PETUNJUK TEKNIS
PROGRAM NASIONAL
PEMANTAPAN MUTU EKSTERNAL IMUNOLOGI
(PNPME-IM)
BALAI BESAR LABORATORIUM KESEHATAN MAKASSAR
TAHUN 2023
PARAMETER ANTI HIV

I. PENERIMAAN BAHAN UJI

1. Bahan Uji yang dikirim berupa 1 kotak berisi 3 crytube Bahan Uji ANTI HIV
2. Periksa kelengkapan dan kondisi bahan yang diterima meliputi :
   a. Juklak
   b. 3 buah tabung crytube dengan kode bahan ANTI HIV pada masing-masing tabung.
   c. Evaluasi nama reagen Anti HIV
3. Apabila jumlah Bahan uji yang diterima tidak sesuai dengan Parameter yang diikuti / bahan Uji rusak dan tumpah segera laporkan pada Kontak Person

" Pastikan anda menerima Bahan Uji dalam Kondisi Baik "

" Bahan Uji PME dikirim tidak menggunakan Icepack"

II. PENANGANAN BAHAN UJI

1. Simpanlah bahan Uji tersebut pada suhu 2 – 8°C hingga waktu pemeriksaan
   (jangan disimpan didalam freezer/ dibekukan).
2. Sebelum bahan Uji diperiksa, biarkan bahan Uji tersebut pada suhu kamar
   selama ± 30 menit,lalu dilakukan homogenisasi dengan vortex atau membolak balikan tabung minimal 10 kali.
   Apabila keruh di sentrifugasi / putar dengan kecepatan 3.000 rpm selama 5 menit
3. Setelah selesai diperiksa: rendam sisa bahan kontrol dan semua bekas peralatan pemeriksaan
   selama 1 malam dengan sodium hipoklorin (mengandung klorin 0,5%), kemudian dilakukan
   pemusnahan dalam insinerator.

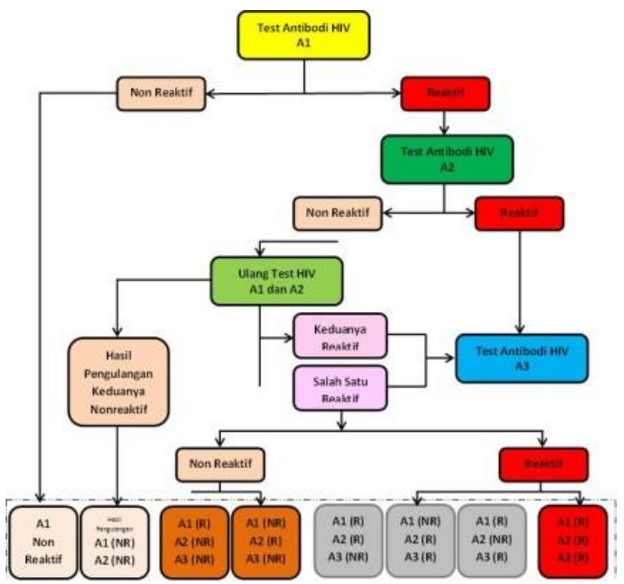
"Bahan kontrol berasal dari manusia dan infeksius, oleh karena itu kerjakan dengan hati-hati dengan memperhatikan keamanan kerja laboratorium"

III. PEMERIKSAAN

Pemeriksaan dilakukan oleh petugas yang bertugas pada hari tersebut, bukan oleh petugas
yang khusus ditunjuk untuk pemeriksaan PME, dengan ketentuan sebagai berikut

1. Pemeriksaan bahan Uji dilakukan secara serentak dari tanggal 15-17 Mei 2023
2. Pemeriksaan bahan Uji dilakukan mengikuti standar permenkes Anti HIV sesuai dengan
   PERMENKES No.23 tahun 2022, yaitu :
   a. Reagensia yang digunakan dapat menggunakan prinsip Enzyme immunoassay (EIA) atau prinsip simple/rapid assay (S/R)
      - Reagens yang digunakan harus sudah terdaftar di direktorat yang bertanggung jawab terhadap produksi dan distribusi alat kesehatan Kementrian kesehatan dan telah dievaluasi oleh laboratorium Rujukan Nasional (RSUPN Cipto Mangunkusumo) setiap 5 tahun sekali.
   - Menggunakan kombinasi 3 reagen yang berbeda.Reagensia yang dipakai untuk pemeriksaan didasarkan pada sensivitas dan spesifitas tiap jenis reagensia dengan ketentuan sebagai berikut:
     - Reagensia pertama memiliki sensitivitas tertinggi, ≥99%
     - Reagensia kedua memiliki spesifitas ≥98% serta lebih tinggi dari spesifitas reagensia pertama.
     - Reagensia ketiga memiliki spesifitas ≥99% serta lebih tinggi dari spesifitas reagens pertama atau kedua
   - Hasil indeterminate atau ketidak sesuaian hasil pada salah satu atau lebih dari pada ketiga pemeriksaan ≤ 5%
   - Prinsip tes dari reagen 1, 2 dan 3 tidak sama.

b. Alur Pemeriksaan
   Alur pemeriksaan bahan Uji mengacu pada **Startegi III untuk menegakkan diagnose,** seperti gambar dibawah ini.



