukkan *swab* nasofaring ke dalam VTM
Sumber: Baliitbangkes. 2020. Penatalaksanaan dan pemeriksaan spesimen COVID-19

- h) *Cryotube* kemudian dililit *parafilm*. *Cryotube* yang sudah berisi *swab* dibungkus dalam tisu bersih, dan masukkan ke dalam plastik klip. Jika ada lebih dari 1 pasien, maka plastik klip dibedakan/terpisah. Untuk menghindari kontaminasi silang.



Gambar 7. Pengemasan spesimen

Sumber: Kemenkes. 2020. Pedoman Pencegahan dan Pengendalian Coronavirus Disease (COVID-19), revisi 04

Cara pengambilan spesimen sputum

- Pasien berkumur terlebih dahulu dengan air, kemudian pasien diminta mengeluarkan dahaknya dengan cara batuk yang dalam.
- Sputum ditampung pada wadah steril yang anti bocor.

Catatan: Tidak disarankan pengambilan sampel sputum dengan cara induksi karena dapat menimbulkan **risiko infeksi tambahan** bagi petugas kesehatan.



PERHIMPUNAN DOKTER SPESIALIS
PATOLOGI KLINIK DAN KEDOKTERAN LABORATORIUM INDONESIA
(PDS PatKLIn)

Sekretariat:

Jl. Lontar Raya No.5 RT.002/05 Menteng Atas-Sahardjo Jakarta Selatan - 12960
Telp. 021-8308195, Fax: (021) 8308295
email: pppatklin@yahoo.com
www.pdspatklin.or.id

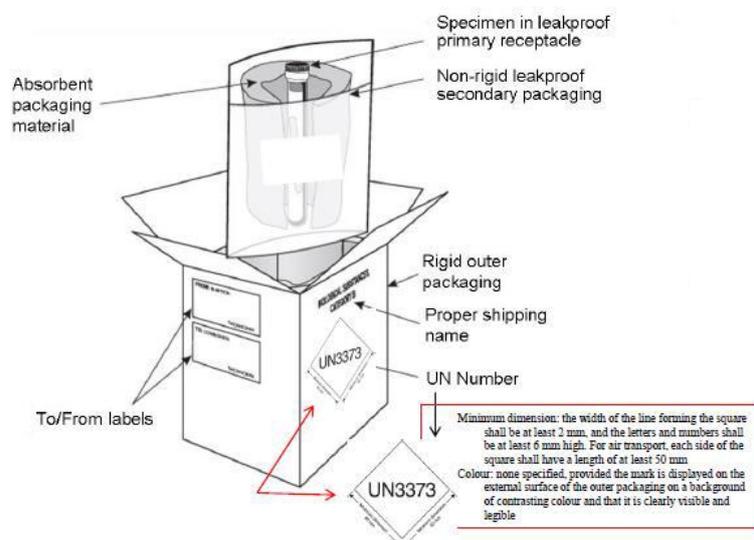
PANDUAN TATALAKSANA PEMERIKSAAN
TES CEPAT MOLEKULER (TCM) dan *POLYMERASE CHAIN REACTION* (PCR)
SARS-CoV-2

Penyimpanan spesimen sampai saat pemeriksaan dilakukan

- a) Untuk pemeriksaan metode **TCM**:
 - i) Disimpan pada suhu ruang (15-30⁰ C) spesimen stabil hingga 8 jam
 - ii) Disimpan pada lemari es (2-8⁰ C) spesimen stabil hingga 7 hari
- b) Untuk pemeriksaan metode **PCR**:
 - i) Disimpan dalam suhu 2-8⁰C dan segera dikirimkan ke laboratorium rujukan (dengan menggunakan *ice pack*).
 - ii) Disimpan pada freezer $\leq -70^0$ C, maka spesimen harus dikirimkan menggunakan *dry ice*.

