

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA

No.436, 2015

KEMENKES. Laboratorium. Pemeriksa HIV.
Infeksi Oportunistik. Pelayanan.

PERATURAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 15 TAHUN 2015
TENTANG
PELAYANAN LABORATORIUM
PEMERIKSA HIV DAN INFEKSI OPORTUNISTIK
DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA
MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,

Menimbang : a. bahwa untuk pencegahan dan keberhasilan penatalaksanaan HIV dalam rangka penanggulangan HIV dan AIDS diperlukan pelayanan laboratorium yang berkualitas sebagai jejaring laboratorium HIV;

b. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud pada huruf a, perlu menetapkan Peraturan Menteri Kesehatan tentang Pelayanan Laboratorium Pemeriksa HIV dan Infeksi Oportunistik;

Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2004 Nomor 116, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4431);
2. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);

3. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 411/MENKES/PER/III/2010 tentang Laboratorium Klinik;
4. 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);
5. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 37 Tahun 2012 tentang Pemeriksaan Laboratorium di Puskesmas (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 1118);
6. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 21 Tahun 2013 tentang Penanggulangan HIV dan AIDS (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 654);
7. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 51 Tahun 2013 tentang Pedoman Pencegahan Penularan HIV dari Ibu ke Anak (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 978);
8. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 74 Tahun 2014 tentang Pedoman Pelaksanaan Konseling dan Tes HIV (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 1713);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN MENTERI KESEHATAN TENTANG PELAYANAN LABORATORIUM PEMERIKSA HIV DAN INFEKSI OPORTUNISTIK.

Pasal 1

Pengaturan Laboratorium Pemeriksa HIV dan Infeksi Oportunistik bertujuan sebagai pedoman dan acuan bagi laboratorium pemeriksa HIV dan infeksi oportunistik dalam melakukan;

- a. rujukan dan pemantapan mutu;
- b. pengawasan dan pembinaan; dan
- c. pencatatan dan pelaporan.

Pasal 2

Pelayanan Laboratorium Pemeriksa HIV dan Infeksi Oportunistik merupakan pemeriksaan diagnosis HIV yang dilakukan dalam rangka

konseling dan tes HIV, keamanan transfusi darah, transplantasi organ dan jaringan, surveilans, serta pemantauan terapi ARV.

Pasal 3

- (1) Pelayanan Laboratorium Pemeriksa HIV dan Infeksi Oportunistik meliputi:
 - a. pemeriksaan laboratorium HIV; dan
 - b. pemeriksaan laboratorium infeksi oportunistik.
- (2) Pemeriksaan laboratorium HIV sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a meliputi:
 - a. pemeriksaan HIV;
 - b. pemeriksaan diagnostik HIV bayi dan anak di bawah 18 (delapan belas) bulan dari ibu HIV positif (early infant diagnosis/ EID);
 - c. tes pemantauan terapi obat anti retroviral; dan
 - d. pemeriksaan resistensi obat anti retroviral.
- (3) Pemeriksaan laboratorium infeksi oportunistik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b, meliputi pemeriksaan:
 - a. bakteri;
 - b. virus;
 - c. parasit; dan
 - d. jamur.

Pasal 4

- (1) Penyelenggaraan Pelayanan Laboratorium Pemeriksa HIV dan Infeksi Oportunistik harus didukung oleh ketersediaan sumber daya laboratorium dan standar prosedur operasional yang memadai.
- (2) Sumber daya laboratorium sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi:
 - a. sumber daya manusia; dan
 - b. sarana dan prasarana.

Pasal 5

- (1) Untuk meningkatkan mutu, jangkauan dan efisiensi Pelayanan Laboratorium Pemeriksa HIV dan Infeksi Oportunistik harus dibentuk jejaring.
- (2) Jejaring sebagaimana dimaksud pada ayat (1) merupakan jejaring laboratorium pemeriksa HIV dan infeksi oportunistik, terdiri atas laboratorium pada:

- a. fasilitas pelayanan kesehatan tingkat pertama;
 - b. fasilitas pelayanan kesehatan tingkat kedua;
 - c. fasilitas pelayanan kesehatan tingkat ketiga; dan
 - d. laboratorium rujukan nasional.
- (3) Jejaring laboratorium pemeriksa hiv dan infeksi oportunistik sebagaimana dimaksud pada ayat (2) digunakan sebagai pelaksanaan sistem rujukan pemeriksaan HIV dan infeksi oportunistik.
- (4) Laboratorium rujukan nasional sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf d ditetapkan oleh Menteri.

Pasal 6

Rujukan Pelayanan laboratorium Pemeriksa HIV dan Infeksi Oportunistik dilakukan dalam bentuk:

- a. rujukan pemeriksaan dan/atau spesimen;
- b. rujukan sarana; dan/atau
- c. rujukan ilmu pengetahuan dan/atau teknologi.

Pasal 7

- (1) Laboratorium pemeriksa HIV dan infeksi oportunistik wajib melaksanakan pemantapan mutu dalam rangka memelihara dan menjamin kualitas hasil pemeriksaan.
- (2) Pemantapan mutu sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi:
- a. pemantapan mutu internal; dan
 - b. pemantapan mutu eksternal.
- (3) Pemantapan mutu sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus dilakukan terhadap pemeriksaan:
- a. diagnostik HIV dan Infeksi Oportunistik;
 - b. CD4; dan
 - c. viral load.

Pasal 8

Laboratorium pemeriksa HIV dan infeksi oportunistik harus menerapkan program kesehatan dan keselamatan kerja di laboratorium untuk mencegah terjadinya infeksi pada petugas laboratorium, pasien, pengunjung fasilitas pelayanan kesehatan dan masyarakat sekitar.

Pasal 9

- (1) Dalam melakukan pelayanan, setiap laboratorium pemeriksa HIV dan infeksi oportunistik harus menggunakan reagen diagnostik HIV yang

memiliki izin edar sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

- (2) Selain memiliki izin edar, reagen diagnostik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus telah dilakukan evaluasi secara berkala untuk menjamin keamanan, mutu, dan manfaat.
- (3) Evaluasi secara berkala sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dilakukan oleh laboratorium rujukan nasional.

Pasal 10

Ketentuan lebih lanjut mengenai Pelayanan Laboratorium HIV dan Infeksi Oportunistik tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Menteri ini.

Pasal 11

- (1) Setiap laboratorium pemeriksa HIV dan infeksi oportunistik wajib melakukan pencatatan kegiatan pemeriksaan HIV dan Infeksi Oportunistik.
- (2) Hasil pencatatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaporkan kepada Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota.
- (3) Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota sebagaimana dimaksud pada ayat (1), melakukan kompilasi pelaporan dan melaporkannya kepada Dinas Kesehatan Provinsi dan Kementerian Kesehatan melalui Direktorat yang tugas dan tanggungjawabnya di bidang Pelayanan Penunjang Medik dan Sarana Kesehatan.

Pasal 12

- (1) Menteri, Kepala Dinas Kesehatan Provinsi, dan Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota melakukan pembinaan kegiatan Pelayanan Laboratorium Pemeriksa HIV dan Infeksi Oportunistik sesuai tugas dan fungsi masing-masing dengan mengikuti sertakan tenaga ahli yang terkait.
- (2) Mekanisme pembinaan dan pengawasan Pelayanan Laboratorium Pemeriksa HIV dan Infeksi Oportunistik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan melalui kegiatan monitoring dan evaluasi.
- (3) Dalam rangka melaksanakan pengawasan, Menteri, Gubernur, dan Bupati/Walikota dapat mengenakan sanksi administratif sesuai dengan kewenangannya.

Pasal 13

Pada saat Peraturan Menteri ini mulai berlaku Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 241/Menkes/SK/IV/2006 tentang Standar Pelayanan Laboratorium Kesehatan Pemeriksa HIV dan Infeksi Oportunistik dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

Pasal 14

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 3 Maret 2015
MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA,

NILA FARID MOELOEK

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal 25 Maret 2015
MENTERI HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA
REPUBLIK INDONESIA,

YASONNA H. LAOLY

LAMPIRAN
PERATURAN MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 15 TAHUN 2015
TENTANG
PELAYANAN LABORATORIUM PEMERIKSA HIV DAN
INFEKSI OPORTUNISTIK

PELAYANAN LABORATORIUM
PEMERIKSA HIV DAN INFEKSI OPORTUNISTIK

BAB I
PENDAHULUAN

A. LATAR BELAKANG

Pelayanan laboratorium kesehatan sebagai bagian integral dari pelayanan kesehatan dibutuhkan baik dalam upaya promosi kesehatan, pencegahan penyakit, penyembuhan penyakit, dan pemulihhan kesehatan.

Pelayanan laboratorium kesehatan meliputi pelayanan laboratorium kesehatan masyarakat yang terutama berkaitan dengan upaya peningkatan kesehatan dan pencegahan penyakit, serta pelayanan laboratorium klinik yang terutama berkaitan dengan upaya penyembuhan penyakit dan pemulihhan kesehatan.

Penyelenggaraan pelayanan laboratorium kesehatan dilaksanakan oleh berbagai laboratorium milik Pemerintah dan swasta pada berbagai jenjang pelayanan mulai dari tingkat kecamatan, kabupaten/kota, propinsi, regional dan nasional. Masing-masing laboratorium pada berbagai jenjang pelayanan tersebut mempunyai tugas dan fungsi tersendiri dengan kemampuan pemeriksaan yang berbeda-beda, demikian juga untuk pemeriksaan HIV.

Masalah HIV dan AIDS merupakan salah satu indikator *Millenium Development Goals* (MDG's) keenam, yang perlu diperhatikan. Sejak pertama kali ditemukan (1987) sampai dengan Juni 2014, kasus HIV dan AIDS tersebar di 381 (76%) dari 498 kabupaten/kota di seluruh provinsi di Indonesia. Jumlah kumulatif infeksi HIV yang dilaporkan sampai dengan Juni 2014 sebanyak 142.961 kasus. Jumlah kumulatif kasus AIDS dari tahun 1987 sampai dengan Juni 2014 sebanyak 55.623 orang. Persentase kasus AIDS pada laki-laki sebanyak 53,7% dan perempuan 28,9%

17,3% tidak melaporkan jenis kelamin. Persentase faktor risiko HIV tertinggi adalah hubungan seks tidak aman pada heteroseksual (61,5%), penggunaan jarum suntik tidak steril pada Penasun (15,2%), penularan melalui perinatal (2,7%) dan homoseksual (2,4%).

Saat ini, untuk pengendalian epidemi HIV dan AIDS, perlu diperkuat koordinasi antar pelaksana layanan HIV dan AIDS serta IMS melalui peningkatan partisipasi komunitas dan masyarakat madani dalam pemberian layanan sebagai cara meningkatkan cakupan dan kualitas layanan. Layanan HIV dan AIDS serta IMS menggunakan pendekatan sistematis dan komprehensif, serta dengan perhatian khusus pada kelompok kunci dan kelompok populasi yang sulit dijangkau.

Mengacu pada deklarasi UNAIDS, maka tujuan pengendalian HIV dan AIDS adalah “*three zero*”, yaitu: *zero new infection* (nol kasus infeksi baru), *zero AIDS related death* (nol kasus kematian akibat AIDS), *zero stigma and discrimination* (tidak ada lagi diskriminasi dan stigma AIDS). Semua ini untuk meningkatkan kualitas hidup ODHA.

Untuk dapat tercapainya target tersebut, perlu dibentuk/diperluas pelayanan Konseling dan tes HIV (KT HIV) atau Konseling dan tes HIV atas inisiasi petugas kesehatan (KTIP/PITC). Oleh karena itu kualitas KT dan KTIP sangatlah penting termasuk kualitas testing HIV.

Dalam mewujudkan keseragaman pemeriksaan HIV dan mutu hasil pemeriksannya, maka diperlukan Standar Pelayanan Laboratorium Pemeriksa HIV dan Infeksi Oportunistik menurut jenjang pelayanan dan metode yang dipakai.

BAB II

PEMERIKSAAN LABORATORIUM HIV DAN INFEKSI OPORTUNISTIK

A. PEMERIKSAAN LABORATORIUM HIV

Pemeriksaan HIV pada laboratorium dilakukan untuk kemanan transfusi dan transplantasi, surveilans maupun diagnostik, dan pemantauan terapi.

- Tujuan

Melakukan pemeriksaan terkait HIV meliputi pemeriksaan HIV, EID dan pemantauan terapi (pemeriksaan jumlah limfosit CD4, *viral load*, dan efek samping terapi).

- Bahan, reagensia, alat dan prosedur pemeriksaan

- a) Bahan pemeriksaan

Bahan pemeriksaan dapat berupa serum, plasma, *whole blood*, *Dried Blood Spot* (DBS) sesuai dengan petunjuk dari reagensia yang dipakai.

Serum diperoleh setelah dilakukan pemisahan dari sel darah dengan cara sentrifugasi terhadap darah yang telah beku (*Clotted Blood*). Plasma diperoleh dengan cara segera memisahkannya dari sel darah setelah dilakukan sentrifugasi terhadap darah dengan antikoagulan.

- b) Reagensia

Reagensia berprinsip imunokromatografi atau *aglutinasi (rapid test)* dilakukan pada semua sarana pelayanan laboratorium tingkat dasar seperti Pusat Kesehatan Masyarakat, klinik, laboratorium klinik pratama dan pelayanan tingkat sekunder seperti laboratorium rumah sakit Kabupaten/Kota, Laboratorium Klinik Madya. Bagi laboratorium rujukan tertier, misalnya Laboratorium RS pemerintah kelas A,B, Balai Laboratorium Kesehatan, Laboratorium Klinik Swasta Utama, laboratorium rumah sakit swasta setingkat rumah sakit kelas B dan C dengan beban kerja yang cukup dianjurkan menggunakan metoda EIA (*Enzyme Immuno Assay*).

Reagensia yang digunakan harus sudah terdaftar di Direktorat yang bertanggung jawab terhadap Produksi dan Distribusi Alat Kesehatan Kementerian Kesehatan serta telah dievaluasi oleh Laboratorium Rujukan Nasional (data terbaru) setiap 5 (lima) tahun sekali.

Hal-hal yang perlu diperhatikan dalam pemilihan reagensia yang akan dipakai:

- Reagensia yang dipilih untuk dipakai pada tiap strategi pemeriksaan didasarkan pada sensitivitas dan spesifitas tiap jenis reagensia.

Reagensia pertama harus memiliki sensitivitas tertinggi, ≥ 99 %, sedangkan reagensia kedua memiliki spesifisitas ≥ 98% serta lebih tinggi dari spesifisitas reagensia pertama dan reagensia ketiga memiliki spesifisitas ≥ 99% serta lebih tinggi dari spesifisitas reagensia pertama atau kedua.

- Kombinasi reagensia yang benar adalah bila hasil *indeterminate* atau ketidaksesuaian hasil pada salah satu atau lebih dari pada ketiga pemeriksaan $\leq 5\%$.
- Prinsip tes dari reagen 1,2, dan 3 tidak sama. Reagensia yang dipakai pada pemeriksaan pertama, kedua atau ketiga mempunyai prinsip pemeriksaan (misalnya EIA, *dot blot*, imunokromatografi atau aglutinasi) yang berbeda atau menggunakan antigen yang berbeda asal atau jenisnya.
- Pemilihan jenis reagensia (EIA atau *rapid test*) harus didasarkan pada:
 - Sarana dan prasarana yang tersedia, termasuk SDM terlatih
 - Waktu yang diperlukan untuk mendapatkan hasil
 - Jumlah spesimen yang diperiksa dalam satu kali penggerjaan
 - Reagensia dengan masa kadaluarsa yang lebih panjang

c) Peralatan

Peralatan yang dibutuhkan oleh laboratorium pemeriksa antiHIV adalah:

- Alat-alat keamanan dan keselamatan kerja petugas laboratorium:
 - jas laboratorium
 - sarung tangan
 - *face shield/goggles*
 - *safety cabinet class II B*
- Alat-alat persiapan dan penyimpanan bahan pemeriksaan:
 - sentrifus
 - lemari pendingin
 - pipet dan *disposable tip*
 - *vortex mixer*
- Alat-alat pemeriksaan:
 - pipet terkalibrasi dan *disposable tip*
 - pencatat waktu terkalibrasi
 - inkubator terkalibrasi (untuk pemeriksaan EIA)
 - pencuci (*washer*) yang berfungsi baik
 - pembaca (EIA *reader*) yang terkalibrasi

d) Prosedur pemeriksaan terkait HIV

Masing-masing prosedur harus tertulis dalam Standar Operasional Prosedur (SOP), yang selalu dilakukan *update*, sesuai dengan reagensia yang dipakai saat tersebut, serta harus dilakukan pemantapan mutu internal.

A.1. PEMERIKSAAN HIV

Pemeriksaan laboratorium untuk menetapkan adanya infeksi HIV dapat dibagi dalam 2 kelompok yaitu pemeriksaan yang mencari adanya virus tersebut dalam tubuh penderita seperti biakan virus, deteksi antigen dan deteksi materi genetik dalam darah penderita; dan pemeriksaan serologik yang mencari adanya antibodi terhadap berbagai komponen virion HIV dalam serum penderita.

Pemeriksaan yang paling sering dipakai untuk menentukan adanya infeksi HIV saat ini adalah pemeriksaan serologik untuk mendeteksi adanya antibodi terhadap HIV dalam darah penderita. Berbagai teknik dapat dipakai untuk pemeriksaan ini, diantaranya *rapid test* (*aglutinasi*, imunokromatografi), dan *Enzyme immunoassay* (EIA).

Rapid test HIV memegang peranan penting dalam membantu diagnosis dini secara cepat seseorang yang terinfeksi HIV dan tidak membutuhkan sarana yang rumit dan mahal.

