



# BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA

No.1751, 2014

KEMENKES. Hipotiroid. Kongenital. Skrinning.

PERATURAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA  
NOMOR 78 TAHUN 2014  
TENTANG  
SKRINNING HIPOTIROID KONGENITAL

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,

Menimbang : bahwa melaksanakan ketentuan Pasal 17 Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 25 Tahun 2014 tentang Upaya Kesehatan Anak perlu menetapkan Peraturan Menteri Kesehatan tentang Skrinning Hipotiroid Kongenital;

- Mengingat :
1. Undang-Undang Nomor 23 tahun 2002 tentang Perlindungan Anak (Lembaran Negara Tahun 2002 Nomor 109, Tambahan Lembaran Negara Nomor 4235);
  2. Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 23 Tahun 2014 tentang Pemerintahan Daerah (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 244, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5587);
  3. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara 5063);
  4. Undang-Undang Nomor 44 Tahun 2009 tentang Rumah Sakit (Lembaran Negara Tahun 2009 Nomor 153, Tambahan Lembaran Negara Nomor 5072);

5. Peraturan Pemerintah Nomor 38 Tahun 2007 Tentang Pembagian Urusan Pemerintahan antara Pemerintah, Pemerintahan Daerah Propinsi, dan Pemerintahan Daerah Kabupaten/Kota (Lembaran Negara tahun 2007 Nomor 82, Tambahan Lembaran Negara Nomor 4737);
6. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1144/Menkes/Per/VIII/2010 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 585) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 35 Tahun 2013 (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 741);
7. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 25 Tahun 2014 tentang Upaya Kesehatan Anak (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 825);

**MEMUTUSKAN:**

Menetapkan : **PERATURAN MENTERI KESEHATAN TENTANG SKRINING HIPOTIROID KONGENITAL.**

**Pasal 1**

Dalam Peraturan Menteri ini yang dimaksud dengan:

1. Bayi Baru Lahir adalah bayi umur 0 sampai dengan 28 hari.
2. Hipotiroid Kongenital yang selanjutnya disingkat HK, adalah keadaan menurun atau tidak berfungsinya kelenjar tiroid yang didapat sejak bayi baru lahir. Hal ini terjadi karena kelainan anatomi atau gangguan metabolisme pembentukan hormon tiroid atau defisiensi iodium.
3. Skrining Hipotiroid Kongenital yang selanjutnya disingkat SHK, adalah skrining/uji saring untuk memilah bayi yang menderita HK dari bayi yang bukan penderita.
4. Pemerintah Pusat selanjutnya disebut Pemerintah adalah Presiden Republik Indonesia yang memegang kekuasaan pemerintahan, Negara Republik Indonesia sebagaimana dimaksud dalam Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945.
5. Pemerintah Daerah adalah Gubernur, Bupati atau Walikota dan perangkat daerah sebagai unsur penyelenggaraan pemerintah daerah.
6. Menteri adalah Menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintah di bidang kesehatan.

## Pasal 2

Tugas dan tanggung jawab Pemerintah terhadap Skrining Hipotiroid Kongenital, meliputi :

- a. penyusunan dan penetapan kebijakan Skrining Hipotiroid Kongenital;
- b. pembinaan manajemen penyelenggaraan Skrining Hipotiroid Kongenital dengan membentuk Kelompok Kerja Nasional (Pokjanas) Skrining Bayi Baru Lahir;
- c. koordinasi dan advokasi penyelenggaraan skrining hipotiroid kongenital tingkat provinsi; dan
- d. rekapitulasi laporan hasil skrining di tingkat provinsi sebagai tindak lanjut kebijakan tingkat nasional.

## Pasal 3

Tugas dan tanggung jawab pemerintah daerah provinsi dalam skrining hipotiroid kongenital meliputi :

- a. pengelolaan dan fasilitasi Skrining Hipotiroid Kongenital skala provinsi dan lintas kabupaten/kota;
- b. pembinaan manajemen Skrining Hipotiroid Kongenital dengan membentuk kelompok kerja daerah tingkat provinsi;
- c. rekapitulasi laporan hasil Skrining di tingkat kabupaten/kota dan mengoordinasikannya dengan Pokjanas; dan
- d. koordinasi dan advokasi dukungan sumber daya manusia, sarana, prasarana, dan pembiayaan penyelenggaraan Skrining Hipotiroid Kongenital skala provinsi dan lintas kabupaten/kota.

## Pasal 4

Tugas dan tanggung jawab pemerintah daerah kabupaten/kota dalam skrining hipotiroid kongenital meliputi:

- a. pelaksana, penanggung jawab, fasilitasi, koordinator, monitoring dan evaluasi pelaksanaan Skrining Hipotiroid Kongenital;
- b. pengelolaan dan penyelenggaraan Skrining Hipotiroid Kongenital di fasilitas pelayanan kesehatan tingkat pertama dan rujukan;
- c. penyelenggaraan manajemen Skrining Hipotiroid Kongenital mengenai perencanaan, implementasi, monitoring dan evaluasi sesuai standar, melalui pembentukan tim koordinasi kabupaten/kota;
- d. penyediaan tenaga kesehatan pelaksana proses Skrining di seluruh Puskesmas dan rumah sakit kabupaten/kota;
- e. rekapitulasi laporan hasil Skrining setiap fasilitas pelayanan kesehatan dan mengoordinasikannya dengan Pokjada provinsi; dan

- f. penyediaan sumber daya manusia, sarana, prasarana, dan pembiayaan penyelenggaraan Skrining Hipotiroid Kongenital skala kabupaten/kota, dimulai dari penyediaan kertas saring.

#### Pasal 5

- (1) Skrining Hipotiroid Kongenital ditujukan untuk mencegah terjadinya hambatan pertumbuhan dan retardasi mental pada bayi baru lahir.
- (2) Skrining Hipotiroid Kongenital sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan pada bayi usia 48 (empat puluh delapan) sampai 72 (tujuh puluh dua) jam.
- (3) Skrining Hipotiroid Kongenital sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus dilakukan oleh tenaga kesehatan.

#### Pasal 6

- (1) Pelaksanaan Skrining Hipotiroid Kongenital dilakukan melalui tahapan:
  - a. praskrining;
  - b. proses skrining; dan
  - c. pascaskrining.
- (2) Praskrining sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a dilakukan melalui sosialisasi, advokasi, dan evaluasi termasuk pelatihan.
- (3) Pascaskrining sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf c merupakan tes konfirmasi terhadap bayi yang telah dilakukan skrining.
- (4) Tes konfirmasi sebagaimana dimaksud pada (3) bertujuan untuk menegaskan diagnosis HK pada bayi dengan hasil skrining tidak normal.

#### Pasal 7

Pedoman Skrining Hipotiroid Kongenital sebagaimana tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Menteri ini.

#### Pasal 8

- (1) Setiap fasilitas pelayanan kesehatan yang menyelenggarakan Skrining Hipotiroid Kongenital wajib melakukan pencatatan dan pelaporan.
- (2) Pencatatan dan pelaporan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan secara berjenjang dari fasilitas pelayanan kesehatan, tingkat kabupaten/kota, tingkat provinsi, sampai tingkat pusat.
- (3) Pencatatan dan pelaporan di fasilitas pelayanan kesehatan, di tingkat kabupaten/kota, dan di tingkat provinsi sebagaimana dimaksud pada

ayat (2) dengan menggunakan Formulir VI, Formulir VIII, dan Formulir IX terlampir.

Pasal 9

Peraturan Menteri ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

Agar setiap orang mengetahuinya, memerintahkan pengundangan Peraturan Menteri ini dengan penempatannya dalam Berita Negara Republik Indonesia.

Ditetapkan di Jakarta  
pada tanggal 17 Oktober 2014

MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA,

NAFSIAH MBOI

Diundangkan di Jakarta  
pada tanggal 29 Oktober 2014

MENTERI HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA,  
REPUBLIK INDONESIA,

YASONNA H. LAOLY

LAMPIRAN  
PERATURAN MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA  
NOMOR 78 TAHUN 2014  
TENTANG  
SKRINING HIPOTIROID KONGENITAL

PEDOMAN SKRINING HIPOTIROID KONGENITAL

I. PENDAHULUAN

A. LATAR BELAKANG

Pembangunan kesehatan merupakan investasi untuk meningkatkan kualitas sumber daya manusia. Dalam Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2007 tentang Rencana Pembangunan Jangka Panjang Nasional (RPJP-N) dinyatakan bahwa dalam rangka mewujudkan SDM yang berkualitas dan berdaya saing, maka kesehatan bersama-sama dengan pendidikan dan peningkatan daya beli keluarga/masyarakat adalah tiga pilar utama untuk meningkatkan kualitas sumber daya manusia dan Indeks Pembangunan Manusia (IPM) Indonesia.

Deteksi dini kelainan bawaan melalui skrining bayi baru lahir (SBBL) merupakan salah satu upaya mendapatkan generasi yang lebih baik. Skrining atau uji saring pada bayi baru lahir (*Neonatal Screening*) adalah tes yang dilakukan pada saat bayi berumur beberapa hari untuk memilah bayi yang menderita kelainan kongenital dari bayi yang sehat. Skrining bayi baru lahir dapat mendeteksi adanya gangguan kongenital sedini mungkin, sehingga bila ditemukan dapat segera dilakukan intervensi secepatnya.

Di Indonesia, diantara penyakit-penyakit yang bisa dideteksi dengan skrining pada bayi baru lahir, Hipotiroid Kongenital (HK) merupakan penyakit yang cukup banyak ditemui. Kunci keberhasilan pengobatan anak dengan HK adalah dengan deteksi dini melalui pemeriksaan laboratorium dan pengobatan sebelum anak berumur 1 bulan. HK sendiri sangat jarang memperlihatkan gejala klinis pada awal kehidupan. Pada kasus dengan keterlambatan penemuan dan pengobatan dini, anak akan mengalami keterbelakangan mental dengan kemampuan IQ dibawah 70. Hal ini akan berdampak serius pada masalah sosial anak. Anak tidak mampu beradaptasi di sekolah formal dan menimbulkan beban ganda bagi keluarga dalam pengasuhannya. Bahkan negara akan mengalami kerugian dengan berkurangnya jumlah dan kualitas SDM pembangunan akibat masalah HK yang tidak tertangani secara dini pada bayi baru lahir.

Dengan demikian, deteksi dini sangat penting dalam mencegah terjadinya keterlambatan pengobatan. Oleh karena itu peran laboratorium diperlukan dalam skrining dan penegakan diagnosis.

Dalam upaya menyediakan pelayanan Skrining Hipotiroid Kongenital (SHK) dan laboratorium yang dapat dijangkau oleh seluruh lapisan masyarakat dengan mutu yang standar, maka perlu disusun kebijakan penyelenggaraan program SHK dan standarisasi laboratorium SHK.

## 1. Sejarah

Pada tahun 1972 Fisher dan rekan-rekannya, memulai program skrining hipotiroid kongenital di Amerika Utara. Dari hasil skrining 1.046.362 bayi dapat diselamatkan 277 bayi dengan HK, kelainan primer sebanyak 246 (1:4.254 kelahiran) dan 10 bayi dengan hipotiroid sentral (1:68.200 kelahiran). Dari pemantauan menunjukkan dengan pengobatan memadai sebelum umur 1 bulan, anak-anak tersebut tumbuh normal.

Melihat keberhasilan tersebut, program SHK pada bayi baru lahir menyebar ke seluruh dunia terutama di negara maju. Jepang, Hongkong, Korea dan Taiwan, juga sebagian besar negara ASEAN seperti Thailand, Singapura, Malaysia, Filipina, Brunei Darussalam, dan Vietnam, sudah melakukan skrining bayi baru lahir sebagai program nasional.

Dalam *Workshop on National Neonatal Screening for Congenital Hypothyroidism* pada bulan Mei 1999, disepakati konsensus untuk mengembangkan program regional SHK. Pertemuan ini dihadiri oleh perwakilan dari Korea, Malaysia, Vietnam, Myanmar, Philipina, Mongolia, China, Thailand, Pakistan, Bangladesh dan Indonesia. Kesepakatan tersebut diperkuat dengan disusunnya pernyataan bersama pada *Workshop on Consolidating Newborn Screening Efforts in the Asia Pacific Region*, pada tahun 2008 di Cebu (*Cebu Declaration*).

## 2. Analisis Situasi Global

Di seluruh dunia prevalensi HK diperkirakan mendekati 1:3000 dengan kejadian sangat tinggi di daerah kekurangan iodium, yaitu 1:300-900. Prevalensi HK sangat bervariasi antar negara. Perbedaan ini dipengaruhi pula oleh perbedaan etnis dan ras. Prevalensi HK pada orang Jepang adalah 1:7.600, sedangkan pada populasi kulit hitam sangat jarang. Prevalensi HK di Inggris menunjukkan kejadian yang lebih tinggi pada anak-anak keturunan Asia. Sedangkan berdasarkan jenis kelamin, angka kejadian HK dua kali lebih tinggi pada anak perempuan dibandingkan dengan anak laki-laki.

Di negara-negara Asia, angka kejadian di Singapura 1:3000-3500, Malaysia 1:3026, Filipina 1:3460, HongKong 1:2404. Angka kejadian lebih rendah di Korea 1:4300 dan Vietnam 1:5502. Proyek pendahuluan di India menunjukkan kejadian yang lebih tinggi yaitu 1:1700 dan di Bangladesh 1:2000.

### 3. Analisis Situasi Nasional

Berdasarkan data yang dikumpulkan oleh Unit Koordinasi Kerja Endokrinologi Anak dari beberapa rumah sakit di Jakarta, Bandung, Yogyakarta, Palembang, Medan, Banjarmasin, Solo, Surabaya, Malang, Denpasar, Makassar, dan Manado, ditemukan 595 kasus HK yang ditangani selama tahun 2010. Sebagian besar kasus ini terlambat didiagnosis sehingga telah mengalami gangguan pertumbuhan dan perkembangan motorik serta gangguan intelektual.

Telaah rekam medis di klinik endokrin anak RSCM dan RSHS tahun 2012-2013 menunjukkan bahwa lebih dari 70% penderita HK didiagnosis setelah umur 1 tahun, sehingga telah mengalami keterbelakangan mental yang permanen. Hanya 2,3% yang bisa dikenali sebelum umur 3 bulan dan dengan pengobatan dapat meminimalkan keterbelakangan pertumbuhan dan perkembangan. Dengan demikian deteksi dini melalui skrining pada BBL sangat penting dan bayi bisa segera mendapatkan pengobatan.

Di 11 provinsi di Indonesia, sejak tahun 2000–2013 telah di skrining 199.708 bayi dengan hasil tinggi sebanyak 73 kasus (1 :2736). Rasio ini lebih tinggi jika dibandingkan dengan rasio global yaitu 1:3000 kelahiran. Bila diasumsikan rasio angka kejadian HK adalah 1:3000 dengan proyeksi angka kelahiran adalah 5 juta bayi per tahun, maka diperkirakan lebih dari 1600 bayi dengan HK akan lahir tiap tahun. Tanpa upaya deteksi dan terapi dini maka secara kumulatif keadaan ini akan menurunkan kualitas sumber daya manusia Indonesia di kemudian hari dan akan menjadi masalah kesehatan masyarakat yang besar pada masa mendatang.

