



542.1
Ind
S

KEMENTERIAN KESEHATAN RI
2015

Standar Pelayanan Laboratorium Tuberkulosis





542.1
Ind
s

STANDAR PELAYANAN LABORATORIUM TUBERKULOSIS

**KEMENTERIAN KESEHATAN RI
Tahun 2015**

Katalog Dalam Terbitan. Kementerian Kesehatan RI

542.1

Ind
s

Indonesia. Kementerian Kesehatan RI. Direktorat Jenderal
Bina Upaya Kesehatan
Standar pelayanan laboratorium tuberkulosis.—
Jakarta : Kementerian Kesehatan RI. 2014

ISBN 978-602-235-743-8

1. Judul I. LABORATORIES - GUIDELINES
II. TUBERCULOSIS

KATA PENGANTAR

Puji syukur kami panjatkan kehadiran Allah SWT yang telah memberikan rahmat serta karunia-Nya sehingga kami dapat menyusun Standar Pelayanan Laboratorium TB ini.

Standar Pelayanan Laboratorium TB ini berisi standar umum pelayanan laboratorium TB; standar pelayanan laboratorium mikroskopis; standar pelayanan laboratorium biakan dan uji kepekaan, baik metode padat maupun cair; serta standar pelayanan laboratorium biomolekuler dan pemeriksaan lain, seperti pemeriksaan antibodi dan interferon.

Harapan kami agar buku ini dapat dijadikan acuan pelayanan laboratorium TB di setiap daerah di Indonesia yang saat ini masih tidak sama. Sehingga setiap laboratorium baik di daerah terpencil, kepulauan, daerah tertinggal dan perbatasan, atau perkotaan yang melaksanakan pelayanan TB dapat memberikan pelayanan yang sesuai standar dan bermutu.

Kami mengucapkan terima kasih kepada Tim Penyusun, Kelompok Kerja Laboratorium TB, kontributor, dan semua pihak yang telah bekerja sama dalam menyelesaikan Standar Pelayanan Laboratorium Tuberkulosis. Kami sadari bahwa buku ini masih jauh dari kesempurnaan. Segala kritik dan saran yang membangun demi perbaikan dan penyempurnaan di masa yang akan datang sangat kami perlukan.

Harapan kami semoga Standar Pelayanan Laboratorium Tuberkulosis ini dapat bermanfaat dan diterapkan di laboratorium TB sesuai dengan prosedur dan ketentuan yang berlaku.

Jakarta, 2015



Direktur Jenderal Bina Upaya Kesehatan

Prof. Dr. dr. Akmal Taher, Sp.U(K)

DAFTAR ISI

Kata Pengantar Direktur Jenderal Bina Upaya Kesehatan	i
Daftar Isi	iii
Daftar Gambar	v
Daftar Tabel	vi
Tim Penyusun dan Kontributor	vii
I. Pendahuluan	1
A. Latar Belakang	1
B. Tujuan	1
C. Ruang Lingkup dan Sasaran	1
D. Daftar Singkatan	2
II. Peran Laboratorium dalam Mendukung Pengendalian TB	3
A. Kebijakan Pelayanan Laboratorium TB	3
B. Strategi	4
C. Peran Laboratorium TB	4
III. Standar Pelayanan Laboratorium TB	6
A. Administrasi dan Pengelolaan	6
B. Staf dan Pimpinan	6
C. Sarana dan Prasarana	7
D. Prosedur Pelayanan	8
E. Peningkatan Kompetensi dan Pengembangan Karir	9
IV. Standar Pelayanan Laboratorium Mikroskopis TB	10
A. Ketenagaan	10
B. Sarana dan Prasarana	10
C. Peralatan dan Bahan Habis Pakai.....	12
D. Metode Pemeriksaan	12

V. Standar Pelayanan Laboratorium Biakan dan Uji Kepekaan	13
A. Ketenagaan	13
B. Sarana dan Prasarana	14
C. Peralatan dan Bahan Habis Pakai	27
D. Metode Pemeriksaan	30
E. Pencatatan dan Pelaporan	31
F. Keselamatan dan Keamanan Kerja	31
G. Pengolahan Limbah	32
H. Pemantapan Mutu	32
VI. Standar Pelayanan Laboratorium Biomolekuler TB.....	35
A. Ketenagaan	35
B. Sarana dan Prasarana	35
C. Peralatan dan Bahan Habis Pakai	37
D. Metode Pemeriksaan	37
E. Pencatatan dan Pelaporan	37
F. Pengelolaan Limbah	37
VII. Penutup	38
Daftar Pustaka	39

DAFTAR GAMBAR

Gambar 1.	Contoh denah laboratorium sederhana untuk biakan dan uji kepekaan <i>M. tuberculosis</i>	17
Gambar 2.	Contoh tata ruang dan tata letak laboratorium biakan dan uji kepekaan <i>M. tuberculosis</i> perspektif samping kanan atas	18
Gambar 3.	Contoh tata ruang dan tata letak laboratorium biakan dan uji kepekaan <i>M. tuberculosis</i> perspektif belakang atas	19
Gambar 4.	Contoh tata ruang dan tata letak laboratorium biakan dan uji kepekaan <i>M. tuberculosis</i> perspektif samping kiri atas	20
Gambar 5.	Contoh denah laboratorium biakan dan uji kepekaan dengan bentuk memanjang	22

DAFTAR TABEL

Tabel 1.	Persyaratan minimal fasilitas laboratorium mikroskopis TB	12
Tabel 2.	Peralatan laboratorium biakan dan uji kepekaan dengan media padat untuk beban kerja 6.000 uji/tahun	27
Tabel 3.	Alat pendukung dan bahan habis pakai laboratorium biakan dan uji kepekaan TB	28
Tabel 4.	Persyaratan minimal fasilitas laboratorium Xpert MTB/RIF.....	36

TIM PENYUSUN

Pembina

Direktorat Jenderal Bina Upaya Kesehatan

Penanggung Jawab

Direktur Bina Pelayanan Penunjang Medik dan Sarana Kesehatan

Kementerian Kesehatan RI

Agus Susanto
Dyah Armi Riana
Dyah Erti Mustikawati
Eva Dian Kurniawati
Irfan Ediyanto
Ira Irianti
Retno Kusumadewi
Sri Widyastuti
Wiwi Ambarwati

Kelompok Kerja Laboratorium TB

Agus Sjahrurrachman	Koespriyani
Andriansjah Rukmana	Lia Iswara
Endang Woro	Lisa Dewi
Endriyana S	Ning Rintiswati
Harini Janiar	Roni Chandra
Isak Solihin	Tintin Gartinah

KONTRIBUTOR

Ariyani Kiranasari	Mikrobiologi FKUI
Ita Andayani	BBLK Surabaya
Nasrum Massi	Laboratorium HUMRC Makassar
Tina Kusumaningrum	

Desain Cover

Trishanty Rondonuwu	KNCV/TBCHALLENGE
---------------------	------------------

Sekretariat :

Subdit Bina Pelayanan Mikrobiologi dan Imunologi
Direktorat Bina Pelayanan Penunjang Medik dan Sarana Kesehatan

I. PENDAHULUAN

A. LATAR BELAKANG

Penyakit tuberkulosis (TB) merupakan penyakit infeksi yang penularannya melalui percikan bahan infeksius (*airborne infection*) sehingga diperlukan fasilitas pelayanan laboratorium yang sesuai standar.

Oleh karena itu, setiap laboratorium TB yang memberikan pelayanan pemeriksaan TB secara mikroskopis, biakan, uji kepekaan, biomolekuler harus memenuhi ketentuan standar. Untuk menjamin pelaksanaan pemeriksaan laboratorium yang bermutu, perlu disusun suatu acuan/standar pelayanan laboratorium TB.

B. TUJUAN

Tujuan umum:

Sebagai acuan pelaksanaan peningkatan dan pengendalian mutu pelayanan laboratorium TB di setiap fasilitas pelayanan kesehatan.

Tujuan khusus:

- Sebagai acuan pelaksanaan peningkatan dan pengendalian mutu pelayanan laboratorium mikroskopis TB.
- Sebagai acuan pelaksanaan peningkatan dan pengendalian mutu pelayanan laboratorium biakan dan uji kepekaan TB.
- Sebagai acuan pelaksanaan peningkatan dan pengendalian mutu pelayanan laboratorium biomolekuler TB.