Reagensia berprinsip EIA hanya bisa dilakukan pada laboratorium yang mempunyai fasilitas untuk melakukan pemeriksaan tersebut, karena menggunakan alat EIA *reader* untuk membaca hasil dan peralatan mikropipet. Demikian pula untuk pemeriksaan *western blot* (WB) dan infeksi oportunistik hanya dapat dilakukan pada laboratorium dengan fasilitas yang cukup.

Untuk penggunaan reagensia di Indonesia telah disepakati bahwa reagensia ini harus sudah dievaluasi oleh Laboratorium Rujukan Nasional.

Rapid test adalah tes cepat (kurang dari 30 menit), sederhana, tidak invasif dan digunakan untuk mendeteksi antibodi.

Rapid test digunakan untuk menentukan status infeksi dengan cepat untuk mendeteksi antibodi, sehingga terapi dapat segera dilakukan dan mempunyai keuntungan sebagai berikut:

- menentukan status infeksi dengan cepat, sehingga terapi dapat segera dilakukan
- tes ini mendeteksi antibodi
- bermanfaat pada kunjungan konseling pasien, karena dapat segera dilakukan terapi
- mudah penggunaannya dan tidak memerlukan peralatan yang canggih, waktu yang dibutuhkan untuk pemeriksaan relatif cepat sekitar 10-20 menit (misal: *aglutinasi*, *imunodot*, imunokromatografi)
- hasil reaktif atau nonreaktif

Pada teknik aglutinasi dapat dipakai berbagai jenis partikel, seperti lateks, sel darah merah atau gelatin, sedangkan imunokromatografi umumnya menggunakan koloid emas sebagai petanda. Pada EIA

dipakai suatu enzim sebagai petanda yang akan menimbulkan perubahan warna pada suatu substrat yang spesifik.

Strategi Pemeriksaan:

Pemeriksaan HIV didasarkan pada strategi pemeriksaan yang direkomendasi oleh WHO (tabel 2).

Strategi I.

Prinsip: serum atau plasma diperiksa dengan satu jenis reagensia *Enzyme Immunoassay* (EIA) atau *rapid test*.

Serum yang reaktif dianggap mengandung antiHIV, sedangkan serum yang nonreaktif dianggap tidak mengandung antiHIV.

Strategi ini dapat dipakai untuk menyaring darah donor dan produk darah yang lain, transplantasi, serta surveilans pada daerah dengan perkiraan prevalensi infeksi HIV > 10%.

Bila tujuan pemeriksaan adalah untuk keamanan transfusi darah, reagensia yang dipilih sebaiknya dapat mendeteksi baik HIV-1 maupun HIV-2 dan memiliki sensitivitas yang tertinggi(sensitivitas dan spesifisitas $\geq 99\%$).

Untuk pemilihan metode pemeriksaan harus didasari atas efisiensi dan efektivitas kerja, biaya dan fasilitas yang tersedia.

Dalam memilih metode uji saring (strategi I) dapat dilihat pada tabel sebagai berikut:

Tabel 1. Pemilihan Metode uji saring berdasarkan jumlah donasi

Banyaknya donasi per minggu	Metode uji saring yang digunakan
1 – 35	Metode <i>rapid test</i>
35 – 60	Metode aglutinasi partikel
> 60	Metode EIA

Strategi II

Pemeriksaan dengan algoritma strategi II dilakukan untuk kegiatan surveilans.

Prinsip: serum atau plasma diperiksa untuk pertama kali dengan reagensia EIA atau *rapid test*.

Bahan pemeriksaan yang memberikan hasil reaktif pada pemeriksaan pertama dilanjutkan dengan reagensia EIA atau *rapid test* kedua yang memiliki asal antigen dan/atau prinsip tes yang berbeda dari yang dipakai pada pemeriksaan pertama.

Bahan pemeriksaan yang memberikan hasil reaktif pada kedua pemeriksaan tersebut dianggap mengandung antiHIV.

Bahan pemeriksaan yang memberikan hasil yang nonreaktif pada pemeriksaan kedua harus diperiksa ulang dengan kedua reagensia yang sama.

Hasil pemeriksaan ulang yang sesuai antara reagensia pertama dan kedua menunjukkan hasil yang reaktif atau nonreaktif, namun bila setelah pengulangan tetap diperoleh hasil yang tidak sama antara kedua reagensia tersebut, maka hasil pemeriksaan dilaporkan sebagai *indeterminate*.

Strategi III

Sama seperti pada strategi II, semua bahan pemeriksaan diperiksa pertama kali dengan satu reagensia EIA atau *rapid test*, dan yang memberikan hasil reaktif dilanjutkan dengan reagensia yang berbeda.

Bahan pemeriksaan yang memberikan hasil nonreaktif pada pemeriksaan pertama dianggap tidak mengandung antiHIV. Bahan pemeriksaan yang memberikan hasil reaktif pada pemeriksaan pertama dan nonreaktif pada pemeriksaan kedua harus diperiksa ulang dengan kedua reagensia yang sama dengan sampel yang sama.

Pada strategi III diperlukan pemeriksaan ketiga bila hasil pemeriksaan kedua reaktif atau pada pemeriksaan ulang dengan reagensia pertama tetap reaktif dan pemeriksaan dengan reagensia kedua negatif. Ketiga reagensia yang dipakai pada strategi ini harus memiliki asal antigen dan/atau prinsip tes yang berbeda.

Bahan pemeriksaan yang memberikan hasil reaktif pada ketiga pemeriksaan dianggap mengandung antiHIV.

Bahan pemeriksaan yang memberikan hasil yang tidak sesuai pada pemeriksaan kedua, atau reaktif pada pemeriksaan pertama dan kedua namun nonreaktif pada yang ketiga dilaporkan sebagai *indeterminate*.

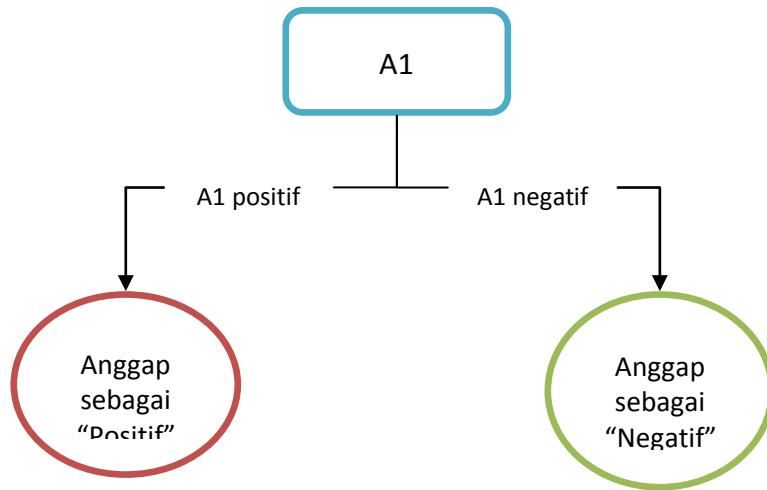
Bahan pemeriksaan yang reaktif pada pemeriksaan pertama serta nonreaktif pada pemeriksaan kedua dan ketiga dilaporkan *indeterminate* bila individu yang diperiksa mempunyai risiko terpapar HIV (risiko tinggi) dan dilaporkan sebagai nonreaktif bila individu yang diperiksa tidak mempunyai risiko terpapar HIV.

Tabel 2: Rekomendasi Pemakaian Strategi Pemeriksaan HIV dari WHO pada Berbagai Tujuan Pemeriksaan dan Prevalensi Infeksi dalam Populasi.

Tujuan pemeriksaan	Prevalensi infeksi	Faktor Risiko	Strategi pemeriksaan	Pemilihan Reagen
Keamanan transfusi / transplantasi	Semua prevalensi		I	Sensitivitas dan spesifisitas $\geq 99\%$
Surveilans	> 10 %		I	
	$\leq 10 \%$		II	Sensitivitas $\geq 99\%$ Spesifisitas $\geq 98\%$
Diagnosis	Terdapat gejala klinik infeksi HIV	$> 30 \%$ $\leq 30 \%$	+ -	I II
		$> 10 \%$	+	II
	Tanpa gejala klinik infeksi HIV	$\leq 10 \%$	-	Reagen I: Sensitivitas $\geq 99\%$ Reagen II: Spesifisitas $\geq 98\%$ Reagen III: Spesifisitas $\geq 99\%$

Dikutip dari WHO/BTS/99.1

Gambar 1. Algoritma Pemeriksaan AntiHIVdengan Strategi I



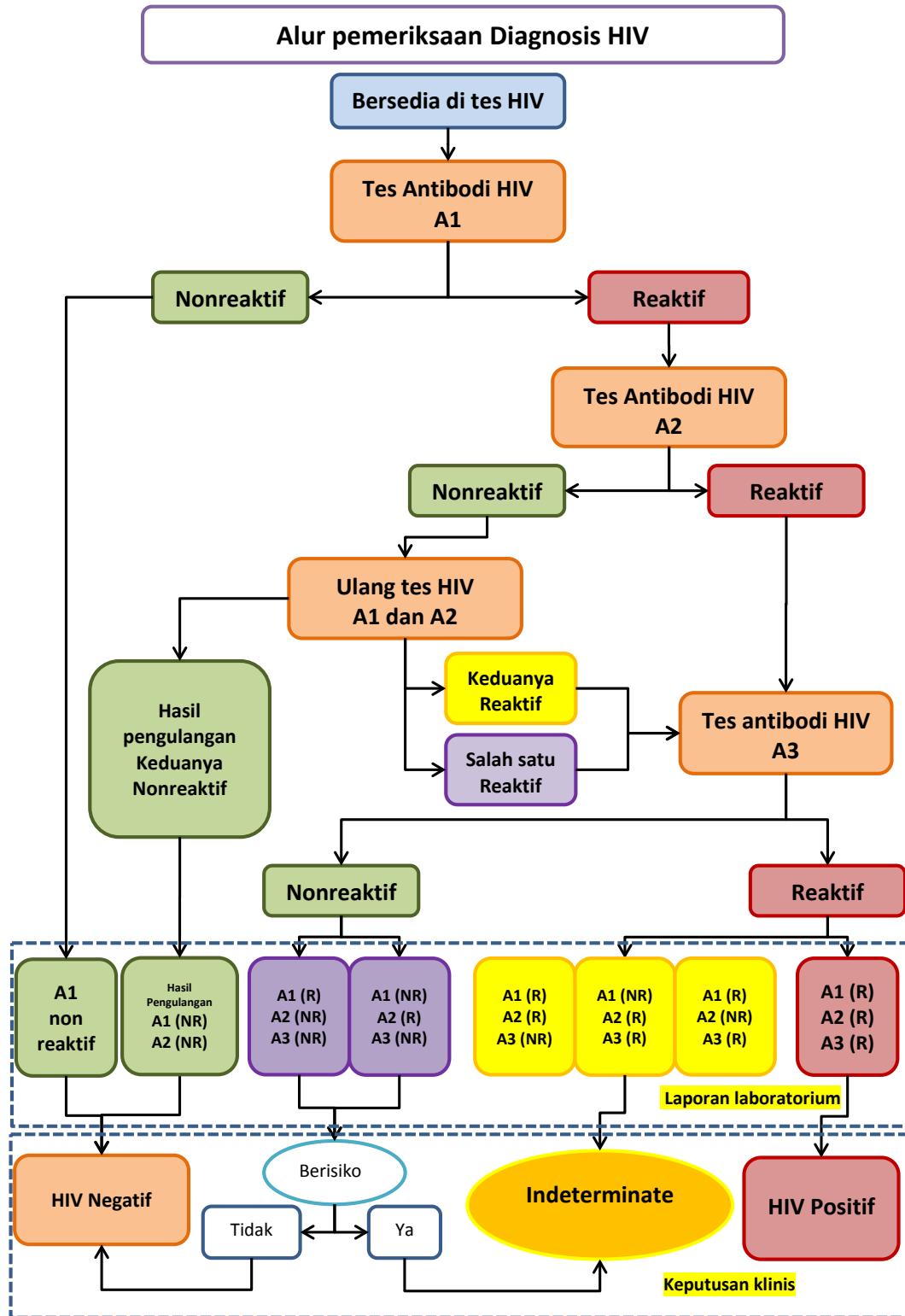
Gambar 1:

Algoritma pemeriksaan dengan strategi I untuk meningkatkan keamanan transfusi darah dan transplantasi A menyatakan pemeriksaan/tes.

Catatan penting:

Hasil akhir dengan strategi I ini tidak boleh dipakai sebagai penegakkan diagnosis. Apapun hasil akhir setelah diperiksa lebih lanjut, semua darah atau bahan donor dengan hasil pemeriksaan awal reaktif tidak boleh dipakai untuk transfusi atau transplantasi.

Gambar 2. Algoritma pemeriksaan AntiHIV



Interpretasi Hasil Pemeriksaan Anti HIV

Hasil Positif:

- Bila hasil A1 reaktif, A2 reaktif dan A3 reaktif

Hasil Negatif:

- Bila hasil A1 non reaktif
- Bila hasil A1 reaktif tapi pada pengulangan A1 dan A2 non reaktif
- Bila salah satu reaktif tapi tidak berisiko

Hasil Indeterminate:

- Bila dua hasil tes reaktif
- Bila hanya 1 tes reaktif tapi berisiko atau pasangan berisiko

Tindak Lanjut Pemeriksaan Anti HIV

Tindak lanjut hasil positif:

- Rujuk ke Pengobatan HIV

Tindak lanjut hasil negatif:

- Bila hasil negatif dan berisiko dianjurkan pemeriksaan ulang minimum 3 bulan, 6 bulan dan 12 bulan dari pemeriksaan pertama sampai satu tahun.
- Bila hasil negatif dan tidak berisiko dianjurkan perilaku hidup sehat

Tindak lanjut hasil indeterminate:

- Tes perlu diulang dengan spesimen baru minimum setelah dua minggu dari pemeriksaan yang pertama.
- Bila hasil tetap indeterminate, dilanjutkan dengan **pemeriksaan PCR**.
- Bila sarana pemeriksaan PCR tidak memungkinkan, rapid tes diulang 3 bulan, 6 bulan, dan 12 bulan dari pemeriksaan yang pertama. Bila sampai satu tahun hasil tetap “*indeterminate*” dan faktor risiko rendah, hasil dapat dinyatakan sebagai negatif.

Gambar 2:

Algoritma pemeriksaan menggunakan strategi III untuk menegakkan diagnosis.

Amenyatakan pemeriksaan/tes. (diadaptasi dari WHO/BTS/99.1)

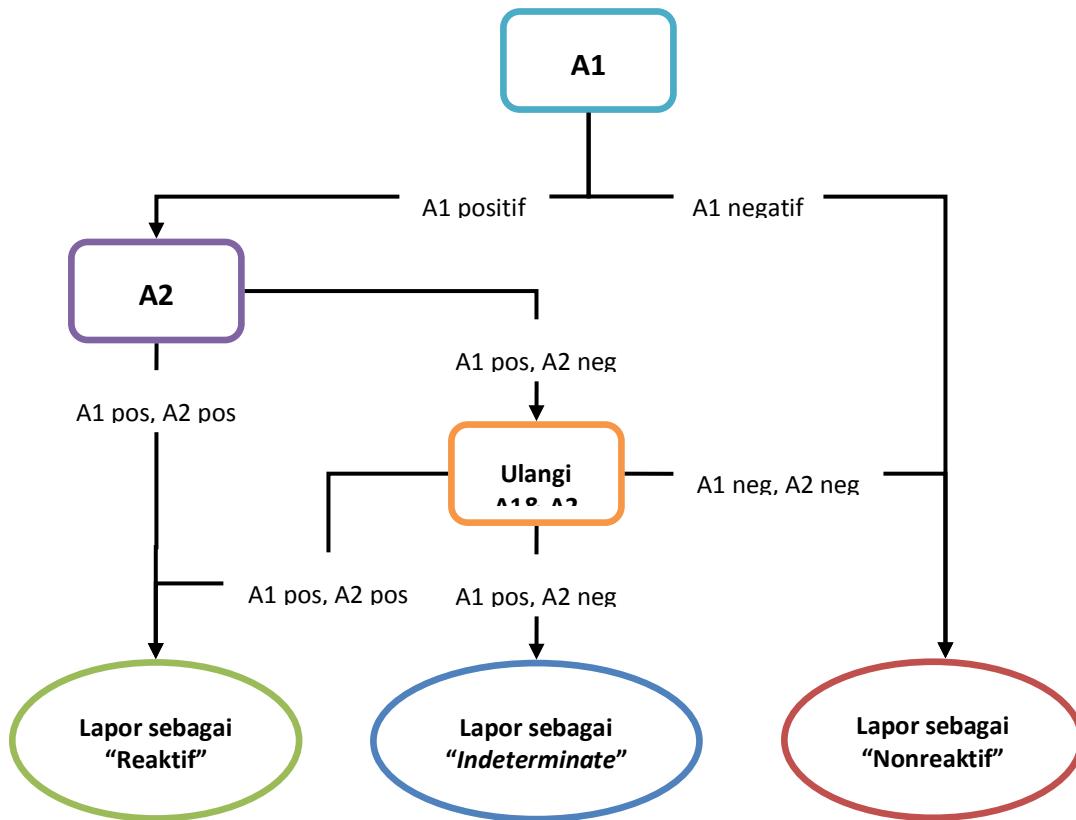
Catatan penting:

- Pemeriksaan HIV untuk menegakkan diagnosis HARUS dan HANYA BOLEH dilakukan atas pengetahuan dan persetujuan individu yang diperiksa. Bila individu yang bersangkutan menolak untuk dilakukan pemeriksaan, maka individu yang bersangkutan HARUS memberikan pernyataan penolakan secara TERTULIS.
- Untuk individu yang baru didiagnosis, hasil reaktif harus dilakukan pemeriksaan ulang dengan bahan pemeriksaan baru, pada kondisi:
 - Pasien dengan risiko rendah
 - Perbedaan gejala klinik dan hasil laboratorium
 - Untuk bahan pemeriksaan yang memberikan hasil “indeterminate”, pemeriksaan perlu diulang dengan bahan baru yang diambil minimal 14 hari sesudah pengambilan yang pertama. Bila hasil pemeriksaan kedua juga “indeterminate”, perlu dipantau ulang lebih lama yaitu pada 3, 6 atau 12 bulan. Untuk risiko rendah, bila hasil tetap menunjukan “indeterminate” setelah 1 tahun, maka individu tersebut dianggap sebagai non reaktif. Sedangkan untuk risiko tinggi, hasil dengan “indeterminate” setelah 1 tahun tetap disebut “indeterminate”.