Bila hasil pemeriksaan Anti HIV (pertama) menunjukkan hasil NON REAKTIF, maka pemeriksaan **TIDAK DILANJUTKAN.**

Bila hasil pemeriksaan Anti HIV tes 1 (Pertama) menunjukkan hasil REAKTIF, maka **DILANJUTKAN** dengan tes ke 2 dan ke 3 (sesuai alur pemeriksaan diatas) dengan menggunakan urutan reagen, berdasarkan Sensitivitas dan Spesifisitas
hasil evaluasi reagen Lab. Rujukan Nasional RSCM. (terlampir).**atau**
Download di https://simple.bblkmakassar.com/index

III.PENGISIAN LEMBAR JAWABAN SECARA ONLINE

1. Pengisian lembar jawaban tersedia dalam bentuk online Via Website**:http:// simple.bblkmakassar.com/index**
2. **Isi lembar hasil dengan teliti untuk menghindari kekeliruan**.Cara Pengisian lembar jawaban sebagai berikut :
   a. Isilah tanggal penerimaan, tanggal pemeriksaan,petugas yg melakukan pemeriksaan serta pendidikannya.
   b. Isilah metode pemeriksaan, nama reagen,beseta nama produsen , nomor lot/batch dan tanggal kadaluarsa dari reagen yang digunakan **(jika Nama Reagens tidak terdapat dalam pilihan,segera hubungi kontak person).**
   c. Isilah hasil pemeriksaan sesuai dengan kode bahan uji yang diterima peseerta.
   d. Jika lab saudara tidak mengerjakan pemeriksaan,pilih tidak mengerjakan pada kolom nama reagens dan isi alasan
   tidak mengerjakan pada kolom catatan.
   e. Teliti kembali hasil pemeriksaan ,kemudian klik SIMPAN.
   f. Masuk ke menu edit hasil,teliti kembali jawaban yang telah diinput.jika sudah sesuai,klik tombol KIRIM.
   g. Masuk ke menu cetak hasil, kemudian cetak hasil input peserta.
   h. Batas akhir pengisiaan,dan pengiriman jawaban paling lambat tanggal 20 Mei 2023. Apabila melewati batas waktu,maka
   sistim akan otomatis terkunci dan peserta tidak bisa melakuykan input hasil pemeriksaan.

IV.PENILAIAN HASIL PEMERIKSAAN

1. Meliputi 2 aspek yaitu ketepatan hasil pemeriksaan dan kesesuaian strategi 3 pemeriksaan diagnostik Anti HIV
2. Menilai kesesuaian secara kualitatif hasil pemeriksaan peserta dibandingkan dengan nilai acuan.

KRITERIA	PENILAIAN
Nilai acuan Reaktif dilaporkan Reaktif	Benar
Nilai acuan Non Reaktif dilaporkan Non Reaktif	Benar
Nilai acuan Reaktif dilaporkan Non Reaktif	Salah
Nilai acuan Non Reaktif dilaporkan Reaktif	Salah
Nilai acuan Reaktif dilaporkan (+)	Tidak dapat dinilai
Nilai acuan Non Reaktif dilaporkan (-)	Tidak dapat dinilai

3. Kesesuaian Strategi 3 Pemeriksaan Anti HIV
   - Penilaian kesesuaian meliputi kesesuaian tahap pengerjaan dan kesesuaian urutan reagen yang digunakan berdasarkan sensivitas dan spesifitas hasil evaluasi laboratorium rujukan nasional RSUPN Cipto Mangunkusumo.
   - Penilaian kesesuaian startegi 3 akan tetap dilakukan meskipun tidak mempengaruhi nilai akhir.
4. Nilai akhir didapatkan dari penilaian sesuai kriteria diatas pada ketiga tabung crytube dengan ketentuan :
   - Nilai baik apabila hasil pemeriksaan benar untuk ketiga tabung crytube.
   - Nilai Tidak Baik apabila hasil pemeriksaan salah satu crytube
   - Tidak dapat dinilai apabila laporan hasil pemeriksaan menyimpang dari ketentuan atau tidak melakukan pemeriksaan.

V. PENANGANAN SISA BAHAN UJI

Sisa bahan uji merupakan limbah infeksius dan harus diperlakukan sesuai standar penanganan limbah infeksius.

Contact person :
0811463005 (Arraz Kartanegara, S.Farm)