C. RUANG LINGKUP DAN SASARAN

Ruang lingkup Standar Pelayanan Laboratorium TB ini dibatasi pada pelayanan pemeriksaan laboratorium TB secara mikroskopis, biakan, uji kepekaan *M. tuberculosis* dan pemeriksaan biomolekuler TB yang meliputi Ketenagaan, Sarana dan Prasarana, Peralatan, Bahan habis pakai, Metode pemeriksaan, Pemantapan Mutu.

Sasarannya adalah seluruh laboratorium TB, yaitu laboratorium yang memberikan pelayanan pemeriksaan TB secara mikroskopis, biakan, uji kepekaan dan biomolekuler *M. tuberculosis*.

D. DAFTAR SINGKATAN

BSC	:	<i>Biosafety Cabinet</i>
BTA	:	Batang Tahan Asam
CPC	:	<i>Cetyl-Pyridinium Chloride</i>
DOTS	:	<i>Directly Observed Treatment Short-course</i>
HEPA	:	<i>High Efficiency Particulate Air</i>
IPAL	:	Instalasi Pengolahan Air Limbah
ISTC	:	<i>International Standard for Tuberculosis Care,</i> Standar Internasional Penanganan Tuberkulosis
IUATLD	:	<i>International Union Against Tuberculosis and Lung</i> <i>Diseases</i>
K3	:	Keselamatan dan Keamanan Kerja
LED-FM	:	<i>Light-emitting diode fluorescence microscopy</i>
LJ	:	<i>Lowenstein-Jensen</i>
MGIT	:	<i>Mycobacteria Growth Indicator Tube</i>
PNB	:	<i>Para-Nitrobenzoic Acid</i>
SPO	:	Standar Prosedur Operasional
XDR	:	<i>Extensively Drug Resistance</i>
ZN	:	<i>Ziehl–Neelsen</i>

II. KEBIJAKAN LABORATORIUM DALAM MENDUKUNG PROGRAM PENGENDALIAN TB

A. KEBIJAKAN PELAYANAN LABORATORIUM TB

Penjaminan akses dan mutu pelayanan laboratorium dalam mendukung program nasional pengendalian TB dilakukan dengan:

1. Penjenjangan sesuai dengan kompetensi laboratorium.
2. Sistem rujukan pelayanan dan pembinaan (manajerial & teknis)
3. Pemantauan mutu melalui program pemantapan mutu.

Dalam rangka menerapkan kebijakan di atas, beberapa hal yang perlu dilakukan adalah:

1. Menyusun organisasi laboratorium TB

Bagan struktur organisasi laboratorium TB dapat berdiri sendiri atau merupakan bagian dari pelayanan laboratorium yang sesuai dengan bagan struktur organisasi fasilitas pelayanan kesehatan.

2. Membentuk jejaring laboratorium TB

Jejaring laboratorium TB merupakan suatu sistem yang menggambarkan kerja sama, alur rujukan dalam pelayanan dan pemantapan mutu pada berbagai jenjang laboratorium TB. Pelayanan laboratorium TB umumnya merupakan bagian dari pelayanan laboratorium atau terintegrasi di fasilitas pelayanan kesehatan masing-masing.

Penjelasan mengenai implementasi peran dan fungsi laboratorium TB dalam setiap jenjang pelayanan terdapat di dalam Pedoman Jejaring dan Sistem Pemantapan Mutu Laboratorium TB.

3. Memperkuat jejaring laboratorium TB

- a. Upaya penguatan jejaring laboratorium TB dilaksanakan melalui kerja sama pusat dan daerah, sesuai tugas pokok dan fungsi institusi dengan melibatkan ahli dalam bidang terkait.
- b. Upaya peningkatan Sumber Daya Manusia (SDM) teknis laboratorium dilaksanakan melalui pendidikan dan pelatihan,

kalakarya, supervisi dengan melibatkan berbagai institusi di dalam dan luar negeri.

- c. Pemantapan mutu laboratorium TB dilaksanakan secara berjenjang dan difasilitasi oleh Kementerian Kesehatan dan Dinas Kesehatan setempat.

B. STRATEGI

Strategi pelayanan laboratorium untuk mendukung Program Nasional Pengendalian TB yaitu:

1. Meningkatkan koordinasi dan kerja sama antara Pusat dan Daerah, lintas program dan sektor terkait termasuk organisasi profesi dan asosiasi laboratorium.
2. Menerapkan sistem rujukan laboratorium mikroskopis TB, biakan, uji kepekaan dan biomolekuler sesuai standar.
3. Memperkuat sumber daya manusia dalam pemeriksaan mikroskopis, biakan, uji kepekaan dan biomolekuler.
4. Menetapkan laboratorium rujukan uji silang di tingkat Kabupaten/Kota, Provinsi dan Nasional untuk laboratorium TB.
5. Melaksanakan standar keamanan dan keselamatan kerja laboratorium.
6. Meningkatkan mutu pelayanan laboratorium TB melalui pemantapan mutu dan sertifikasi.
7. Melakukan validasi dan penapisan metode baru untuk pemeriksaan laboratorium TB.

C. PERAN LABORATORIUM TB

Program penanggulangan penyakit TB di Indonesia dilaksanakan dengan menerapkan strategi DOTS yang mencakup lima komponen kunci di antaranya adalah penegakan diagnosis dengan konfirmasi bakteriologi melalui pemeriksaan mikroskopis, biakan atau molekuler dahak untuk diagnosis TB. Pemantauan dan evaluasi pengobatan TB juga dilakukan dengan pemeriksaan TB, baik mikroskopis maupun biakan dan uji kepekaan.

Jenis pemeriksaan laboratorium TB:

1. Pemeriksaan mikroskopis
Pemeriksaan mikroskopis TB dapat dilakukan dengan :
 - a. Mikroskop Cahaya : apusan dahak diwarnai dengan reagen ZN.
 - b. Mikroskop LED-FM : apusan dahak diwarnai dengan reagen auramin.
2. Pemeriksaan biakan dan uji kepekaan
Pemeriksaan ini dapat menggunakan media padat atau cair.
3. Pemeriksaan biomolekuler *M. tuberculosis*
Pemeriksaan biomolekuler berbasis asam nukleat *M. tuberculosis*.
4. Pemeriksaan serologi *M. tuberculosis*
Pemeriksaan serologi berbasis respon imunologis terhadap infeksi *M. tuberculosis*. Pemeriksaan ini belum direkomendasikan oleh WHO (*Commercial Serodiagnostic Tests for Diagnosis of Tuberculosis, Policy Statement*, WHO 2011).

III. STANDAR UMUM PELAYANAN LABORATORIUM TB

Pelayanan laboratorium TB, umum harus memenuhi persyaratan umum sebagai berikut:

A. ADMINISTRASI DAN PENGELOLAAN

Penyelenggaraan pelayanan laboratorium TB menggunakan sistem administrasi dan pengelolaan organisasi yang terkendali dan dievaluasi dengan kelengkapan dokumen sebagai berikut:

1. Bagan organisasi laboratorium TB dapat berdiri sendiri atau merupakan bagian dari pelayanan laboratorium.
2. Uraian tugas setiap pelaksana pelayanan pemeriksaan laboratorium TB memuat tugas, kewenangan dan hubungan kerja dengan unit pelayanan lain. Bagan organisasi dan uraian tugas ini diketahui oleh setiap tenaga pelaksana.
3. Rencana kegiatan pelayanan laboratorium TB disusun oleh penanggung jawab bersama tenaga teknis minimal sekali setahun yang meliputi perencanaan dan pengembangan pelayanan, kebutuhan alat dan bahan (reagen dan obat murni) pelatihan.
4. Standar prosedur operasional pemeriksaan laboratorium TB.
5. Hasil pemeriksaan laboratorium TB dilaporkan dengan format baku sesuai standar.

Pencatatan tentang contoh uji yang diterima/dirujuk, hasil pemeriksaan laboratorium (TB 04), logistik dan pemeliharaan alat.

B. STAF DAN PIMPINAN

Laboratorium yang melakukan pelayanan pemeriksaan TB mempunyai tenaga teknis dan penanggung jawab.