### 4. Pengembangan program SHK di Indonesia

Sebagai tindak lanjut konsensus yang dihasilkan pada *Workshop on National Neonatal Screening for Congenital Hypothyroidism* tahun 1999, dilakukan studi pendahuluan pemeriksaan SHK di dua laboratorium yaitu di RS Dr Hasan Sadikin (RSHS) dan RS Cipto Mangunkusumo (RSCM) pada tahun 2000-2005 dengan bantuan *International Atomic Energy Agency* (IAEA).

Pada tahun 2006 dimulai kajian *Health Technology Assessment* (HTA) untuk SHK. Berdasarkan hasil HTA, program pendahuluan

dimulai tahun 2008 di 8 provinsi, yaitu Sumbar, DKI Jakarta, Jabar, Jateng, DI Yogyakarta, Jatim, Bali dan Sulsel. Kebijakan Kementerian Kesehatan untuk perluasan cakupan program SHK dilakukan secara bertahap. Sehingga tahun 2013 SHK baru dilaksanakan di 11 provinsi. Hal ini disebabkan karena dalam proses pengembangan program SHK, diperlukan kesiapan SDM yang mampu melaksanakan SHK, fasilitas laboratorium dan berbagai logistik lainnya. Selain itu, diperlukan pula dukungan manajemen pelaksanaan yang melibatkan berbagai unsur terkait di pusat maupun di daerah.

Selanjutnya program ini akan diperluas jangkauannya ke provinsi lain dengan memperhatikan adanya kantong-kantong wilayah dengan defisiensi iodium dan ketersediaan infrastruktur serta sumber daya lain. Diharapkan pada akhir tahun 2019 seluruh provinsi di Indonesia sudah melaksanakan SHK.

## B. TUJUAN

### 1. Tujuan Umum

Seluruh bayi baru lahir di Indonesia mendapatkan pelayanan Skrining Hipotiroid Kongenital (SHK) sesuai standar.

### 2. Tujuan Khusus

- a. Tersedianya pedoman penyelenggaraan pelayanan SHK
- b. Tersedianya pedoman penyelenggaraan laboratorium SHK
- c. Meningkatnya akses, cakupan serta kualitas pelayanan SHK
- d. Tersedianya jejaring laboratorium rujukan untuk Skrining Hipotiroid Kongenital (SHK) pada bayi baru lahir.

## C. RUANG LINGKUP DAN SASARAN

### 1. Ruang Lingkup:

- a. Penyelenggaraan SHK di pelayanan kesehatan dasar dan rujukan
- b. Tatalaksana spesimen
- c. Penyelenggaraan laboratorium SHK
- d. Tatalaksana pasien HK dan pemantauan
- e. Pengorganisasian SHK

### 2. Sasaran:

- a. Sumber Daya Manusia
  - bidan/perawat

- dokter umum di fasilitas pelayanan kesehatan
- analis kesehatan
- dokter spesialis anak
- dokter spesialis patologi klinik
- dokter spesialis kandungan dan kebidanan

b. Fasilitas pelayanan

- puskesmas
- rumah sakit
- laboratorium
- praktek bidan, klinik, RB/RSB

c. Pembina/penanggung jawab program

- pengelola program kesehatan anak dan laboratorium di dinas kesehatan provinsi dan kabupaten/kota
- rumah sakit rujukan
- laboratorium rujukan
- Kementerian Kesehatan

## II. KEBIJAKAN PENYELENGGARAAN SKRINING HIPOTIROID KONGENITAL

### A. ARAH KEBIJAKAN SHK

Arah kebijakan SHK merupakan bagian dari arah kebijakan program kesehatan anak secara umum. Mewujudkan anak yang sehat sebagai modal dasar sum yang berkualitas melalui upaya peningkatan derajat kesehatan anak secara optimal. Kebijakan ini diwujudkan melalui upaya peningkatan kelangsungan hidup dan kualitas hidup anak. Skrining Hipotiroid Kongenital merupakan bagian dari upaya peningkatan kualitas hidup anak.

Kebijakan Program SHK yaitu :

1. Meningkatkan akses dan cakupan SHK pada seluruh bayi baru lahir dalam rangka meningkatkan kualitas hidup anak
2. Menjaga kualitas penyelenggaraan SHK di pelayanan kesehatan dasar dan rujukan, baik pemerintah maupun swasta
3. Menjaga agar biaya pemeriksaan SHK tetap *cost effective*
4. Mendorong peran serta masyarakat, pemerintah daerah dan pemerintah dalam penyelenggaraan SHK.

### B. STRATEGI OPERASIONAL PROGRAM SHK

Dalam upaya untuk meningkatkan akses, cakupan dan kualitas layanan fasilitas pelayanan kesehatan pelaksana SHK, maka perlu ditetapkan langkah-langkah konkrit yang strategis untuk menjamin tercapainya tujuan program SHK.

Strategi Operasional SHK meliputi :

1. Menyediakan regulasi/NSPK yang terkait dengan SHK
2. Melakukan advokasi dan sosialisasi tentang program SHK bagi tenaga kesehatan, pemangku kebijakan dan masyarakat
3. Mendorong peningkatan akses dan cakupan melalui peningkatan peran serta masyarakat, fasilitas pelayanan kesehatan pemerintah dan swasta, organisasi profesi, asosiasi serta penjaminan kesehatan
4. Melakukan koordinasi dan kerjasama jejaring SHK secara berjenjang untuk memperoleh dukungan pelaksanaan SHK
  - a. Menyelenggarakan pelatihan/orientasi program SHK bagi tenaga kesehatan di fasilitas layanan kesehatan
  - b. Meningkatkan peran tenaga kesehatan melakukan KIE SHK bagi orang tua dan keluarga.
  - c. Melaksanakan monitoring dan evaluasi program SHK.

### III. KERANGKA TEORI

#### A. HIPOTIROID KONGENITAL

Hipotiroid kongenital adalah keadaan menurun atau tidak berfungsinya kelenjar tiroid yang didapat sejak bayi baru lahir. Hal ini terjadi karena kelainan anatomi atau gangguan metabolisme pembentukan hormon tiroid atau defisiensi iodium.

Hormon Tiroid yaitu Tiroksin yang terdiri dari *Tri-iodotironin (T3)* dan *Tetra-iodotironin (T4)*, merupakan hormon yang diproduksi oleh kelenjar tiroid (kelenjar gondok). Pembentukannya memerlukan mikronutrien iodium. Hormon ini berfungsi untuk mengatur produksi panas tubuh, metabolisme, pertumbuhan tulang, kerja jantung, syaraf, serta pertumbuhan dan perkembangan otak. Dengan demikian hormon ini sangat penting peranannya pada bayi dan anak yang sedang tumbuh. Kekurangan hormon tiroid pada bayi dan masa awal kehidupan, bisa mengakibatkan hambatan pertumbuhan (*cebol/stunted*) dan retardasi mental (*keterbelakangan mental*).

Perjalanan hormon tiroid dalam kandungan dapat dijelaskan sebagai berikut. Selama kehamilan, plasenta berperan sebagai media transportasi elemen-elemen penting untuk perkembangan janin. *Thyroid Releasing Hormone (TRH)* dan iodium – yang berguna untuk membantu pembentukan Hormon Tiroid (HT) janin – bisa bebas melewati plasenta. Demikian juga hormon tiroksin (T4). Namun disamping itu, elemen yang merugikan tiroid janin seperti antibodi (*TSH receptor antibody*) dan obat anti tiroid yang dimakan ibu, juga dapat melewati plasenta. Sementara, TSH, yang mempunyai peranan penting dalam pembentukan dan produksi HT, justru tidak bisa melewati plasenta. Dengan demikian dapat disimpulkan bahwa keadaan hormon tiroid dan obat-obatan yang sedang dikonsumsi ibu sangat berpengaruh terhadap kondisi hormon tiroid janinnya.

Bayi HK yang baru lahir dari ibu bukan penderita kekurangan iodium, tidak menunjukkan gejala yang khas sehingga sering tidak terdiagnosis. Hal ini terjadi karena bayi masih dilindungi hormon tiroid ibu melalui plasenta.

Di daerah endemik kekurangan iodium (daerah GAKI), ibu rentan menderita kekurangan iodium dan hormon tiroid sehingga tidak bisa melindungi bayinya. Bayi akan menunjukkan gejala lebih berat yaitu kretin endemik. Oleh karena itu, dianjurkan untuk dilakukan skrining terhadap ibu hamil di daerah GAKI menggunakan spesimen urin untuk mengetahui kekurangan iodium.

Lebih dari 95% bayi dengan HK tidak memperlihatkan gejala saat dilahirkan. Kalaupun ada sangat samar dan tidak khas. Tanpa pengobatan, gejala akan semakin tampak dengan bertambahnya usia.

Gejala dan tanda yang dapat muncul:

- a. *letargi* (aktivitas menurun)
- b. *ikterus* (kuning)
- c. makroglosi (lidah besar)
- d. hernia umbilikalis (bodong)
- e. hidung pesek
- f. konstipasi
- g. kulit kering
- h. *skin mottling (cutis marmorata)*/burik
- i. mudah tersedak
- j. suara serak
- k. hipotoni (tonus otot menurun)
- l. ubun-ubun melebar
- m. perut buncit
- n. mudah kedinginan (intoleransi terhadap dingin)
- o. miksedema (wajah sembab)
- p. *udem scrotum*

Jika sudah muncul gejala klinis, berarti telah terjadi retardasi mental. Untuk itu penting sekali dilakukan SHK pada semua bayi baru lahir sebelum timbulnya gejala klinis di atas, karena makin lama gejala makin berat. Hambatan pertumbuhan dan perkembangan mulai tampak nyata pada umur 3–6 bulan dan gejala khas hipotiroid menjadi lebih jelas. Perkembangan mental semakin terbelakang, terlambat duduk dan berdiri serta tidak mampu belajar bicara.

Bila tidak segera dideteksi dan diobati, maka bayi akan mengalami kecacatan yang sangat merugikan kehidupan berikutnya. Anak akan mengalami gangguan pertumbuhan fisik secara keseluruhan, dan yang paling menyedihkan adalah keterbelakang perkembangan mental yang tidak bisa dipulihkan.

HK pada bayi baru lahir dapat bersifat menetap (permanen) maupun transien. Disebut sebagai HK transien bila setelah beberapa bulan atau beberapa tahun sejak kelahiran, kelenjar tiroid mampu memproduksi sendiri hormon tiroidnya sehingga pengobatan dapat dihentikan. HK permanen membutuhkan pengobatan seumur hidup dan penanganan khusus. Penderita HK permanen ini akan menjadi beban keluarga dan negara.

Untuk itu penting sekali dilakukan SHK pada semua bayi baru lahir sebelum timbulnya gejala klinis di atas, karena makin lama gejala makin berat.

Lebih dari 95 % bayi dengan HK tidak memperlihatkan gejala saat dilahirkan. Kalaupun ada sangat samar dan tidak khas.



**Gambar 1.** Bayi dengan gejala hipotiroid kongenital: makroglosi, hernia umbilikal, kulit kering bersisik, udem skrotum.

## B. DAMPAK

Secara garis besar dampak hipotiroid kongenital dapat dibagi menjadi 3 yaitu:

### 1. Dampak terhadap Anak.

Bila tidak segera dideteksi dan diobati, maka bayi akan mengalami kecacatan yang sangat merugikan kehidupan berikutnya. Anak akan mengalami gangguan pertumbuhan fisik secara keseluruhan, dan yang paling menyedihkan adalah perkembangan mental terbelakang yang tidak bisa dipulihkan.

### 2. Dampak terhadap Keluarga.

Keluarga yang memiliki anak dengan gangguan hipotiroid kongenital akan mendapat dampak secara ekonomi maupun secara psikososial. Anak dengan retardasi mental akan membebani keluarga secara ekonomi karena harus mendapat pendidikan, pengasuhan dan pengawasan yang khusus. Secara psikososial, keluarga akan lebih rentan terhadap lingkungan sosial karena rendah diri dan menjadi stigma dalam keluarga dan masyarakat. Selain itu produktivitas keluarga menurun karena harus mengasuh anak dengan hipotiroid kongenital.

### 3. Dampak terhadap Negara.

Bila tidak dilakukan skrining pada setiap bayi baru lahir, negara akan menanggung beban biaya pendidikan maupun pengobatan terhadap kurang lebih 1600 bayi dengan hipotiroid kongenital setiap

tahun. Jumlah penderita akan terakumulasi setiap tahunnya. Selanjutnya negara akan mengalami kerugian sumber daya manusia yang berkualitas untuk pembangunan bangsa.

#### IV. PELAKSANAAN PEMERIKSAAN

Skrining Hipotiroid Kongenital (SHK) adalah skrining/uji saring untuk memilah bayi yang menderita HK dari bayi yang bukan penderita. SHK bukan hanya melakukan tes laboratorium tetapi merupakan suatu sistem dengan mengintegrasikan proses/prosedur maupun individu yang terlibat yaitu manajemen puskesmas/rumah sakit, penanggung jawab program, petugas kesehatan, orangtua, masyarakat, pemerintah, dan pemerintah daerah. Sistem ini mencakup komponen Komunikasi, Informasi, Edukasi (KIE), pengambilan dan pemeriksaan spesimen, tindak lanjut hasil skrining, diagnosis, tatalaksana, pemantauan kasus, pengorganisasian, dan monitoring- evaluasi program.

Secara garis besar dibedakan tiga tahapan utama yang sama pentingnya dalam pelaksanaan skrining yaitu:

1. Praskrining : Sebelum tes laboratorium diperlukan sosialisasi, advokasi dan edukasi termasuk pelatihan.
2. Skrining : Proses skrining, bagaimana prosedur yang benar, sensitivitas dan spesifisitas, validitas, pemantapan mutu (eksternal/internal)
3. Pascaskrining : Tindak lanjut hasil tes, pemanggilan kembali bayi untuk tes konfirmasi, dilanjutkan diagnosis dan tatalaksana pada kasus hasil tinggi HK

Pada bagian ini akan dibahas tentang KIE, proses skrining, dan tindak lanjut hasil skrining. Pembahasan tentang laboratorium, tatalaksana kasus, dan pengorganisasian akan dibahas pada bab tersendiri.

##### A. KOMUNIKASI, INFORMASI DAN EDUKASI (KIE)

Komunikasi, informasi dan edukasi merupakan suatu proses berkelanjutan untuk menyampaikan kabar/berita dari komunikator kepada penerima pesan agar terjadi perubahan pengetahuan dan perilaku sesuai isi pesan yang disampaikan. Media KIE dapat berupa: leaflet, video, poster, brosur, dan lain-lain.

##### 1. Tujuan KIE

Tujuan KIE adalah timbulnya reaksi/respon positif pemangku kebijakan, tenaga kesehatan, orang tua, keluarga, dan masyarakat agar dapat melaksanakan SHK pada bayi baru lahir.

## 2. Prinsip KIE

Ada beberapa prinsip yang harus diperhatikan dalam pelaksanaan KIE. Penyampaian pesan harus dengan cara persuasif, dengan bahasa yang sederhana dan memperhatikan keadaan/kondisi lawan bicara.

Isi pesan yang akan disampaikan terutama tentang keuntungan dan kerugian pada bayi jika memperoleh/tidak memperoleh SHK. Pesan yang disampaikan mengacu pada *leaflet*, brosur, dll.

## 3. Sasaran

Sasaran KIE pada SHK:

- a. Ibu/orang tua/keluarga
- b. Masyarakat luas
- c. Tenaga kesehatan
- d. Pemangku kebijakan.