Keterangan:

Kemungkinan hasil indeterminate dapat terjadi pada: gangguan autoimun (SLE), lepra, keganasan, infeksi dini (*window period*), kasus terminal, infeksi kronis, pasien hemodialisa, penyakit ginjal kronik, kehamilan multipara, dan lain-lain (lihat lampiran).

Gambar 3. Algoritma pemeriksaan AntiHIV
dengan strategi II



Gambar 3:

Algoritma pemeriksaan menggunakan strategi II untuk surveilans.
A menyatakan pemeriksaan/ tes.

Cara Pelaporan Hasil Pemeriksaan AntiHIV

Pada laporan hasil pemeriksaan antiHIV dituliskan hasil pemeriksaan tiap-tiap tahap pemeriksaan (tes 1 dan tes 2), diikuti dengan kesimpulan akhir pemeriksaan yaitu “reaktif”, “nonreaktif atau “indeterminate”.

Bila hasil pemeriksaan pertama “nonreaktif”, maka pemeriksaan tidak perlu dilanjutkan dan pada laporan, tes kedua dan ketiga dituliskan “tidak dikerjakan”, diikuti dengan kesimpulan akhir sebagai “nonreaktif”.

Kesimpulan akhir pemeriksaan sebaiknya dituliskan sebagai “reaktif” dan “nonreaktif” sebagai pengganti istilah “positif” dan “negatif”. Istilah “positif” dan “negatif” hanya dipakai sebagai

pelaporan hasil pemeriksaan konfirmasi (bila diperlukan), dengan teknik *Western Blot*.

A.2. PEMERIKSAAN BAYI DAN ANAK DI BAWAH 18 BULAN DARI IBU HIV POSITIF UNTUK *EARLY INFANT DIAGNOSIS* (EID)

Anak yang terinfeksi HIV dapat ditransmisikan selama masa kehamilan (in utero), saat persalinan (intra partum), dan melalui pemberian ASI (post partum) (*mother-to-child transmission*). Hampir semua infeksi HIV pada bayi dapat dihindari melalui intervensi persalinan yang efektif untuk mencegah transmisi dari ibu ke anak (PPIA/*preventing mother-to-child transmission*/PMTCT).

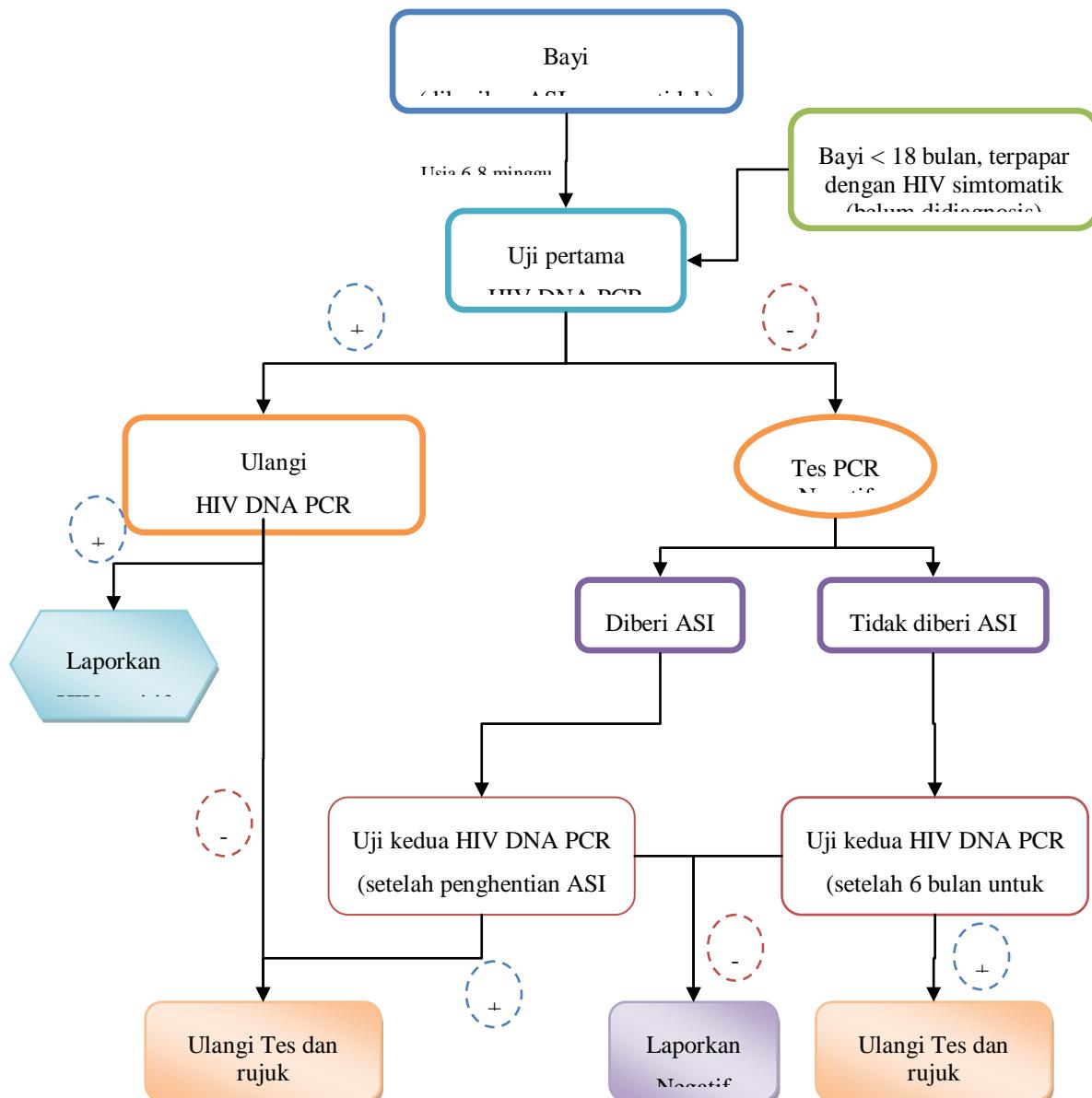
Diagnosis infeksi HIV pada bayi dari ibu HIV-positif tidak dapat dilakukan dengan pemeriksaan antibodi. Adanya antibodi antiHIV pada bayi baru lahir tidak dapat mengindikasikan suatu infeksi primer karena adanya transfer antibodi antiHIV secara pasif dari ibu kepada anaknya selama dalam kandungan. Antibodi maternal ini dapat bertahan hingga usia 18 bulan, oleh karena itu, metode pemeriksaan yang paling sering digunakan untuk mendiagnosis HIV pada anak-anak yang berusia kurang dari 18 bulan adalah dengan pemeriksaan virologi seperti pemeriksaan HIV DNA-PCR atau pemeriksaan HIV RNA.

METODE PEMERIKSAAN

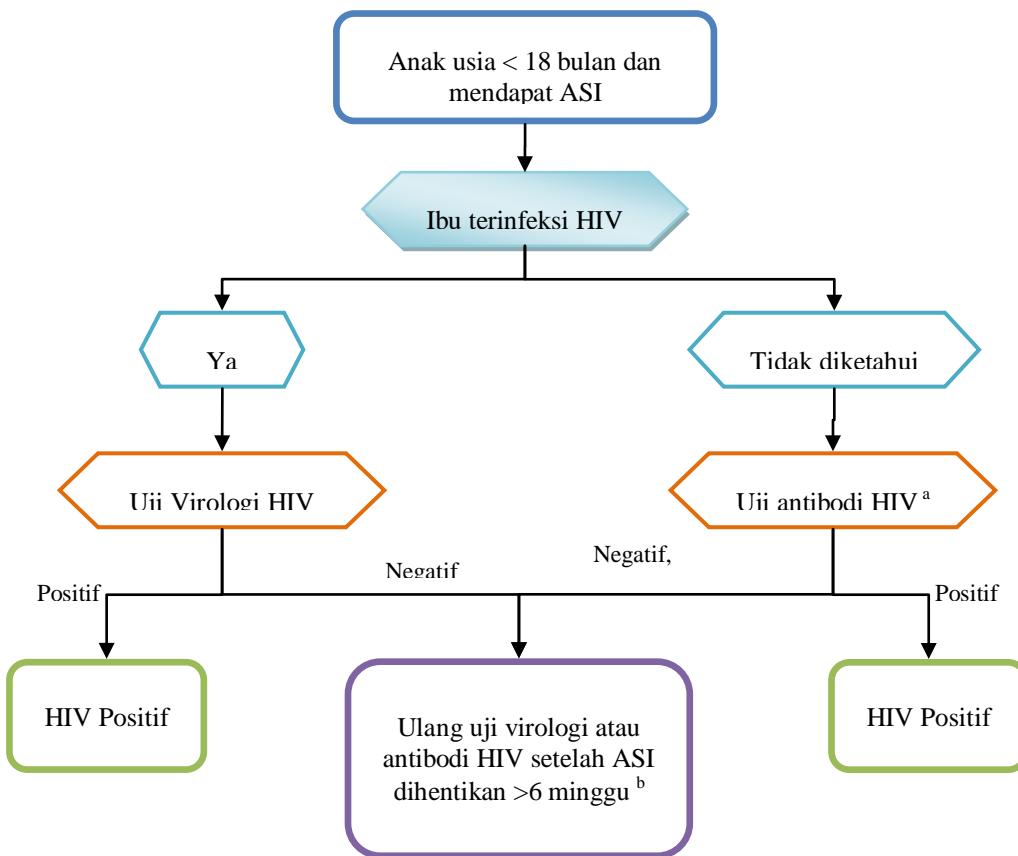
Metode pemeriksaan untuk diagnosis dini bayi dan anak usia kurang dari 18 bulan yang terpapar HIV adalah pemeriksaan PCR DNA kualitatif. Pemeriksaan ini mendeteksi adanya *HIV provirus DNA* yaitu hasil integrasi DNA virus dengan DNA sel host. Sebaiknya jangan dipakai pemeriksaan PCR RNA kuantitatif karena memiliki sensitifitas yang lebih rendah dari pada PCR DNA kualitatif.

Sampel yang digunakan pada pemeriksaan PCR DNA ini dapat berupa darah (*whole blood*) dengan antikoagulan EDTA atau ACD atau tetes darah kering/*Dried Blood Spots* (DBS). Penggunaan DBS ini sangat menguntungkan khususnya pada tempat dimana faktor transportasi dan penyimpanan sampel menjadi kendala (keterangan lebih rinci tentang hal ini terdapat pada buku Petunjuk Teknis Pemeriksaan laboratorium bayi dan anak di bawah 18 bulan dari ibu HIV positif).

Gambar 4. Diagnosis HIV pada bayi dan anak < 18 bulan menggunakan DNA-PCR dari ibu hamil dengan HIV +



Gambar 5 Alur Diagnosis HIV pada bayi dan anak < 18 bulan dengan status HIV ibu tidak diketahui



Catatan:

- Bila anak tidak pernah diperiksa uji virologi sebelumnya, masih mendapat ASI dan status HIV ibu positif, sebaiknya segera lakukan uji virologi pada usia berapapun.
 - a. Uji antibodi HIV dapat digunakan untuk menyingkirkan infeksi HIV pada anak usia 9-12 bulan. Sebanyak 74% anak saat usia 9 bulan, dan 96% anak saat usia 12 bulan, tidak terinfeksi HIV dan akan menunjukkan antibodi negatif. Sekitar 99% tidak terinfeksi HIV dan akan menunjukkan antibodi negatif pada usia 18 bulan.
 - b. Anak yang mendapat ASI akan terus berisiko terinfeksi HIV, sehingga infeksi HIV baru dapat disingkirkan bila ASI dihentikan > 6 minggu. Hasil uji antibodi HIV pada anak yang pemberian ASI nya sudah dihentikan dapat menunjukkan hasil negatif pada 4-26% anak, tergantung usia anak saat diuji, oleh karena itu uji antibodi HIV konfirmasi perlu dilakukan saat usia 18 bulan.

Penggunaan pemeriksaan terhadap antigen HIV pada saat ini tidak direkomendasikan untuk diagnosis pada bayi karena sensitifitas dan spesifisitasnya pada beberapa bulan pertama kehidupan lebih rendah dibandingkan dengan pemeriksaan virologi HIV lainnya. (WHO_NARI EID Workshop)

A.3. TES PEMANTAUAN TERAPI

A.3.a Pemeriksaan jumlah limfosit CD4

Untuk pemantauan ART, semua pemeriksaan jumlah limfosit CD4 pada seorang pasien idealnya menggunakan metode dan instrumen yang sama serta dilakukan di laboratorium yang sama untuk memastikan perbandingan hasil yang sesuai.

Pemeriksaan *gold standar* untuk penghitungan sel limfosit CD4 adalah dengan menggunakan *flowcytometry*.

Flowcytometry bekerja berdasarkan prinsip persebaran cahaya karena perbedaan ukuran dan granularitas sel yang melewati pancaran sinar laser dan juga oleh pancaran fluorensens yang dihasilkan oleh sel setelah diwarnai dengan antibodi monoklonal yang berikatan dengan penanda permukaan sel.

Pemilihan metode pemeriksaan jumlah limfosit CD4 tergantung oleh berbagai faktor yaitu:

- Lokasi pemeriksaan

Apakah pemeriksaan akan dilakukan di laboratorium puskesmas, laboratorium klinik, laboratorium rumah sakit laboratorium kesehatan daerah, atau balai besar laboratorium kesehatan;

- Tujuan pemeriksaan

Apakah pemeriksaan bertujuan untuk memonitor pasien atau untuk kepentingan penelitian

- Kelompok usia pasien

Apakah pasien anak atau dewasa

Kelompok usia akan menentukan persentase CD4 atau jumlah absolut yang akan digunakan

- Jumlah sampel yang diperiksa setiap harinya

○ Ketersediaan aliran listrik yang stabil dan ruangan dengan AC

○ Ketersediaan teknisi/ analis yang terlatih dan tersertifikasi sesuai dengan kebutuhan dan perawatan alat. Untuk

pemeriksaan *flowcytometer* perlu supervisor di bidang biomolekuler atau dokter spesialis laboratorium di bidangnya.

- Biaya pemeriksaan
- Waktu yang diperlukan mulai saat sampel darah diambil sampai pemeriksaan dilakukan
- Alat yang digunakan

A.3.b. Pemeriksaan *Viral Load* (HIV RNA Kuantitatif)

Pemeriksaan *Viral load* merupakan pemeriksaan yang terbaik untuk menentukan saat mulai pemberian dan monitor terapi ARV dan dilakukan sebelum pemberian ART dan dilanjutkan dengan monitoring secara berkala setiap 6 (enam) bulan sampai satu tahun.

Pemeriksaan *viral load* HIV tidak direkomendasikan untuk memonitor pasien dengan ART di daerah dengan keterbatasan sumber daya. Pada dewasa dan adolesen, pemeriksaan *viral load* dapat membantu mendeteksi kegagalan ART lebih dini dibandingkan bila menggunakan monitoring secara klinis atau pemeriksaan jumlah limfosit CD4 atau bila ditemukan ketidaksesuaian respon klinis dan imunologis.

A.3.c. Pemeriksaan untuk monitor keberhasilan dan deteksi efek samping ARV

Pada keadaan yang terbatas, WHO merekomendasikan penilaian klinis sebagai alat primer untuk memonitor pasien, baik sebelum memulai ART maupun sesudah terapi. Tetapi pengembangan laboratorium untuk memonitor pemakaian ART dirasakan sangat dibutuhkan untuk memperbaiki efikasi intervensi terapi dan untuk memastikan keamanan ARV ketika digunakan.

Monitoring klinis dan laboratorium pada pasien yang terinfeksi HIV memiliki 2 tujuan. Pertama, pada pasien yang belum memenuhi syarat untuk ART, monitoring yang rutin sangat diperlukan untuk mengidentifikasi saat yang tepat untuk menerima ART atau profilaksis untuk infeksi oportunistik. Protokol monitoring yang dirancang baik akan memfasilitasi pemberian ART dan profilaksis Infeksi Oportunistik pada pasien yang terinfeksi HIV sebelum berkembang menjadi infeksi HIV tahap lanjut.

Kedua, setelah pasien menerima ART, monitoring rutin sangat penting untuk menilai efikasi, penatalaksanaan efek samping dan mengidentifikasi kegagalan terapi. Monitoring rutin juga penting untuk menekankan kepatuhan ARV yang merupakan parameter penting dalam menukseskan program ART.

- Monitoring pasien yang belum memenuhi kriteria menerima ART.

Pasien yang belum memenuhi syarat untuk menerima ART harus dimonitor perkembangan penyakitnya secara klinis dan melalui penilaian jumlah limfosit CD4 setiap 6 bulan. Evaluasi klinis termasuk parameter yang sama yang digunakan pada evaluasi *baseline*, termasuk penambahan atau turunnya berat badan dan timbulnya tanda dan gejala klinis sebagai penanda perkembangan penyakit pada infeksi HIV. Parameter klinis dan jumlah limfosit CD4 harus digunakan untuk meng-update tahap penyakit sesuai tahapan WHO pada setiap kunjungan dan untuk menentukan apakah pasien memenuhi syarat untuk profilaksis kotrimoksazol atau ART.