Pengepakan spesimen

- a) Dilakukan tatalaksana sebagai **UN3373**, "Substansi Biologis, Kategori B", ketika akan diangkut/ditransportasikan dengan tujuan diagnostik atau investigasi.
- b) Semua spesimen harus dikemas untuk mencegah kerusakan dan tumpahan, dengan menggunakan tiga lapis (*Three Layer Pacakging*) sesuai dengan pedoman dari WHO dan *International Air Transport Association* (IATA).



Gambar 8. Pengepakan spesimen

Sumber: Kemenkes. 2020. Pedoman Pencegahan dan Pengendalian Coronavirus Disease (COVID-19), revisi 04



PERHIMPUNAN DOKTER SPESIALIS
PATOLOGI KLINIK DAN KEDOKTERAN LABORATORIUM INDONESIA
(PDS PatKLIn)

Sekretariat:

Jl. Lontar Raya No.5 RT.002/05 Menteng Atas-Sahardjo Jakarta Selatan - 12960
Telp. 021-8308195, Fax: (021) 8308295
email: pppatklin@yahoo.com
www.pdspatklin.or.id

**PANDUAN TATALAKSANA PEMERIKSAAN
TES CEPAT MOLEKULER (TCM) dan POLYMERASE CHAIN REACTION (PCR)
SARS-CoV-2**

Cara pengepakan spesimen

- Masukkan *cryotube* berisi spesimen ke dalam plastik klip per spesimen. Jika menggunakan pot maka setiap pot dapat diisi beberapa *cryotube*
- Demikian juga untuk *swab*, harus dikirim dalam plastik klip secara terpisah (per pasien/spesimen)



Gambar 9. Pengemasan spesimen dalam kantong plastik

Sumber: Balitbangkes. 2020. Penatalaksanaan dan pemeriksaan spesimen COVID-19

- Seluruh spesimen dimasukkan ke dalam *cool box* berisi *ice pack* yang terlebih dahulu dibekukan. Suhu pengiriman dijaga 2-8° C
- Ice packs* sebaiknya ditempatkan pada sisi kiri kanan (ditambahkan juga bagian atas bawah jika memungkinkan).
- Harus dapat dipastikan bahwa spesimen terjaga kondisi suhunya tetap dingin saat diterima di laboratorium pemeriksa
- Jangan lupa masukkan juga formulir kuisisioner yang telah diisi dan diberi label ke dalam *cool box* dengan terlebih dahulu dimasukkan dalam wadah plastik



Gambar 9. Pengemasan spesimen dalam *cool box*

Sumber: Balitbangkes. 2020. Penatalaksanaan dan pemeriksaan spesimen COVID-19

- Ke dalam *cool box* juga bisa dimasukkan kertas pengganjal (bisa berupa kertas koran yang diremas remas), kemudian ditutup.



**PERHIMPUNAN DOKTER SPESIALIS
PATOLOGI KLINIK DAN KEDOKTERAN LABORATORIUM INDONESIA
(PDS PatKLIn)**

Sekretariat:

Jl. Lontar Raya No.5 RT.002/05 Menteng Atas-Sahardjo Jakarta Selatan - 12960
Telp. 021-8308195, Fax: (021) 8308295
email: pppatklin@yahoo.com
www.pdspatklin.or.id

**PANDUAN TATALAKSANA PEMERIKSAAN
TES CEPAT MOLEKULER (TCM) dan *POLYMERASE CHAIN REACTION* (PCR)
SARS-CoV-2**



Gambar 9. Pengepakan spesimen dalam *cool box* dengan pengganjal
Sumber: Balitbangkes. 2020. Penatalaksanaan dan pemeriksaan spesimen COVID-19

h) Tutup *cool box* dengan selotip dan beri label pada sisi kanan dan atau kiri *cool box*, yang ditujukan ke laboratorium pemeriksa

4) Waktu pengambilan spesimen

Untuk pemeriksaan menggunakan TCM dan RT PCR maka jumlah spesimen sesuai dengan Tabel 1.