## B. PROSES SKRINING

Secara garis besar Skrining Bayi Baru Lahir meliputi proses :

- Persiapan
- Pengambilan spesimen
- Tata laksana spesimen
- Skrining Bayi baru Lahir dengan kondisi khusus.

### 1. Persiapan

#### a. Persiapan Bayi dan Keluarga

Memotivasi keluarga, ayah/ibu bayi baru lahir sangat penting. Penjelasan kepada orangtua tentang skrining pada bayi baru lahir dengan pengambilan tetes darah tumit bayi dan keuntungan skrining ini bagi masa depan bayi akan mendorong orangtua untuk mau melakukan skrining bagi bayinya.

#### b. Persetujuan/Penolakan

##### 1) Persetujuan (*informed consent*)

Persetujuan (*informed consent*) tidak perlu tertulis khusus, tetapi dicantumkan bersama-sama dengan persetujuan tindakan medis lain pada saat bayi masuk ke ruang perawatan bayi.

##### 2) Penolakan (*dissent consent/refusal consent*)

Bila tindakan pengambilan darah pada BBL ditolak, maka orangtua harus menandatangani formulir penolakan. Hal ini

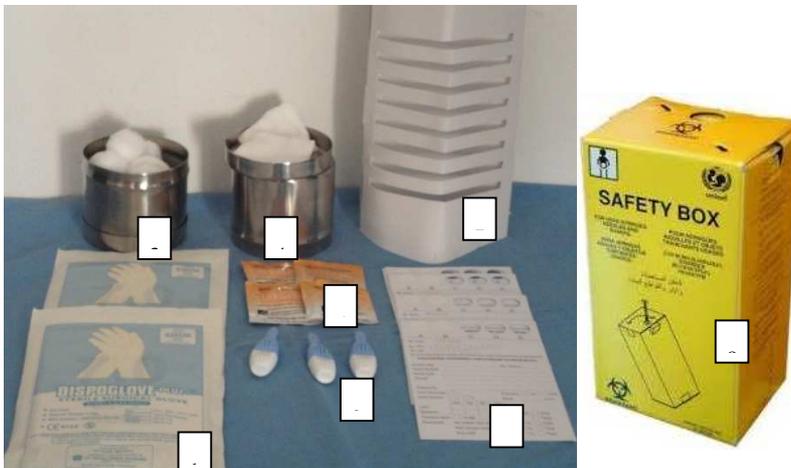
dilakukan agar jika di kemudian hari didapati bayi yang bersangkutan menderita HK, orangtua tidak akan menuntut atau menyalahkan tenaga kesehatan dan/atau fasilitas pelayanan kesehatan. Contoh formulir penolakan dapat dilihat pada formulir 1.

Formulir ini harus disimpan pada rekam medis bayi. Bila kelahiran dilakukan di rumah, bidan/penolong persalinan harus tetap meminta orangtua menandatangani atau membubuhkan cap jempol pada formulir "Penolakan" yang dibawa dan harus disimpan dalam arsip di fasilitas pelayanan kesehatan tempatnya bekerja. Penolakan dapat terjadi terhadap skrining maupun test konfirmasi. Jumlah penolakan tindakan pengambilan spesimen darah dan formulirnya harus dilaporkan secara berjenjang pada koordinator Skrining BBL tingkat provinsi/kabupaten/kota, melalui koordinator tingkat puskesmas setempat pada bulan berikutnya.

c. Persiapan Alat

Alat yang akan digunakan harus dipersiapkan terlebih dahulu. Alat tersebut terdiri dari:

- Sarung tangan steril *non powder*
- Lancet
- Kotak limbah tajam/ *safety box*
- Kertas saring
- Kapas
- Alkohol 70% atau *alcohol swab*
- Kasa steril
- Rak pengering



Gambar 1 : 1. Sarung tangan steril, 2. Lancet, 3. Kapas,  
4. Kertas saring, 5. Alkohol 70%, 6. Kasa steril,  
7. Rak pengering, 8. Safety box limbah tajam

d. Persiapan diri

Dalam melakukan pengambilan spesimen, petugas perlu memperhatikan hal-hal dibawah ini :

- Semua bercak darah berpotensi untuk menularkan infeksi. Oleh karena itu harus berhati-hati dalam penanganannya.
- Meja yang digunakan untuk alas menulis identitas pada kartu kertas saring harus diberi alas plastik atau laken dan harus diganti atau dicuci setiap hari. Hal ini perlu dilakukan untuk mencegah terjadinya kontaminasi spesimen darah ke kertas saring lainnya.
- Gunakan alat pelindung diri (APD) saat penanganan spesimen
- Sebelum dan setelah menangani spesimen, biasakan mencuci tangan memakai sabun dan air bersih mengalir, sesuai prosedur Perilaku Hidup Bersih dan Sehat (PHBS) di tempat kerja.

2. Pengambilan Spesimen

Hal yang penting diperhatikan pada pengambilan spesimen ialah :

- Waktu pengambilan (*timing*)
- Data/Identitas bayi
- Metode pengambilan
- Pengiriman/transportasi
- Kesalahan pada pengambilan spesimen

a. Waktu (*timing*) Pengambilan Darah

Pengambilan spesimen darah yang paling ideal adalah ketika umur bayi 48 sampai 72 jam. Oleh karenanya perlu kerjasama dengan dokter spesialis anak (Sp.A), dokter spesialis kandungan dan kebidanan/obgyn (Sp.OG), dokter umum, perawat dan bidan yang menolong persalinan untuk melakukan pengambilan spesimen darah bayi yang baru dilahirkan pada hari ketiga. Ini berarti ibu dapat dipulangkan setelah 48 jam pasca melahirkan (perlu koordinasi dengan penolong persalinan). Namun, pada keadaan tertentu pengambilan darah masih bisa ditolerir antara 24-48 jam.

Sebaiknya darah tidak diambil dalam 24 jam pertama setelah lahir karena pada saat itu kadar TSH masih tinggi, sehingga akan memberikan sejumlah hasil tinggi/positif palsu (*false positive*). Jika bayi sudah dipulangkan sebelum 24 jam, maka spesimen perlu diambil pada kunjungan neonatal berikutnya melalui kunjungan rumah atau pasien diminta datang ke fasyankes.

b. Data / Identitas Bayi

Isi identitas bayi dengan lengkap dan benar dalam kertas saring. Data yang kurang lengkap akan memperlambat penyampaian hasil tes.

Petunjuk umum pengisian identitas bayi pada kertas saring :

- Pastikan tangan pengisi data/pengambil spesimen darah bersih dan kering sebelum mengambil kartu informasi/kertas saring. Gunakan sarung tangan. Usahakan tangan tidak menyentuh bulatan pada kertas saring
- Hindari pencemaran pada kertas saring seperti air, air teh, air kopi, minyak, susu, cairan antiseptik, bedak dan/atau kotoran lain
- Pastikan data ditulis lengkap dan hindari kesalahan menulis data. Bila data tidak lengkap dan salah, akan menghambat atau menunda kecepatan dalam pemberian hasil tes dan kesalahan interpretasi
- Isi data pasien dengan *ballpoint* warna hitam/biru yang tidak luntur.
- Amankan kertas saring agar tidak kotor. Usahakan kertas saring tidak banyak disentuh petugas lain.
- Tuliskan seluruh data dengan jelas dan lengkap. Gunakan HURUF KAPITAL.

Petunjuk pengisian data demografi bayi dalam kertas saring. Harap diisi :

- Nama rumah sakit/rumah bersalin/puskesmas/klinik bidan
- Nomor rekam medis bayi
- Nama ibu, suku bangsa/etnis, dan nama bayi bila sudah ada
- Nama ayah, suku bangsa/etnis
- Alamat dengan jelas (nomor rumah, jalan/gang/blok/ RT/ RW, kode pos)

- Nomor telepon dan telepon seluler , atau nomor telepon yang dapat dihubungi. Lengkapi dengan email jika ada.
- Dokter/ petugas penanggung jawab beserta no telepon selulernya.
- Kembar atau tidak, beri tanda  $\checkmark$  pada kotak yang disediakan. Bila kembar, beri tanda  $\checkmark$  sesuai jumlah kembar.
- Umur kehamilan dalam minggu
- Prematur atau tidak
- Jenis kelamin, beri tanda  $\checkmark$  pada kotak yang disediakan
- Berat badan dalam gram. Pilih prematur atau tidak
- Data lahir :
  - Tanggal 2 digit (contoh tanggal 2 →02)
  - Bulan 2 digit (contoh bulan Maret→ 03, Desember→ 12)
  - Tahun 2 digit (contoh tahun 2006 → 06 , 2012→ 12)
  - Data jam bayi lahir : jam : menit (contoh : 10:15)
- Data spesimen :
  - Tanggal/bulan/tahun, 2 digit (contoh : 8 Februari 2006 → 08/02/06)
  - Data jam diambil spesimen : jam : menit (contoh : 10:15)
  - Spesimen diambil dari darah tumit atau vena
- Keterangan lain, bila ada bisa ditambahkan:
  - Transfusi darah (ya/tidak)
  - Ibu minum obat anti tiroid saat hamil
  - Ada atau tidak kelaianan bawaan pada bayi
  - Bayi sakit (dengan perawatan di NICU)
  - Bayi mendapat pengobatan atau tidak. Bila mendapat pengobatan, sebutkan.



*Gambar 2. Contoh kertas saring yang sudah diselipkan pada kartu informasi yang berisi data demografi bayi, dan ditetesi darah pada kedua bulatannya. Tampak depan dan tampak belakang*

c. Metode dan Tempat Pengambilan Darah

Teknik pengambilan darah yang digunakan adalah melalui tumit bayi (*heel prick*). Teknik ini adalah cara yang sangat dianjurkan dan paling banyak dilakukan di seluruh dunia. Darah yang keluar ditetaskan pada kertas saring khusus sampai bulatan kertas penuh terisi darah, kemudian setelah kering dikirim ke laboratorium SHK.

Perlu diperhatikan dengan seksama, pengambilan spesimen dari tumit bayi harus dilakukan sesuai dengan tata cara pengambilan spesimen tetes darah kering. Petugas kesehatan yang bisa mengambil darah: dokter, bidan, dan perawat terlatih yang memberikan pelayanan pada bayi baru lahir serta analis kesehatan.

Prosedur pengambilan spesimen darah melalui tahapan berikut:

- Cuci tangan menggunakan sabun dengan air bersih mengalir dan pakailah sarung tangan
- Hangatkan tumit bayi yang akan ditusuk dengan cara:
  - Menggosok-gosok dengan jari, atau
  - Menempelkan handuk hangat (perhatikan suhu yang tepat, atau
  - Menempelkan penghangat elektrik, atau
  - Dihangatkan dengan penghangat bayi/*baby warmer*/lampu pemancar panas/*radiant warmer*.
- Supaya aliran darah lebih lancar, posisikan kaki lebih rendah dari kepala bayi
- Agar bayi lebih tenang, pengambilan spesimen dilakukan sambil disusui ibunya atau dengan perlekatan kulit bayi dengan kulit ibu (*skin to skin contact*)
- Tentukan lokasi penusukan yaitu bagian lateral tumit kiri atau kanan sesuai daerah berwarna merah, (gambar 1 dan 2)



*Gambar 1*



*Gambar 2*

- Bersihkan daerah yang akan ditusuk dengan antiseptik kapas alkohol 70%, biarkan kering (gambar 3)
- Tusuk tumit dengan lanset steril sekali pakai dengan ukuran kedalaman 2 mm. Gunakan lanset dengan ujung berbentuk pisau (blade tip lancet) (gambar 4a dan 4b)



*Gambar 3*



*Gambar 4a*



*Gambar 4b. Macam-macam lanset dengan ujung pipih (blade tip lancet).*

- Setelah tumit ditusuk, usap tetes darah pertama dengan kain kasa steril (gambar 5)
- Kemudian lakukan pijatan lembut sehingga terbentuk tetes darah yang cukup besar. Hindarkan gerakan memeras karena akan mengakibatkan hemolisis atau darah tercampur cairan jaringan. (gambar 6)



*Gambar 5*



*Gambar 6*

- Selanjutnya teteskan darah ke tengah bulatan kertas saring sampai bulatan terisi penuh dan tembus kedua sisi. Hindarkan tetesan darah yang berlapis-lapis (layering). Ulangi meneteskan darah ke atas bulatan lain. Bila darah tidak cukup, lakukan tusukan di tempat terpisah dengan menggunakan lanset baru. (gambar 7). Agar bisa diperiksa, dibutuhkan sedikitnya satu bulatan penuh spesimen darah kertas saring.

- Sesudah bulatan kertas saring terisi penuh, tekan bekas tusukan dengan kasa/kapas steril sambil mengangkat tumit bayi sampai berada diatas kepala bayi. (gambar 8). Bekas tusukan diberi plester ataupun pembalut hanya jika diperlukan.



Gambar 7 setelah penusukan



Gambar 8. Kaki Bayi diangkat

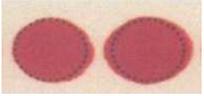
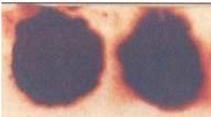
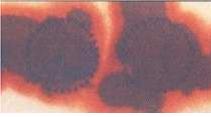
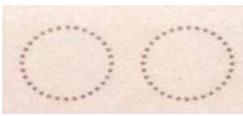


Gambar 9. Contoh bercak darah yang baik

### Kesalahan dalam Pengambilan Spesimen

**Tabel 1.** Contoh spesimen yang tidak baik

<b>Spesimen tidak baik :</b>	<b>Kemungkinan penyebab :</b>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Tetes darah kurang</li> <li>▪ Meneteskan darah dengan tabung kapiler</li> <li>▪ Kertas tersentuh tangan, sarung tangan, <i>lotion</i></li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Kertas rusak, meneteskan darah dengan tabung kapiler</li> </ul>

<b>Spesimen tidak baik :</b>	<b>Kemungkinan penyebab :</b>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Mengirim spesimen sebelum kering</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Meneteskan terlalu banyak darah</li> <li>▪ Meneteskan darah di kedua sisi bulatan kertas</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Darah diperas (<i>milking</i>) dari tempat tusukan</li> <li>▪ Kontaminasi</li> <li>▪ Terpapar panas</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Alkohol tidak dikeringkan</li> <li>▪ Kontaminasi dengan alkohol dan <i>lotion</i></li> <li>▪ Darah diperas (<i>milking</i>)</li> <li>▪ Pengeringan tidak baik</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Peneteskan darah beberapa kali</li> <li>▪ Meneteskan darah di kedua sisi bulatan kertas</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Gagal memperoleh spesimen</li> </ul>

### **PERHATIAN**

Bila terjadi kesalahan pengambilan spesimen, maka harus dilakukan pengambilan spesimen ulangan (*resample*) sebelum dikirim ke laboratorium SHK.