Penanggung jawab dapat dirangkap oleh pimpinan laboratorium atau fasilitas pelayanan kesehatan.

1. Uraian tugas:

- a. Penanggung jawab laboratorium TB bertanggung jawab atas terselenggaranya pelayanan pemeriksaan laboratorium yang bermutu dengan:
 - Menjamin tersedianya sumber daya laboratorium dan prosedur tetap yang sesuai standar.
 - menjamin tersedianya perencanaan kegiatan laboratorium TB seluruh sumber daya laboratorium .
 - menjamin terlaksananya kegiatan pemeriksaan laboratorium TB sesuai prosedur tetap.
 - melakukan evaluasi pelaksanaan kegiatan pemeriksaan laboratorium TB.
 - melakukan upaya peningkatan mutu pelayanan laboratorium TB.
 - menjamin peningkatan pengetahuan dan keterampilan petugas melalui diklat.
 - menjamin pelaksanaan keselamatan dan keamanan kerja (K3) laboratorium TB.
- b. Tenaga teknis laboratorium TB mempunyai tugas:
 - Melaksanakan pemeriksaan laboratorium TB dengan menerapkan prosedur tetap.
 - mengikuti pelatihan dan kalakarya tentang laboratorium TB.
 - melakukan pencatatan dan pelaporan kegiatan pemeriksaan laboratorium.
 - melaksanakan K3 laboratorium TB.

2. Koordinasi: melalui pertemuan rutin untuk membina hubungan baik diantara petugas laboratorium maupun dengan unit pelayanan lain.

C. SARANA DAN PRASARANA

Pelayanan laboratorium TB menggunakan sarana dan prasarana yang memenuhi persyaratan untuk melakukan pemeriksaan yang bermutu.

Kriteria:

1. Ruang kerja ditata dengan baik sehingga memaksimalkan kinerja dan menjamin keselamatan kerja.

2. Tersedia bahan dan peralatan pemeriksaan laboratorium sesuai standar.
 - a. Pengadaan alat dan bahan laboratorium
Pengadaan alat dan bahan pemeriksaan laboratorium harus mempertimbangkan persediaan dan kebutuhan yang sesuai dengan spesifikasi untuk pemeriksaan sesuai standar.
 - b. Pemeliharaan alat
 - Pemeliharaan alat dilakukan sesuai dengan buku petunjuk teknis setiap alat.
 - Peralatan laboratorium harus dikalibrasi secara berkala oleh institusi pengujian fasilitas kesehatan yang berwenang.
3. Tersedia sarana pengelolaan limbah untuk limbah infeksius dan non-infeksius, baik padat maupun cair. Pelaksanaan pengelolaan limbah harus tercatat dan dilaporkan.
4. Tersedia sumber dan instalasi air bersih dengan pasokan yang cukup.
5. Tersedia sumber daya dan instalasi listrik yang memadai.
6. Tersedia tempat penyimpanan logistik yang sesuai standar.
Penyimpanan logistik harus mempertimbangkan syarat penyimpanan dengan prinsip *First Expired First Out* (FEFO) dan keamanan setiap bahan (suhu, kelembaban, cahaya, sifat kimia).
7. Tersedia sistem pengamanan pada keadaan darurat.
 - a. Perlengkapan alat dan obat untuk keadaan darurat
 - b. Sistem tanda bahaya
 - c. Peta jalur evakuasi
 - d. Alat komunikasi darurat baik di dalam maupun ke luar laboratorium, nomor telepon ambulans, pemadam kebakaran, dan polisi di setiap ruang laboratorium.
 - e. Pelatihan khusus berkala tentang penanganan keadaan darurat.

D. PROSEDUR PELAYANAN

Pelayanan laboratorium TB dilakukan berdasarkan kebijakan dan prosedur baku/Standar Prosedur Operasional (SPO) untuk setiap tahap pemeriksaan laboratorium: persiapan pasien, pengelolaan contoh uji, pemeriksaan dan pelaporan. Seluruh prosedur harus menggunakan metode sesuai standar agar memperoleh hasil pemeriksaan laboratorium TB yang dapat dipercaya, tepat waktu, dan bermanfaat untuk pengelolaan pasien. Untuk mencapai hal tersebut diperlukan:

1. Kebijakan dan SPO yang menjadi acuan bagi semua tenaga pelaksana dalam melaksanakan pelayanan laboratorium.
2. Kebijakan dan SPO harus ditinjau secara berkala.
3. Kebijakan mutu pelayanan dengan melaksanakan Pemantapan Mutu Internal (PMI), mengikuti program Pemantapan Mutu Eksternal (PME), dan melaksanakan peningkatan mutu.
4. Alur pelayanan pemeriksaan laboratorium, terdiri dari:
 - a. Pendaftaran
Pendaftaran pasien laboratorium TB menggunakan format baku.
 - b. Persiapan Pasien
Pasien diberi penjelasan tentang pentingnya kualitas contoh uji.
 - c. Pengelolaan Contoh Uji
 - Petugas laboratorium harus menjamin kualitas contoh uji sesuai standar pemeriksaan.
 - Petugas laboratorium menolak pemeriksaan apabila contoh uji tidak berkualitas dan meminta pasien untuk memberikan contoh uji baru yang laik.
 - Petugas laboratorium harus memberikan identitas pada contoh uji sesuai data pada formulir permintaan pemeriksaan dan pencatatan contoh uji sesuai standar.
 - Petugas laboratorium harus menyimpan contoh uji sesuai standar, apabila pemeriksaan tidak segera dilakukan.
 - d. Pemeriksaan
Pemeriksaan laboratorium TB harus dilakukan oleh petugas yang terlatih dan terampil dengan menepati SPO.
 - e. Verifikasi
Verifikasi dilakukan untuk mencegah terjadinya kesalahan pemeriksaan laboratorium.

E. PENINGKATAN KOMPETENSI DAN PENGEMBANGAN KARIR

Pimpinan laboratorium harus menunjukkan komitmen dalam mendukung peningkatan kompetensi dan pengembangan karir bagi petugas laboratorium TB, baik manajemen maupun teknis laboratorium TB.

Hal-hal yang harus tersedia:

1. Analisis kebutuhan pelatihan manajemen dan teknis.
2. Perencanaan kegiatan: seleksi SDM, penentuan bidang/jenis, waktu, dan sumber dana pelatihan dan pengembangan karir.

IV. STANDAR PELAYANAN LABORATORIUM MIKROSKOPIS TB

A. KETENAGAAN

- Penanggung jawab adalah seorang dengan kualifikasi minimal Tenaga Ahli Laboratorium Medik terlatih laboratorium TB.
- Petugas teknis adalah analis kesehatan yang terlatih mikroskopis laboratorium TB, jumlah tenaga disesuaikan dengan beban kerja 15-20 slide/orang/hari.
- Petugas teknis di faskes satelit minimal SMAK/SMU yang terlatih.
- Petugas administrasi minimal SMU/ sederajat.

B. SARANA DAN PRASARANA

1. Tata Ruang

Lokasi

Ruang pemeriksaan mikroskopis TB harus terpisah dari ruang pemeriksaan lainnya. Apabila luas ruangan sangat terbatas, pemeriksaan mikroskopis TB harus dilakukan di area kotor.

2. Infrastruktur

Dinding, langit-langit dan lantai ruang laboratorium terbuat dari bahan yang tidak menyerap cairan, mudah dibersihkan dan didisinfeksi, serta tahan terhadap bahan-bahan kimiawi yang digunakan dalam pemeriksaan TB.

Bak pewarnaan dibuat dengan kedalaman bak 30-50 cm, sehingga mencegah percikan air keluar.

Dibuat dari bahan yang tidak mudah bocor, kuat dan mudah dibersihkan dengan permukaan yang rata tanpa sambungan dan tidak bersudut.

Bak cuci tangan diletakkan dekat pintu ruang laboratorium dan tidak boleh dipakai untuk pembuangan limbah infeksius dan pencucian alat.

Ketersediaan dan ketentuan infrastruktur sesuai dengan pedoman K3.

3. Prasarana

a. Ventilasi

Laboratorium pemeriksaan mikroskopis TB harus mempunyai sistem pengaturan aliran udara sehingga tercipta area bersih dan area kotor.