Tabel 1. Waktu pengambilan spesimen

Kasus	Waktu pengambilan	Laboratorium pemeriksa
PDP	Hari ke-1 dan hari ke-2 serta bila ada perburukan	Sesuai Lampiran 19 Pedoman Pencegahan dan Pengendalian Coronavirus Disease (COVID-19) Kemenkes revisi 04
ODP	Hari ke-1 dan hari ke-2 serta bila ada perburukan	
OTG	Hari ke-1 dan hari ke-14 serta bila ada perburukan	

Sumber: Kemenkes. 2020. Pedoman Pencegahan dan Pengendalian Coronavirus Disease (COVID-19), revisi 04

5) Prosedur pemeriksaan

a) Metode TCM

Pada pemeriksaan metode TCM dilakukan secara otomatis dan terintegrasi menggunakan *realtime* PCR dengan *cartridge* sekali pakai, sehingga kontaminasi silang antara spesimen dapat diminimalkan.



PERHIMPUNAN DOKTER SPESIALIS
PATOLOGI KLINIK DAN KEDOKTERAN LABORATORIUM INDONESIA
(PDS PatKLIn)

Sekretariat:

Jl. Lontar Raya No.5 RT.002/05 Menteng Atas-Sahardjo Jakarta Selatan - 12960
Telp. 021-8308195, Fax: (021) 8308295
email: pppatklin@yahoo.com
www.pdspatklin.or.id

PANDUAN TATALAKSANA PEMERIKSAAN
TES CEPAT MOLEKULER (TCM) dan *POLYMERASE CHAIN REACTION* (PCR)
SARS-CoV-2

- i) Pada VTM atau UTM yang sudah terdapat spesimen dicampur sebentar dengan membolak-balik tabung dengan cepat sebanyak 5 kali. Lakukan semua manipulasi berikut ini dalam BSC (*Biological Safety Cabinet*) level 2a (minimal). BSC diletakkan dalam ruangan yang bertekanan negatif (*Biological Safety Level 2*).
- ii) Buka tutup *cartridge*
- iii) Keluarkan pipet yang disediakan dari wadahnya
- iv) Dengan pipet yang disediakan, spesimen ditransfer ke ruang spesimen (*sample chamber*), pastikan spesimen di dalam pipet tidak ada gelembung udara. Lalu buang pipet di tempat sampah infeksius.
Catatan: pastikan memasukkan keseluruhan volume spesimen di dalam pipet ke dalam *sample chamber*. Hasil *false negative* dapat disebabkan salah satunya karena kurangnya spesimen yang dimasukkan ke dalam *cartridge*.
- v) Tutup *cartridge* dipastikan tertutup, dan *cartridge* dimasukkan ke dalam alat, untuk dilakukan pemrosesan spesimen secara otomatis, dan *real-time* untuk deteksi RNA virus SARS-CoV-2



Gambar 5. Pipet transfer dan *cartridge* untuk Xpert Xpress SARS-CoV-2

Sumber: Cepheid. 2020. Xpert®Xpress SARS-CoV-2 Instruction for Use.

Disinfeksi BSC dan meja kerja:

- a) Lakukan disinfeksi BSC dengan menggunakan Alkohol 70% atau Na Hipoklorit 0,05% yang dilanjutkan alkohol 70%
- b) Keringkan dengan *paper towel*
- c) Buang semua sampah ke tempat sampah infeksius



**PERHIMPUNAN DOKTER SPESIALIS
PATOLOGI KLINIK DAN KEDOKTERAN LABORATORIUM INDONESIA
(PDS PatKLIn)**

Sekretariat:

Jl. Lontar Raya No.5 RT.002/05 Menteng Atas-Sahardjo Jakarta Selatan - 12960
Telp. 021-8308195, Fax: (021) 8308295
email: pppatklin@yahoo.com
www.pdspatklin.or.id