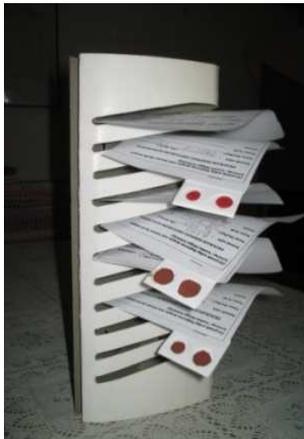
### **3. Tatalaksana Spesimen**

#### a. Metode Pengeringan Spesimen

Proses setelah mendapatkan spesimen:

- Segera letakkan di rak pengering dengan posisi horisontal atau diletakkan di atas permukaan datar yang kering dan tidak menyerap (*non absorbent*)

- Biarkan spesimen mengering (warna darah merah gelap)
- Sebaiknya biarkan spesimen di atas rak pengering sebelum dikirim ke laboratorium
- Jangan menyimpan spesimen di dalam laci dan kena panas atau sinar matahari langsung atau dikeringkan dengan pengering
- Jangan meletakkan pengering berdekatan dengan bahan-bahan yang mengeluarkan uap seperti cat, aerosol, dan insektisida



**Gambar 13.** Proses pengeringan spesimen ada rak pengeringan.

#### b. Pengiriman/Transportasi Spesimen

- Setelah kering spesimen siap dikirim. Ketika spesimen akan dikirim, masukkan ke dalam kantong *plastik zip lock*. Satu lembar kertas saring dimasukkan ke dalam satu plastik Dapat juga dengan menyusun kertas saring secara berselang-seling untuk menghindari agar bercak darah tidak saling bersinggungan, atau taruh kertas diantara bercak darah.
- Masukkan ke dalam amplop dan sertakan daftar spesimen yang dikirim.
- Amplop berisi spesimen dimasukkan ke dalam kantong plastik agar tidak tertembus cairan/kontaminan sepanjang perjalanan.
- Pengiriman dapat dilakukan oleh petugas pengumpul spesimen atau langsung dikirim melalui layanan jasa pengiriman yang tersedia.
- Spesimen dikirimkan ke laboratorium SHK yang telah ditunjuk oleh kementerian kesehatan.
- Pengiriman tidak boleh lebih dari 7 (tujuh) hari sejak spesimen diambil. Perjalanan pengiriman tidak boleh lebih dari 3 hari.



**Gambar 14.** Menyusun kertas saring dengan berselang-seling

#### **4. Skrining Bayi Dengan Kondisi Khusus**

Dalam pelaksanaan SHK pada keadaan yang dimasukkan dalam kategori khusus yaitu bayi-bayi yang mempunyai resiko mengalami HK transien. Bayi-bayi tersebut ialah bayi prematur (umur kehamilan kurang dari 37 minggu), bayi berat lahir rendah dan bayi berat lahir sangat rendah. Juga termasuk bayi sakit yang dirawat di NICU, bayi kembar terutama yang mempunyai jenis kelamin yang sama.

Pada bayi-bayi tersebut pengambilan spesimen dilakukan 2 atau 3 kali tergantung umur kehamilan dan berat ringannya penyakit. Spesimen pertama dengan cara rutin (pengambilan spesimen rutin) atau pada saat pengambilan darah untuk maksud lain.

Pengambilan spesimen yang kedua, diambil pada saat bayi berusia 2 minggu atau 2 minggu setelah pengambilan spesimen pertama. Bila diperlukan diambil spesimen ketiga pada umur 28 hari atau sebelum bayi dipulangkan.

Pengambilan spesimen ini terutama dilakukan pada bayi-bayi yang lahir dengan umur kehamilan kurang dari 34 minggu atau berat lahir kurang dari 2500 gram

Pada bayi kurang bulan, BBLR, dan bayi sakit dilakukan pengambilan spesimen segera sebelum mendapatkan tindakan pengobatan. Tindakan pengobatan yang dimaksud adalah transfusi, nutrisi parenteral ataupun pemberian antibiotika.

Kemungkinan untuk mendapatkan hasil TSH tinggi palsu maupun normal palsu sangat tinggi pada pengambilan spesimen pada jangka waktu ini. Karenanya, setiap hasil yang abnormal harus ditindaklanjuti.

Dalam mengambil kesimpulan hasil skrining tinggi harus mempertimbangkan usia gestasi pada saat spesimen diambil. Sebaiknya didiskusikan oleh tim yang terdiri dari laboratorium, neonatologi dan dokter spesialis anak konsultan endokrinologi.

Pada bayi kurang bulan, pematangan fungsi tiroid bisa memakan waktu kurang lebih 1 bulan. Oleh karena itu, spesimen ketiga ini diharapkan dapat mendeteksi hipotiroid kongenital pada bayi kurang bulan maupun bayi dengan peningkatan TSH lambat.

### C. TINDAK LANJUT SKRINING

#### 1. Hasil Tes Laboratorium

Beberapa kemungkinan hasil TSH

##### a. Kadar TSH < 20 $\mu$ U/mL

Bila tes konfirmasi mendapatkan hasil kadar TSH kurang dari 20  $\mu$ U/mL, maka hasil dianggap normal dan akan disampaikan kepada pengirim spesimen dalam waktu 7 hari.

##### b. Kadar TSH antara $\geq$ 20 $\mu$ U/mL

Nilai TSH yang demikian menunjukkan hasil yang tinggi, sehingga perlu pengambilan spesimen ulang (*resample*) atau dilakukan pemeriksaan DUPLO (diperiksa dua kali dengan spesimen yang sama, kemudian diambil nilai rata-rata). Bila pada hasil pengambilan ulang didapatkan:

- Kadar TSH < 20  $\mu$ U/mL, maka hasil tersebut dianggap normal.
- kadar TSH  $\geq$  20  $\mu$ U/mL, maka harus dilakukan pemeriksaan TSH dan FT4 serum, melalui tes konfirmasi.

Hasil pemeriksaan disampaikan kepada koordinator fasilitas kesehatan sesegera mungkin oleh laboratorium SHK

Dokumentasi merupakan fungsi yang sangat penting dari komponen tindak lanjut. Dokumentasi harus menggambarkan proses kegiatan penelusuran pasien (tempat tinggal pasien, tempat dilahirkan), hasil skrining dan tes diagnostik, tanggal dimulainya pengobatan, dosis, dokter penanggung jawab, dan sebagainya. Harus diupayakan agar hasil uji saring dicantumkan di dalam rekam medis bayi. Bila hasil pemeriksaan tidak dapat dimasukkan ke dalam rekam medis bayi, sebaiknya dilakukan pencatatan dalam register di ruang bayi atau buku KIA.

#### 2. Pelacakan Kasus

Hal pertama yang harus dilakukan ketika mendapatkan hasil tes tinggi adalah sesegera mungkin menghubungi orang tua bayi yang

bersangkutan. Tugas dari tim tindak lanjut bayi dengan hasil tes tinggi ialah mencari tempat tinggal bayi tersebut dan memfasilitasi pemeriksaan lanjutan untuk menegakkan diagnosis.

Beberapa kesepakatan penginformasian hasil pemeriksaan laboratorium SHK:

- pemberitahuan segera hanya diberikan bila hasil tinggi. Bila tidak ada pemberitahuan, menunjukkan bahwa hasil pemeriksaan normal.
- hasil pemeriksaan tiap pasien dari laboratorium SHK disampaikan melalui fasilitas pelayanan kesehatan pengirim spesimen. Hasil ini akan disampaikan ke pasien yang bersangkutan.

### 3. Tes Konfirmasi

Tes konfirmasi dilakukan untuk menegakkan diagnosis HK pada bayi dengan hasil skrining tidak normal. Tes konfirmasi sebaiknya dilakukan di laboratorium SHK tempat pemeriksaan skrining. Bila hal ini tidak memungkinkan, tes konfirmasi dapat dilakukan di laboratorium klinik untuk memeriksa TSH atau FT4 serum dengan metode ELISA/FEIA kuantitatif.

## V. TATALAKSANA HIPOTIROID KONGENITAL DAN PEMANTAUAN

Tujuan dilakukan Skrining Hipotiroid Kongenital (SHK) adalah menghilangkan atau menurunkan mortalitas, morbiditas dan kecacatan akibat penyakit hipotiroid kongenital. Dengan demikian upaya ini harus bisa menjamin bahwa bayi yang menderita hipotiroid kongenital secepatnya didiagnosis dan mendapatkan pengobatan yang optimal.

### A. DIAGNOSIS

Jika Kadar TSH tinggi disertai kadar T4 atau FT4 rendah, maka dapat ditegakkan diagnosis hipotiroid kongenital primer sehingga harus segera diberikan tiroksin. Pemberian tiroksin dikonsultasikan dengan dokter spesialis anak konsultan endokrin.

- Bila kadar FT4 di bawah normal (nilai rujukan menurut umur), segera berikan terapi, tanpa melihat kadar TSH
- Bila kadar FT4 normal, tetapi kadar TSH dalam minimal 2 kali pemeriksaan  $\geq 20 \mu\text{U/mL}$ , dianjurkan untuk mulai terapi.

Hasil pemeriksaan konfirmasi dikomunikasikan kepada keluarga, dokter penanggung jawab petugas kesehatan atau bidan. Penjelasan diberikan oleh petugas yang berpengalaman.

Setelah diagnosis ditegakkan, tindakan selanjutnya adalah melakukan:

## 1. Re-anamnesis

Re-anamnesis pada ibu untuk penilaian ulang dan mencoba mencari latar belakang penyebab, antara lain :

- Ada/tidak penyakit tiroid pada ibu atau keluarga
- Ibu mengonsumsi obat antitiroid selama hamil atau tidak
- Ibu bertempat tinggal di daerah defisiensi iodium atau tidak
- Paparan preparat iodium (kompres iodium untuk tali pusat) pada bayi
- Ada/tidak kelainan bawaan lain pada bayi

## 2. Pemeriksaan fisik

Melakukan pemeriksaan fisik dan mencari tanda dan gejala HK, yang bertujuan untuk mengetahui berat ringannya penyakit, dengan menggunakan alat bantu berupa tabel di bawah ini serta untuk mengetahui efektifitas pengobatan.

**Tabel 2.** Pemeriksaan fisik pada Hipotiroid Kongenital

Gejala	Ya	Tidak	Tanda	Ya	Tidak
Letargi	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Kulit burik, kering	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ikterus	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Perut buncit	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Konstipasi	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Hernia umbilikalis	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Kesulitan minum (sering tersedak)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Hipotonia	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Kulit teraba dingin	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Fontanel posterior melebar	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Tangisan serak	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Lidah besar	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Teliti tanda/gejala lain	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Edema	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
			Refleks lambat	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
			Goiter	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

### 3. Pemeriksaan Penunjang

Bila memungkinkan, lakukan pemeriksaan penunjang:

- Sidik tiroid (menggunakan  $^{131}\text{I}$  atau  $^{99\text{m}}\text{Tc}$ )
- USG tiroid
- Pemeriksaan radiologi (pencitraan), pemeriksaan pertumbuhan tulang (sendi lutut). Tidak tampaknya epifisis pada lutut menunjukkan derajat hipotiroid dalam kandungan
- Pemeriksaan anti tiroid antibodi bayi dan ibu, bila ada riwayat penyakit autoimun tiroid.
- Pemeriksaan kadar thyroglobulin serum
- Konsultasikan kepada tim ahli (dokter spesialis anak konsultan endokrin) di Kelompok Kerja (pokja) SHK tingkat provinsi, jika diperlukan.

### B. PENGOBATAN

Pengobatan dengan L-T4 diberikan segera setelah hasil tes konfirmasi. Bayi dengan HK berat diberi dosis tinggi, sedangkan bayi dengan HK ringan atau sedang diberi dosis lebih rendah. Bayi yang menderita kelainan jantung, mulai pemberian 50% dari dosis, kemudian dinaikkan setelah 2 minggu.

**Tabel 3.** Dosis umum Hormon Tiroid yang diberikan

Usia	L-T4 (microgram/kg BB)
<b>0 - 3 bulan</b>	<b>10 -15</b>
<b>3 - 6 bulan</b>	<b>8 -10</b>
<b>6 - 12 bulan</b>	<b>6 - 8</b>
<b>1 - 5 tahun</b>	<b>5 - 6</b>
<b>6 - 12 tahun</b>	<b>4 - 5</b>
<b>&gt;12 tahun</b>	<b>2 - 3</b>

Dosis harus selalu disesuaikan dengan keadaan klinis dan biokimiawi serum tiroksin dan TSH menurut umur (*age reference range*).

Pemberian pil tiroksin dengan cara digerus/dihancurkan dan bisa dicampur dengan sedikit ASI atau air putih. Obat diberikan secara teratur pada pagi hari. Pemberian obat jangan bersamaan (diberi jeda minimal 3 jam) dengan senyawa di bawah ini karena akan mengganggu penyerapan obat :

- Vitamin D
- Produk kacang kedelai (tahu, tempe, kecap, susu kedelai)
- Zat besi konsentrat
- Kalsium
- Aluminium hydroxide
- Cholestyramine dan resin lain
- Suplemen tinggi serat
- Sucralfate
- Singkong
- Tiosianat (banyak terdapat pada asap rokok)

Orang tua bayi harus diberi instruksi tertulis mengenai pemberian obat L-T4.

Dokter Puskesmas dan dokter keluarga (dokter umum) bisa memberikan pengobatan dengan pemantauan secara periodik di bawah pengawasan dokter spesialis anak. Pada saat kontrol secara klinis diamati tanda/gejala hipotiroid (dosis kurang) atau tanda/gejala hipertiroid (dosis berlebih). Kalau didapat hasil pemantauan biokimiawi (TSH dan

T4/FT4) dengan hasil abnormal, perlu konsultasi dengan dokter spesialis anak konsultan endokrin (melalui telpon/fax/email/sms/jejaring sosial/dll).

Terapi sulih hormon dengan pil tiroksin (Natrium *L-thyroxine*) harus secepatnya diberikan begitu diagnosis ditegakkan. IDAI menganjurkan pemberian dosis permulaan 10 – 15 µg/kgBB/hari. Pada bayi cukup bulan diberikan rata-rata 37,5 – 50 µg/hari.

Besarnya dosis hormon tergantung berat ringannya kelainan. Bayi dengan hipotiroid kongenital berat, sebaiknya diberikan 50 µg. Pemberian 50 µg lebih cepat menormalisir kadar T4 dan TSH. Sediaan pil tiroksin yang digunakan umumnya adalah berbentuk tablet 50 µg dan 100 µg.

Hasil pengobatan sangat dipengaruhi oleh usia pasien saat terapi dimulai dan jumlah dosis. Pada HK berat, perlu pemberian dosis yang lebih tinggi.

Pengobatan optimal bisa tercapai antara lain dengan kerjasama orangtua/keluarga. Oleh karena itu penting diberikan konseling mengenai:

- Penyebab HK pada bayi
- Pentingnya diagnosis dan terapi dini guna mencegah hambatan tumbuh kembang bayi
- Cara pemberian obat tiroksin dan pentingnya mematuhi pengobatan
- Pentingnya pemeriksaan secara teratur sesuai jadwal yang dianjurkan dokter
- Tidak boleh menghentikan pengobatan kecuali atas perintah dokter
- Tanda/gejala kekurangan dan kelebihan dosis tiroksin, yaitu:

Tanda/gejala hipotiroid (akibat dosis kurang) :

- Hipoaktif
- Edema/bengkak terutama di tangan, kaki dan wajah (biasanya ditandai dengan peningkatan berat badan)
- Obstipasi/sembelit
- Kulit kering, teraba dingin, tidak berkeringat

Tanda/gejala hipertiroid (akibat kelebihan dosis)

- Gelisah
- Kulit panas, lembab, banyak keringat
- Berat badan menurun
- Sering buang air besar

### C. PEMANTAUAN KASUS HIPOTIROID KONGENITAL

Tujuan umum pengobatan HK adalah menjamin agar tumbuh kembang anak dapat seoptimal mungkin sesuai dengan potensi genetiknya. Yaitu dengan mengontrol dan mengembalikan FT4 dan TSH dalam rentang normal dan mempertahankan status klinis dan biokimiawi dalam keadaan eutiroid. Keadaan ini bisa dicapai dengan pemantauan fungsi tiroid secara teratur.