Area bersih yaitu area yang tidak infeksius, area kotor yaitu area infeksius; tempat pengolahan contoh uji; pembuatan dan pewarnaan sediaan.

Luas ventilasi = $\frac{1}{3}$ x luas lantai.

b. Pencahayaan

Sistem pencahayaan sesuai dengan standar (lihat Pedoman Teknis Bangunan dan Prasarana Fasilitas Pelayanan Kesehatan Tingkat Pertama untuk Mencegah Infeksi yang Ditransmisikan melalui Udara).

c. Sanitasi

Tersedia air bersih mengalir dengan kapasitas, kualitas, keandalan penyaluran, kesinambungan serta keselamatan dan keamanan penggunaan yang memadai, dan tersedia sistem pengolahan limbah cair dan padat yang sesuai standar.

d. Instalasi Listrik.

Tersedia sumber listrik dengan kapasitas daya, kualitas, keandalan penyaluran, kesinambungan serta keselamatan dan keamanan penggunaan yang memadai.

4. Tempat pengumpulan dahak (*sputum booth*)

Pengumpulan dahak dilakukan di tempat khusus atau ruang terbuka yang menjamin pencegahan penularan dan kenyamanan pasien (lihat Pedoman Teknis Bangunan dan Prasarana Fasilitas Pelayanan Kesehatan Tingkat Pertama untuk Mencegah Infeksi yang Ditransmisikan melalui Udara).

Tabel 1. Persyaratan minimal fasilitas laboratorium mikroskopis TB

NO	JENIS KELENGKAPAN	SYARAT MINIMAL
1	Gedung	Permanen
2	Ventilasi dan pengaturan aliran udara	1/3 x luas lantai, area bersih dan area kotor
3	Daya dan instalasi listrik	Memadai
4	Sumber dan instalasi air bersih	Memadai
5	Tata Ruang/Area : a. Ruang tunggu b. Ruang pengumpulan dahak c. Ruang administrasi d. Ruang kerja	Ada Ada Ada Ada
6	Alat Pelindung Diri	Jas laboratorium, sabun, sarung tangan
7	Pengelolaan limbah: a. Tempat penampungan sementara b. Pengolahan limbah cair c. Pemusnahan limbah padat	Ada

C. PERALATAN DAN BAHAN HABIS PAKAI

Peralatan dan bahan habis pakai sesuai petunjuk pelaksanaan pemeriksaan laboratorium mikroskopis TB.

D. METODE PEMERIKSAAN

Untuk pemeriksaan diagnosis dengan metode mikroskopis, dilakukan pemeriksaan dahak SPS (sewaktu (S), dahak pagi (P), dan dahak sewaktu (S)).

Untuk pemeriksaan selama masa pengobatan dilakukan pemeriksaan dahak PS (pagi dan sewaktu).

E. PENCATATAN DAN PELAPORAN

Pelaporan hasil pemeriksaan mikroskopis menggunakan skala *International Union Against Tuberculosis Lung Disease (IUATLD)*.

V. STANDAR PELAYANAN LABORATORIUM BIAKAN DAN UJI KEPEKAAN

A. KETENAGAAN

Laboratorium TB yang melakukan pemeriksaan biakan dan uji kepekaan harus memiliki sumber daya laboratorium yang memungkinkan proses kegiatan praktik laboratorium dapat berjalan lancar, berkualitas dan aman bagi pekerja serta lingkungan.

Sumber daya manusia disusun berdasarkan kompetensi teknis/latar belakang pendidikan dan beban kerja.

1. Penanggung Jawab laboratorium : Dokter Spesialis Patologi Klinik/ Mikrobiologi Klinik
2. Tenaga Teknis: Tenaga Ahli Laboratorium Medik (DIII) terlatih laboratorium TB
 - a. Jumlah tenaga teknis untuk pembuatan media 1 orang, dibantu oleh 1 orang tenaga pekarya.
 - b. Jumlah tenaga teknis untuk biakan dan identifikasi disesuaikan dengan beban kerja 20 biakan/orang/hari.
 - c. Jumlah tenaga teknis untuk uji kepekaan disesuaikan dengan beban kerja 10 pasien/orang/hari.
3. Petugas pencatatan dan pelaporan: 1 (satu) orang, minimal SLTA

B. SARANA DAN PRASARANA

1. Tata Ruang

Laboratorium biakan dan uji kepekaan TB mempunyai beberapa ruang yang saling berhubungan sebagai berikut:

a. *Vestibule weather*

Ruang yang difungsikan sebagai penghalang udara dari luar ke dalam laboratorium. Ruang ini harus dikosongkan dari berbagai macam peralatan. Ukuran *Vestibule weather* $\pm 10 \text{ m}^2$.

Vestibule weather hanya dipersyaratkan untuk laboratorium yang melakukan pemeriksaan uji kepekaan.

b. *Anteroom*

Anteroom berfungsi sebagai ruang yang memisahkan lingkup kegiatan pemeriksaan dan akses dengan ruang kegiatan laboratorium yang lain atau koridor. Ukuran *anteroom* $\pm 10 - 15 \text{ m}^2$.

Anteroom dipersyaratkan untuk laboratorium yang melakukan pemeriksaan biakan maupun uji kepekaan.

Anteroom biasanya juga digunakan untuk menempatkan APD.

c. Ruang kerja utama

Ukuran ruang kerja utama laboratorium biakan cukup 50 m^2 , sedangkan laboratorium uji kepekaan 80 m^2 .

Peletakan alat-alat pada ruang kerja utama, dengan memperhatikan area bersih dan kotor sebagai berikut:

1) area bersih:

- Lemari penyimpanan mikroskop
- Lemari penyimpanan BHP (bahan habis pakai)
- *Refrigerator* untuk reagen dan media steril
- Meja pemeriksaan mikroskopis
- Lemari dokumen peralatan dan hasil pemeriksaan

2) Area kotor:

- Inkubator
- Sentrifus
- BSC (rekomendasi WHO: untuk biakan dan uji kepekaan menggunakan BSC klas IIa dengan *timbal duct* untuk membuang udara kotor dari ruangan laboratorium)
- *Refrigerator* tempat spesimen
- Otoklaf
- Timbangan untuk uji kepekaan LJ
- Bak pewarnaan
- *Freezer* -70°C tempat penyimpanan isolat
- GeneXpert (jika ada)
- MGIT (jika ada)
- Limbah infeksius