**PANDUAN TATALAKSANA PEMERIKSAAN
TES CEPAT MOLEKULER (TCM) dan *POLYMERASE CHAIN REACTION* (PCR)
SARS-CoV-2**

b) Metode PCR (dilakukan dalam BSC 2a dalam ruangan dengan tekanan negatif/*Biological Safety Level 2*)

- i) Tahapan yang harus dilakukan adalah persiapan spesimen, ekstraksi RNA, sintesis cDNA dan amplifikasi menggunakan one step reverse transcriptase PCR.
- ii) Masing-masing langkah pada pemeriksaan PCR dilakukan berdasarkan cara kerja dari reagen yang digunakan.
- iii) Target gen SARS-Cov-2 yang digunakan berbeda-beda berdasarkan reagen yang tersedia dan sebelumnya sudah diadakan optimalisasi kondisi PCR sebelum mengerjakan spesimen pasien.
- iv) Target gen yang sering digunakan seperti pada Tabel 2.

Tabel 2. Target gen

Gen	
E (<i>Envelope</i>)	E
N (<i>Nucleocapsid</i>)	N, N1 , N2 , N3
ORF (<i>open reading frame</i>)	ORF1, ORF1ab, ORF1a, ORF1b, RdRp

- v) Menurut catatan WHO, terdapat beberapa target gen yang digunakan di berbagai negara, seperti pada Tabel 3.

Tabel 3. Contoh alat / perusahaan / institusi beserta target gen

Institut	Target gen
Cina (CDC)	ORF1ab, N
Institut Pasteur, Perancis	Dua target pada RdRp
Amerika Serikat (CDC)	Tiga target pada gen N
<i>National Institute of Infectious Disease</i> (Jepang)	Pancorona dan beberapa target, protein S
Charite, Jerman	RdRp, R, N
HKU, Hongkong	ORF1b-nsp14, N
<i>National Institute of Health</i> , Thailand	N



**PERHIMPUNAN DOKTER SPESIALIS
PATOLOGI KLINIK DAN KEDOKTERAN LABORATORIUM INDONESIA
(PDS PatKLIn)**

Sekretariat:

Jl. Lontar Raya No.5 RT.002/05 Menteng Atas-Sahardjo Jakarta Selatan - 12960
Telp. 021-8308195, Fax: (021) 8308295
email: pppatklin@yahoo.com
www.pdspatklin.or.id

**PANDUAN TATALAKSANA PEMERIKSAAN
TES CEPAT MOLEKULER (TCM) dan POLYMERASE CHAIN REACTION (PCR)
SARS-CoV-2**

vi) Di Indonesia Balitbangkes menggunakan target gen **N1**, **N2** dan **RnP** (**Ribonuclease P**) sebagai gen kontrol internal. Beberapa BTKL di Indonesia menggunakan target gen yang direkomendasikan oleh Balitbangkes, atau menggunakan target gen sesuai dengan reagen yang direkomendasikan oleh Balitbangkes.

**6) Interpretasi
Metode TCM**

Interpretasi dan pelaporan sesuai dengan Tabel 4.

Tabel 4. Interpretasi dan pelaporan metode TCM

N2	E	SPC	Interpretasi hasil	Pelaporan	Tindak lanjut
+	+	±	SARS-CoV-2 terdeteksi	SARS-CoV-2 positif	Pelaporan sesuai alur Balitbangkes
+	-	±	SARS-CoV-2 terdeteksi	SARS-CoV-2 positif	Pelaporan sesuai alur Balitbangkes
-	+	±	<i>Presumptive positive</i> SARS-CoV-2	Hasil belum dapat disimpulkan	Spesimen perlu diperiksa ulang di Laboratorium pemeriksa COVID-19 yang telah ditetapkan oleh Kementerian Kesehatan RI dengan menggunakan metode RTPCR dengan target gen spesifik (N1, N2, ORF 1 ab, RdRp)
-	-	+	SARS-CoV-2 tidak terdeteksi	SARS-CoV-2 negatif	Bukan SARS-CoV-2
-	-	-	Hasil invalid	Invalid	Diulang menggunakan spesimen baru