#### 1. Jadwal Pemantauan TSH dan T4/FT4,

Dalam rangka penyesuaian dosis, perlu dilakukan pemeriksaan ulang kadar TSH dan T4/FT4 dengan jadwal sebagai berikut :

- Pemantauan pertama setelah 2 minggu sejak pengobatan tiroksin
- Selanjutnya tiap 4 minggu sampai kadar TSH normal
- Tiap 2 bulan sampai umur 12 bulan
- Dari umur 1 – 3 tahun, pemantauan klinis dan laboratorium tiap 4 bulan
- Selanjutnya tiap 6 bulan sampai selesai masa pertumbuhan.
- Setelah umur 18 tahun, dialihrawatkan pada ahli penyakit dalam.
- Pemeriksaan sebaiknya dilakukan lebih sering bila kepatuhan minum obat meragukan, atau ada perubahan dosis (4 – 6 minggu setelah perubahan dosis).

#### 2. Target Nilai TSH, T4 dan FT4

Target nilai TSH, T4 dan FT4 selama pengobatan tahun pertama:

- Nilai T4 serum, 130 – 206 nmol/L (10 – 16 µg/dl )
- FT4 18 – 30 pmol/L (1,4 - 2,3 µg/dl) kadar FT4 ini dipertahankan pada nilai di atas 1,7 µg/dl (75% dari kisaran nilai normal). Kadar ini merupakan kadar optimal.
- Kadar TSH serum, sebaiknya dipertahankan di bawah 5 µU/mL

#### 3. Pemantauan Lainnya

Selain pemantauan TSH dan T4/FT4, dilakukan pemantauan:

- Pertumbuhan/antropometri, perkembangan, perilaku, psikomotor, fungsi mental dan kognitif, tes pendengaran dan penglihatan sesuai dengan petunjuk pedoman stimulasi deteksi intervensi dini tumbuh kembang (SDIDTK).
- Umur tulang (tiap tahun).

- Konseling genetika dilakukan hanya bila diperlukan.

Apabila diagnosis etiologik belum ditegakkan, maka pada umur 3 tahun dilakukan evaluasi ulang untuk menentukan apakah pengobatan harus seumur hidup (pada kelainan disgenesis tiroid) atau dihentikan (kelainan tiroid karena antibodi antitiroid). Jika perlu evaluasi ulang : konsul dokter spesialis anak konsultan endokrin.

Tindak lanjut jangka pendek dimulai dari hasil laboratorium (hasil tinggi) dan berakhir dengan pemberian terapi hormon tiroid (tiroksin). Tindak lanjut jangka panjang diawali sejak pemberian obat dan berlangsung seumur hidup pada kelainan yang permanen.

## VI. STANDAR LABORATORIUM PEMERIKSA SHK

Laboratorium SHK adalah suatu Laboratorium Klinik dengan tambahan fungsi khusus untuk dapat memeriksa parameter pemeriksaan berdasarkan prinsip mikro elisa dan atau fluorometri, dengan biaya efektif sesuai standar. Laboratorium harus mempunyai jejaring untuk penerimaan bahan pemeriksaan dari wilayah sekitarnya dan mempunyai sistim komunikasi timbal balik baik dengan perawat, bidan maupun dokter untuk melakukan pencarian kembali bayi yang diduga menderita HK pada pemeriksaan awal. Kemudian dilakukan pemeriksaan ulang untuk tes konfirmasi di laboratorium rujukan.

Laboratorium rujukan adalah laboratorium SHK yang berfungsi sebagai pemeriksa, konfirmasi dan pembina. Pada waktu dilakukan terapi, maka laboratorium SHK juga dianjurkan ikut memantau kadar hormon tiroid. Laboratorium rujukan dan laboratroium pemeriksa ditetapkan oleh kementerian kesehatan.

Tujuan penetapan laboratorium pemeriksa SHK:

- Menetapkan laboratorium yang memenuhi syarat utk pemeriksaan Skrining Hipotiroid Kongenital (SHK) pada bayi baru lahir di masyarakat
- Menetapkan laboratorium rujukan untuk pemeriksaan Skrining Kelainan Metabolik Bawaan lain yang juga berpotensi menyebabkan berbagai gangguan fisik dan mental tetapi dapat dicegah dan ditangani.
- Membangun dan membina jejaring SHK di lingkungan kerjanya bekerja sama dengan dinas kesehatan provinsi, dan dinas kesehatan kabupaten/kota.

Fungsi Laboratorium:

- Melakukan pemeriksaan skrining, konfirmasi dan pemantauan Program Skrining Nasional SHK
- Mengembangkan layanan tes skrining untuk kelainan metabolik lain
- Menunjang dalam pembuatan kebijakan Nasional berdasar *Evidence Based Medicine*
- Menunjang penelitian untuk bidang kelainan metabolik bawaan

#### A. SARANA DAN PRASARANA

Standar sarana dan prasarana laboratorium pemeriksa SHK mengacu pada standar fasilitas pelayanan kesehatan yang telah diterbitkan oleh Kementerian Kesehatan yaitu :

1. Standar Laboratorium Klinik Swasta mengacu pada : Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 411/Menkes/PER/III/2010 tentang Laboratorium Klinik
2. Standar BLK/BBLK mengacu pada Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 605/Menkes/SK/VII/2008 tentang standar Balai Laboratorium Kesehatan dan Balai Besar Laboratorium Kesehatan
3. Standar laboratorium rumah sakit mengacu pada pedoman penyelenggaraan laboratorium rumah sakit tahun 1998.
4. Panduan laboratorium yang baik dapat mengacu pada Peraturan Menteri Kesehatan no 43 tahun 2013, tentang cara penyelenggaraan laboratorium klinik yang baik.

#### B. STANDAR SUMBER DAYA MANUSIA

1. Penanggungjawab laboratorium dokter spesialis patologi klinik
2. Tenaga Teknis : Analis Kesehatan dengan Pendidikan minimal D3, dengan persyaratan :
  - a. Keterampilan memipet, Coefficient of Variation (CV) < 5%
  - b. Lulus pelatihan ketrampilan analisa mikro ELISA/FEIA
  - c. Menguasai prosedur Quality Control (QC) laboratorium
  - d. Mempunyai ijin dan sertifikat kompetensi yang berlaku
  - e. Mengikuti penilaian uji kompetensi dan pelatihan berkala
  - f. Jumlah tenaga analis kesehatan minimal 2 orang, dan harus disesuaikan perbandingan jumlah beban pemeriksaan

Selain persyaratan diatas tenaga teknis/analisis kesehatan harus mendapatkan pelatihan SHK dengan materi:

- a. Pelatihan untuk sampling, analisis & interpretasi hasil bersama tim profesional
  - b. Cara penyelenggaraan laboratorium klinik yang baik
  - c. Akreditasi Laboratorium Klinik
  - d. Pemantapan Mutu Internal (PMI) dan Pemantapan Mutu Eksternal (PME)
  - e. Pencatatan dan pelaporan
3. Tenaga administrasi bertugas mencatat identitas pasien dan hasil pemeriksaan serta memastikan pengiriman hasil ke tenaga kesehatan yang mengirim (dokter, bidan, perawat, tenaga laboratorium lain, dll).

### C. PROSEDUR PEMERIKSAAN

#### 1. Tahapan pra analitik

##### a. Penanganan spesimen darah kertas saring di laboratorium

Spesimen yang diterima harus diperiksa apakah memenuhi syarat, baik dari sisi teknis maupun administratif (data di kertas saring terisi lengkap). Bila belum langsung dianalisis, kertas saring harus disimpan dimasukkan ke dalam kantong plastik kedap udara (plastik *zip lock*) dan disimpan dalam suhu 2-8°C maksimal 1 tahun, atau dalam suhu -20°C dalam jangka waktu lebih lama. Semua spesimen harus diregistrasi dan diberi nomor laboratorium/rekam medik agar dapat ditelusuri. Label/identitas laboratorium berisi nama pasien, nomor rekam medik, tanggal lahir pasien, tanggal penerimaan (bila spesimen perlu disimpan).

##### b. Spesifikasi kertas saring

Nama pabrik dan nomor lot harus tertera pada kertas saring. Hal ini penting untuk memantau mutu kertas saring. Kertas saring dibeli secara komersial saja jangan mencetak sendiri oleh karena bisa terjadi perbedaan kualitas. Harus diperhatikan bahwa kertas saring tersebut sensitif terhadap perubahan suhu. Kertas saring tidak boleh disentuh dengan tangan karena dapat mempengaruhi hasil.

Karakteristik kertas saring : sesuai dengan kertas saring *dry blood spot* (DBS) tipe 903.

Kertas saring harus dipastikan tetap dalam keadaan kering, tidak boleh disimpan pada keadaan lembab, atau terpapar bahan kimia lain. Penyimpanan kertas saring tidak boleh menyebabkan tekanan pada kertas saring/ kompresi.

c. Persyaratan spesimen di kertas saring

- 1) Darah cukup memenuhi lingkaran kertas saring hingga tembus ke belakang. Namun cukup diteteskan pada salah satu sisi kertas saring, tidak pada kedua sisi
- 2) Kering, tidak berjamur
- 3) Tidak rusak/robek
- 4) Berwarna merah gelap
- 5) Tidak memudar pada sisi lingkaran
- 6) Jika ditemukan spesimen seperti pada tabel 1 maka akan diumpunbalikkan ke fasilitas pelayanan kesehatan pengirim sesegera mungkin.

Jumlah spesimen yang ditolak harus dicatat dan dilaporkan ke Dinas Kesehatan Provinsi/Kabupaten /Kota.

d. Persiapan reagen dan alat

Reader dan washer EIA/fluorometer, pipet semi otomatis serta alat penunjang lain terkalibrasi dan berfungsi dengan baik. *Puncher* harus memenuhi syarat, yaitu menghasilkan potongan kertas saring berdiameter ( $\emptyset$ ) 3 mm.

Reagen yang digunakan harus memenuhi syarat. Syarat yang dimaksud adalah tidak melewati waktu kadaluarsa dan penyimpanan yang benar sesuai instruksi pada kit insert reagen

e. Pemilihan metode pemeriksaan

- 1) Menggunakan metode pemeriksaan yang sudah baku, dan dianjurkan oleh Badan/Lembaga Internasional.
- 2) Menggunakan reagensia yang stabil.
- 3) Reagen mempunyai nilai sensitifitas dan spesifisitas yang baik.
- 4) Sebaiknya digunakan metode yang dilakukan sesuai dengan kemampuan laboratorium (Elisa atau Fluoresensi/FEIA).
- 5) Pastikan adanya kesinambungan dari reagen.
- 6) Tersedianya larutan standar/kalibrator dan bahan kontrol

Hasil pemeriksaan tergantung pada kualitas bahan kontrol dan kalibrasi yang dikeluarkan oleh pabrik yang memproduksi. Gunakan reagensia yang mempunyai ketelurusan baik.

f. Membuat Standar prosedur operasional (SPO)

Standar prosedur operasional (SPO) dibuat dan didokumentasikan untuk menjaga konsistensi mutu hasil

pemeriksaan jika digunakan oleh analis yang berbeda. SPO wajib dikaji ulang dan diperbaharui secara berkala.

## 2. Tahapan Analitik

Untuk pemeriksaan TSH, tidak direkomendasikan penggunaan *Rapid Diagnostic Test* (RDT). Dua metode yang direkomendasikan adalah :

### a. Metode ELISA

#### Prinsip pemeriksaan

Pada *well* dilekatkan antibodi monoklonal spesifik terhadap TSH. Potongan kertas saring yang mengandung sampel darah dicampur dengan *buffer* sampel dan diinkubasi dalam *well*. TSH dalam sampel darah akan berikatan dengan antibodi monoklonal.

Selanjutnya pada proses pencucian, kertas saring akan terbuang. Kemudian ditambahkan reagen yang mengandung antibodi monoklonal anti TSH terkonjugasi dengan *Horse Radish Peroxidase* (HRP). Kompleks antibodi-TSH akan berikatan dengan antibodi terkonjugasi membentuk kompleks *sandwich*.

Setelah dilakukan pencucian untuk membuang sisa konjugat yang tidak berikatan, lalu ditambahkan substrat TMB (*tetrametil benzidine*) yang akan dipecah oleh HRP pada kompleks *sandwich*. Pemecahan substrat akan menyebabkan perubahan warna pada *well* yang mengandung kompleks antiTSH-TSH-antiTSH terkonjugasi HRP. Perubahan warna/ absorban akan diukur dengan spektrofotometer/fotometer pada panjang gelombang  $450 \pm 2$  nm. Sebelum pemeriksaan spesimen, dilakukan pemeriksaan kalibrator dengan berbagai kadar untuk pembuatan kurva kalibrasi. Kemudian dilakukan pemeriksaan terhadap kontrol. Absorban kontrol diplot pada kurva kalibrasi untuk mendapatkan kadar TSH kontrol.

Setelah hasil pemeriksaan kontrol dapat diterima maka dilakukan pemeriksaan terhadap spesimen. Absorban sampel diplot pada kurva kalibrasi untuk mendapatkan kadar TSH sampel.

#### Spesimen

Spesimen adalah darah kering (*whole blood*) pada kertas saring yang memenuhi persyaratan. Bercak darah memenuhi bulatan yang disediakan pada kertas saring, potongan spesimen yang akan digunakan berdiameter 3 mm.

### Peralatan

- 1) Alat pelubang kertas saring (puncher) dapat melubangi dengan diameter tepat 3 mm.
- 2) Tip kuning dan biru
- 3) *Vortex mixer*
- 4) Pinset
- 5) *Washer*
- 6) Mikropipet
- 7) *Beaker glass* (gelas kimia)
- 8) *Microplate holder*
- 9) Inkubator untuk *microplate*
- 10) *Sealer* ( penutup *microplate*)
- 11) *Cotton pad/ absorbant paper*
- 12) *ELISA reader* dengan panjang gelombang 450 nm
- 13) Sarung tangan
- 14) *Timer*
- 15) Kertas grafik

### Reagen

- 1) Aqua destilata
- 2) *Microplate* ELISA untuk pemeriksaan TSH
- 3) Antibodi anti TSH terkonjugasi HRP
- 4) Kalibrator pemeriksaan TSH
- 5) Kontrol pemeriksaan TSH
- 6) Substrat
- 7) Stop solution
- 8) Sample buffer
- 9) Wash buffer

### **Cara Kerja**

Cara kerja mengikuti prosedur kerja sesuai dengan kit insert setiap reagen yang digunakan.

#### b. Metode FIA

Prinsip pemeriksaan

Pada *well* dilekatkan antibodi monoklonal spesifik terhadap TSH.