- Monitoring laboratorium untuk pasien dengan ART.

Monitoring rutin jumlah limfosit CD4 direkomendasikan setiap 6 bulan atau lebih sering bila terindikasi secara klinis. Hitung limfosit total (total lymphocyte count = TLC) tidak dapat dipakai untuk memonitor terapi. Untuk pasien yang sudah memulai regimen yang mengandung AZT, hemoglobin harus diperiksa sebelum mulai terapi dan pada minggu ke 4, 8 dan 12 sesudah terapi atau bila ada gejala. Pemeriksaan ALT dan pemeriksaan kimia darah lain harus dikerjakan bila terdapat tanda/gejala klinis dan tidak direkomendasikan untuk diperiksa secara rutin. Tetapi, bila NVP diberikan pada wanita dengan jumlah limfosit CD4 antara 250 dan 350 sel/mikroliter, monitoring enzim hati direkomendasikan dilakukan pada minggu ke 2, 4, 8 dan 12 sesudah mulai terapi, diikuti oleh monitoring berdasarkan gejala klinis.

Sebelum memulai terapi dengan Tenofir (TDF) dan setiap 6 bulan pada pemberian terapi TDF evaluasi fungsi ginjal dapat dipertimbangkan

Protease inhibitor dapat memberi efek samping yang berpengaruh pada metabolism glukosa dan lipid. Beberapa ahli menyarankan monitoring rutin panel kimia pada pasien yang menerima regimen PI. Monitoring lipid dan glukosa secara umum disarankan bila terdapat tanda dan gejala klinis.

Tabel 5. Rekomendasi frekuensi minimal monitoring pemeriksaan laboratorium di *resource-limited settings*

Pemeriksaan laboratorium Diagnosis dan monitoring	Pra-ART	Pada saat memulai regimen lini pertama atau kedua ARV	Setiap 6 bulan	Bila dibutuh kan (sesuai gejala)
Pemeriksaan diagnostik HIV	V			
Hemoglobin ^a		V		V
WBC dan hitung jenis lekosit ^b		V		V
Jumlah limfosit CD4 ^c	V	V	V	
Pemeriksaan kehamilan ^d		V		V
Pemeriksaan kimia, meliputi (sesuai kebutuhan):				V
<ul style="list-style-type: none"> • ALT ^edan enzim hati lain • Fungsi renal • Glukosa • Lipid • Amylase • Lipase • Laktat • Elektrolit serum^f 				
Pemeriksaan <i>viral load</i> ^g	V	V	V	V

Keterangan

- Monitoring hemoglobin untuk pasien yang menerima AZT direkomendasikan pada baseline dan pada minggu ke 4, 8 dan 12 sesudah inisiasi pemberian AZT.
- Monitoring pada minggu ke 4, 8 dan 12 sesudah inisiasi ART.
- Pasien yang belum memenuhi syarat menerima ART harus dimonitor dengan pemeriksaan jumlah limfosit CD4 setiap 6 bulan. Untuk pasien dengan derajat 2 WHO atau pasien dengan jumlah limfosit CD4 mendekati nilai ambang, frekuensi pemeriksaan jumlah limfosit CD4 dapat ditingkatkan. Pasien dengan ART harus diperiksa jumlah

limfosit CD4 setiap 6 bulan bila stabil. Monitoring jumlah limfosit CD4 lebih sering dibutuhkan untuk memutuskan waktu memulai atau mengubah ART.

- Pemeriksaan kehamilan pada wanita yang akan memulai regimen lini pertama yang mengandung EFV dan bila kehamilan diduga terjadi pada wanita yang menerima regimen berbasis EFV.
- Nilai prediksi pada monitoring rutin enzim hati dianggap sangat rendah oleh beberapa ahli. WHO (*world health organization*) merekomendasikan monitoring enzim hati sebagai respon terhadap timbulnya gejala. Tetapi, dipertimbangkan monitoring rutin selama 3 bulan pertama sesudah terapi dan pemeriksaan enzim hati bila terjadi gejala pada pasien yang menggunakan regimen berbasis nevirapine, khususnya pada wanita dengan jumlah limfosit CD4 diatas 250sel/mikroliter dan pada pasien dengan koinfeksi virus hepatitis B atau hepatitis C atau penyakit hati lain.
- Monitoring regular (setiap 6 bulan), bila tersedia pemeriksaan kimia lengkap, khususnya kadar lipid, ALT dan fungsi ginjal, sebaiknya dipertimbangkan pada pasien yang menerima obat lini dua.
- Penilaian Pra-ART juga digunakan untuk menentukan apakah terdapat indikasi profilaksis kotrimoksasol.

A.3.d. Pemeriksaan Resistensi ARV

Walaupun di luar negeri pemeriksaan resistensi obat HIV telah direkomendasikan pada kegagalan virologik pemberian ART, penerapan pemeriksaan ini secara rutin di Indonesia belum dapat dilaksanakan berdasarkan pertimbangan pembiayaan yang cukup besar untuk implementasi pemeriksaan resistensi pada kasus individual. Pemeriksaan resistensi obat HIV di Indonesia, pada saat ini direkomendasikan untuk dilakukan pada kondisi kegagalan virologik yang tidak responsif terhadap ART lini dua, misalnya sebelum dilaksanakan terapi lini 3. Pelaksanaan pemeriksaan ini juga dapat dipertimbangkan pada ibu hamil sebelum inisiasi terapi dan pada wanita yang mendapatkan ART dengan RNA HIV terdeteksi dan uji kehamilan positif.

Resistensi pada gen ini belum dilaksanakan di Indonesia karena obat penghambat fungsi protein integrase belum digunakan dalam program nasional. Bila diperlukan, laboratorium rujukan nasional pemeriksaan resistensi obat HIV dapat mengadakan pemeriksaan deteksi mutasi penyebab resistensi pada gen integrase.

Uji resistensi obat HIV hanya dilakukan untuk mengarahkan pemilihan regimen ARV pada ODHA yang mendapatkan ART dengan kegagalan virologik, dimana jumlah RNA dalam plasma >1000 kopi/mL. Uji resistensi obat HIV juga dapat dipertimbangkan pada jumlah RNA >500 tetapi <1000 kopi/mL plasma, namun dapat terjadi kegagalan mendapatkan hasil pemeriksaan pada kondisi ini.

Uji genotipik resistensi obat HIV pada kegagalan virologik harus dilaksanakan pada saat ODHA sedang/ masih meminum obat HIV, atau paling tidak dalam kurun waktu 4 minggu sejak ART dihentikan.

1. Tujuan

Untuk mendeteksi mutasi penyebab resistensi obat HIV

2. Pemeriksaan

2.1 Bahan Pemeriksaan

- Darah EDTA
- *Dried Blood Spot (DBS)*

2.2 Metoda pemeriksaan

- Metoda Genotipik

2.3 Reagensia

- Reagensia untuk amplifikasi asam nukleat
 - Pasangan primer untuk amplifikasi asam nukleat meliputi gen reverse transcriptase dan gen protease
 - Enzim *reverse transcriptase* dan polimerasa DNA termostabil
 - dNTP
- Reagensia untuk sekuensing asam nukleat
 - Primer sekuensing yang mencakup mutasi penyebab resistensi pada gen *reverse transcriptase* dan gen protease
 - *Dye terminator*

2.4 Fasilitas dan Peralatan

- Fasilitas laboratorium sesuai standar fasilitas laboratorium molekular untuk amplifikasi asam nukleat
- *Biosafety Cabinet* kelas IIA
- Pipet serologi
- Mikropipet “adjustable” 1000 ul, 200 ul, 100ul, 20ul, 10ul, 1ul

B. PEMERIKSAAN INFEKSI OPORTUNISTIK

Pemeriksaan Infeksi Oportunistik bertujuan untuk :

1. Menentukan adanya penyebab infeksi dalam darah (bakteremia), infeksi sistimik/ sepsis dengan atau tanpa demam pada pasien HIV-AIDS.
2. Menentukan adanya penyebab infeksi pada saluran cerna atau tinja pada pasien HIV- AIDS.
3. Pemeriksaan spesimen pus, aspirat dan jaringan bertujuan untuk :
 - menentukan adanya penyebab infeksi pada kulit dan jaringan lunak pada pasien HIV- AIDS
 - menentukan adanya penyebab infeksi pada susunan saraf pusat/ cairan serebrospinal pada pasien HIV-AIDS
4. Pemeriksaan spesimen sputum bertujuan untuk :
 - menentukan adanya penyebab infeksi pada saluran nafas bawah/ sputum pada pasien HIV-AIDS
5. Menentukan adanya infeksi saluran kemih pada pasien HIV-AIDS

Infeksi oportunistik yang sering didapat:

1. *Mycobacterium tuberculosis* (MT) dan Non-Tuberculous Mycobacteria (NTB).
2. Bakteri lain pada pemeriksaan dengan spesimen: darah, urin, feses, cairan otak, pus, sputum.
3. Mikosis : Candidosis, Cryptococcosis, Histoplasmosis, PCP.
4. Parasit : *Toxoplasma gondii*, *Strongyloides stercoralis*, *Cryptosporidium*, *Isospora belli*, *Microsporidia*, Malaria (Malaria bukan infeksi oportunistik akan tetapi di daerah Endemis, harus dipertimbangkan kemungkinan malaria pada orang dengan riwayat demam).
5. Virus : *Herpes Simplex* dan *Varicella-Zoster*, *Cytomegalovirus*, Infeksi virus penyerta (Hepatitis B, Hepatitis C)

B.1. PEMERIKSAAN BAKTERI

- KETENAGAAN

Secara umum, pemeriksa adalah teknisi laboratorium yang terlatih dibidangnya, lulusan Sekolah Menengah Analis Kesehatan, Akademi Analis Kesehatan, dokter umum terlatih dibawah pengawasan Dokter Spesialis Mikrobiologi Klinik, Dokter Spesialis Patologi Klinik, Dokter Parasitologi Klinik atau dokter terlatih.

- **SARANA**

Dapat dilakukan di laboratorium yang mempunyai fasilitas pemeriksaan mikroskopis bakteri, sedangkan untuk biakan dan tes resistensi bakteri dapat dilakukan oleh laboratorium ditingkat propinsi kecuali beberapa biakan sederhana seperti diare, dapat dilakukan ditingkat kabupaten.

Sarana kesehatanyang mampu melakukan pemeriksaan resistensi TB adalah Laboratorium Rujukan di tingkat Nasional maupun Regional yang terpilih dan telah diserifikasi oleh Laboratorium Supra Nasional.

- **PEMANTAPAN MUTU**

Pemantapan mutu pemeriksaan bakteri meliputi:

- uji sterilitas alat dan media yang digunakan
- uji kualitas media dan reagen yang digunakan
- uji suhu inkubator
- pada tiap hasil pemeriksaan selalu dibaca oleh dua orang yaituteknisi dan supervisor

JENIS PENYAKIT PENYERTA YANG SERING DITEMUKAN:

a. Pemeriksaan *Mycobacterium tuberculosis*

1. Tujuan

Untuk mengetahui adanya *Mycobacterium tuberculosis*.

2. Pemeriksaan

2.1. Bahan pemeriksaan

Bahan pemeriksaan berupa sputum/ dahak Sewaktu Pagi Sewaktu (SPS), cairan otak, cairan pleura, urine, jaringan biopsi.

2.2. Reagensia

Reagensia untuk mikroskopis adalah zat pewarna *Ziehl Neelsen*. Reagensia untuk dekontaminasi menggunakan NaOH. Media untuk biakan dan uji resistensi adalah *Lowenstein Jensen*atau *Ogawa* 3%, 1% dan obat anti TB.

Media untuk identifikasi asam p-nitro benzoate (PNB) dan tes Nitrat.

2.3. Peralatan

Peralatan yang dibutuhkan adalah:

- 1) Alat-alat keamanan dan keselamatan kerja petugas laboratorium:

- jas laboratorium
 - masker
 - sarung tangan
 - *face shield / goggles*
 - *bio safety cabinet* kelas IIa-b
- 2) Alat-alat persiapan dan pemeriksaan bahan:
- alat-alat biakan mikrobiologi
 - mikroskop
 - inkubator terkalibrasi
 - sentrifus
 - refrigerator terkalibrasi
- 2.4. Prosedur pemeriksaan

Pemeriksaan terdiri dari Pemeriksaan Mikroskopis Bakteri Tahan Asam (BTA) dengan pewarnaan Ziehl Neelsen dan pemeriksaan biakan pada media Lowenstein Jensen (LJ), Ogawa 3%. Uji resistensi terhadap obat Streptomycin, Isoniazid, Rifampicin dan Ethambutol pada media LJ atau Ogawa 1% atau pada media cair.

b. Pemeriksaan *Mycobacterium avium complex* (MAC)

1. Tujuan

Pemeriksaan MAC bertujuan untuk menentukan adanya infeksi *Mycobacterium avium complex* pada pasien HIV.

2. Pemeriksaan

2.1. Bahan pemeriksaan

Bahan pemeriksaan berupa sputum/dahak Sewaktu Pagi Sewaktu (SPS), cairan otak, cairan pleura, urine, jaringan biopsi, tinja, dan darah.

2.2. Reagensia

Reagensia untuk mikroskopi adalah zat pewarna Ziehl Neelsen. Reagensia untuk dekontaminasi menggunakan NaOH.

Media untuk biakan dan uji resistensi adalah Lowenstein Jensen atau Ogawa 3%, 1% dan obat anti TB.

Media untuk identifikasi asam p-nitro benzoat (PNB) dan Tes Nitrat.

2.3. Peralatan

Peralatan yang dibutuhkan adalah:

- 1) Alat-alat keamanan dan keselamatan kerja petugas laboratorium:
 - jas laboratorium
 - masker
 - sarung tangan
 - *face shield/goggles*
 - *bio safety cabinet* kelas II a-b
- 2) Alat-alat persiapan dan pemeriksaan bahan.
 - *alat-alat biakan mikrobiologi*
 - *mikroskop*
 - *inkubator terkalibrasi*
 - *sentrifus*
 - *refrigerator* terkalibrasi

2.4. Prosedur pemeriksaan

Pemeriksaan terdiri dari Pemeriksaan Mikroskopis Bakteri Tahan Asam (BTA) dengan pewarnaan Ziehl Neelsen dan pemeriksaan biakan pada media *Lowenstein Jensen* (LJ), atau Ogawa 3%.

Uji resistensi terhadap obat Sreptomycin, Isoniazid, Rifampicin dan Ethambutol pada media LJ atau Ogawa 1%.

c. Pemeriksaan *Salmonella sp*

1. Tujuan

Pemeriksaan *Salmonella* bertujuan untuk menentukan adanya infeksi *Salmonella sp.* pada pasien HIV.

2. Pemeriksaan

2.1. Bahan pemeriksaan

Bahan pemeriksaan berupa darah, tinja, urine dan aspirat sumsum tulang diambil dengan cara yang benar dalam jumlah yang cukup pada waktu yang tepat.

Penyimpanan:

Bahan pemeriksaan tidak dapat dikirim ke laboratorium rujukan dalam waktu 30 menit dan tidak dapat diproses segera harus disimpan dalam refrigerator (kecuali darah dan aspirat sumsum tulang). Darah dan aspirat sumsum tulang dimasukan kedalam media cair dan disimpan pada suhu ruangan atau diinkubasi pada suhu 37°C.

2.2. Reagensia

Reagensia yang dipakai harus sudah terdaftar pada Kementerian Kesehatan RI.

Cakram obat yang dipakai untuk tes resistensi juga harus sudah terdaftar pada Kementerian Kesehatan.

2.3. Peralatan

Peralatan yang dibutuhkan adalah peralatan untuk keamanan dan keselamatan kerja petugas laboratorium:

- jas laboratorium
- masker
- sarung tangan
- *face shield/goggles*
- *biosafety cabinet* kelas II

Peralatan untuk persiapan dan pemeriksaan bahan :

- alat-alat biakan mikrobiologi
- refrigerator terkalibrasi

2.4. Prosedur pemeriksaan

Pemeriksaan *Salmonella sp.* dilakukan dengan cara biakan yang dilanjutkan dengan identifikasi menggunakan tes biokimia dan serologi.

d. Pemeriksaan Nocardia sp

1. Tujuan

Pemeriksaan bertujuan untuk menentukan adanya infeksi Nocardia sp. pada pasien HIV.

2. Pemeriksaan

2.1. Bahan pemeriksaan

Bahan pemeriksaan berupa darah, sputum, pus, dan darah. Bahan aspirasi atau biopsi jaringan juga diperiksa untuk biakan Nocardia sp.

Bahan pemeriksaan diambil dan ditampung secara aseptic. Pengiriman bahan ke laboratorium dilakukan sesegera mungkin. Bahan yang diduga mengandung Nocardia tidak boleh disimpan dalam suhu dingin. Bila diperlukan, bahan pemeriksaan dapat diproses dengan enzim lalu dipekatkan dengan cara sentrifugasi untuk mendeteksi Nocardia sp.

2.2. Reagensia

Reagensia dan medium yang dipakai harus sudah terdaftar pada Kementerian Kesehatan.

2.3. Peralatan

Peralatan yang dibutuhkan adalah:

Alat-alat keamanan dan keselamatan kerja petugas laboratorium:

- 1) jas laboratorium
- 2) masker
- 3) sarung tangan
- 4) *face shield/goggles*
- 5) *biosafety cabinet* kelas II

Alat-alat persiapan dan pemeriksaan bahan.

- 1) Mikroskop cahaya
- 2) Alat-alat biakan mikrobiologi
- 3) Refrigerator terkalibrasi
- 4) Inkubator suhu 30-35°C

2.4. Prosedur pemeriksaan

Pemeriksaan *Nocardia* sp dengan pewarnaan Gram dan pewarnaan tahan asam dengan modifikasi dapat dilakukan langsung pada spesimen klinik. Isolasi dapat dilakukan pada media laboratorium rutin, seperti agar darah domba.