PERHIMPUNAN DOKTER SPESIALIS
PATOLOGI KLINIK DAN KEDOKTERAN LABORATORIUM INDONESIA
(PDS PatKLIn)

Sekretariat:

Jl. Lontar Raya No.5 RT.002/05 Menteng Atas-Sahardjo Jakarta Selatan - 12960

Telp. 021-8308195, Fax: (021) 8308295

email: pppatklin@yahoo.com

www.pdspatklin.or.id

PANDUAN TATALAKSANA PEMERIKSAAN
TES CEPAT MOLEKULER (TCM) dan *POLYMERASE CHAIN REACTION* (PCR)
SARS-CoV-2

Metode PCR

Interpretasi dan pelaporan sesuai dengan Tabel 5.

Tabel 5. Interpretasi dan pelaporan metode PCR 1

2019 nCoV-N1	2019 nCoV-N2	RnP	Interpretasi hasil	Pelaporan	Tindak lanjut
+	+	±	SARS-CoV-2 terdeteksi	SARS-CoV-2 positif	Pelaporan sesuai alur Balitbangkes
Hanya 1 yang positif		±	Hasil belum dapat disimpulkan	Hasil belum dapat disimpulkan	Spesimen perlu diperiksa ulang di Laboratorium pemeriksa COVID-19 yang telah ditetapkan oleh Kementerian Kesehatan RI dengan menggunakan metode RTPCR dengan target gen spesifik (N1, N2, ORF 1 ab, RdRp)
-	-	+	SARS-CoV-2 tidak terdeteksi	SARS-CoV-2 negatif	Bukan SARS-CoV-2
-	-	-	Hasil invalid	Invalid	Ulangi ekstraksi RNA dan RTPCR, bila hasil masih invalid, disarankan untuk meminta spesimen yang baru dari pasien



**PERHIMPUNAN DOKTER SPESIALIS
PATOLOGI KLINIK DAN KEDOKTERAN LABORATORIUM INDONESIA
(PDS PatKLIn)**

Sekretariat:

Jl. Lontar Raya No.5 RT.002/05 Menteng Atas-Sahardjo Jakarta Selatan - 12960
Telp. 021-8308195, Fax: (021) 8308295
email: pppatklin@yahoo.com
www.pdspatklin.or.id

Tabel 6. Interpretasi dan pelaporan metode PCR 2

RdRp	ORF 1 a/b/ab	E	Interpretasi hasil	Pelaporan	Tindak lanjut
+	+	+	SARS-CoV-2 terdeteksi	SARS-CoV-2 positif	Pelaporan sesuai alur Balitbangkes
+	-	+	SARS-CoV-2 terdeteksi	SARS-CoV-2 positif	Pelaporan sesuai alur Balitbangkes
-	+	+	SARS-CoV-2 terdeteksi	SARS-CoV-2 positif	Pelaporan sesuai alur Balitbangkes
-	-	+	<i>Presumptive (inconclusive)</i>	Hasil belum dapat disimpulkan	Spesimen perlu diperiksa ulang di Laboratorium pemeriksa COVID-19 yang telah ditetapkan oleh Kementerian Kesehatan RI dengan menggunakan metode RTPCR dengan target gen spesifik (N1, N2, ORF 1 ab, RdRp)
-	-	+	<i>Presumptive (inconclusive)</i>	Hasil belum dapat disimpulkan	Spesimen perlu diperiksa ulang di Laboratorium pemeriksa COVID-19 yang telah ditetapkan oleh Kementerian Kesehatan RI dengan menggunakan metode RTPCR dengan target gen spesifik (N1, N2, ORF 1 ab, RdRp)
-	-	-	SARS-CoV-2 tidak terdeteksi	SARS-CoV-2 negatif	Bukan SARS-CoV-2