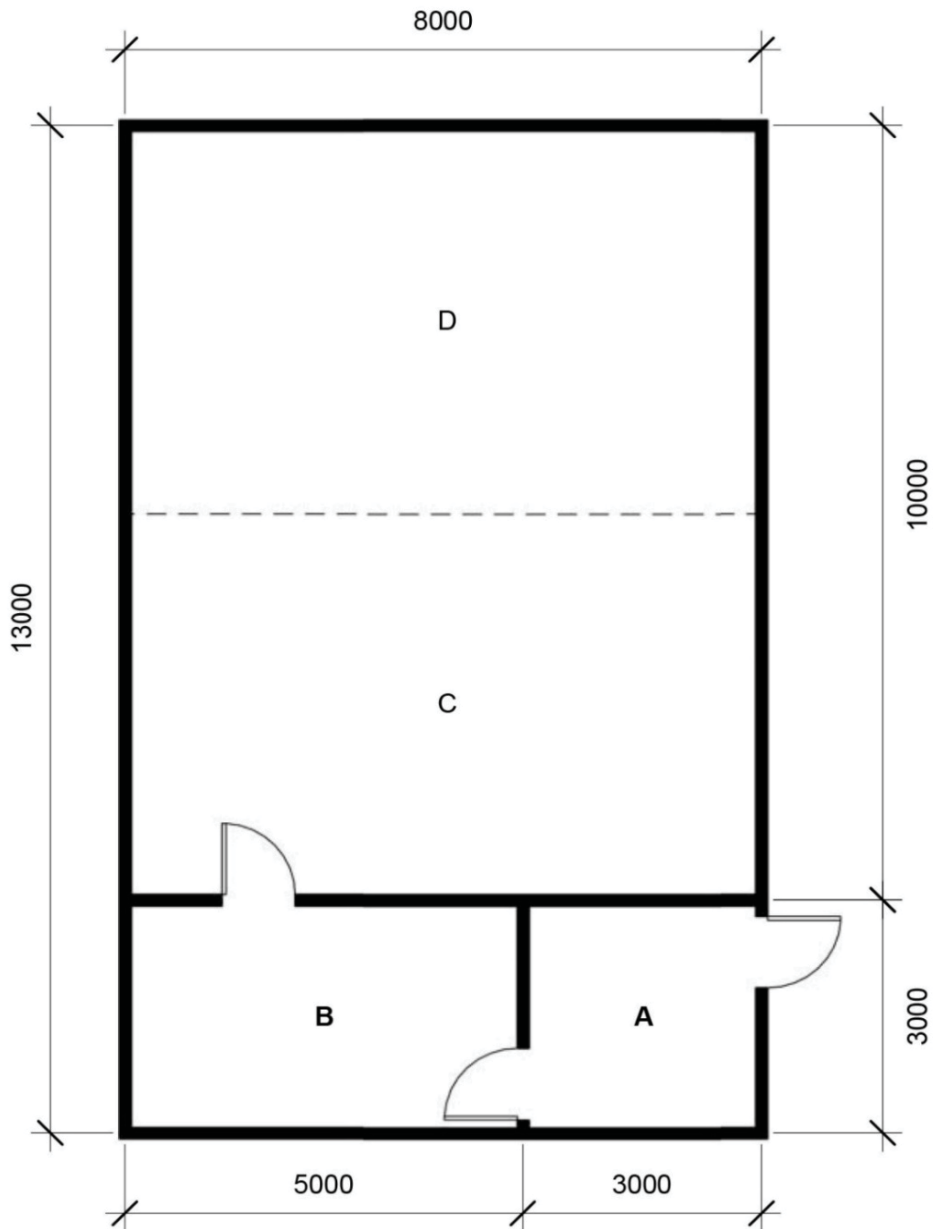
Untuk laboratorium pemeriksa biakan, otoklaf dapat diletakkan di luar ruang laboratroiium pemeriksa biakan, namun harus memperhatikan akses transportasi pembuangan limbah (wadah tertutup dan aman selama transportasi dari laboratorium menuju otoklaf).

Sedangkan pada laboratorium uji kepekaan, peletakan otoklaf harus di dalam ruang laboratorium.

Perlu ada pembatasan akses keluar masuk ruang laboratorium pemeriksaan biakan dan uji kepekaan *M. tuberculosis*.

Dengan bagan tata ruang seperti di atas diharapkan kegiatan di laboratorium biakan dan uji kepekaan *M. tuberculosis* dilaksanakan dengan mudah dan menjamin keselamatan dan kerja. Jika petugas laboratorium kidal, pengaturan dapat ditata seperti bayangan kaca.

Pembagian ruangan laboratorium yang berbentuk memanjang dapat dilakukan seperti contoh berikut:



Gambar 5. Contoh denah laboratorium biakan dan uji kepekaan dengan bentuk memanjang

Keterangan Gambar 5:

- A : *Vestibule weather*
- B : *Anteroom*
- C : Area bersih
- D : Area kotor

Catatan: Modifikasi rancangan ruang laboratorium dapat saja dilakukan sepanjang kaidah-kaidah keselamatan dan kerja di laboratorium diperhatikan.

2. Infrastruktur

Ketersediaan dan ketentuan infrastruktur sesuai dengan pedoman K3. Tersedia air bersih mengalir, listrik, sanitasi dan pengolahan limbah dan penyediaan peralatan yang diperlukan dalam laboratorium TB, termasuk alokasi sumber daya listrik.

Bak cuci tangan diletakkan dekat pintu keluar dari ruang laboratorium dan tidak boleh dipakai untuk pembuangan limbah infeksius dan pencucian alat.

a. Lantai

Tidak mempunyai sambungan, dengan demikian tidak memakai bahan keramik. Sebaiknya memakai bahan epoksi yang tahan asam dan basa kuat. Pertemuan lantai dan dinding tidak bersudut.

b. Dinding

Terbuat dari bahan yang mudah dibersihkan, permukaan rata, cat dinding berwarna terang, tidak mengkilat. Pertemuan antar dinding tidak bersudut agar mudah dibersihkan.

c. Pintu

Dilengkapi dengan alat yang dapat otomatis menutup pintu, dibuat dari bahan yang mudah dibersihkan dan tidak boleh terbuat dari kayu.

Letak pintu harus mempertimbangkan kemudahan evakuasi dalam keadaan darurat.

Ukuran pintu dibuat dengan memperhatikan kemudahan memasukkan alat-alat laboratorium, $\pm 2,5 \times 1,5 \text{ m}^2$.

Pintu yang membatasi *vestibule weather*, anteroom dan ruang kerja utama dibuat dengan sistem *interlocking*, sehingga hanya satu pintu yang dapat terbuka pada waktu bersamaan.

d. *Passthrough box*

Passthrough box diperlukan untuk alasan keamanan kerja. Lokasi *passthrough box* ditempatkan di area bersih.

e. Tangga

Bila ruang laboratorium TB terletak di lantai atas, maka tangga harus aman untuk dilalui orang (pegangan pada kedua sisi, tidak licin, ruang tangga terang dan dapat dilalui paling sedikit oleh 2 orang secara berdampingan).

f. Bak cuci alat

Bak ini harus cukup besar dan dalam untuk menampung alat-alat yang sedang dicuci (panjang 1 m, lebar 75 cm, dalam 50 cm), dibuat dari bahan yang kuat agar tidak mudah bocor (*porcelain*, *stainless*), permukaan rata dan mudah dibersihkan.

g. Bak pewarnaan

Bak ini khusus dipakai untuk proses pewarnaan sediaan BTA dari spesimen langsung dan sediaan dari isolat untuk identifikasi *M. tuberculosis*.

Kedalaman bak 30-50 cm, sehingga mencegah percikan air keluar. Dibuat dari bahan yang tidak mudah bocor, kuat dan mudah dibersihkan dengan permukaan yang rata tanpa sambungan dan tidak bersudut.

h. Bak cuci tangan

Bak cuci tangan diletakkan dekat pintu ruang laboratorium dan tidak boleh dipakai untuk pembuangan limbah infeksius dan pencucian alat.

3. Prasarana

a. Ventilasi

Sirkulasi udara di laboratorium harus dilakukan melalui pertukaran udara 6 - 12 kali per jam, dengan cara ini 99% partikel akan dibuang dalam 30 - 45 menit.

Udara yang dikeluarkan dari laboratorium ke lingkungan sebaiknya telah melalui filter bakteri dengan arah menjauhi tempat berkumpul orang banyak, pemukiman dan lalu lalang.

Jika menggunakan AC dianjurkan tetap menggunakan *exhaust fan* yang mempunyai kapasitas minimal 23,6 liter per detik.

Penempatan AC harus memperhatikan aliran udara supaya mengalir dari area bersih ke area kotor dan aliran udara yang keluar dari AC, agar tidak mengganggu tirai udara yang terdapat dalam BSC.