Apabila *Nocardia* dicurigai terdapat dalam bahan pemeriksaan, kultur harus ditunggu minimal 2 minggu untuk menyatakan hasil negatif.

e. Pemeriksaan *Rodhococcus equi*

1. Tujuan

Pemeriksaan bertujuan untuk menentukan adanya infeksi *Rhodococcus equi* pada pasien HIV.

2. Pemeriksaan

2.1. Bahan pemeriksaan

Bahan pemeriksaan berupa darah, sekret saluran nafas bawah/sputum, tinja, urin dan cairan tubuh lainnya. Bahan pemeriksaan yang didapat dari cara pengambilan yang bersifat invasif, misalnya cuci bronchus, akan lebih meningkatkan keberhasilan isolasi *Rhodococcus*.

Penyimpanan dan transportasi spesimen:

Bahan pemeriksaan harus dimasukkan dalam wadah steril dan tahan bocor. Saat pengiriman kontainer dimasukkan dalam kantong plastik dan ditutup rapat. Pengiriman bahan pemeriksaan ke laboratorium mikrobiologi harus dilakukan

sesegera mungkin, maksimal 30 menit sejak saat pengambilan.

Urin yang sampai di laboratorium dalam waktu lebih dari 2 jam setelah saat pengambilan harus ditolak karena tidak dapat digunakan untuk pemeriksaan kultur. Bahan pemeriksaan dalam media transpor harus sesegera mungkin dikirim ke laboratorium karena flora normal di dalam bahan akan tumbuh secara berlebihan dan menghambat pertumbuhan bakteri patogen.

Bahan pemeriksaan yang tidak dapat sampai di laboratorium dalam waktu 30 menit atau tidak segera diproses harus disimpan dalam lemari pendingin atau lemari pembeku (kecuali cairan otak, cairan tubuh lain, darah).

Bahan pemeriksaan paling ideal adalah sebelum dimulainya pemberian antibiotika atau pasien telah bebas dari pengobatan antibiotika selama 3 hari.

2.2. Reagensia

Reagensia yang dipakai harus sudah memiliki izin edar dari Kementerian Kesehatan. Antibiotika untuk uji resistensi juga harus sudah terdaftar pada Kementerian Kesehatan.

2.3. Peralatan

Peralatan yang dibutuhkan adalah:

Alat-alat keamanan dan keselamatan kerja petugas laboratorium.

- 1) Jas Laboratorium
- 2) Masker
- 3) Sarung tangan
- 4) *Face shields/goggles*
- 5) *Biosafety cabinet* kelas II

Alat-alat persiapan dan pemeriksaan bahan.

- 1) Alat-alat biakan mikrobiologi
- 2) Refrigerator terkalibrasi

2.4. Prosedur pemeriksaan

Pemeriksaan *Rhodococcus equi* dilakukan dengan cara pemeriksaan mikroskopik pewarnaan Gram dan pemeriksaan tahan asam terhadap spesimen klinik, biakan pada medium agar darah yang dilanjutkan dengan

identifikasi menggunakan pewarnaan Gram dan pewarnaan tahan asam, serta uji biokimia.

Untuk menekan pertumbuhan flora penyerta diperlukan suplemen antibiotik, misalnya kloramfenikol dan sikloheksimid di dalam agar *brain heart infusion* atau kolistin dan asam nalidiksid di dalam agar *Columbia Medium* lain yang dapat digunakan adalah agar darah, agar coklat, agar *trypticase soy*, atau agar *Sabouraud dekstrosa*.

Standarisasi uji kepekaan *rhodococcus* terhadap berbagai antibiotika belum dilakukan oleh NCCLS, bila diperlukan maka dapat dilakukan uji konsentrasi hambatan minimum (MIC).

f. Pemeriksaan *Streptococcus pneumonia*

1. Tujuan

Pemeriksaan *Streptococcus pneumoniae* bertujuan untuk menentukan adanya infeksi *Streptococcus pneumoniae* pada pasien HIV.

2. Pemeriksaan

2.1. Bahan pemeriksaan

Bahan pemeriksaan berupa sputum, darah, pus, aspirat sinus, dan cairan serebrospinal.

Penyimpanan dan transportasi spesimen:

Bahan pemeriksaan harus dimasukkan dalam wadah steril dan segera dikirim ke laboratorium rujukan dan sudah dikultur dalam waktu kurang dari 2 jam sejak pengambilan spesimen untuk mencegah *overgrowth* oleh bakteri negatif-Gram dan menghindari kematian bakteri *Streptococcus pneumoniae*.

Untuk kultur darah, spesimen diambil sebelum dimulainya terapi antibiotika.

2.2. Reagensia

Reagensia yang dipakai harus sudah memiliki izin edar dari Kementerian Kesehatan. Cakram optokhin yang dipakai untuk identifikasi *Streptococcus pneumoniae* dan cakram antibiotika untuk uji resistensi juga harus sudah terdaftar pada Kementerian Kesehatan.

2.3. Peralatan

Peralatan yang dibutuhkan adalah:

Alat-alat keamanan dan keselamatan kerja petugas laboratorium.

- 1) Jas Laboratorium
- 2) Masker
- 3) Sarung tangan
- 4) *Face shields/goggles*
- 5) *Biosafety cabinet* kelas II

Alat-alat persiapan dan pemeriksaan bahan.

- 1) Alat-alat biakan mikrobiologi
- 2) *Refrigerator* terkalibrasi

2.4. Prosedur pemeriksaan

Pemeriksaan *Streptococcus pneumoniae* dilakukan dengan cara pemeriksaan mikroskopik pewarnaan Gram terhadap spesimen klinik, biakan yang dilanjutkan dengan identifikasi menggunakan uji lisis empedu (*bile solubility test*), uji optokhin, uji fermentasi inulin dan reaksi *quellung*.

g. Pemeriksaan *Pseudomonas aeruginosa*

1. Tujuan

Pemeriksaan *Pseudomonas aeruginosa* bertujuan untuk menentukan adanya infeksi *Pseudomonas* pada pasien HIV.

2. Pemeriksaan

2.1. Bahan pemeriksaan

Bahan pemeriksaan berupa darah, pus, aspirat sinus, urin, sputum, cairan serebrospinal, aspirat diambil secara benar untuk menghindari kontaminasi oleh mikroorganisme yang mengkolonisasi daerah di sekitar lokasi pengambilan bahan pemeriksaan.

Penyimpanan dan transportasi spesimen:

Bahan pemeriksaan harus segera dikirim ke laboratorium rujukan dalam tempat steril dalam waktu kurang dari 30 menit atau dimasukkan ke dalam medium transpor bila waktu pengiriman diperkirakan lebih dari 30 menit. Waktu pengambilan spesimen urin harus dicatat di tempat penampungan urin, dan harus dikultur kurang dari 2 jam sejak pengambilan. Spesimen Urin yang tidak dapat mencapai laboratorium dalam tempo kurang dari 2 jam

dapat disimpan pada suhu 4°C selama 24 sampai dengan 48 jam.

2.2. Reagensia

Reagensia yang dipakai harus sudah memiliki izin edar dari Kementerian Kesehatan. Cakram obat yang dipakai untuk uji resistensi juga harus sudah terdaftar pada Kementerian Kesehatan.

2.3. Peralatan

Peralatan yang dibutuhkan adalah:

Alat-alat keamanan dan keselamatan kerja petugas laboratorium.

- 1) Jas Laboratorium
- 2) Masker
- 3) Sarung tangan
- 4) *Face shields/goggles*
- 5) *Biosafety cabinet* kelas II

Alat-alat persiapan dan pemeriksaan bahan.

- 1) Alat-alat biakan mikrobiologi
- 2) *Refrigerator* terkalibrasi

2.4. Prosedur pemeriksaan

Pemeriksaan *Pseudomonas aeruginosa* dilakukan dengan cara biakan yang dilanjutkan dengan identifikasi menggunakan uji biokimia.

B.2. PEMERIKSAAN VIRUS

- **KETENAGAAN**

Secara umum, pemeriksa adalah teknisi laboratorium yang terlatih dibidangnya, Akademi Analis Kesehatan, dokter umum terlatih dibawah pengawasan Dokter Spesialis Mikrobiologi Klinik, Dokter Spesialis Patologi Klinik atau dokter terlatih.

Secara umum, pemeriksa adalah ahli teknologi laboratorium medik dan dokter terlatih.

- **SARANA**

Secara umum, laboratorium yang dapat melakukan pemeriksaan virologi, adalah laboratorium Rujukan di Tingkat Nasional, Laboratorium RS Pemerintah kelas A dan B.

- PEMANTAPAN MUTU

Pemantapan mutu pemeriksaan virus meliputi.

- Uji sterilitas alat dan media yang digunakan
- Uji kualitas media dan reagen yang digunakan
- Uji Kemampuan reaksi biokimia
- Uji Suhu inkubator
- Pada tiap hasil pemeriksaan selalu dibaca oleh dua orang yaitu teknisi dan supervisor

a. Pemeriksaan ANTI-CMV

1. Tujuan

Pemeriksaan Anti-CMV bertujuan untuk menentukan adanya infeksi *Cytomegalovirus* (CMV).

2. Pemeriksaan

2.1. Bahan pemeriksaan

Bahan pemeriksaan dapat berupa serum atau plasma sesuai dengan petunjuk dari reagensia yang dipakai.

Serum diperoleh setelah dilakukan pemisahan dari sel darah dengan cara sentrifugasi terhadap darah yang telah beku (*Clotted Blood*). Plasma diperoleh dengan cara segera memisahkannya dari sel darah setelah dilakukan sentrifugasi terhadap darah dengan antikoagulan.

Bahan pemeriksaan sebaiknya segera diperiksa, terutama untuk bahan darah lengkap. Bila terpaksa disimpan, serum atau plasma dapat disimpan pada suhu 2-8°C selama maksimal 1 minggu. Bila disimpan pada suhu -20°C atau lebih rendah, serum atau plasma dapat bertahan lebih lama.

2.2. Reagensia

Reagensia yang dipakai dapat berupa reagensia berdasarkan prinsip Enzyme Immunoassay (EIA) atau yang bersifat *Rapid test*.

Semua reagensia yang dipakai harus sudah terdaftar pada Kementerian Kesehatan Republik Indonesia.

2.3. Peralatan

Peralatan yang dibutuhkan oleh laboratorium pemeriksa Anti-CMV adalah:

- Alat-alat keamanan dan keselamatan kerja petugas laboratorium:
 - 1) Jas laboratorium
 - 2) Sarung tangan
 - 3) *Face shield / goggles*
 - 4) *Safety cabinet class IIb*
- Alat-alat persiapan dan penyimpanan bahan pemeriksaan
 - 1) Centrifuge
 - 2) Refrigerator
 - 3) Pipet dan *disposable tip*
 - 4) *Vortex mixer*
- Alat-alat pemeriksaan:
 - 1) Pipet terkalibrasi dan *disposable tip*
 - 2) Pencatat waktu terkalibrasi
 - 3) Inkubator terkalibrasi (untuk pemeriksaan EIA)
 - 4) Pencuci (*washer*) yang berfungsi baik
 - 5) Pembaca (EIA *reader*) yang terkalibrasi

2.4. Prosedur pemeriksaan

Pemeriksaan terdiri dari pemeriksaan anti-CMV dari kelas immunoglobulin M (IgM) dan imunoglobulin G (IgG).

b. Pemeriksaan *Herpes Simplex*

1. Tujuan

Pemeriksaan virus *Herpes simplex* (HSV) bertujuan untuk menentukan adanya infeksi *Herpes simplex* pada pasien HIV.

2. Pemeriksaan

2.1. Bahan pemeriksaan

Pewarnaan *Wright*, *Giems*a dan Pemeriksaan Antigen HSV dengan Imunofluoresens:

Bahan pemeriksaan berupa kerokan lesi mukokutan di bagian tepi dan dasar lesi, dan sel-sel dari daerah yang terinfeksi (misalnya sel-sel yang diperoleh dari *Bronchoalveolar Lavage*).

Pemeriksaan Antigen HSV dengan Imunofluoresens:

Bahan pemeriksaan berupa kerokan lesi mukokutan di bagian tepi dan dasar lesi, dan sel-sel dari daerah yang terinfeksi (misalnya sel-sel yang diperoleh dari *Bronchoalveolar Lavage*).

Pemeriksaan Serologi:

Bahan pemeriksaan dapat berupa serum atau plasma sesuai dengan petunjuk dari reagensia yang dipakai.

Serum diperoleh setelah dilakukan pemisahan dari sel darah dengan cara sentrifugasi darah yang telah beku (*Clotted Blood*). Plasma diperoleh dengan cara segera memisahkannya dari sel darah setelah dilakukan sentrifugasi terhadap darah dengan antikoagulan. Bahan pemeriksaan sebaiknya segera diperiksa, terutama untuk bahan darah lengkap. Bila terpaksa disimpan, serum atau plasma dapat disimpan pada suhu 2-8°C selama maksimal 1 minggu. Bila disimpan pada suhu -20°C atau lebih rendah, serum atau plasma dapat bertahan lebih lama.

PCR:

Aspirat vesikel, kerokan lesi mukokutan, cairan serebrospinal dan bahan-bahan lain dari daerah yang terinfeksi (misalnya *Bronchoalveolar Lavage*). Materi genetik diisolasi dengan metoda isolasi DNA (metoda Boom) atau dengan perangkat pengisolasi DNA komersial. DNA hasil isolasi disimpan dalam suhu -20°C bila tidak segera digunakan untuk amplifikasi segmen spesifik dengan PCR. Isolasi materi genetik harus dilakukan di ruang yang terpisah dari ruang tempat amplifikasi dan analisis hasil amplifikasi.

Kultur:

Aspirat vesikel dan kerokan lesi mukokutan atau bahan-bahan lainnya dari daerah yang terinfeksi. Bahan segera diinokulasikan ke kultur sel *Human Diploid Fibroblasts* (HDF), *human laryngeal carcinomacell*, *Rabbit Kidney* (RK), dan A549 atau dimasukkan ke dalam medium transpor bila inokulasi ke kultur sel tidak dapat segera dilakukan.

2.2. Reagensia

Reagensia yang dipakai harus sudah memiliki izin edar dari Kementerian Kesehatan atau sudah terbukti dapat memberikan hasil yang sensitif dan spesifik berdasarkan kepustakaan.

2.3. Peralatan

Peralatan yang dibutuhkan adalah:

Alat-alat keamanan dan keselamatan kerja petugas laboratorium.

- 1) Jas Laboratorium
- 2) Masker
- 3) Sarung tangan
- 4) *Face shields/goggles*
- 5) *Biosafety cabinet* kelas IIA

Alat-alat persiapan dan penyimpanan bahan pemeriksaan.

- 1) Sentrifus
- 2) Lemari pendingin bersuhu 2-8°C
- 3) Pipet serologik
- 4) Pipet mikro dan tip steril

Alat-alat pemeriksaan:

- 1) Pemeriksaan mikroskopik dengan pewarnaan *Wright* atau *Giemsia*:
 - pipet mikro berikut tip *disposable*
 - mikroskop cahaya
- 2) Pemeriksaan imunofluoresens:
 - pipet mikro berikut tip disposable
 - mikroskop imunofluoresens
- 3) Pemeriksaan PCR:
 - *thermocycler*
 - tangki elektroforesis horizontal atau vertical
 - UV *transilluminator* (bila menggunakan elektroforesis)
 - ELISA *reader* (bila menggunakan teknik PCR-EIA)
 - Inkubator (bila menggunakan teknik PCR-EIA)
- 4) Pemeriksaan kultur
 - Biosafety cabinet kelas IIA (dipakai untuk kultur sel saja)
 - *Inverted Microscope*
 - Sentrifus kecepatan rendah (*low speed centrifuge*)
 - *Water bath incubator*
 - Kamar Hitung
 - Inkubator CO2
 - Lemari pendingin 2-8°C
 - Lemari es -20°C

2.4. Prosedur pemeriksaan

Pemeriksaan yang dapat dilakukan untuk diagnosis infeksi Herpes simplex antara lain berupa:

- 1) Pemeriksaan mikroskopik dengan pewarnaan *Wright* atau *Giemsa*
- 2) Pemeriksaan antigen dengan teknik imunofluoresens
- 3) Pemeriksaan serologi (untuk mendeteksi infeksi primer pada anak dan remaja)
- 4) Pemeriksaan PCR
- 5) Pemeriksaan kultur

Pemeriksaan Hepatitis

Virus hepatitis B dan *hepatitis C* bukan merupakan infeksi oportunistik dari HIV tetapi merupakan ko-infeksi HIV.

c. Pemeriksaan HBsAg

1. Tujuan

Pemeriksaan HBsAg bertujuan untuk menentukan adanya infeksi Hepatitis virus B.

2. Pemeriksaan

2.1. Bahan pemeriksaan

Bahan pemeriksaan dapat berupa serum, plasma atau darah lengkap (*whole blood*) sesuai dengan petunjuk dari reagensia yang dipakai.

Serum diperoleh setelah dilakukan pemisahan dari sel darah dengan cara sentrifugasi terhadap darah yang telah beku (*Clotted Blood*). Plasma diperoleh dengan cara segera memisahkannya dari sel darah setelah dilakukan sentrifugasi terhadap darah dengan antikoagulan.

Bahan pemeriksaan sebaiknya segera diperiksa, terutama untuk bahan darah lengkap. Bila terpaksa disimpan, serum atau plasma dapat disimpan pada suhu 2-8°C selama maksimal 1 minggu. Bila disimpan pada suhu -20°C atau lebih rendah, serum atau plasma dapat bertahan lebih lama.