Hasil pemeriksaan TCM dan PCR **positif** maupun **negatif** seharusnya disampaikan kepada Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan sebagai Laboratorium Rujukan Nasional Penyakit *New-Emerging* sesuai dengan surat edaran Kementerian Kesehatan Republik INDONESIA Nomor HK.02.01/MENKES/234/2020 yang ditetapkan pada 7 April 2020 melalui aplikasi http://allrecord.info/periksa_sampel/index.php?signIn=1



PERHIMPUNAN DOKTER SPESIALIS
PATOLOGI KLINIK DAN KEDOKTERAN LABORATORIUM INDONESIA
(PDS PatKLIn)

Sekretariat:

Jl. Lontar Raya No.5 RT.002/05 Menteng Atas-Sahardjo Jakarta Selatan - 12960
Telp. 021-8308195, Fax: (021) 8308295
email: pppatklin@yahoo.com
www.pdspatklin.or.id

**PANDUAN TATALAKSANA PEMERIKSAAN
TES CEPAT MOLEKULER (TCM) dan POLYMERASE CHAIN REACTION (PCR)
SARS-CoV-2**

Daftar pustaka

- Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan. 2020. Penatalaksanaan dan pemeriksaan spesimen COVID-19
- Kementerian Kesehatan Republik Indonesia. 2020. Pedoman Pencegahan dan Pengendalian Coronavirus Disease (COVID-19), revisi 04.
- Liang T, penyunting. Handbook of COVID-19 prevention and treatment. The first Affiliated Hospital, Zhejiang University School of Medicine.
- Quick Reference Instructions for Xpert® Xpress SARS-CoV-2 and GeneXpert Xpress System (Hub configuration). (2020). CA: Cepheid, rev A March 2020.
- World Health Organization (WHO). (2020). Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) World Health Situation Report, 2 April 2020.
- World Health Organization (WHO). (2020). Rational use of personal protective equipment (PPE) for coronavirus disease (COVID-19): interim guidance, 19 March 2020. https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/331498/WHO-2019-nCoV-IPCPPE_use-2020.2-eng.pdf
- Xpert®Xpress SARS-CoV-2 Instruction for Use. (2020). CA: Cepheid, May 2020.
- Surat edaran No. HK.02.01/MENKES/234/2020 Tanggal 7 April 2020 tentang Pedoman Pemeriksaan Uji *Real Time Polymerase Chain Reaction (RT-PCR)* SARSCoV-2 bagi Laboratorium di Lingkungan Rumah Sakit dan Laboratorium lain yang melakukan Pemeriksaan Corona Virus Disease 2019 (COVID-19)

Jakarta, 22 April 2020 jam 14.30

Ketua Umum

Sekjen



Prof. DR. Dr. Aryati, MS., Sp.PK(K)

Dr. Marina Ludong., Sp.PK



PERHIMPUNAN DOKTER SPESIALIS
PATOLOGI KLINIK DAN KEDOKTERAN LABORATORIUM INDONESIA
(PDS PatKLIn)

Sekretariat:

Jl. Lontar Raya No.5 RT.002/05 Menteng Atas-Sahardjo Jakarta Selatan - 12960

Telp. 021-8308195, Fax: (021) 8308295

email: pppatklin@yahoo.com

www.pdspatklin.or.id

 KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA		FORMULIR PASIEN DALAM PENGAWASAN COVID-19 ORANG DALAM PEMANTAUAN COVID-19 PUSLITBANG BIOMEDIS DAN TEKNOLOGI DASAR KESEHATAN BADAN LITBANG KESEHATAN	
FORM COVID-19 Hal 1 dari 2 hal			
A. IDENTITAS PENGIRIM SPESIMEN			
Pengirim Spesimen	<input type="checkbox"/> Rumah Sakit	<input type="checkbox"/> Dinas Kesehatan	
Dinas Kesehatan	Kab/Kota <input type="text"/>	Provinsi <input type="text"/>	
Rumah Sakit	<input type="text"/>	Kab/Kota <input type="text"/>	
Nama Dokter PenanggungJawab	<input type="text"/>	Nomor Telp./Hp	<input type="text"/>
B. IDENTITAS PASIEN			
Nama Pasien	<input type="text"/>	No Rekam Medis	<input type="text"/>
Tanggal lahir / Usia (DDMMYY)	<input type="text"/>	Usia	<input type="text"/> Th <input type="text"/> Bln
Jenis Kelamin *	<input type="checkbox"/> Laki-laki <input type="checkbox"/> Perempuan		
Bila wanita, apakah sedang hamil atau pasca melahirkan ?	<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak		
Alamat	<input type="text"/>		
	Nomor Telepon : <input type="text"/>		
	NIK : <input type="text"/>		
Nama Kepala keluarga :	<input type="text"/>		
C. RIWAYAT PERAWATAN PASIEN DALAM PENGAWASAN COVID-19			
	Tanggal dirawat		
Kunjungan Pertama	<input type="text"/>	Rumah Sakit	<input type="text"/>
Kunjungan Kedua	<input type="text"/>	Rumah Sakit	<input type="text"/>
Kunjungan Ketiga	<input type="text"/>	Rumah Sakit	<input type="text"/>
D. TANDA & GEJALA		E. PEMERIKSAAN PENUNJANG	
Tanggal onset gejala (Panas) DDMMYYYY		X Ray Paru <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak	
<input type="text"/>		Hasil <input type="text"/>	
Gejala Klinis saat spesimen diambil		Hitung Sel Darah Putih :	
Panas atau Riwayat Panas $\geq 38^{\circ}\text{C}$	<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak	Lekosit	<input type="text"/> /ul
Batuk	<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak	Limosit	<input type="text"/> /ul
Sakit Tengorokan	<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak	Trombosit	<input type="text"/> /ul
Sesak Napas	<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak	Menggunakan Ventilator	<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak
Pilek	<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak	Status kesehatan pasien saat pengambilan Spesimen	
Lesu	<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak	<input type="checkbox"/> Pulang <input type="checkbox"/> Dirawat <input type="checkbox"/> Meninggal	
Sakit kepala	<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak		
Diare	<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak		
Mual Muntah	<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak		



**PERHIMPUNAN DOKTER SPESIALIS
PATOLOGI KLINIK DAN KEDOKTERAN LABORATORIUM INDONESIA
(PDS PatKLIn)**

Sekretariat:
Jl. Lontar Raya No.5 RT.002/05 Menteng Atas-Sahardjo Jakarta Selatan - 12960
Telp. 021-8308195, Fax: (021) 8308295
email: pppatklin@yahoo.com
www.pdspatklin.or.id

FORM COVID-19 Hal 2 dari 2 hal

F. PENGAMBILAN SPESIMEN					
	Ya	Tidak	Tanggal Ambil DDMMYYYY	Pukul	
Usap Nasofaring	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input style="width: 60px;" type="text"/>	<input style="width: 30px;" type="text"/>	<input style="width: 30px;" type="text"/>
Usap Orofaring	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input style="width: 60px;" type="text"/>	<input style="width: 30px;" type="text"/>	<input style="width: 30px;" type="text"/>
Sputum	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input style="width: 60px;" type="text"/>	<input style="width: 30px;" type="text"/>	<input style="width: 30px;" type="text"/>
Serum / Serologis Sputum	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input style="width: 60px;" type="text"/>	<input style="width: 30px;" type="text"/>	<input style="width: 30px;" type="text"/>
Lainnya <input style="width: 150px;" type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input style="width: 60px;" type="text"/>	<input style="width: 30px;" type="text"/>	<input style="width: 30px;" type="text"/>
Lainnya <input style="width: 150px;" type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input style="width: 60px;" type="text"/>	<input style="width: 30px;" type="text"/>	<input style="width: 30px;" type="text"/>