Posisi *exhaust fan* juga harus memperhatikan agar aliran udara mengalir dari area bersih ke area kotor. Posisi *exhaust fan* harus berada di area kotor.

b. Pencahayaan

Sistem pencahayaan sesuai dengan standar (lihat Pedoman Teknis Bangunan dan Prasarana Fasilitas Pelayanan Kesehatan Tingkat Pertama untuk Mencegah Infeksi yang Ditransmisikan melalui Udara).

c. Sanitasi

Tersedia air bersih mengalir dengan kapasitas, kualitas, keandalan penyaluran, kesinambungan serta keselamatan dan keamanan penggunaan yang memadai, dan tersedia sistem pengolahan limbah cair dan padat yang sesuai standar.

d. Instalasi Listrik

Tersedia sumber listrik dengan kapasitas daya, kualitas, keandalan penyaluran, kesinambungan serta keselamatan dan keamanan penggunaan yang memadai.

e. *Eye washer*

Alat ini harus ditempatkan di dalam ruang kerja laboratorium TB, digunakan untuk melakukan netralisasi bila terjadi kecelakaan kerja berupa percikan larutan asam atau basa kuat dan bahan infeksius pada mata.

f. Meja kerja

Dibuat permanen dari beton, lebar 80 cm, tinggi 75 cm dari lantai, permukaan rata, tidak mempunyai sambungan, tidak menyerap air atau tumpahan, sebaiknya dibuat dari epoksi.

g. Kursi

Rangka terbuat dari bahan logam yang tidak mudah berkarat dan dudukan dari bahan yang mudah dibersihkan dan tidak menyerap cairan (plastik/ kulit), bersifat ergonomik.

h. Lemari penyimpanan bahan media dan reagensia

Diletakkan di area bersih, terbuat dari logam yang tidak mudah berkarat dan kaca.

i. Tekanan negatif

Laboratorium CDST dengan pendanaan yang cukup dapat meningkatkan level laboratorium menjadi laboratorium BSL 2+. Laboratorium BSL 2+ harus memiliki pertukaran udara 6 – 12 kali per jam dan ruangan utama laboratorium harus bertekanan negatif dibandingkan dengan ruang *anteroom*. Tekanan negatif dalam ruang utama laboratorium menyebabkan udara *anteroom* dapat masuk ke dalam laboratorium utama.

Fungsi tekanan negatif tersebut adalah untuk menjaga keamanan lingkungan di sekitar laboratorium dan kemungkinan kontaminasi yang berasal dari dalam laboratorium.

C. PERALATAN DAN BAHAN HABIS PAKAI

Peralatan yang penting untuk laboratorium biakan yang menggunakan media padat dengan beban kerja 6000 bahan per tahun tertera dalam tabel berikut ini:

Tabel 2. Peralatan laboratorium biakan dan uji kepekaan dengan media padat untuk beban kerja 6000 uji/tahun (dihitung berdasarkan beban kerja maksimal 1 petugas = 20 pemeriksaan per hari, 20 hari kerja per bulan dalam 1 tahun)

No	Alat	Spesifikasi/ penggunaan	Jumlah
1	<i>Biological Safety Cabinet</i>	Kelas II dan sesuai standar internasional	1
2	<i>Dessicator</i>	Untuk menyimpan bahan higroskopis	2
3	<i>Destilator/water purifier</i>	Destilator tidak menggunakan “ <i>metal type</i> “. Sumber air memenuhi persyaratan.	1
4	<i>Disposable</i>		
5	<i>Dry sterilizer</i>	Suhu mencapai 200°C. Tidak mutlak ada	1
6	<i>Freezer -20°C</i>		1
7	<i>Freezer -70°C</i>		1
8	<i>Homogenizer</i>	Untuk homogenisasi telur, alat dapat diotoklaf/ disterilkan	1
9	Inkubator	Rak dari aluminium atau <i>stainless steel</i> . Jika beban kerja tinggi maka digunakan “ <i>walk in incubator</i> “ dengan kipas pengatur udara	1 (<i>walk in incubator</i>)
10	<i>Inspisator/hot oven double blower</i>	Pengatur suhu pada 80-85°C Kapasitas tergantung beban kerja,	1
11	<i>Laminary airflow</i>	Untuk membuat media	1
12	<i>Magnetic stirrer</i>	Untuk mempermudah pelarutan	2
13	Mikroskop	Binokuler, pembesaran total 1000 kali. Dianjurkan menggunakan lensa anti jamur dan kondensor bukan plastik. Sediaan lampu cadangan	1

No	Alat	Spesifikasi/ penggunaan	Jumlah
14	Otoklaf	"mixed load pressure cooker type" atau "gravity displacement type" dengan pembuangan uap otomatis	1
15	Penangas air	Dilengkapi dengan termometer dan termostat	2
16	Refrigerator	Suhu 2-8°C	1
17	Sentrifus	Biocontained type (rotor miring, bertutup rapat) dengan daya endap minimal 3000 g. Lebih disukai yang " refrigerated "	1
18	Timbangan teknis	Top loading, untuk membuat media	1
19	Timbangan analitik	Kepekaan mencapai minimal 0,1 mg (4 desimal)	1
20	Vortex		3

Tabel 3. Alat Pendukung dan Bahan Habis Pakai Laboratorium Uji Biakan dan Uji Kepekaan TB

No	Alat	Spesifikasi/penggunaan	Jumlah
1	Batang pengaduk	Gelas	5
2	Botol Mc Cartney	30 ml, diameter 28 mm	9000
3	Botol pewarna	Gelas berwarna gelap	3
4	Botol reagensia	Kapasitas 50-1000 ml	@ 25
5	Corong	Gelas, 45-60 mm dan 90-125 mm garis tengahnya	@ 2
6	Pipet elektrik	Kultur dan DST	@ 2
7	Forsep	Stainless steel, 15 cm	2
8	Gelas objek	frosted end	700
9	Gelas ukur	25,100,250 dan 1000 ml	@ 2
10	Glass beads	Diameter 1,5 - 3 mm	500 g
11	Gunting	Stainless steel, 25 cm	4
12	Kaca pembesar		1
13	Keranjang	Stainless steel	2
14	Kotak pipet	Tempat sterilisasi pipet	5
15	Kotak sediaan		20
16	Labu	100,250,500,1000 ml	@ 5

17	Labu aspirator	5-10 L untuk <i>aquadest</i>	1
18	Labu <i>erlenmeyer</i>	250 dan 500 ml	@ 2
19	Mangkok gerusan	30 x 50 cm	4
20	Nampan limbah	<i>Stainless steel</i> atau polipropilen	3
21	Ose	15 cm, garis tengah 5 mm, <i>nichrome</i>	500
22	Pencuci pipet		1
23	Pipet <i>Pasteur</i>		500
24	Pipet Volume	1,5 dan 10 ml	@ 10
25	Rak botol biakan	Kapasitas 50 botol	10
26	Rak gelas objek	Plastik, kapasitas 25 slide	4
27	Rak pewarnaan		2
28	Rak tabung	Kapasitas 48 tabung, polipropilen atau metal	5
29	Rak untuk inspisasi		10
30	<i>Spatula</i>	<i>Stainless steel</i>	4
31	<i>Stopwatch</i>	0-60 menit	2
32	Tabung reaksi	Gelas, 16 x 152 mm	200
33	Tabung sentrifus	Tutup ulir bukan logam, 15 ml dan 50 ml	@ 7000
34	Termometer	Air raksa (<i>refrigerator, incubator, inspikator, Hot Air Oven, water bath</i>)	5
35	Tutup tabung	Alumunium/ <i>acrilic</i> , berulir horizontal di dalam dan vertikal pada bagian di luar (untuk memudahkan membuka)	600
36	Alas kaki	Tertutup, bahan karet	
37	Baju lab	Bagian depan tertutup, bukaan di belakang, panjang di bawah lutut, lengan panjang dengan manset karet/ elastis	2 per orang
38	Buku register		2-4
39	<i>Cotton wool</i>	<i>Absorben</i>	2 kg
40	Desinfektan	Lisol 5% atau hipoklorit 5%	40 l
41	Formulir laporan		7000
42	Formulir permintaan pemeriksaan		7000
43	Kertas aluminium	Yang kuat (<i>heavy duty</i>)	8 gulung
44	Kertas indikator otoklaf		12 gulung
45	Kertas lensa	Untuk membersihkan lensa mikroskop	1 kotak
46	Kertas saring	Diameter 15 mm, <i>Whatman</i> no 4, no1.	@ 4 kotak
47	Kertas tisu		2 gulung

48	Label	Untuk pot dahak	7000
49	Masker	N95 untuk pemakaian maksimal 2 jam, harus dilakukan <i>fitting test</i>	400
50	Pot dahak	Bening, diameter minimal 5 cm, bertutup ulir	6000
51	Sarung tangan	Sekali pakai, bahan latex	400
52	Wadah limbah	Tahan tusuk, tidak mudah bocor, bertutup	2
53	Rifampisin	Khusus untuk uji kepekaan <i>in vitro</i>	1 botol
54	Isoniazid	Khusus untuk uji kepekaan <i>in vitro</i>	1 botol
55	Ethambutol	Khusus untuk uji kepekaan <i>in vitro</i>	1 botol
56	Streptomycin	Khusus untuk uji kepekaan <i>in vitro</i>	1 botol
57	Kanamycin	Khusus untuk uji kepekaan <i>in vitro</i>	1 botol
58	Ofloxacin	Khusus untuk uji kepekaan <i>in vitro</i>	1 botol
59	Amikacin	Khusus untuk uji kepekaan <i>in vitro</i>	1 botol

Khusus untuk peralatan pemeriksaan biakan dan uji kepekaan metode cair (MGIT), diperlukan ruangan dengan suhu 16 – 20°C selama 24 jam.