2.2. Reagensia

Reagensia yang dipakai dapat berupa reagensia berdasarkan prinsip *Enzyme Immunoassay* (EIA) atau yang bersifat *rapid test*.

Semua reagensia yang dipakai harus sudah terdaftar pada Kementerian Kesehatan Republik Indonesia.

2.3. Peralatan

Peralatan yang dibutuhkan oleh laboratorium pemeriksa HBsAg adalah:

- 1) alat-alat keamanan dan keselamatan kerja petugas laboratorium:
 - a) jas laboratorium
 - b) sarung tangan
 - c) *face shield/goggles*
 - d) *safety cabinet class IIb* (bila ada)
- 2) alat-alat persiapan dan penyimpanan bahan pemeriksaan:
 - a) sentrifus
 - b) *refrigerator*
 - c) pipet dan *disposable tip*
 - d) *vortex mixer*
- 3) Alat-alat pemeriksaan:
 - a) pipet terkalibrasi dan *disposable tip*
 - b) pencatat waktu terkalibrasi
 - c) inkubator terkalibrasi (untuk pemeriksaan EIA)
 - d) pencuci (*washer*) yang berfungsi baik
 - e) pembaca (EIA *reader*) yang terkalibrasi

2.4. Prosedur pemeriksaan

Pemeriksaan dapat dilakukan dengan cara EIA maupun dengan teknik *rapid test*. Prosedur pemeriksaan harus dilakukan sesuai dengan petunjuk dari produsen reagensia yang dipergunakan.

d. Pemeriksaan Anti HCV

1. Tujuan

Pemeriksaan Anti-HCV bertujuan untuk menentukan adanya infeksi *Hepatitis virus C*.

2. Pemeriksaan

2.1. Bahan pemeriksaan

Bahan pemeriksaan dapat berupa serum, plasma atau darah lengkap (*whole blood*) sesuai dengan petunjuk dari reagensia yang dipakai.

Serum diperoleh setelah dilakukan pemisahan dari sel darah dengan cara sentrifugasi terhadap darah yang telah beku (*Clotted Blood*). Plasma diperoleh dengan cara segera memisahkannya dari sel darah setelah dilakukan sentrifugasi terhadap darah dengan antikoagulan.

Bahan pemeriksaan sebaiknya segera diperiksa, terutama untuk bahan darah lengkap. Bila terpaksa disimpan, serum atau plasma dapat disimpan pada suhu 2-8°C selama maksimal 1 minggu. Bila disimpan pada suhu -20°C atau lebih rendah, serum atau plasma dapat bertahan lebih lama.

2.2. Reagensia

Reagensia yang dipakai dapat berupa reagensia berdasarkan prinsip *Enzyme Immunoassay* (EIA) atau yang bersifat *rapid test*.

Semua reagensia yang dipakai harus sudah memiliki izin edar dari Kementerian Kesehatan.

2.3. Peralatan

Peralatan yang dibutuhkan oleh laboratorium pemeriksa Anti-HCV adalah:

- 1) Alat-alat keamanan dan keselamatan kerja petugas laboratorium:
 - a) jas laboratorium
 - b) sarung tangan
 - c) *face shield/goggles*
 - d) *safety cabinet class IIb*
- 2) Alat-alat persiapan dan penyimpanan bahan pemeriksaan:
 - a) sentrifus
 - b) *refrigerator*
 - c) pipet dan *disposable tip*
 - d) *vortex mixer*
- 3) Alat-alat pemeriksaan:
 - a) pipet terkalibrasi dan *disposable tip*
 - b) pencatat waktu terkalibrasi
 - c) inkubator terkalibrasi (untuk pemeriksaan EIA)
 - d) pencuci (*washer*) yang berfungsi baik
 - e) pembaca (EIA *reader*) yang terkalibrasi

2.4. Prosedur pemeriksaan

Pemeriksaan dapat dilakukan dengan cara EIA maupun dengan teknik *rapid test*. Prosedur pemeriksaan harus

dilakukan sesuai dengan petunjuk dari produsen reagensia yang digunakan.

B.3. PEMERIKSAAN PARASIT

- KETENAGAAN

Secara umum, pemeriksa adalah teknisi laboratorium yang terlatih dibidangnya, dokter umum terlatih dibawah pengawasan Dokter Spesialis Parasitologi Klinik, Dokter Spesialis Patologi Klinik, Dokter Mikrobiologi Klinik.

Beberapa pemeriksaan mengharuskan pengawasan langsung oleh dokter Spesialis Parasitologi Klinik terkait dengan interpretasi hasil dan pembacaan sediaan misalnya pemeriksaan mikroskopis *Histoplasma capsulatum*, *Penicillium marnefei*, *Pneumocystis jiroveci*.

- SARANA

Belum semua laboratorium dapat melakukan pemeriksaan mikroskopis parasit, karena selain pengambilan spesimen dan pemeriksaan yang lebih sulit dan jarang dilakukan, kemampuan petugas laboratorium masih bervariasi.

Pemeriksaan biakan baru dapat dilakukan di laboratorium tingkat propinsi. Sarana kesehatan yang mampu melakukan pemeriksaan biakan *Histoplasma capsulatum* dan *Pneumocystis jiroveci* yaitu Laboratorium Rujukan di tingkat Nasional, Laboratorium rumah sakit Pemerintah kelas A.

- PEMANTAPAN MUTU

Pemantapan mutu pemeriksaan parasit dan jamur meliputi:

- uji sterilitas alat dan media yang digunakan
- uji kualitas media dan reagen yang digunakan
- uji suhu inkubator
- pada tiap hasil pemeriksaan selalu dibaca oleh dua orang yaitu teknisi dan supervisor

- a. Pemeriksaan *Toxoplasma gondii*

1. Tujuan

Untuk mengetahui apakah pasien pernah terinfeksi *Toxoplasma gondii* atau menentukan ada tidaknya infeksi aktif *Toxoplasma*.

2. Pemeriksaan

- 2.1. Bahan Pemeriksaan

Bahan pemeriksaan dapat berupa serum atau plasma sesuai petunjuk dari reagensia yang dipakai.

Bahan pemeriksaan sebaiknya segera diperiksa, terutama untuk bahan darah lengkap. Bila terpaksa disimpan, serum atau plasma dapat disimpan pada suhu 2-8°C, maksimal 1 minggu. Bila disimpan pada -20°C, akan bertahan lebih lama.

2.2. Reagensia

Reagensia yang dipakai berdasarkan prinsip *Enzyme Immuno Assay* (EIA). Semua reagensia yang dipakai harus sudah memiliki izin edar dari Kementerian Kesehatan.

2.3. Peralatan

Peralatan yang dibutuhkan adalah:

Alat-alat keamanan dan keselamatan kerja petugas laboratorium:

- 1) jas laboratorium
- 2) sarung tangan
- 3) *face shield/goggles*

Alat persiapan dan penyimpanan bahan pemeriksaan:

- 1) sentrifus
- 2) kulkas
- 3) pipet dan *disposable tip*

Alat untuk pemeriksaan:

- 1) pipet, *multichannel pipette* dan *disposable tip*
- 2) pencatat waktu
- 3) inkubator
- 4) pencuci (*washer*)
- 5) ELISA reader

2.4. Prosedur Pemeriksaan

Pemeriksaan terdiri dari pemeriksaan IgG anti *Toxoplasma*, sesuai dengan panduan prosedur kerja kit diagnostik.

b. Pemeriksaan *Strongyloides stercoralis*

1. Tujuan

Menentukan adanya infeksi *Strongyloides stercoralis* pada pasien HIV-AIDS yang biasanya bermanifestasi sebagai diare.

2. Pemeriksaan

Pemeriksaan dilakukan dengan memperlihatkan larva rhabditiform maupun filariform *Strongyloides stercoralis* pada bahan pemeriksaan yaitu tinja/cairan duodenum/ biopsi usus halus.

- 2.1. Bahan pemeriksaan
 - Tinja
- 2.2. Reagensia untuk pemeriksaan mikroskopis
 - Aquades, larutan lugol 2%
- 2.3. Peralatan
 - 1) Jas laboratorium
 - 2) Masker
 - 3) Sarung tangan
 - 4) Alat-alat untuk pemeriksaan mikroskopis:
 - mikroskop
 - kertas saring
 - kaca benda dan kaca penutup
 - pipet pasteur
 - botol semprot
 - plastik es mambo/ tabung reaksi bertutup
- 2.4. Prosedur Pemeriksaan

Pemeriksaan mikroskopis tinja segar langsung dibuat sediaan dengan aquades/ larutan lugol untuk menemukan larva rhabditiform atau filariform *Strongyloides stercoralis* atau tinja dibiak dengan teknik Harada Mori dan selanjutnya diperiksa setelah diinkubasi 3-7 hari pada suhu ruang untuk menemukan larva filariform.

Catatan:

Untuk semua pemeriksaan di atas, maka perlengkapan penunjang yang wajib disediakan:

1. Sarana pengolahan limbah infeksius padat dan cair
 - 1) Sistem pemisahan limbah infeksius dari non infeksius
 - 2) Pengolah limbah padat
 - 3) Pengolahan limbah cair
2. Sarana penanganan kecelakaan kerja:
Penanganan tumpahan bahan sebaiknya dibantu oleh petugas lain
Ada fasilitas *shower*
Penanganan kecelakaan kerja pada petugas

c. Pemeriksaan Malaria

1. Tujuan

Menentukan ada tidaknya infeksi oleh *Plasmodium* dan menentukan spesies *Plasmodium*.

2. Pemeriksaan

Pemeriksaan mikroskopis untuk melihat *Plasmodium* malaria. Pemeriksaan serologi dengan *Rapid Test* (RDT) dapat memeriksa antibodi malaria; pemeriksaan PCR untuk mendeteksi DNA *Plasmodium* (hanya dilakukan di Laboratorium Rujukan Nasional dan Laboratorium Parasitologi).

2.1. Bahanpemeriksaan

- Pemeriksaan Mikroskopis: sediaan apus darah tepi (tebal dan tipis) dari jari pasien (*finger prick*) atau darah vena dengan antikoagulan
- Pemeriksaan RDT: darah jari, "*whole blood*", darah dengan anti koagulan
- Pemeriksaan PCR: darah jari, "*whole blood*", darah di kertas filter

2.2. Reagensia untuk pemeriksaan mikroskopis

- Untuk pemeriksaan mikroskopis menggunakan Giemsa; pemeriksaan RDT dengan kit rapid diagnostik tes yang beredar di Indonesia.

2.3. Peralatan

- 1) Jas laboratorium
- 2) Masker
- 3) Sarung tangan
- 4) Alat-alat untuk pemeriksaan mikroskopis:
 - mikroskop
 - metanol, akuades
 - kaca benda
 - pipet pasteur
 - pencatat waktu/*timer*
- 5) Alat-alat untuk pemeriksaan serologi:
 - reagensia RDT
 - sentrifus
 - pencatat waktu/*timer*

2.4. Prosedur pemeriksaan

Mikroskopis: pembuatan sediaan darah malaria dari darah perifer, dipulas dengan Giemsa

Pemeriksaan serologi dengan RDT dilaksanakan sesuai petunjuk dari prosedur reagensia yang digunakan.

Catatan:

- Pada pembuatan sediaan darah malaria sebaiknya langsung dari darah jari.
- Pemeriksaan mikroskopis dapat untuk evaluasi hasil pengobatan sedangkan RDT tidak dapat digunakan untuk

evaluasi hasil pengobatan karena adanya persisten antigenemia.

- Pembacaan mikroskopis oleh dua teknisi terlatih akan meningkatkan akurasi pemeriksaan.

- Penyimpanan RDT sebaiknya di *refrigerator*.

Sarana Kesehatan yang dapat melakukan pemeriksaan mikroskopis malaria adalah semua tingkat/strata fasilitas kesehatan kecuali UTD, VCT dan Pusat Rehab dan Terapi.

Untuk pemeriksaan RDT dapat dilakukan di semua tingkat/strata fasilitas kesehatan

d. Pemeriksaan *Cryptosporodium sp.*

1. Tujuan

Identifikasi oocista *Cryptosporodium sp.* pada feses penderita AIDS dengan diare

2. Pemeriksaan

2.1. Bahan Pemeriksaan

Tinja

2.2. Reagensia

Reagensia yang dibutuhkan adalah:

- 1) Reagensia Carbol fuchsin
- 2) 1% HCl - Alkohol
- 3) Methanol
- 4) 4% hijau *malachite* atau biru *metilen* 1%
- 5) Formalin 4 %
- 6) *Ether/ethylacetate*

2.3. Peralatan

Peralatan untuk pemeriksaan mikroskopis dan pewarnaan:

- 1) mikroskop
- 2) rak pewarnaan
- 3) sentrifus
- 4) kaca benda
- 5) pipet Pasteur
- 6) botol semprot
- 7) lemari asam/*fume hood*

2.4. Prosedur Pemeriksaan

Pemeriksaan mikroskopis adalah dengan membuat sediaan apus langsung dari tinja segar atau dari tinja

yang telah dikonsentrasi terlebih dahulu dengan formalin ether/ethyl acetate; selanjutnya dipulas dengan pewarnaan modifikasi tahan asam.

Sediaan yang positif memperlihatkan ookista *Cryptosporidium sp.* berwarna merah berukuran 4-6 um dengan latar belakang hijau / biru. Ookista *Cryptosporidiumsp* harus dibedakan dari ookista *Cyclospora* dan spora jamur.

e. Pemeriksaan *Isospora belli*

1. Tujuan

Menentukan adanya infeksi *Isospora belli* pada pasien HIV dengan diare.

2. Pemeriksaan

2.1. Bahan Pemeriksaan

- Tinja

2.2. Reagensia

- Larutan 2% Lugol
- Pulasan modifikasi tahan asam terdiri dari: *Carbol fuchsin*, 1% HCl-Alkohol, Methanol, 4% Hijau Malachite atau 1% biru metilen.

2.3. Peralatan

- Jas laboratorium
- Masker
- Sarung tangan
- Mikroskop cahaya
- Rak pewarnaan
- Kaca benda
- Lidi aplikator/Pipet Pasteur
- Botol semprot, pencatat waktu

2.4. Prosedur Pemeriksaan

Pemeriksaan dapat dilakukan langsung dengan menambahkan larutan *lugol* 2% atau dipulas dengan pulasan modifikasi tahan asam, lalu diperiksa dengan mikroskop elektrik.

Bila terdapat mikroskop fluoresens, maka pemeriksaan sediaan langsung dari feses segar dengan eksitasi sinar UVakan memperlihatkan ookista ber auto fluoresensi.

f. Pemeriksaan *Microsporidia*

1. Tujuan

Menentukan ada tidaknya infeksi oleh *Microsporidia*.

2. Pemeriksaan

Dilakukan secara mikroskopis dari sediaan yang dipulas dengan chromotrop.

2.1. Bahan Pemeriksaan

- feses, urin, cairan mata, bilasan bronkus

2.2. Reagensia

Reagensia yang dipakai adalah pulasan chromotrop / hot gram chromotrop untuk pemeriksaan dengan mikroskop elektrik

2.3. Peralatan

- jas laboratorium
- masker
- sarung tangan
- rak/botol pewarnaan
- mikroskop elektrik binokular
- pencatat waktu/timer

2.4. Prosedur Pemeriksaan

Pemeriksaan dilakukan dengan membuat sediaan apus feses yang dipulas dengan pewarnaan kromotrop, lalu diperiksa secara mikroskopis, dibaca oleh dua tenaga mikroskopis terlatih.

B.4. PEMERIKSAAN JAMUR

• KETENAGAAN

Secara umum, pemeriksa adalah teknisi laboratorium yang terlatih dibidangnya, lulusan Sekolah Menengah Analis Kesehatan, Akademi Analis Kesehatan, dokter umum terlatih dibawah pengawasan Dokter Spesialis Parasitologi Klinik, Dokter Spesialis Patologi Klinik, Dokter Mikrobiologi Klinik atau dokter terlatih.

• SARANA

Secara umum, laboratorium yang dapat melakukan pemeriksaan mikroskopis.

• PEMANTAPAN MUTU

Pemantapan mutu pemeriksaan jamur meliputi:

- uji sterilitas alat dan media yang digunakan
- uji kualitas media dan reagen yang digunakan
- uji kemampuan reaksi biokimia
- uji suhu inkubator
- pada tiap hasil pemeriksaan selalu dibaca oleh dua orang yaitu teknisi dan supervisor

a. Pemeriksaan *Candida*

1. Tujuan

Pemeriksaan *Candida* bertujuan untuk menentukan adanya infeksi *Candida sp*, kandida orofarings pada pasien HIV-AIDS.

2. Pemeriksaan

2.1. Bahan Pemeriksaan

- Usapan mukosa orofaring

2.2. Reagensia

Untuk Pemeriksaan Mikroskopis/ langsung:

- 1) KOH 10-20%

- 2) Pewarna Giemsa

Media untuk Pemeriksaan biakan:

- 1) *Sabouroud's Dextrose Agar (SDA)* (tanpa antibiotik)

- 2) SDA + antibiotik kloramfenikol

- 3) Chrom Agar

2.3. Peralatan

Alat-alat keamanan dan keselamatan kerja bagi petugas laboratorium:

- 1) jas laboratorium, masker, sarung tangan, *face shield/gogles*.

- 2) *bio safety cabinet* kelas II a.

Alat-alat persiapan dan pemeriksaan bahan:

- 1) alat-alat biakan mikrobiologi

- 2) mikroskop

- 3) inkubator

- 4) sentrifus

- 5) *refrigerator*

2.4. Prosedur Pemeriksaan

- 1) Pemeriksaan mikroskopis langsung dengan KOH 10%/garam faal ditemukan *blastokonidial/hifa* semu.