G. RIWAYAT KONTAK / PAPARAN						
1. Dalam 14 hari sebelum sakit, apakah pasien melakukan perjalanan ke luar negeri?					Ya <input type="checkbox"/>	Tidak <input type="checkbox"/>
Jika iya, urutkan berdasarkan Tanggal kunjungan terakhir						
No	Negara	Kota	Tanggal Kunjungan			
1						
2						
2. Dalam 14 hari sebelum sakit apakah pasien kontak dengan orang yang sakit saluran pernapasan seperti (demam, batuk atau pneumonia)					Ya <input type="checkbox"/>	Tidak <input type="checkbox"/>
Jika iya, Isi tabel berikut :						
Nama	Alamat	Hubungan	Tanggal Kontak Pertama	Tanggal Kontak Terakhir		
3. Apa orang tsb tersangka / terinfeksi COVID-19 (pneumonia berat) ?					Ya <input type="checkbox"/>	Tidak <input type="checkbox"/>
4. Apakah ada anggota keluarga pasien yg sakitnya sama ?					<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

PENYAKIT KOMORBID	KETERANGAN LAINNYA																								
<table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 40%;"></td> <td style="text-align: center;">Ya</td> <td style="text-align: center;">Tidak</td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">Penyakit kardiovaskular / Hypertensi</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">Diabetes Mellitus</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">Liver</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">Kronik Neurologi atau Neuromuskular</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">Immunodefisiensi / HIV</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">Penyakit Paru Kronik</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">Penyakit Ginjal</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> </table>		Ya	Tidak	Penyakit kardiovaskular / Hypertensi	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Diabetes Mellitus	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Liver	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Kronik Neurologi atau Neuromuskular	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Immunodefisiensi / HIV	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Penyakit Paru Kronik	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Penyakit Ginjal	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Sebutkan Informasi yang dianggap Penting terkait Riwayat Perjalanan Penyakit. <div style="border: 1px solid black; height: 150px; width: 100%;"></div>
	Ya	Tidak																							
Penyakit kardiovaskular / Hypertensi	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																							
Diabetes Mellitus	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																							
Liver	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																							
Kronik Neurologi atau Neuromuskular	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																							
Immunodefisiensi / HIV	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																							
Penyakit Paru Kronik	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																							
Penyakit Ginjal	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																							

Sumber: Kemenkes. 2020. Pedoman Pencegahan dan Pengendalian Coronavirus Disease (COVID-19), revisi 04, lampiran 7



**PERHIMPUNAN DOKTER SPESIALIS
PATOLOGI KLINIK DAN KEDOKTERAN LABORATORIUM INDONESIA
(PDS PatKLIn)**

Sekretariat:

Jl. Lontar Raya No.5 RT.002/05 Menteng Atas-Sahardjo Jakarta Selatan - 12960

Telp. 021-8308195, Fax: (021) 8308295

email: pppatklin@yahoo.com

www.pdspatklin.or.id

Pengerjaan PCR atau *Rapid Test* Antibodi juga perlu memperhatikan kelebihan dan kekurangan masing-masing metode :

	PCR	<i>Rapid Test Antibody</i>
KELEBIHAN	<ol style="list-style-type: none">1. Sensitivitas dan spesifisitas tinggi2. Deteksi langsung asam nukleat virus3. Dapat deteksi fase akut (sejak hari pertama terinfeksi)	<ol style="list-style-type: none">1. Dapat dikerjakan oleh semua laboratorium (selama APD tersedia)2. Hasil cepat3. Disarankan menggunakan sampel <i>whole blood</i>/serum
KEKURANGAN	<ol style="list-style-type: none">1. Perlu pengambilan sampel swab nasofaring/orofaring yg benar2. Perlu tenaga terlatih dalam pengambilan swab3. Perlu ketrampilan untuk ekstraksi manual4. Perlu spesifikasi lab dan APD khusus	<ol style="list-style-type: none">1. Sensitivitas dan spesifisitas bervariasi2. Perlu berhati-hati dalam menginterpretasi baik hasil non reaktif maupun reaktif