Potongan kertas saring yang mengandung sampel darah dicampur dengan bufer sampel dan diinkubasi dalam *well*. TSH dalam sampel darah akan berikatan dengan antibodi monoklonal. Selanjutnya pada proses pencucian, kertas saring akan terbuang. Kemudian ditambahkan reagen yang mengandung antibodi monoklonal anti TSH terkonjugasi dengan fluorokrom. Kompleks antibodi-TSH akan berikatan dengan antibodi terkonjugasi membentuk kompleks *sandwich*. Setelah dilakukan pencucian untuk membuang sisa konjugat yang tidak berikatan, lalu ditambahkan larutan *enhancement* yang akan meningkatkan fluoresensi pada *well* yang mengandung kompleks.

Sebelum pemeriksaan spesimen dilakukan pemeriksaan kalibrator dengan berbagai kadar untuk pembuatan kurva kalibrasi. Kemudian dilakukan pemeriksaan terhadap kontrol. Setelah hasil pemeriksaan kontrol dapat diterima maka dilakukan pemeriksaan terhadap spesimen.

#### Spesimen

Spesimen adalah darah kering (*whole blood*) pada kertas saring yang memenuhi persyaratan. Bercak darah memenuhi bulatan yang disediakan pada kertas saring, potongan spesimen yang akan digunakan berdiameter 3 mm.

#### Peralatan

- 1) Alat pelobang kertas saring (*puncher*) dapat melubangi dengan diameter 3 mm.
- 2) Tip kuning dan biru
- 3) *Vortex mixer*
- 4) Pinset
- 5) *Washer*
- 6) Mikropipet
- 7) *Beaker glass*
- 8) *Microplate holder*
- 9) Inkubator untuk *microplate*
- 10) *Sealer* ( penutup *microplate*)
- 11) *Cotton pad/ absorbant paper*
- 12) Fluorometer
- 13) Sarung tangan

14) *Timer*

15) *Kertas print out*

Reagen

- 1) *Aqua destilata*
- 2) *Kalibrator pemeriksaan TSH*
- 3) *Kontrol pemeriksaan TSH*
- 4) *Conjugate berlabel*
- 5) *Enhancement*
- 6) *Stop solution*
- 7) *Sample buffer*
- 8) *Wash buffer*

Cara Kerja

Cara kerja mengikuti prosedur kerja sesuai dengan kit insert setiap reagen yang digunakan

Interpretasi Hasil

Bila  $\geq 20$   $\mu\text{U/mL}$  akan dilakukan pemeriksaan ulang dengan spesimen sama, bila masih  $\geq 20$   $\mu\text{U/mL}$  akan diambil darah ulang. Bila memungkinkan diambil darah heel prick dan serum untuk konfirmasi secara chemiluminescence di alat lain. Bila hasil  $< 20$   $\mu\text{U/mL}$  dilaporkan sebagai normal, bila  $\geq 20$   $\mu\text{U/mL}$  dilaporkan sebagai tinggi.

### 3. Tahapan Pasca Analitik

Prosedur Pasca Analitik mencakup tahapan mulai dari mencatat hasil pemeriksaan, penafsiran/interpretasi hasil sampai dengan pencatatan dan pelaporan. Dalam penafsiran/interpretasi hasil perlu diperhatikan kemungkinan terjadinya kesalahan (*error*). Dengan program pemantapan mutu, kita dapat meminimalkan kesalahan. Kesalahan dapat dikontrol melalui pemakaian prosedur laboratorium yang baik dan benar serta pendidikan dan pelatihan tenaga teknis yang berkesinambungan. Terkadang kesalahan masih terjadi dan tidak dapat diidentifikasi, sehingga perlu komunikasi yang baik dengan klinisi.

#### a. Validasi dan Konfirmasi

Validasi hasil : dilakukan oleh dokter spesialis patologi klinik (Sp.PK) penanggung jawab laboratorium.

Konfirmasi klinis : bila ada hasil TSH yang tinggi diinformasikan oleh pihak laboratorium kepada perujuk (fasyankes, dokter

spesialis anak, dinas kesehatan) dan atau keluarga pasien. Perlu disampaikan agar pasien melakukan pemeriksaan konfirmasi TSH serum dan FT4.

### b. Pelaporan hasil

Formulir Hasil Pemeriksaan Laboratorium Skrining Hipotiroid Kongenital

No Laboratorium	:	
No rekam medis	:	
Nama	:	
Tanggal Lahir	:	
Jenis Kelamin	:	
Nama orang tua	:	
Nama pengirim	:	
Nama fasyankes pengirim	:	
Alamat fasyankes pengirim	:	
Tanggal bahan diterima	:	
TSH	:	(nilai rujukan: < 20 $\mu$ U/mL)
Kesimpulan	:	
Penanggung jawab laboratorium	:	

### c. Pendokumentasian:

Arsip yang perlu didokumentasikan :

- 1) formulir permintaan pemeriksaan
- 2) lembar/buku bukti penerimaan spesimen/buku ekspedisi
- 3) data hasil dari alat
- 4) buku kerja yang berisi nomor register, data pasien, hasil pemeriksaan, dokter/instansi pengirim, tanggal pengambilan spesimen, tanggal penerimaan spesimen, tanggal pemeriksaan spesimen, agar bisa ditelusuri (mengacu pada data di kartu kertas saring).
- 5) *Soft file* yang berisi data sama dengan di buku kerja

### D. PEMANTAPAN MUTU

Pemantapan mutu dilakukan melalui tahapan-tahapan sebagai berikut :

#### 1. Pemantapan Mutu Internal (PMI)

PMI adalah kegiatan pencegahan dan pengawasan yang dilaksanakan oleh masing-masing laboratorium secara terus menerus agar tidak terjadi atau mengurangi kejadian penyimpangan sehingga diperoleh hasil pemeriksaan yang tepat.

a. Faktor yg berpengaruh pada PMI

Berapa faktor yang mempengaruhi pemantapan mutu internal antara lain komitmen untuk mencapai hasil yang bermutu, fasilitas, dana, petugas yang kompeten, tindakan kontrol terhadap faktor pra analitik, analitik dan pasca analitik, monitoring kontrol dengan statistik serta adanya mekanisme pemecahan masalah.

b. Kegiatan pada PMI

1) Kontrol Pra Analitik

Menilai kualitas bahan kontrol dan spesimen pasien.

2) Kontrol Analitik

Monitoring proses analitik yaitu dengan melakukan uji ketelitian dan ketepatan dengan menggunakan bahan kontrol.

Dalam penggunaan bahan kontrol, pelaksanaannya harus diperlakukan sama dengan bahan pemeriksaan spesimen, tanpa perlakuan khusus baik alat, metode pemeriksaan, reagen maupun tenaga pemeriksa.

Dalam melaksanakan uji ketelitian dan ketepatan ini digunakan bahan kontrol assayed, sekurang kurangnya digunakan 2 bahan kontrol dengan kadar yang berbeda (normal dan abnormal).

Untuk menilai hasil pemeriksaan yang dilakukan terkontrol atau tidak, digunakan Control Chart Levey-Jennings atau aturan Westgard. Sistem ini bertujuan untuk memonitor variasi yang timbul selama pemeriksaan, baik variasi sistemik ataupun random.

3) Kontrol Pasca Analitik

Faktor yang mempengaruhi antara lain pencatatan data pasien, hasil pemeriksaan dan penyampaian hasil pada klinisi. Kesalahan-kesalahan pada pelaporan data dapat dikurangi dengan pencatatan data yang teliti dengan menggunakan komputer.

2. Pemantapan Mutu Eksternal (PME)

PME adalah kegiatan yang diselenggarakan secara periodik oleh pihak lain di luar laboratorium yang bersangkutan untuk memantau dan menilai penampilan suatu laboratorium dalam bidang pemeriksaan tertentu, dalam hal ini pemeriksaan SHK. Penyelenggaraan kegiatan Pemantapan Mutu Eksternal

dilaksanakan oleh pihak pemerintah, swasta atau internasional.

Setiap laboratorium kesehatan wajib mengikuti PME yang diselenggarakan oleh pemerintah secara teratur dan periodik. Hal ini digunakan untuk pemantauan kelayakan laboratorium dalam melakukan pelayanan pemeriksaan tersebut.

PME secara nasional untuk laboratorium pemeriksa SHK akan diselenggarakan oleh Kementerian Kesehatan. PME secara internasional (supranasional) dapat mengikuti badan internasional yang menyelenggarakan International External Quality Assurance Scheme (IEQAS)

### 3. Akreditasi

Salah satu upaya dalam peningkatan mutu laboratorium kesehatan adalah dengan melaksanakan akreditasi laboratorium kesehatan. Melalui akreditasi dapat ditentukan apakah suatu laboratorium telah memenuhi persyaratan atau kriteria untuk klasifikasi tertentu atau kompetensi menyelenggarakan pelayanan tertentu dengan mutu terjamin.

Laboratorium pemeriksa SHK harus merupakan laboratorium yang sudah terakreditasi. Untuk akreditasi Laboratorium Rumah Sakit mengikuti akreditasi dari Komite Akreditasi Rumah Sakit (KARS) atau Joint Committee International (JCI) atau ISO 15189. Sedangkan untuk akreditasi laboratorium klinik swasta dan BBLK/BLK mengikuti akreditasi dari Komite Akreditasi Laboratorium Kesehatan (KALK) atau ISO 15189

## E. KESEHATAN DAN KESELAMATAN KERJA (K3)

Petugas kesehatan yang kontak dengan spesimen berpotensi terinfeksi mikroorganisme patogen. Potensi infeksi juga dapat terjadi dari petugas ke petugas lainnya, atau keluarganya dan ke masyarakat. Untuk mengurangi bahaya yang terjadi, perlu adanya kebijakan yang ketat. Petugas harus memahami kesehatan dan keselamatan kerja (K3), mempunyai sikap dan kemampuan untuk melakukan pengamanan sehubungan dengan pekerjaan sesuai Standar Prosedur Operasional (SPO), serta mengontrol bahan/spesimen secara baik menurut praktik laboratorium yang benar.

Persyaratan K3 laboratorium mengikuti pedoman K3 pada Permenkes nomor 43 tahun 2013 tentang Cara Penyelenggaraan Laboratorium yang Baik

## F. PENETAPAN LABORATORIUM DAN JEJARING

1. Menunjuk laboratorium RSHS dan RSCM sebagai laboratorium rujukan dan pembina

2. Menunjuk laboratorium RSUP/RS pendidikan/BBLK/BLK sebagai laboratorium regional secara bertahap sesuai kesiapan masing-masing dan kebutuhan regional
3. Laboratorium klinik swasta/laboratorium RS swasta/ yang akan berperan sebagai laboratorium pemeriksa SHK harus memenuhi persyaratan *Good laboratory Practice* (GLP) dan kriteria yang telah disebutkan sebelumnya

Seluruh laboratorium tersebut harus memberikan laporan hasil pemeriksaan SHK setiap bulan ke dinas kesehatan kabupaten/kota setempat.

Jejaring konfirmasi hasil pemeriksaan: hasil pemeriks SHK tinggi di laboratorium regional (bila sudah ada) harus dikonfirmasi ke laboratorium rujukan (RSCM atau RSHS).

#### G. MONITORING DAN EVALUASI LABORATORIUM

Kemenkes bersama dengan laboratorium rujukan akan melakukan monitoring dan evaluasi secara berkala (minimal 1 tahun 1 kali) dalam rangka pembinaan mutu laboratorium.

### VII. PENGORGANISASIAN

#### A. MEKANISME KERJA JEJARING

Dalam mendukung kelancaran pelaksanaan SHK, perlu ada jejaring kemitraan yang merupakan jejaring kerjasama. Oleh karena itu, pada tahap pengembangan program, perlu dibuat Kelompok Kerja (pokja) SHK baik di tingkat pusat maupun di daerah. Pokja bersifat adhoc, berfungsi untuk mendukung kelancaran pelaksanaan program SHK di fasilitas pelayanan kesehatan dan di laboratorium SHK serta memperkuat upaya peningkatan program SHK sampai menjadi program nasional.

Diagram pada lampiran 2 menunjukkan mekanisme kerjasama pokja SHK baik di tingkat pusat maupun di daerah.

Di tingkat pusat, Kementerian Kesehatan menjadi penanggung jawab program SHK. Di tingkat provinsi, bidang yang menangani program kesehatan anak di dinas kesehatan menjadi penanggung jawab program SHK. Demikian halnya di tingkat kabupaten/kota, tanggung jawab sebagai koordinator diserahkan kepada bidang yang menangani program kesehatan anak di dinas kesehatan kabupaten/kota.

##### 1. Di Tingkat Pusat

Pokja SHK di tingkat pusat disebut Kelompok Kerja Nasional (Pokjanas) SHK, dibentuk melalui surat keputusan Menteri Kesehatan, dan keanggotaannya merupakan wakil dari lintas program serta lintas sektor terkait, organisasi profesi (IDAI, POGI,

IDI, PDS PATKLIN, IBI, PPNI, PATELKI, dll) dan akademisi. Peran Pokjanas SHK adalah sebagai pusat pengkajian, pengembangan, dan monitoring evaluasi pelaksanaan kebijakan program SHK.

Kementerian Kesehatan bertugas sebagai koordinator pelaksanaan program SHK bertanggung jawab terhadap implementasi kebijakan program SHK secara nasional.

Kegiatan yang dilakukan meliputi :

- a. Mengkoordinasikan pelaksanaan SHK dengan laboratorium SHK, dinas kesehatan provinsi dan pokjada melalui mekanisme kerja jejaring Pokjanas SHK.
- b. Melakukan pengembangan dan penetapan kebijakan nasional program SHK.
- c. Merencanakan dan mengadakan kebutuhan program SHK melalui APBN atau sumber dana lain yang tidak mengikat.
- d. Pelatihan fasilitator (*Training of Trainer/ToT*) SHK untuk tenaga kesehatan daerah.
- e. Melakukan monitoring dan evaluasi program SHK

## 2. Di Tingkat Provinsi

Pokja SHK di tingkat provinsi disebut Pokjada, dibentuk melalui surat keputusan gubernur atau kepala dinas kesehatan, dan keanggotaannya terdiri dari perwakilan yang berasal dari lintas program terkait, lintas sektor terkait dan organisasi profesi (cabang IDAI, POGI, IDI, PDS PATKLIN, IBI, PPNI, PATELKI, dll) serta akademisi. Peran Pokjada adalah sebagai pusat konsultasi dan koordinasi pelaksanaan program SHK di wilayah provinsi yang bersangkutan. Mekanisme kerjasama jejaring dalam Pokja SHK di tingkat provinsi di bawah koordinasi dinas kesehatan provinsi, dalam hal ini adalah bidang yang mempunyai tugas dan fungsi terkait langsung dengan program kesehatan anak, selaku penanggung jawab program SHK.