- 2) Biakan dan identifikasi spesies *Candida*

b. Pemeriksaan *Cryptococcus neoformans*

1. Tujuan

Menentukan adanya infeksi *Cryptococcus neoformans* pada pasien HIV.

2. Pemeriksaan

2.1. Pemeriksaan mikroskopis: Cairan otak (LCS).

Pemeriksaan deteksi antigen *Cryptococcus*: serum, urin.

2.2. Reagensia

Pemeriksaan Mikroskopis adalah dengan:

1) tinta India atau tinta Cina

2) larutan Giemsa

Deteksi Antigen : uji diagnostik cepat (RDT)

Reagensia untuk pemeriksaan serologi *Cryptococcus* adalah berdasarkan prinsip rapid test yang sudah memiliki izin dari Kementerian Kesehatan.

2.3. Peralatan

Alat-alat keamanan dan keselamatan kerja bagi petugas laboratorium:

1) jas laboratorium

2) masker, sarung tangan, *face shield/goggles*

3) *bio safety cabinet kelas II a – b.*

Alat-alat persiapan dan pemeriksaan bahan:

1) alat-alat biakan mikrobiologi

2) mikroskop

3) sentrifus

4) *refrigerator*

2.4. Prosedur Pemeriksaan

Pemeriksaan terdiri dari pemeriksaan langsung secara mikroskopis dengan pewarnaan tinta India atau larutan Giemsa untuk mendeteksi spora *Cryptococcus* dan pemeriksaan serologi untuk deteksi antigen *Cryptococcus* dengan rapid test, mengikuti prosedur yang diberikan oleh perusahaan pembuatnya.

c. Pemeriksaan *Histoplasma capsulatum*

1. Tujuan

Menentukan adanya *Histoplasma capsulatum* pada pasien HIV.

2. Pemeriksaan

2.1. Bahan Pemeriksaan: sputum, bilasan bronkus, biopsi sumsum tulang, darah, biopsi kulit bila ada lesi di kulit, biopsi jaringan.

Sediaan pulasan yang berasal dari biopsi sumsum tulang/BMP memberikan tingkat keberhasilan yang tinggi.

2.2. Reagensia

Untuk pemeriksaan Mikroskopis/ langsung:

- 1) Giemsa
- 2) KOH 10%
- 3) LPCB

Media untuk pemeriksaan biakan:

- *Sabouroud's Dextrose Agar* (SDA) (+ antibiotik)
- SDA (tanpa antibiotik)

2.3. Peralatan

Peralatan yang dibutuhkan:

Alat-alat keamanan dan keselamatan kerja bagi petugas laboratorium:

- 1) jas laboratorium
 - 2) masker
 - 3) sarung tangan
 - 4) *face shield/goggles*
 - 5) *bio safety cabinet* kelas II a-b
- Alat-alat persiapan dan pemeriksaan bahan:
- 1) alat-alat biakan mikrobiologi
 - 2) mikroskop
 - 3) inkubator
 - 4) sentrifus
 - 5) *refrigerator*

2.4. Prosedur Pemeriksaan

Pemeriksaan terdiri dari pemeriksaan mikroskopik langsung dengan LPCB atau KOH atau membuat sediaan yang dipulas dengan Giemsa. Bahan dari jaringan biopsi dapat dibuat sediaan tekan/hapus selanjutnya dipulas dengan Giemsa. *Histoplasma capsulatum* akan tampak sebagai sel ragi intraseluler, biasanya berkelompok di dalam makrofag.

Untuk biakan, spesimen ditanam pada 2 tabung SDA biasa dan 2 tabung SDA dengan kloramfenikol kemudian diinkubasi pada suhu kamar. Dalam suhu kamar jamur *Histoplasma capsulatum* tumbuh sebagai koloni filamen

berwarna putih halus seperti kapas dalam waktu 4-6 minggu. Selanjutnya biakan diperiksa secara mikroskopik dengan *lactophenol cotton blue*; dan akan tampak filamen yang halus dengan makrokonidia berukuran 9-14 µm dengan tonjolan-tonjolan halus dipermukaannya. Pada suhu 37°C, jamur tumbuh sebagai koloni ragi.

Catatan:

Histoplasma capsulatum adalah jamur yang sangat patogen dan mudah menginfeksi orang sehat. Biakan jamur HANYA dilakukan bila laboratorium memiliki minimal fasilitas “*biosafety cabinet class 2A*” dan tenaga teknis laboratorium yang terampil dengan pemeriksaan jamur. Bila standar di atas tak terpenuhi, maka cukup melakukan pemeriksaan langsung dengan pewarnaan giemsa atau sediaan histopatologi. Hasilnya sudah memadai untuk memulai pengobatan anti jamur.

d. Pemeriksaan *Penicillium marneffei*

1. Tujuan

Menentukan adanya infeksi *Penicillium marneffei* pada pasien HIV.

2. Pemeriksaan

2.1. Bahan Pemeriksaan: biopsi kulit, darah, sputum, biopsi jaringan

2.2. Reagensia

Untuk Pemeriksaan Mikroskopis/langsung:

- 1) KOH 10%
- 2) Pewarnaan Giemsa

Media untuk Pemeriksaan biakan:

- Sabouroud's Dextrose Agar (+kloramfenicol)
- SDA (tanpa kloramfenicol)

2.3. Peralatan

Alat-alat keamanan dan keselamatan kerja bagi petugas laboratorium:

- 1) jas laboratorium, masker, sarung tangan, *face shield/goggles*

- 2) *bio safety cabinet* kelas II a – b.

Alat-alat persiapan dan pemeriksaan bahan:

- 1) alat-alat biakan mikrobiologi
- 2) mikroskop

2.4. Prosedur Pemeriksaan

Pemeriksaan terdiri dari pemeriksaan mikroskopik langsung atau sediaan tekan dari jaringan hasil biopsi yang dipulas Giemsa. Jamur tampak seperti ragi berkelompok.

Untuk biakan, spesimen ditanam pada 2 tabung SDA biasa dan 2 tabung SDA dengan kloramfenicol kemudian diinkubasi pada suhu kamar. Dalam suhu kamar jamur tumbuh sebagai koloni filamen berwarna putih (*downy white*) dan membentuk pigmen berwarna merah pada media.

Selanjutnya diperiksa secara mikroskopik dengan *lactophenol cotton blue*, akan tampak hifa sejati dan pembentukan spora yang khas. Pada suhu 37°C jamur tumbuh sebagai koloni ragi.

Catatan:

Penicillium marneffei adalah jamur dimorfik termal seperti *Histoplasma capsulatum*. Dalam jaringan, gambarannya mirip *Histoplasma capsulatum*. Biakan diperlukan untuk membedakan kedua jenis jamur tersebut.

e. Pemeriksaan *Pneumocystis jerovcii*

1. Tujuan

Menegakkan diagnosis pneumonia yang disebabkan oleh *Pneumocystis jerovcii* (*P. Jerovcii*).

2. Pemeriksaan

2.1. Bahan Pemeriksaan

Bahan pemeriksaan berupa sputum (induksi), cairan bilasan bronkus dan jaringan biopsi.

2.2. Reagensia

Reagensia yang dibutuhkan adalah: KOH 10% dan Giemsa (1:14)

2.3. Peralatan

Peralatan yang dibutuhkan untuk pemeriksaan ini adalah:

- 1) alat-alat persiapan dan pemeriksaan bahan
- 2) mikroskop

2.4. Prosedur Pemeriksaan

Pemeriksaan mikroskopik dilakukan dengan pewarnaan Giemsa yang direndam selama 20 jam.

BAB III

SUMBER DAYA LABORATORIUM

A. KETENAGAAN

Ketenagaan laboratorium yang melakukan pelayanan pemeriksaan HIV dan Infeksi Oportunistik mempunyai penanggung jawab dan tenaga teknis.

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

Penanggung jawab teknis adalah Dokter Spesialis Patologi Klinik atau Dokter Spesialis Mikrobiologi Klinik atau Dokter Spesialis Parasitologi Klinik atau dokter yang terlatih di bidang pemeriksaan antiHIV.

Tenaga teknis adalah tenaga teknis laboratorium yang telah terlatih di bidangnya, lulusan dari Sekolah Menengah Analis Kesehatan, Program diploma satu TTD atau Akademi Analis.

Tenaga administratif adalah minimal SMU sederajat.

B. SARANA DAN PRASARANA

Sarana laboratorium harus didesain untuk menjamin keamanan pekerja dan kualitas kerja. Ruangan yang sesuai untuk meletakkan peralatan, ventilasi dan suhu ruangan harus disediakan. Desain laboratorium harus memastikan keamanan personil ketika bergerak di area kerja, bekerja dengan peralatan laboratorium dan melakukan pemeriksaan laboratorium. Perpindahan spesimen dan alur kerja di laboratorium harus meminimalkan kemungkinan hilangnya spesimen, tercampurnya spesimen dan terpaparnya personel laboratorium dari kecelakaan kerja.

Bila sarana laboratorium digunakan untuk amplifikasi molekuler (misalnya PCR), desain laboratorium harus mempertimbangkan potensi kontaminasi oleh produk amplifikasi.

Ruangan

- Area kerja laboratorium harus memiliki ruangan yang cukup luas sehingga tidak ada halangan untuk melakukan pekerjaan laboratorium.
- Lalu lintas laboratorium tidak boleh ada hambatan.

STANDAR PELAYANAN LABORATORIUM KESIHATAN PEMERIKSA HIV DAN INFENSI OPORTUNISTIK

TUJUAN PEMERIKSAAN	BIDANG PEMERIKSAAN	JENIS PEMERIKSAAN	RUMAH SAKIT			LKS			PUSKESMAS			RS Swasta			UTD			PERALATAN			REAGEN/SIA			
			L.RN	A	B	C	BLK	UPT-D	Pratama	Utama	PDT/P	B	C	U	M	P	BDRS	Layanan KTS	Lab Pusat Rehab	Lab TKI	TENAGA	PERALATAN	REAGEN/SIA	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25
- Skrining (pengamaman darah donor)																								
- Surelans																								
- Diagnostik																								
HIV	1. Rapid test		+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	
HIV	2. E/A		+	+	±	+	+	±	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
- Skrining (pengamaman darah donor)																								
- Surelans																								
- Diagnostik																								
HIV	3. Western Blot		+	-	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
Cyomegalo virus	1. Rapid test		+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
Cyomegalo virus	2. E/A		+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	

STANDAR PELAYANAN LABORATORIUM KESIHATAN PEMERIKSA HIV DAN INFENSI OPORTUNISTIK

STANDAR PELAYANAN LABORATORIUM KESIHATAN PEMERIKSA HIV DAN INFEKSI OPORTUNISTIK

STANDAR PELAYANAN LABORATORIUM KESIHATAN PEMERIKSA HIV DAN INFENSI OPORTUNISTIK

TUJUAN PEMERIKSAAN	BIDANG PEMERIKSAAN	JENIS PEMERIKSAAN	LRN	RUMAH SAKIT			BLK		LKS		PUSKESMAS		RS Swasta		UTD		Lab Pusat		PERALATAN		REAGENSI			
				A	B	C	UPT	UPT-D	Pratama	Utama	PDTP	NON PDTP	B	C	U	M	P	BDRS	KTS	Rehab	Lab TKI	TENAGA		
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25
<i>Candidosis orofaringis</i>																								
	1. Mikroskopik	+ + + + +							- - -	- - -	- - -	- + +	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	Sudah terdaftar di Kementerian Kesehatan	
	2. Kultur	+ + + + +							- - -	- - -	- - -	- + +	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - - APP	
<i>Cryptococcus neoformans</i>																								
	1. Mikroskopik	+ + + + +							- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	Sudah terdaftar di Kementerian Kesehatan	
	2. Kultur	+ + + + +							- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - - APP		
	3. Deteksi Antigen	+ + + + +							- - -	- - -	- - -	- + +	- + +	- + +	- + +	- + +	- + +	- + +	- + +	- + +	- + +	- + +	- + + APP	
<i>Histoplasma capsulatum</i>																								
	1. Kultur	+ + + + +							- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - - APP	
	2. Mikroskopik	+ + + + +							- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - - APP		

STANDAR PELAYANAN LABORATORIUM KESEHATAN PEMERIKSA HIV DAN INFENSI OPORTUNISTIK

TUJUAN PEMERIKSAAN	BIDANG PEMERIKSAAN	JENIS PEMERIKSAAN	LRN	RUMAH SAKIT			LKS			PUSKESMAS			RS Swasta			UTD			Layanan KTS			Lab Pusat Rehab			Lab TKI			Tenaga			PERALATAN									
				A	B	C	UPT	UPT-D	Priatama Utama	FDTP	NON PDTP	B	C	U	M	P	BDRS	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25											
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25																
		Konfirmasi HIV	1. Western Blot	+	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	Sudah terdaftar di Kemenkes									
			2. Line Immunoassay	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	Sudah terdaftar di Kemenkes									
			3. Imuno-fluoresensi	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	Sudah terdaftar di Kemenkes									
		HBeAg	1. Simple & Rapid	+	+	+	+	+	+	-	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	-	-	-	-	-						
			2. Enzym Linked Immuno Assay (ELISA/ EIA/ELFA)	+	+	+	+	+	+	+	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-					
		Anti-HCV	1. Simple & Rapid	+	+	+	+	+	+	-	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	-	-	-	-	-		
			2. Enzym Linked Immuno Assay (ELISA/ EIA/ELFA)	+	+	+	+	+	+	-	-	-	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	

STANDAR PELAYANAN LABORATORIUM KESEHATAN PEMERIKSA HIV DAN INFENSI OPORTUNISTIK

TUJUAN PEMERIKSAAN	BIDANG PEMERIKSAAN	JENIS PEMERIKSAAN	LRN	RUMAH SAKIT			BLK	PUSKESMAS			RS Swasta			UTD			PERALATAN	REAGENSIA						
				A	B	C		UFT	UFT-D	Pratama	Uma	PDTP	NON PDTP	B	C	U	M	P	BORS					
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25
Pemantauan	1. HIV	1. Hitung CD4																						
		2. VIRAL LOAD																						
				+	-	-		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-		
		2. Efek samping ART	Hematologi																					
				+	+	+		+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	-	-	-	-		
		Kimia Klinik :																						
		- Fungi Hati																						
		- Fungi Ginjal																						
		*		*	*	*		*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	

STANDAR PELAYANAN LABORATORIUM KESEHATAN PEMERIKSA HIV DAN INFENSI OPORTUNISTIK

TUJUAN PEMERIKSAAN	BIDANG PEMERIKSAAN	JENIS PEMERIKSAAN	LRN	RUMAH SAKIT			BLK	UPT-D	Pratama	Utama	PUSKESMAS			RS Swasta	UTD	Layanan KTS	Lab Pusat Rehab	Lab TKI	TENAGA	PERALATAN	REAGENSI			
				A	B	C					PDTP	NON PDTP	B	C	U	M	P	BDRS						
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25
		3. Resistensi ART		?	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
Keterangan :	(+)	: harus ada	PTTD	Paramedis Teknologi Transpusi Darah																		- Analisis/AAK		
	(-)	: tidak ada	APP	Alat Perlindungan Perorangan (Personal protective equipment)																		- terlatih dibawah pengawas dan dokter terlatih/		
	(+ / -)	: bisa ada / tidak	LRN	Lab Rujukan ditrigikat Nasional																				
				- Saat ini untuk HIV di RSCM																				
				- Saat ini untuk TB di RS. Persahabatan																				

Kontrol suhu dan kelembaban

Suhu dan kelembaban laboratorium harus dikendalikan sehingga peralatan dan bahan pemeriksaan bisa terjaga dalam batas toleransi yang diperbolehkan oleh pabrik.

Kebersihan

Seluruh lantai, dinding, langit-langit dan meja laboratorium harus mudah dibersihkan sehingga selalu terjaga kebersihannya. Kebersihan ini dapat terlihat diantaranya dari tidak adanya debu, terdapat tempat sampah baik organik maupun anorganik, dan lain sebagainya.

Kebersihan fasilitas

Lantai, dinding, atap, meja dan kursi harus bersih dan terpelihara.

Ruang Pengarsipan dan Penyimpanan

Ruangan harus dialokasikan untuk pengarsipan data dalam ruangan yang aman, tahan api (minimal di area dengan sistem pemadaman yang otomatis) yang hanya bisa diakses oleh personel yang diijinkan. Waktu penyimpanan ditetapkan oleh laboratorium sesuai dengan ketentuan yang berlaku (minimal 2 tahun).

Area penyimpanan harus dialokasikan untuk menyimpan secara adekuat kondisi, kemurnian dan stabilitas dari reagen, bahan kontrol, kalibrator dan bahan-bahan laboratorium yang lain.

Area Kerja Amplifikasi Molekuler

Prosedur amplifikasi molekuler dalam laboratorium yang tidak mempunyai sistem tertutup harus mempunyai alur kerja satu arah. Hal ini termasuk area terpisah untuk preparasi spesimen, amplifikasi, deteksi dan juga preparasi reagen.

Kriteria ketenagaan laboratorium pemeriksa HIV dan Infeksi Oportunistik berdasarkan jenis pemeriksaan dan tingkatan fasyankes dapat dilihat pada lampiran.

BAB IV
JEJARING DAN RUJUKAN
LABORATORIUM PEMERIKSA HIV DAN INFEKSI OPORTUNISTIK

Untuk meningkatkan mutu, jangkauan dan efisiensi pelayanan laboratorium pemeriksa HIV dan Infeksi Oportunistik maka perlu dibentuk jejaring pelayanan laboratorium. Jejaring laboratorium pemeriksa HIV dan Infeksi Oportunistik ini diperlukan sebagai rujukan pelayanan laboratorium dalam bentuk rujukan pemeriksaan/ spesimen, rujukan sarana dan rujukan ilmu pengetahuan/teknologi.