Spesifikasi dan jumlah pemakaian bahan habis pakai untuk laboratorium biakan dan uji kepekaan dengan media cair mengikuti petunjuk penggunaan alat MGIT (*Mycobacteria Growth Indicator Tube*).

D. METODE PEMERIKSAAN

Identifikasi *M. tuberculosis* pada pemeriksaan biakan dengan media padat LJ, minimal dilakukan dengan pemeriksaan makroskopis, mikroskopis (pewarnaan ZN), tes niacin dan tes PNB, namun bagi laboratorium yang mampu menyediakan tes MPT64, dapat menggunakan tes MPT64 untuk menggantikan tes PNB yang memerlukan waktu terlalu lama untuk mengeluarkan hasil. Identifikasi *M. tuberculosis* pada biakan cair (MGIT) diawali dengan konfirmasi menggunakan pewarnaan ZN kemudian dilakukan uji identifikasi minimal dengan dua tes diantara: tes niacin (diambil dari biakan dengan media padat LJ), tes PNB (MGIT), tes MPT64.

Pemeriksaan uji kepekaan dilakukan dengan metode proporsional pada media *Lowenstein Jensen* (LJ), atau dengan metode proporsional menggunakan media cair (MGIT).

Hasil pemeriksaan biakan dan uji kepekaan *M. tuberculosis* sangat bergantung pada kualitas spesimen yang diterima oleh laboratorium. Mutu spesimen harus diperhatikan mulai dari pengambilan, pengemasan, pengiriman sampai spesimen diterima laboratorium. Pengiriman harus mampu mempertahankan mutu spesimen, dengan menggunakan rantai dingin. Sebaiknya tidak memakai pengawet CPC lagi karena beberapa alasan sebagai berikut: bahan sulit didapat, proses pengawetannya tidak mudah dan pengelolaan spesimen yang diawetkan dengan CPC memerlukan keahlian khusus.

Dahak dan spesimen lainnya harus sampai di laboratorium secepatnya. Jika diperkirakan akan terjadi penundaan pemeriksaan, dahak disimpan pada suhu 4°C. Spesimen dahak untuk pemeriksaan biakan dan uji kepekaan harus sesegera mungkin sampai di laboratorium dengan suhu dingin (2°C – 10°C).

Pemberian pengawet pada dahak hanya boleh untuk pemeriksaan biakan pada media padat *Lowenstein Jensen* (LJ), tidak diperbolehkan untuk pemeriksaan biakan media cair (MGIT).

E. PENCATATAN DAN PELAPORAN

Pencatatan dan pelaporan hasil dilakukan sesuai dengan petunjuk pelaksanaan pemeriksaan biakan dan uji kepekaan.

F. KESELAMATAN DAN KEAMANAN KERJA

Keamanan kerja di laboratorium biakan dan uji kepekaan harus sesuai dengan tata kerja keamanan di fasilitas laboratorium dengan tingkat risiko penularan tinggi.

Penanganan tumpahan:

1. Untuk membersihkan tumpahan bahan infeksius, petugas harus memakai alat pelindung diri, menutup tumpahan dengan kain/kertas yang mudah menyerap. Tuang larutan segar hipoklorit 1% sampai membasahi permukaan kertas/kain dan biarkan selama 10 -15 menit.

Kumpulkan pecahan wadah dalam tempat khusus, kertas/kain dalam kantong dan sterilkan. Lakukan disinfeksi pada lokasi tumpahan.

Jika percikan terjadi dalam *biosafety cabinet*, jangan matikan *blower*. Biarkan tetap menyala agar filter HEPA dapat membantu mengurangi cemaran dan lakukan tindakan disinfeksi.

2. Bila terjadi tumpahan atau tabung pecah di dalam mesin MGIT, segera matikan alat, petugas keluar dari ruangan selama 1 jam dan beri tulisan "*SPILL*" pada alat dan pintu ruangan. Lakukan disinfeksi sesuai SPO. Selanjutnya laporkan kepada teknisi alat.

G. PENGOLAHAN LIMBAH

1. Dilakukan pemisahan antara limbah infeksius dan limbah non-infeksius, baik padat maupun cair.
2. Pengumpulan harus menggunakan wadah yang tidak bocor dan tahan terhadap tusukan.
3. Limbah infeksius harus disterilkan dengan otoklafisasi, dilanjutkan dengan insenerasi.
4. Limbah cair dibuang melalui sistem IPAL.

H. PEMANTAPAN MUTU

Pemantapan mutu merupakan suatu sistem yang dirancang untuk meningkatkan dan menjamin mutu serta efisiensi pemeriksaan laboratorium secara berkesinambungan sehingga hasilnya dapat dipercaya. Penjaminan mutu pelayanan pemeriksaan biakan dan uji kepekaan TB dilakukan dengan pemantapan mutu internal, eksternal, dan peningkatan mutu.

1. Pemantapan Mutu Internal (PMI) pada pemeriksaan biakan dan uji kepekaan TB media padat dilakukan mulai dari persiapan penderita, pengambilan dan penanganan spesimen sampai selesai:
 - a. penyusunan protap

- b. pengujian kualitas reagen/media (uji visual, uji sterilitas dan uji kesuburan dengan *M. fortuitum*)
- c. penggunaan kuman kontrol untuk pemeriksaan uji kepekaan
- d. pencatatan dan pelaporan sesuai standar
- e. melakukan pendataan dan menganalisis indikator kinerja

Persentase kontaminasi pemeriksaan biakan media padat LJ yang dapat diterima adalah 3 - 5%. Jika kurang dari 3% berarti proses dekontaminasi berlebihan sehingga banyak biakan yang tidak tumbuh. Jika kontaminasi lebih dari 5% berarti proses dekontaminasi tidak baik.

2. Pemantapan Mutu Internal (PMI) pada pemeriksaan biakan dan uji kepekaan TB media cair:

- a. Penanganan spesimen (pengambilan, pengiriman dan penyimpanan)
- b. SPO (Pemeriksaan Biakan dan Uji Kepekaan, Pencatatan dan Pelaporan, dan Keselamatan Kerja, Pengelolaan Limbah)
- c. Kontrol reagen (larutan NaOH-NALC, larutan buffer)
- d. *Positivity Rate, Contamination Rate, TTD (Time To Detection)*
- e. Menggunakan kuman kontrol setiap melakukan uji kepekaan
- f. melakukan pendataan dan menganalisis indikator kinerja

Persentase kontaminasi pemeriksaan biakan media cair (MGIT) yang dapat diterima adalah 5 - 8%. Jika kurang dari 5% berarti proses dekontaminasi berlebihan sehingga banyak biakan yang tidak tumbuh. Jika kontaminasi lebih dari 8% berarti proses dekontaminasi tidak baik.

Pemantapan mutu eksternal diselenggarakan melalui supervisi dan tes panel dari Laboratorium Rujukan TB Nasional untuk Pemeriksaan Biakan dan Uji Kepekaan TB Fenotipik.

- 1. Tes panel untuk menyatakan kelulusan dengan galur yang pola resistensinya telah dibakukan.
- 2. Uji silang rutin untuk menjaga mutu.
Yang diutamakan adalah galur resisten. Total isolat 10% dari jumlah pemeriksaan.

- Supervisi jika ketidaksesuaian hasil INH dan rifampisin masing-masing >10% dan/atau etambutol dan streptomisin masing-masing >15%.

Uji kepekaan TB hanya boleh dilakukan di laboratorium yang sudah tersertifikasi oleh Laboratorium Rujukan TB Nasional untuk Pemeriksaan Biakan dan Uji Kepekaan TB Fenotipik.