Kegiatan yang dilakukan oleh penanggung jawab program SHK di dinas kesehatan provinsi, meliputi :

- a. Penyediaan kebutuhan program SHK melalui APBN, APBD atau sumber dana lainnya yang tidak mengikat.
- b. Mendukung penyiapan fasilitator SHK, melatih tenaga kesehatan di fasilitas pelayanan kesehatan, dan tenaga kesehatan di tingkat kabupaten/kota.
- c. Melakukan monitoring dan evaluasi program SHK.
- d. Bekerjasama dengan Pokjada untuk mendukung pelaksanaan

program SHK di tingkat provinsi yaitu :

- 1) Advokasi program SHK kepada penentu kebijakan
  - 2) Sosialisasi program SHK
  - 3) Koordinasi dengan dinas kesehatan kabupaten/kota dan fasilitas pelayanan kesehatan dalam pelacakan pasien dengan hasil skrining tinggi agar dapat dilakukan tes konfirmasi.
- e. Melakukan koordinasi dengan dinas kesehatan kabupaten/kota dan laboratorium SHK, termasuk pembuatan kontrak kerjasama.
- f. Melakukan kompilasi dan pengolahan data pelaksanaan program SHK dari kabupaten/kota untuk dilaporkan kepada Kementerian Kesehatan.
3. Di Tingkat Kabupaten/Kota

Di tingkat kabupaten/kota, tugas koordinasi dilakukan oleh dinas kesehatan kabupaten/kota yang bersangkutan. Pelaksana koordinasi dapat dilakukan oleh bidang yang menangani langsung program kesehatan anak. Bidang ini berkoordinasi dengan pelaksana kegiatan skrining antara lain rumah sakit, puskesmas, rumah bersalin, bidan praktik mandiri, laboratorium dengan melibatkan organisasi profesi di daerah (IDI, IDAI, IBI, POGI, PDS PATKLIN, PPNI, PATELKI dll)

Selain itu, dinas kesehatan kabupaten/kota bertanggung jawab atas pelaksanaan kegiatan program SHK di wilayah kabupaten/kota. Kegiatan yang dilakukan untuk mendukung program SHK di tingkat dinas kesehatan kabupaten/kota, yang meliputi:

- a. Merencanakan dan menyediakan kebutuhan program SHK dengan dana APBD atau sumber dana lainnya yang tidak mengikat.
- b. Melakukan pelatihan SHK bagi tenaga kesehatan di fasilitas pelayanan kesehatan yang berada di wilayah kerjanya.
- c. Mendorong fasilitas pelayanan kesehatan swasta dan masyarakat yang mampu untuk melaksanakan SHK secara mandiri
- d. Melakukan monitoring dan evaluasi program SHK.
- e. Bekerjasama dengan pihak terkait untuk mendukung pelaksanaan program SHK, melalui:
  - 1) advokasi program SHK kepada penentu kebijakan
  - 2) sosialisasi program SHK

- 3) Koordinasi dengan dinas kesehatan provinsi dan fasilitas pelayanan kesehatan dalam pelacakan pasien dengan hasil skrining tinggi agar dapat dilakukan tes konfirmasi.
  - f. Melakukan koordinasi dengan dinas kesehatan provinsi dan laboratorium SHK, termasuk pembuatan kontrak kerjasama.
  - g. Melakukan kompilasi dan pengolahan data pelaksanaan program SHK dari fasilitas pelayanan kesehatan, untuk dilaporkan kepada dinas kesehatan provinsi.
4. Di Tingkat Fasilitas Pelayanan Kesehatan

Di fasilitas pelayanan kesehatan, agar SHK dapat berjalan baik, maka perlu ditunjuk koordinator yang akan bertugas mengkoordinasi kegiatan pelaksanaan SHK di fasilitas yang bersangkutan. Koordinator juga bertugas untuk:

- membuat perencanaan kebutuhan program SHK,
- pengelolaan logistik SHK,
- mencatat dan melaporkan hasil SHK kepada kepala fasilitas pelayanan kesehatan dan dinas kesehatan kabupaten/kota,
- bekerja sama dengan laboratorium dalam melakukan pelacakan kasus dibantu tenaga kesehatan terkait,
- memberikan informasi/membantu keluarga bayi dengan HK untuk rujukan pengobatan ke dokter spesialis anak konsultan endokrinologi atau dokter spesialis anak,
- berkoordinasi dengan penanggung jawab bagian tumbuh kembang anak untuk pemantauan.

Pembiayaan pelacakan pasien dengan hasil skrining tinggi dapat menggunakan dana Biaya Operasional Kesehatan (BOK), APBD, dan sumber lain yang tidak mengikat. Biaya tes konfirmasi bersumber dari APBD, dana dekonsentrasi kesehatan dan sumber lain yang tidak mengikat. Sedangkan pengobatan selanjutnya tergantung pada jaminan kesehatan yang dimiliki pasien, dana mandiri, APBD atau sumber lain yang tidak mengikat.

Selain koordinator, diharapkan pula peran aktif dari tenaga kesehatan di fasilitas pelayanan kesehatan tersebut. Tenaga kesehatan dapat berperan melakukan KIE tentang SHK maupun dalam pengambilan spesimen darah kering bayi.

## B. LOGISTIK SHK

Logistik skrining hipotiroid kongenital meliputi obat dan alat kesehatan serta sarana penunjang yang dibutuhkan dalam melaksanakan skrining hipotiroid kongenital di fasilitas pelayanan kesehatan.

Obat dan Alat kesehatan yang dipergunakan dalam skrining hipotiroid kongenital adalah

- Kertas saring dengan plastik *zip lock*
- lanset,
- kapas alkohol 70%, *alcohol swab*
- kasa steril
- sarung tangan
- rak pengering spesimen darah,
- *safety box*/kotak limbah tajam

Sarana penunjang untuk skrining hipotiroid kongenital adalah:

- amplop untuk mengirim spesimen darah
- formulir pencatatan dan pelaporan

Pengelolaan logistik SHK meliputi perencanaan kebutuhan, pemeliharaan, pemantauan, pencatatan, dan evaluasi penggunaannya.

#### 1. Perencanaan

Perencanaan kebutuhan logistik dilaksanakan sesuai dengan sifat logistik, termasuk dalam barang habis pakai atau dapat digunakan dalam jangka panjang. Untuk logistik yang masuk dalam kriteria barang habis pakai maka penghitungan kebutuhan dilakukan sesuai dengan jumlah sasaran bayi baru lahir di fasilitas pelayanan kesehatan ditambah dengan sejumlah 10% sebagai cadangan. Cadangan diperhitungkan berdasarkan peluang kemungkinan kerusakan kertas saring/alat akibat kesalahan/kegagalan dalam pengambilan spesimen darah.

Kebutuhan kertas saring, dan lancet dalam satu tahun dihitung dengan rumus :

$$A = B + (10\% * B)$$

A= Jumlah kertas saring dan lancet

B= Jumlah target sasaran bayi akan dilakukan skrining di fasilitas pelayanan kesehatan dalam satu tahun

Target sasaran bayi yang akan dilakukan skrining dalam satu tahun di fasilitas pelayanan kesehatan dihitung berdasarkan rata-rata bayi yang diskruining dalam satu tahun di fasilitas pelayanan kesehatan tersebut, dalam tiga tahun terakhir.

### **Masa Kadaluarsa Logistik**

Perhitungan kebutuhan juga memperhatikan jumlah kertas saring dan lancet yang masih bersisa dari tahun sebelumnya dan masa pakai (kadaluarsa) alat kesehatan. Masa kadaluarsa kertas saring dan lancet rata-rata dua tahun (tergantung merk produsen). Prinsip yang digunakan adalah "*First Expired First Out*" (FEFO), yang lebih dulu kadaluarsa, lebih dulu dipergunakan.

Kapas alkohol, kassa steril dan sarung tangan dihitung sesuai dengan pedoman penghitungan kebutuhan alat kesehatan.

Rak pengering spesimen darah, termasuk dalam alat yang dapat dipergunakan dalam jangka waktu lama. Maka penghitungan kebutuhannya sesuai dengan rata-rata masa pakai, yaitu 1 tahun. Rak pengering dapat dipergunakan untuk mengeringkan spesimen darah secara bersamaan sebanyak 10 spesimen darah.

Kebutuhan rak pengering dihitung berdasarkan jumlah skrining di fasilitas pelayanan kesehatan dengan memperhatikan maksimal jumlah kertas saring di dalam rak pengering.

#### **2. Pemeliharaan**

Alat kesehatan umumnya mempunyai masa habis pakai (kadaluarsa). Bila alat kesehatan tidak disimpan dengan baik sesuai dengan aturan pemeliharaan produk, maka kemungkinan alat kesehatan dapat rusak sebelum masa kadaluarsa. Tentunya akan terjadi pemborosan bila hal ini terjadi, dan bila menggunakan kertas saring yang sudah rusak, kemungkinan dapat terjadi hasil normal palsu. Oleh karena itu perlu kedisiplinan dan hati-hati dalam pemeliharaan alat kesehatan.

Alat dan bahan disimpan di rak tertutup dengan kaca agar mudah dilihat dan terpisah dari bahan lain yang dapat mengontaminasi. Dalam rak tersebut dimasukkan juga silica gel atau pengering lainnya.

Aturan penyusunan alat dan bahan berdasarkan urutan masa kadaluarsa. Alat dan bahan dengan masa kadaluarsa yang lebih pendek, diletakkan paling atas/paling mudah dijangkau supaya dapat dipergunakan lebih dahulu. Demikian juga dengan penyimpanan lanset.

Kertas saring dapat disimpan dalam suhu ruangan, tidak boleh disimpan pada tempat yang lembab, dan mudah terkontaminasi bahan kimia lain.

### 3. Pencatatan logistik

Kegiatan pencatatan logistik SHK membutuhkan data berupa :

- 1) Jumlah stok
- 2) Jumlah pemakaian, dirinci berapa yang pengambilan spesimen pertama, dan berapa yang diulang akibat spesimenl gagal/tidak dapat diperiksa
- 3) Sisa stok logistik
- 4) Masa kadaluarsa

Contoh formulir pencatatan dan pemantauan logistik SHK terlampir di Formulir III dan IV.

### 4. Pemantauan dan Evaluasi Logistik

Pemantauan logistik dilakukan untuk menjamin agar logistik selalu tersedia dalam kondisi baik.

Evaluasi logistik dilakukan agar kesalahan-kesalahan dalam pengelolaan logistik tidak terulang. Tujuannya adalah logistik tersedia dalam kondisi baik, jumlah cukup, tidak terjadi kelebihan pasokan, dan tidak terjadi kerusakan logistik sebelum masa kadaluarsa berakhir serta meminimalkan logistik yang terbuang akibat kesalahan/kegagalan dalam pengambilan spesimen darah.

## C. PENCATATAN DAN PELAPORAN

### 1. Pencatatan

Dalam pelaksanaan program SHK, tenaga kesehatan perlu memperhatikan hal-hal yang harus dicatat dan dilaporkan. Hal ini dimaksud untuk mempersiapkan data yang akan dimanfaatkan dalam melakukan evaluasi program SHK dan sebagai bahan untuk kebijakan program SHK.

Pencatatan program SHK dibagi atas:

#### a. Pencatatan Pengambilan dan Hasil Spesimen Darah di Fasilitas Pelayanan Kesehatan:

Pencatatan pemantauan status kesehatan dan pelayanan kesehatan setiap bayi menggunakan kohort bayi. Pencatatan pengambilan dan hasil spesimen darah SHK dimasukkan pula dalam kohort bayi di puskesmas. Data yang dimasukkan adalah tanggal pengambilan spesimen SHK, hasil SHK (normal, perlu tes konfirmasi, tes gagal), hasil tes konfirmasi diagnostik (normal, tinggi), tanggal mendapatkan pengobatan HK, pada kolom keterangan dapat diisi keterangan bila bayi tidak berhasil dilacak atau pengobatan terlambat (Formulir V).

Pencatatan SHK di RS / RB / praktek mandiri dapat merujuk modifikasi kohort bayi atau contoh formulir/register pencatatan terlampir yang berisi data yang terdapat kartu identitas bayi di kertas saring (Formulir VI).

Pengiriman spesimen darah SHK ke laboratorium SHK disertakan surat pengantar dari fasilitas pelayanan kesehatan yang berisi: jumlah spesimen SHK yang dikirim dan nama-nama bayi/orang tua bayi (Formulir VII).

b. Pencatatan Umpan Balik hasil pemeriksaan laboratorium SHK

- 1) Di laboratorium SHK, pencatatan dilakukan dalam log book laboratorium. Sedangkan umpan balik hasil pemeriksaan di masukkan dalam dua pencatatan yang berbeda dengan format serupa.
- 2) Formulir Umpan Balik Hasil Pemeriksaan SHK Normal: berisi umpan balik pemeriksaan spesimen darah dengan hasil normal, dan akan dikirim langsung ke masing-masing fasilitas pelayanan kesehatan melalui dinas kesehatan provinsi dengan tembusan Pokjada SHK. Penyampaian umpan balik hasil ini tidak bersifat segera, dilakukan tiap minggu.
- 3) Formulir Umpan Balik Hasil Pemeriksaan SHK Tinggi berisi umpan balik pemeriksaan spesimen darah dengan hasil tinggi akan dikirim langsung ke fasilitas pelayanan kesehatan yang bersangkutan. Penyampaian informasi ini bersifat segera, dan dapat menggunakan alat komunikasi yang paling efektif.

c. Pencatatan Hasil Pelaksanaan Program SHK

1) Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota

Pencatatan di dinas kesehatan kabupaten/kota merupakan rekapan dari laporan di tingkat fasilitas pelayanan kesehatan. Format pencatatan dapat merujuk pada Formulir Pencatatan/Pelaporan Hasil SHK di tingkat Kabupaten/Kota (Formulir VIII)

Data ini diperlukan untuk pemantauan dan evaluasi pelaksanaan SHK di wilayah tersebut. Hal-hal yang perlu dipantau adalah jumlah cakupan, jumlah hasil skrining tinggi, jumlah tes konfirmasi, jumlah kasus yang tidak terlacak, jumlah kasus HK dan HK diobati. Selain itu perlu dicatat pula ketersediaan dan penggunaan logistik SHK di tingkat kabupaten/kota.

## 2) Dinas Kesehatan Provinsi :

Formulir yang dipakai untuk pencatatan di dinas kesehatan provinsi hampir sama dengan pencatatan tingkat dinas kesehatan kabupaten/kota. Data yang dikumpulkan merupakan rekapitulasi dari laporan dinas kesehatan kabupaten/kota, baik data hasil SHK maupun data logistik SHK. Format yang digunakan adalah Formulir Pencatatan/Pelaporan di Tingkat Provinsi (Formulir IX). Demikian pula dengan pencatatan logistik di tingkat provinsi, merupakan rekapitulasi dari laporan pencatatan logistik di tingkat kabupaten/kota.

## 2. Pelaporan

Pelaporan merupakan suatu rangkaian kegiatan yang tidak dapat dipisahkan dengan pencatatan. Pada prinsipnya, pelaporan merupakan hasil dari pencatatan. Jadi format pelaporan sama dengan format pencatatan, dengan judul yang berbeda.

### a. Laporan Pelaksanaan SHK di Tingkat Fasilitas Pelayanan Kesehatan

Pada pelaksanaan di tingkat puskesmas, pelaporan dilakukan bersama dengan pelaporan data program lainnya. Data yang dilaporkan sesuai dengan data yang dibutuhkan oleh pencatatan di tingkat kabupaten/kota. Format yang digunakan juga dapat menggunakan format tersebut, dengan judul yang berbeda. Sedangkan laporan pada RS/RB/BPM, merupakan salinan dari pencatatan program SHK yang sudah dilengkapi dengan hasil skring dan hasil tes konfirmasi.