VI. STANDAR PELAYANAN LABORATORIUM BIOMOLEKULER TB

Pemeriksaan diagnosis TB berbasis biomolekuler dilakukan dengan mendeteksi asam nukleat *Mycobacterium tuberculosis*. Pemeriksaan yang dilakukan di Indonesia saat ini menggunakan sistem Xpert MTB/RIF yang mendeteksi *Mycobacterium tuberculosis* dan identifikasi kepekaan terhadap Rifampisin.

Pemeriksaan ini merupakan metode cepat yang terus berkembang.

A. KETENAGAAN

1. Penanggung Jawab laboratorium : Dokter Spesialis Patologi Klinik/Mikrobiologi Klinik
2. Petugas teknis : Tenaga Ahli Laboratorium Medik (DIII) terlatih laboratorium Xpert MTB/RIF.
3. Petugas pencatatan dan pelaporan: 1 (satu) orang, minimal SLTA

B. SARANA DAN PRASARANA

Tata Ruang

1. Lokasi

Laboratorium Xpert MTB/RIF dapat berada di ruang kerja laboratorium TB, apabila dimungkinkan alat ditempatkan di area khusus. Pengolahan contoh uji dari pasien TB ekstra paru dilakukan di dalam BSC.

2. Ventilasi

Sesuai dengan pengaturan aliran udara di laboratorium mikroskopis TB.

3. Infrastruktur

Dinding, langit-langit dan lantai ruang laboratorium terbuat dari bahan yang tidak menyerap cairan, mudah dibersihkan dan didisinfeksi, serta tahan terhadap bahan-bahan kimiawi yang digunakan dalam pemeriksaan TB.

Ketersediaan dan ketentuan infrastruktur sesuai dengan pedoman K3.

4. Sarana

Tersedia air bersih mengalir, listrik, sanitasi dan pengolahan limbah dan penyediaan peralatan yang diperlukan dalam laboratorium TB, termasuk alokasi sumber daya listrik.

Bak cuci tangan diletakkan dekat pintu ruang laboratorium dan tidak boleh dipakai untuk pembuangan limbah infeksius dan pencucian alat.

- Tempat pengumpulan dahak

Pengumpulan dahak dilakukan di tempat khusus atau ruang terbuka yang menjamin pencegahan penularan dan kenyamanan pasien.

- Lokasi penyimpanan reagen

Reagen ditempatkan dalam wadah tertutup yang disimpan dalam refrigerator atau ruangan ber-AC (suhu 2-28°C).

Tabel 4. Persyaratan minimal fasilitas laboratorium Xpert MTB/RIF

NO	JENIS KELENGKAPAN	SYARAT MINIMAL
1	Gedung	Permanen
2	Ventilasi dan pengaturan aliran udara	1/3 x luas lantai, Area bersih dan area Kotor
3	Daya dan Instalasi Listrik dengan tegangan stabil (+ Generator dan stabilator)	Ada
4	Sumber dan Instalasi Air Bersih	Memadai
5	<i>Air conditioning</i> (AC)	Ada
6	Penyimpanan Reagen	2-28°C
7	Alat Pelindung Diri	Jas laboratorium, sabun, sarung tangan
8	Pengelolaan limbah: a. Tempat penampungan sementara b. Pengolahan limbah cair c. Pemusnahan limbah padat	Ada

C. PERALATAN DAN BAHAN HABIS PAKAI

Peralatan dan bahan habis pakai yang diperlukan dalam melakukan pemeriksaan Xpert MTB/RIF:

1. Instrumen Xpert MTB/RIF
2. Tabung dahak standar, steril
3. Sarung tangan sekali pakai
4. Masker
5. Wadah limbah infeksius dan non infeksius
6. Pencatat waktu (*timer*)
7. Larutan desinfektan
8. Label atau spidol permanen
9. Kit Xpert MTB/RIF

D. METODE PEMERIKSAAN

Pemeriksaan diagnosis TB berbasis biomolekuler dilakukan dengan mendeteksi asam nukleat *Mycobacterium tuberculosis*. Pemeriksaan yang dilakukan di Indonesia saat ini menggunakan sistem Xpert MTB/RIF yang mendeteksi *Mycobacterium tuberculosis* dan identifikasi kepekaan terhadap Rifampisin.

E. PENCATATAN DAN PELAPORAN

1. Hasil pemeriksaan dituliskan pada register laboratorium (TB 04).
2. Hasil pemeriksaan dituliskan pada form TB 05 dalam kolom yang sesuai sebagai bahan untuk pelaporan.

F. PENGELOLAAN LIMBAH

1. Dilakukan pemisahan antara limbah infeksius dan limbah non-infeksius, baik padat maupun cair.
2. Pengumpulan harus menggunakan wadah yang tidak bocor dan tahan terhadap tusukan.
3. Limbah infeksius (*catridge*, pot dahak) harus disterilkan dengan otoklafisasi, dilanjutkan dengan insenerasi.
4. Limbah cair dibuang melalui sistem IPAL.

VII. PENUTUP

Peran laboratorium dalam mendukung program pengendalian TB adalah dalam penegakan diagnosis, pemantauan dan evaluasi pengobatan TB yang dilakukan dengan pemeriksaan TB secara mikroskopis, biakan, uji kepekaan, biomolekuler.

Disusunnya Buku Standar Pelayanan Laboratorium TB kami harapkan dapat dijadikan acuan oleh laboratoruim TB dalam rangka menjalankan peran tersebut.

DAFTAR PUSTAKA

1. Agus Sjahrurachman, Modul Kultur dan Uji Kepekaan *M. tuberculosis* Terhadap Obat Anti Tuberkulosis Lini Pertama, Depkes, 2008.
2. CDC, *Recommendation on the Use of Nucleic Acid Amplification Test for Diagnosis of Tuberculosis*, 2009.
3. Depkes RI, Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 1267/Menkes/SK/XII/2004, Standar Pelayanan Laboratorium Dinas Kabupaten/ Kota, 2007.
4. Depkes RI, Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 1333/Menkes/SK/XII/1999, Standar Pelayanan Rumah Sakit, edisi ke-2, cetakan ke-5, 1999.
5. Depkes RI, Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 1647/Menkes/SK/XII/2005, Pedoman Jejaring Pelayanan Laboratorium Kesehatan, 2006.
6. Depkes RI, Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 364/Menkes/SK/V/2009, Pedoman Pengendalian Tuberkulosis, 2009.
7. Depkes RI, Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 831/Menkes/SK/IX/2009, Standar Reagen Ziehl Neelsen, Direktorat Jenderal Bina Pelayanan Medik, 2009.
8. Depkes RI, Pedoman Jejaring Laboratorium TB dan Pemanapan Mutu (*Quality Assurance*) Pemeriksaan Mikroskopis Tuberkulosis, 2008.
9. Depkes RI, Pedoman Penyelenggaraan Pelayanan di Rumah Sakit, 2008.
10. Depkes RI, Pedoman Sistem Pengkajian Mutu Eksternal (*External Quality Assessment System*) Laboratorium Mikroskopis TBC di Indonesia, 2002.
11. Kementerian Kesehatan RI, Pedoman Manajerial Pelayanan Tuberkulosis Dengan Strategi DOTS di Rumah Sakit, 2010.
12. *Post Graduate Medical Journal*, 2007.
13. *Quick Reference Guide Tuberculosis*, National Institute for Health and Clinical Excellence, UK, 2006.

14. WHO, *Evaluation of Serological Assays*, 2008.
15. WHO, *Improving Diagnosis of Smear Negative Pulmonary and Extrapulmonary Tuberculosis*, 2007.
16. WHO, *Policy Statement on Molecular Line Probe Assay for Rapid Screening of Patients at Risk of MDR TB*, 2008.



Sub Direktorat Bina Pelayanan Mikrobiologi dan Imunologi
Direktorat Bina Pelayanan Penunjang Medik dan Sarana Kesehatan
Direktorat Jenderal Bina Upaya Kesehatan
Kementerian Kesehatan RI
Gedung Adhyatma Lantai 5 Ruang 517
Jl. HR. Rasuna Said Blok X5 Kav. 4-9
Kotak Pos 3097, 1196
Jakarta 12950

Email: subdit_mikro_imuno@yahoo.com
Fax: (021) 5221706

ISBN 978-602-235-743-8