### b. Laporan Pelaksanaan Program SHK di Tingkat Kabupaten/Kota

Hasil pelaksanaan program SHK di dinas kesehatan kabupaten/kota disampaikan dalam bentuk rekapitulasi dari tingkat fasilitas pelayanan kesehatan. Format pelaporan yang digunakan merupakan salinan dari format pencatatan yang sudah direkap. Begitu pula dengan format pelaporan data ketersediaan logistik. Laporan ini disampaikan ke dinas kesehatan provinsi dengan tembusan POKJADA

### c. Laporan Pelaksanaan Program SHK di Tingkat Provinsi

Selanjutnya, dinas kesehatan provinsi melakukan kompilasi hasil laporan pelaksanaan program SHK dari masing-masing Kabupaten/Kota dan dikirim ke tingkat pusat. Format pelaporan yang digunakan merupakan salinan dari format pencatatan. Laporan disampaikan dalam bentuk rekapitulasi dari tingkat kabupaten/kota, dengan ditembuskan ke POKJANAS. Hasil

laporan tersebut akan diolah untuk menjadi bahan kebijakan dalam rangka peningkatan program SHK.

#### D. MONITORING DAN EVALUASI

Kegiatan monitoring dilakukan secara terus menerus untuk memantau hasil pelaksanaan skrining, pengobatan HK, serta logistik SHK, dapat pula dalam bentuk bimbingan teknis. Tujuan monitoring untuk memperbaiki pelaksanaan program apabila ditemukan kegiatan yang tidak sesuai dengan standar pelayanan. Selain itu, monitoring dilakukan untuk memotivasi tenaga kesehatan atau pengelola program SHK dalam rangka peningkatan cakupan.

Kegiatan evaluasi bisa dilakukan melalui pertemuan evaluasi di tingkat pusat dan di tingkat provinsi. Selain itu bisa dilakukan melalui kunjungan lapangan di daerah. Evaluasi dilakukan minimal sekali dalam setahun, dilakukan secara berjenjang dan terintegrasi dengan program lain. Pokjanas mengevaluasi kegiatan program SHK di tingkat provinsi, Pokjada mengevaluasi kegiatan program SHK di tingkat kabupaten/kota. Selanjutnya koordinator di kabupaten/kota mengevaluasi kegiatan pelaksanaan program SHK di fasilitas pelayanan kesehatan pelaksana.

Instrumen Monitoring dan Evaluasi terdiri dari :

- a. Instrumen Monitoring dan Evaluasi program SHK tingkat Pusat (Formulir X).
- b. Instrumen Monitoring dan Evaluasi program SHK tingkat Provinsi (Formulir XI).
- c. Instrumen Monitoring dan Evaluasi program SHK tingkat Kabupaten/Kota (Formulir XII).

MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA,

NAFSIAH MBOI

## FORMULIR I

Contoh formulir penolakan (*dissent consent/refusal consent*)

**KOP FASILITAS KESEHATAN**

---

**Pernyataan penolakan terhadap tes skrining hipotiroid kongenital**

Saya yang bertanda tangan di bawah ini :

Nama Ibu : .....

Nama Ayah : .....

Orangtua/wali : .....

Nama Bayi : .....

Jenis Kelamin : L/P

Tanggal Lahir : .....

No. Rekam Medik : .....

M E N Y A T A K A N :

Tidak mengizinkan di lakukan Uji Saring Hipotiroid Kongenital terhadap bayi kami

Dengan alasan : .....

Apabila ternyata di kemudian hari bayi kami menderita hipotiroid kongenital dan mengalami cacat mental, maka kami menerima segala konsekuensi dari hal tersebut

.....,.....20..

Orang Tua/Wali

(Nama jelas)

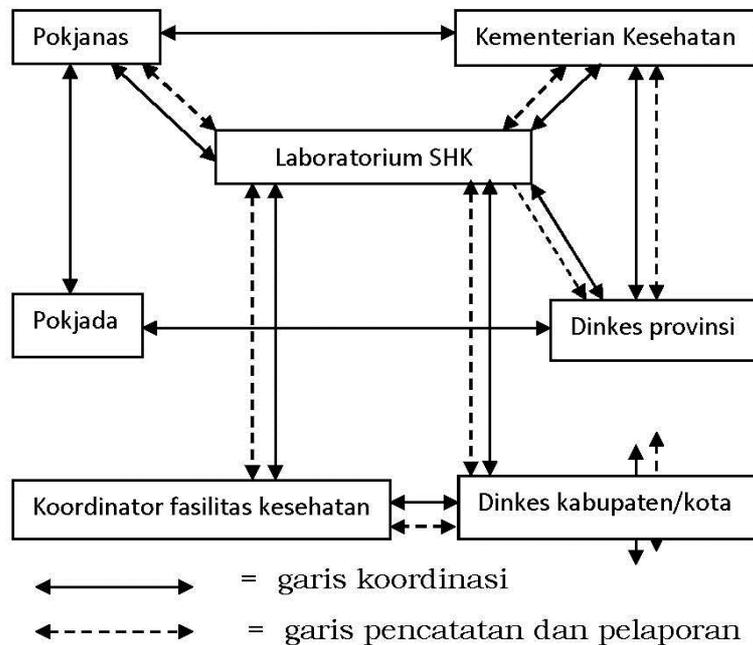
Mengetahui

Petugas  
fasilitas pelayanan kesehatan

(Nama jelas)

## FORMULIR II

## Mekanisme kerja jejaring SHK



## Penjelasan gambar:

1. Fasilitas kesehatan berkoordinasi dengan laboratorium SHK untuk pengiriman spesimen dan umpan balik hasil pemeriksaan SHK.
2. Fasilitas kesehatan berkoordinasi dengan dinkes kabupaten/kota terkait pelaporan data hasil pemeriksaan SHK dan pelacakan kasus dengan hasil pemeriksaan tinggi. Utk faskes vertikal, tetap berkoordinasi dengan dinkes kab/kota, sebagai tembusan koordinasi/surat ke dinkes provinsi
3. Dinkes kabupaten/kota berkoordinasi dengan dinkes provinsi terkait pelaporan data hasil pemeriksaan SHK dan pelacakan kasus dengan hasil pemeriksaan tinggi
4. Dinkes provinsi berkoordinasi dengan POKJADA terkait pelaksanaan dan pengembangan SHK
5. POKJADA berkoordinasi dengan POKJANAS terkait pelaksanaan dan pengembangan SHK di wilayah kerjanya.
6. Dinkes provinsi berkoordinasi dengan kementerian kesehatan terkait pelaksanaan SHK dan pencatatan dan pelaporan hasil SHK
7. Kementerian Kesehatan berkoordinasi dengan POKJANAS dan Laboratorium SHK terkait pengembangan dan pelaksanaan SHK di Indonesia, termasuk pengambilan kebijakan secara nasional.





## PENCATATAN SHK DI PUSKESMAS

(kolom kohort bayi)		(kolom tambahan)
	keterangan	HK
		(tanggal pengambilan spesimen)/ (hasil skrining : + , atau - , atau #)
		(tanggal tes konfirmasi)/ (hasil tes konfirmasi: +/-)

cat : HK diberi keterangan: tanggal pengambilan spesimen dan hasil skrining, yaitu:

- + (bila hasil menunjukkan hasil skrining tinggi)
  - (bila menunjukkan hasil skrining normal)
  - # (bila hasil tidak dapat diperiksa)
- tanggal tes konfirmasi (bila dilakukan) dan hasil (+/-)

beri tanda centang di kolom bulanan bila mendapat pengobatan

bila hasil skrining tinggi tetapi pasien tidak dapat diacak, di beri keterangan pada kolom keterangan

bila ada penolakan, dimasukkan dalam kolom keterangan









## Instrumen Monitoring dan Evaluasi Tingkat Pusat

No	Penilaian	Ya	Tidak	Keterangan
1	Ada dukungan kebijakan daerah			
2	Sudah terbentuk pokjada			
3	Sudah dilakukan advokasi ke <i>stakeholder</i>			
4	Ada kontrak kerjasama dengan Lab SHK. Dimana (sebutkan)			
5	Sudah dilakukan sosialisasi, nakes dan masyarakat			
6	Buku pedoman, leaflet, brosur, poster jumlah cukup sesuai dengan kebutuhan			
7	Ada kendala tata kelola logistik SHK. Sebutkan			
8	Ada pelatihan, oleh siapa, jumlah peserta (sebutkan)			.....
9	Berapa jumlah bayi yang dilakukan SHK			(indept interview) .....
10	Ada penolakan pengambilan spesimen oleh orang tua, sebutkan berapa?			
11	Ada hasil tinggi/ hasil normal/tidak bisa diperiksa, sebutkan berapa			...../...../.....
12	Ada yang dilakukan tes konfirmasi, sebutkan berapa			.....
13	Ada yang mendapat pengobatan HK, sebutkan berapa			.....
14	Ada kab/kota yang melaksanakan program SHK, sebutkan berapa			
15	Ketersediaan obat di fasilitas pelayanan kesehatan			
16	(Tambahkan bila perlu)			

## Ketersediaan media KIE:

Minimal 1 poster untuk 1 puskesmas

Minimal terdapat leflet sebanyak 30% sasaran bayi

Minimal terdapat brosur sejumlah 50% bidan dan dokter yang menangani perawatan bayi baru lahir.

Minimal tersedia obat sejumlah kebutuhan (d disesuaikan dengan jumlah penderita, dosis yang digunakan, dan masa kadaluarsa dihitung selama kurun waktu tertentu sesuai waktu yang dibutuhkan untuk pengadaan obat)





## PENCATATAN SHK DI PUSKESMAS

<b>(kolom kohort bayi)</b>		<b>(kolom tambahan)</b>
	Keterangan	HK
		(tanggal pengambilan spesimen)/ (hasil skrining : + , atau - , atau #)
		(tanggal tes konfirmasi)/ (hasil tes konfirmasi: +/-)

cat : HK diberi keterangan: tanggal pengambilan spesimen dan hasil skrining, yaitu:

- + (bila hasil menunjukkan hasil skrining tinggi)
  - (bila menunjukkan hasil skrining normal)
  - # (bila hasil tidak dapat diperiksa)
- tanggal tes konfirmasi (bila dilakukan) dan hasil (+/-)

beri tanda centang di kolom bulanan bila mendapat pengobatan

bila hasil skrining tinggi tetapi pasien tidak dapat diacak, di beri keterangan pada kolom keterangan

bila ada penolakan, dimasukkan dalam kolom keterangan









## FORMULIR XII

## Instrumen Monitoring dan Evaluasi Tingkat Kabupaten/Kota

No	Penilaian	Ya	Tidak	Keterangan
1	Ada kebijakan di tingkat fasilitas pelayanan kesehatan			
2	Sudah dilakukan advokasi ke <i>stakeholder</i> di fasilitas pelayanan kesehatan dan di tingkat kecamatan			
3	Sudah dilakukan sosialisasi terhadap keluarga, dan masyarakat			
4	Buku pedoman, leaflet, brosur, poster jumlah cukup sesuai dengan kebutuhan.			
5	Ada kendala penyediaan logistik pengambilan spesimen. Sebutkan			.....
6	Ada tenaga terlatih, baik dengan pelatihan atau kalakarya. Berapa			.....
7	Berapa jumlah bayi yang dilakukan SHK			.....
8	Ada penolakan pemeriksaan SHK oleh orang tua, sebutkan berapa			.....
9	Ada hasil tinggi/ hasil normal/tidak bisa diperiksa, sebutkan berapa			...../...../.....
10	Ada yang dilakukan tes konfirmasi, berapa			.....
11	Ada yang mendapat pengobatan, sebutkan berapa			.....
12	Kendala dalam pelacakan kasus			.....
13	Mekanisme kerja SHK, berjalan baik/tidak			
14	Ada kendala KIE pada orang tua/keluarga, sebutkan			
15	(tambahkan bila perlu)			

## FORMULIR XIII

Contoh leaflet untuk masyarakat

The leaflet features a red-to-blue gradient background. At the top center is the logo of the Indonesian Ministry of Health (KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA) with the motto 'BAKTI HUSADA'. Below the logo, the text 'KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA' is written. The main title 'SKRINING HIPOTIROID KONGENITAL' is in white, with 'SHK' in a stylized font below it. A large, jagged speech bubble contains the word 'Cegah' in red. To the right is a yellow footprint with a green heel and a red blood drop falling from it onto a white screening card. The card has several circular wells, some containing red liquid. The text 'Keterbelakangan Mental karena Kekurangan Hormon Tiroid' is written in black. At the bottom, the text 'DIREKTORAT BINA KESEHATAN ANAK, www.kesehatananak.depkes.go.id' is displayed.

KEMENTERIAN KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

SKRINING HIPOTIROID KONGENITAL  
SHK

**Cegah**

Keterbelakangan Mental  
karena Kekurangan  
Hormon Tiroid

DIREKTORAT BINA KESEHATAN ANAK, [www.kesehatananak.depkes.go.id](http://www.kesehatananak.depkes.go.id)

**Apa itu Hipotiroid Kongenital (HK) ?**

Kelainan akibat kekurangan **hormon tiroid** yang dialami sejak lahir berupa gangguan pertumbuhan dan perkembangan baik fisik maupun mental

**Mengapa perlu SHK ?**

Untuk mencegah keterbelakangan mental/idiot. Keterlambatan deteksi dan pengobatan akan berakibat gangguan otak yang tidak bisa disembuhkan

**Gejala dan tanda HK :**

Gejala dan tanda tidak jelas pada bayi baru lahir. Pada bayi dan anak dapat berupa kuning, pusar menonjol, lidah besar, hidung pesek, tubuh cebol, kesulitan bicara dan keterbelakangan mental/idiot



**Ketika gejala muncul**, artinya sudah ada keterlambatan pertumbuhan dan perkembangan yang tidak dapat diperbaiki

**Apa itu Skrining Hipotiroid Kongenital (SHK) ?**

Pemeriksaan darah tumit untuk membedakan bayi dengan HK dari bayi sehat

**Kapan dan bagaimana SHK dilakukan ?**

- Saat bayi berumur 48 – 72 jam
- Darah diambil sebanyak 2 – 3 tetes dari tumit bayi oleh petugas kesehatan kemudian diperiksa di laboratorium
- Bila hasil positif, segera diobati sebelum bayi berusia 1 bulan

**Dimana SHK dilakukan ?**

Di fasilitas kesehatan (klinik bersalin, puskesmas, rumah sakit)

**Deteksi dan pengobatan dini HK akan mencegah keterbelakangan mental, sehingga tumbuh kembang anak menjadi normal**



Informasi selanjutnya dapat diperoleh di :

## FORMULIR XIV

**ALAMAT LABORATORIUM RUJUKAN  
SKRINING HIPOTIROID KONGENITAL DI INDONESIA**

**1. Pusat Skrining Hipotiroid Kongenital Propinsi Jawa Barat**

Bagian Kedokteran Nuklir FK-Unpad RSUP Hasan Sadikin  
Jl. Pasir Kaliki no 192 Bandung 40161, Jawa Barat  
Telp (022) 70135658, fax (022)2041337

**Koordinator tim SHK Jawa Barat :**

dr Diet Sadiyah Rustama , Sp (A)K – 0811232641

**Kepala Laboratorium SHK Provinsi Jabar:**

Dra. Elly Rosilawati H,Aptk,MHKes – 08122025498

**Tim Tindak Lanjut SHK:**

Venni P.,S.Sos - 081320280367

**2. Laboratorium Patologi Klinik**

FK-UI RS Cipto Mangunkusumo  
Jln. Diponegoro no 71 Jakarta 10430 Kotak Pos 1086

**Kepala Tim SHK RSCM:**

Dr. dr. Ina S Timan, Sp.PK (K) – 0818707887