Dalam kaitan dengan pembinaan anggota jejaring laboratorium, maka jejaring laboratorium pemeriksa HIV dan Infeksi Oportunistik berfungsi juga sebagai jejaring pemantapan mutu.

Tujuan jejaring tersebut:

1. Meningkatkan efisiensi pelayanan laboratorium.
2. Memperluas jangkauan pelayanan kesehatan.
3. Meningkatkan mutu pelayanan laboratorium.
4. Terlaksananya sistem rujukan dalam pelayanan laboratorium pemeriksa HIV dan Infeksi Oportunistik.

Mengacu kepada jejaring pelayanan laboratorium secara umum, maka terdapat laboratorium yang berfungsi mendukung pelayanan kesehatan tingkat pertama, kedua ataupun ketiga. Pada pelayanan pemeriksaan laboratorium HIV dan infeksi oportunistik, layanan KT HIV memegang peran penting dan merupakan awal dalam sistem jejaring laboratorium pemeriksa HIV dan infeksi oportunistik.

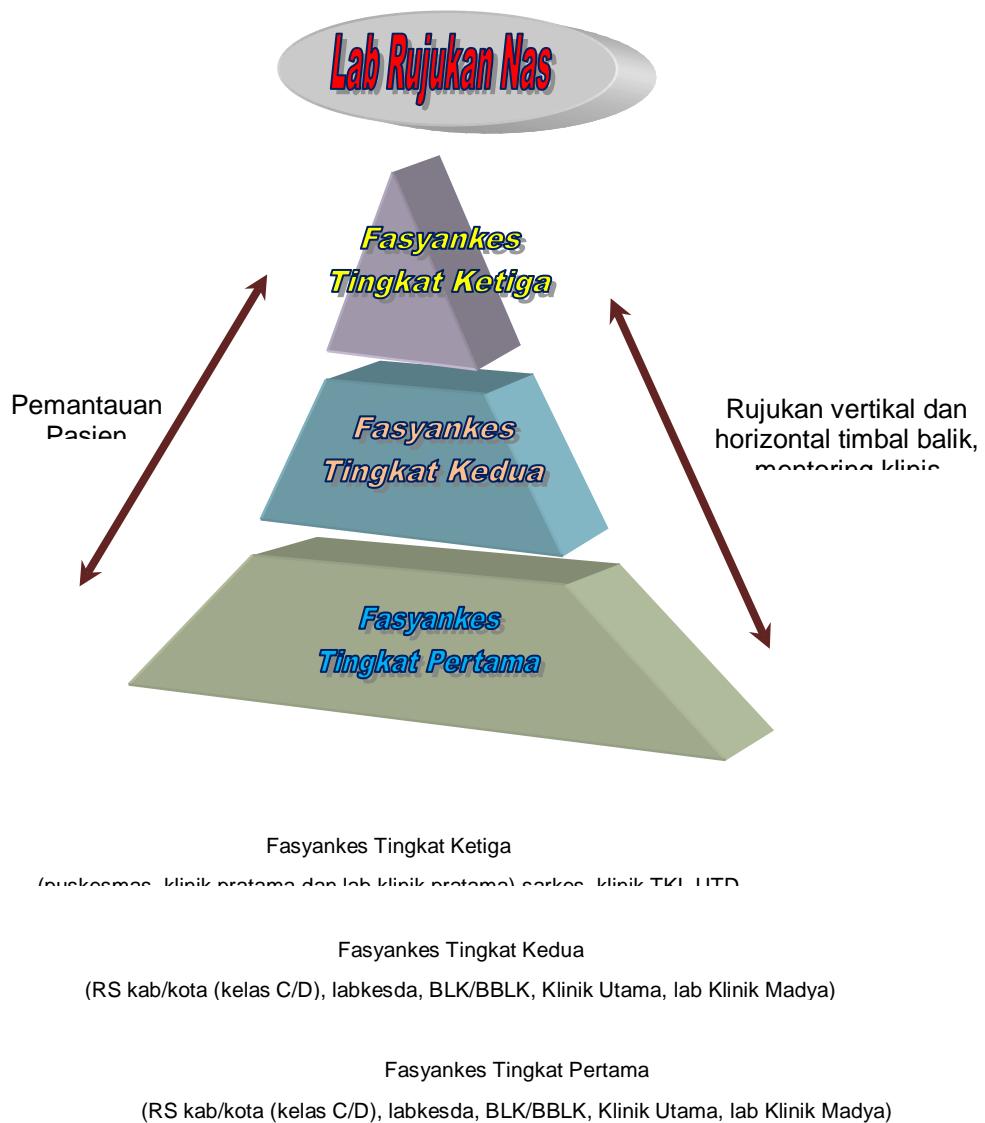
Layanan Konseling dan tes HIV (KT HIV) di tingkat pelayanan pertama, dapat merujuk ke tingkat yang lebih tinggi. Diperlukan suatu laboratorium Rujukan Nasional yang mempunyai peran, tugas dan fungsi antara lain rujukan teknis, pelayanan dan pemantapan mutu.

Jejaring pelayanan laboratorium pemeriksa HIV dan Infeksi Oportunistik disesuaikan berdasarkan jenjang pelayanan yaitu:

- a) Laboratorium pada fasilitas pelayanan kesehatan tingkat pertama (Puskesmas, klinik pratama dan laboratorium klinik pratama), sarana kesehatan pemeriksa Calon Tenaga Kesehatan Indonesia (CTKI), dan UTD Layanan Laboratorium pada fasilitas pelayanan kesehatan tingkat pertama dengan kemampuan:
 - penegakan diagnosis infeksi HIV dengan *rapid diagnostic test* (RDT)

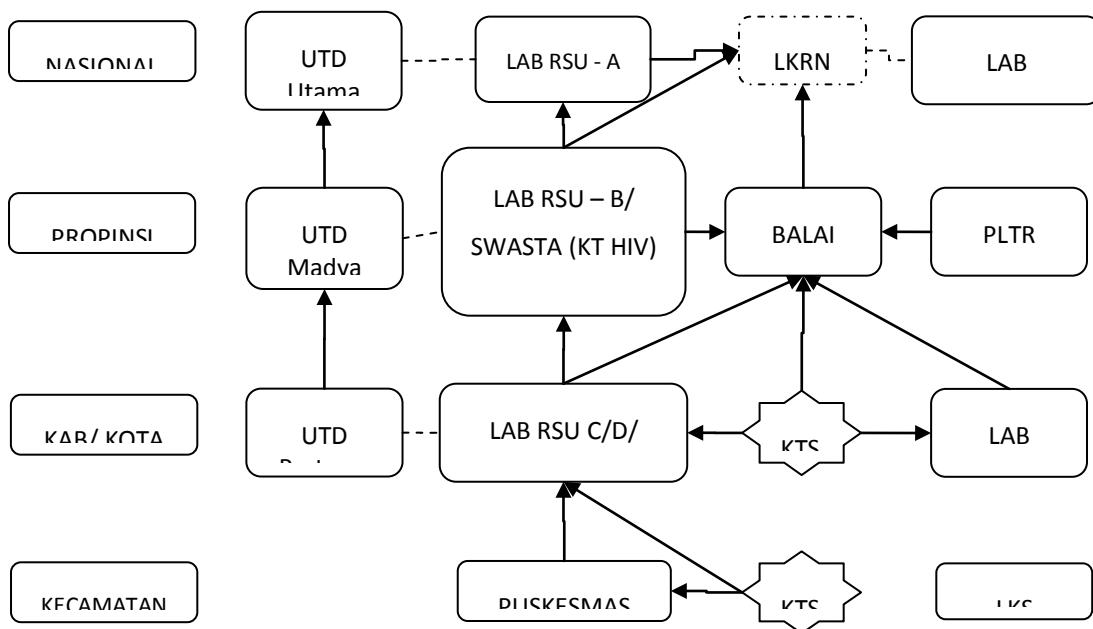
- pemeriksaan mikroskopis TB
 - pemeriksaan mikroskopis *Candidiasis oral*
 - pemeriksaan mikroskopis *Strongyloides stercoralis*
 - pemeriksaan mikroskopis Malaria (pada daerah endemis)
 - HBsAg RDT
- b) Laboratorium pada fasilitas pelayanan kesehatan tingkat kedua (rumah sakit kelas C/D), labkesda, BLK/BBLK, dan Laboratorium Klinik Madya)
Layanan Laboratorium pada fasilitas pelayanan kesehatan tingkat kedua mempunyai kemampuan layanan Laboratorium pada fasilitas pelayanan kesehatan tingkat pertama ditambah:
- penegakan diagnosis infeksi HIV dengan *Enzyme Immuno Assay* (EIA) apabila telah melakukan pemeriksaan lebih dari 20 per hari.
 - pemeriksaan CD4 dengan metode *flowcytometri*.
 - pemeriksaan kultur *Salmonella sp.*
 - HBsAg EIA, Anti HCV RDT/EIA.
- c) Laboratorium pada fasilitas pelayanan kesehatan tingkat ketiga (rumah sakit kelas A/B, klinik utama)
Layanan Laboratorium pada fasilitas pelayanan kesehatan tingkat ketiga mempunyai kemampuan layanan Laboratorium pada fasilitas pelayanan kesehatan tingkat kedua ditambah:
- penegakan diagnosis infeksi HIV dengan EIA konfirmasi *Western Blot* (WB); pemeriksaan *viral load* dengan metode PCR
 - pemeriksaan mikroskopis *Cryptosporidium sp*, *isospora*, *cyclospora*, pemeriksaan kultur *Rhodococcus sp*, *Nocardia sp*, *Streptococcus*, *Pseudomonas sp*, *Pneumocystis pneumonia*
 - pemeriksaan kultur TB
 - pemeriksaan mikroskopis *Cryptococcus sp* pada spesimen cairan otak
 - serologi EIA *Herpes simplex*, *CMV*, dan *Toxoplasma*
 - pemeriksaan molekuler HBV dan HCV
- d) Laboratorium Rujukan Nasional
Layanan laboratorium rujukan nasional mempunyai kemampuan layanan fasilitas pelayanan kesehatan tingkat ketiga ditambah:
- pemeriksaan dan evaluasi reagen HIV Rapid, EIA dan NAT
 - pemeriksaan dan evaluasi reagen CD4, EID/HIV DNA
 - pemeriksaan resistensi obat anti HIV molekuler dan infeksi oportunistik HIV
 - pemeriksaan, *Microsporidia sp* dan *Histoplasma*

Gambar 1. Alur Rujukan Pelayanan
Laboratorium Pemeriksa HIV dan Infeksi Oportunistik



SISTEM RUJUKAN

LABORATORIUM PEMERIKSA HIV DAN INFEKSI OPORTUNISTIK



Dari tingkat puskesmas atau fasilitas pelayanan kesehatan tingkat pertama, rujukan dapat dilakukan ke laboratorium RS di Kabupaten/Kota atau laboratorium swasta madya/utama, Balai Kesehatan Masyarakat, Laboratorium Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota. Ditingkat ini masing-masing laboratorium tersebut dapat saling berkoordinasi untuk melakukan *cross check* dan juga dapat melibatkan UTD setempat.

Demikian selanjutnya menuju ke tingkat rujukan ketiga, maka laboratorium ini berfungsi sebagai pembina pada jenjang di bawahnya.

RUJUKAN PELAYANAN LABORATORIUM PEMERIKSA HIV DAN INFEKSI OPORTUNISTIK

A. RUJUKAN SPESIMEN/PEMERIKSAAN

Berbeda dengan jenis pemeriksaan lainnya, pemeriksaan laboratorium HIV tidak dapat terlepas dari konseling.

Pelayanan Rujukan dilaksanakan secara berjenjang mulai dari laboratorium di tingkat Kecamatan, Kabupaten/Kota, Propinsi dan Pusat.

Pada prinsipnya rujukan pemeriksaan laboratorium HIV dimulai dari unit KT HIV yang memiliki tingkat kemampuan lebih rendah dari laboratorium rujukan.

Pelayanan rujukan KT HIV juga dapat dilakukan secara integrasi dengan suatu Unit Pelayanan Kesehatan di suatu daerah.

1. Rujukan spesimen/pemeriksaan pada Sarana Pelayanan Kesehatan:

a. Sarana Kesehatan di luar Rumah Sakit

Untuk sarana kesehatan di luar rumah sakit, penanganan laboratorium KT HIV dapat dilakukan bilamana petugas (perawat/analis) telah memiliki kemampuan/sudah dilatih dan sarana kesehatan telah memenuhi persyaratan untuk konseling pra dan pascates.

Bila sarana kesehatan belum memiliki fasilitas laboratorium (belum ada/kurang lengkap), pengambilan darah dilakukan oleh petugas laboratorium terlatih dari laboratorium rujukan dan pemeriksaan (mengacu pada strategi 3 WHO) dilakukan di laboratorium rujukan (RS atau Balai Laboratorium Kesehatan) bisa pada jenjang yang sama atau lebih tinggi.

Hasil pemeriksaan laboratorium dikembalikan kepada layanan KT HIV unit peminta dalam amplop tertutup dengan menjamin kerahasiaan.

Bila sarana kesehatan telah memiliki fasilitas laboratorium:

Pemeriksaan dilakukan di laboratorium dengan mengacu pada strategi 3 WHO, bisa hanya dengan *Rapid test* atau *Rapid test* dan EIA, menggunakan 3 jenis reagen yang berbeda, di mana reagensia pertama memiliki sensitivitas tertinggi, $\geq 99\%$, sedangkan reagensia kedua memiliki spesifitas $\geq 98\%$ serta lebih tinggi dari spesifitas reagensia pertama dan reagensia ketiga memiliki spesifitas $\geq 99\%$ serta lebih tinggi dari spesifitas reagensia pertama atau kedua.

Bila laboratorium belum memiliki kemampuan sampai tes kedua/ketiga, pemeriksaan yang reaktif pada pemeriksaan pertama dan kedua dapat dirujuk ke laboratorium rujukan yang memiliki kemampuan lebih tinggi (RS terlatih, Balai Laboratorium Kesehatan atau LKS terlatih) dengan memenuhi persyaratan rujukan yang berlaku.

Hasil dari laboratorium rujukan diambil/dikembalikan ke unit KT HIV.

b. Sarana Kesehatan di dalam Rumah Sakit

Pelayanan KT HIV di dalam rumah sakit yang sudah dilatih, petugas laboratorium melakukan pengambilan spesimen darah di ruang KT HIV, dan hasil pemeriksaan dikembalikan ke unit KT HIV.

Pemeriksaan laboratorium dilakukan dengan mengacu pada strategi 3 WHO.

Bila dianggap perlu, spesimen dirujuk ke Balai Laboratorium Kesehatan atau Laboratorium Rujukan di tingkat Nasional untuk konfirmasi.

2. Rujukan pemeriksaan pada unit pelayanan laboratorium UTD

Di UTD rujukan pemeriksaan anti HIV ditujukan untuk keperluan surveilan HIV diantara donor darah, oleh karenanya pemeriksaan rujukan berpedoman pada strategi II pemeriksaan anti HIV dari WHO.

Bila di UTD Madya/Pratama ditemukan hasil uji saring anti HIV *Initial Rekative* (IR), maka sampel darah donor dikirim ke UTD Utama. Di UTD Utama akan dilakukan pemeriksaan ulang dengan menggunakan metode yang sama seperti yang dipakai di UTD Madya/Pratama yang merujuk dan satu metode EIA yang lain.

Bila hasil pemeriksaan di UTD Utama menunjukkan hasil non reaktif di kedua metode, maka hasil rujukan dinyatakan nonreaktif (NR).

Apabila hanya reaktif disalah satu metode, hasil rujukan dinyatakan *Repeated-Reaktif* (RR).

Prosedur pengiriman spesimen rujukan untuk konfirmasi adalah sebagai berikut:

1. Serum/plasma sebanyak 1,25 ml dalam botol plastik dengan penutup berulir diberi label identitas sampel atau nomor kode sampel, kemudian tutupnya disegel memakai plester atau parafilm.
2. Masukkan botol tersebut ke dalam kantong plastik dan diantaranya diberi kapas/tissue sebagai ganjalan.
3. Kemudian masukkan lagi ke dalam wadah yang lebih besar dan tahan pecah/bocor atau termos plastik yang diisi es atau *dry ice*.
4. Sertakan surat pengantar yang menerangkan tentang:
 - Tanggal pengiriman spesimen
 - Jumlah sampel yang dikirim
 - Tanggal pengiriman
 - Identitas penderita atau nomor kode penderita

- Jenis pemeriksaan HIV yang telah dilakukan dan yang diminta (rujukan dan konfirmasi)
5. Bungkus yang rapih dan pada kemasan luarnya dibubuhkan:
 - Alamat lengkap laboratorium yang dituju
 - Alamat lengkap disertai nomor laboratorium pengirim
 - Tulis tanda peringatan BAHAN BERBAHAYA yang mencolok dengan simbol 4 lingkaran (*Biohazard*)
 6. Kirim dengan cara yang paling cepat ke alamat tujuan.

Permintaan pemeriksaan konfirmasi sampel dengan hasil pemeriksaan positif, ditujukan kepada:

- a. Kepala Departemen Patologi Klinik RSUPN Cipto Mangunkusumo
Jl. P. Diponegoro no 69-71,
telp. 021-3143707 atau 021-3142265,
fax 021-3147713
Jakarta 10430
- b. Tembusan surat pengatar konfirmasi sampel ditujukan kepada:
 - 1) Direktur yang tugas dan tanggungjawabnya di bidang pemberantasan penyakit menular langsung
 - 2) Direktur yang tugas dan tanggungjawabnya di bidang pelayanan penunjang medik dan sarana kesehatan
 - 3) Kepala Dinas Kesehatan Propinsi (diwilayahnya)

Surat Permintaan Konfirmasi ini bersifat Rahasia

Laboratorium yang menerima sampel memberitahukan kepada laboratorium pengirim sampel mengenai tanggal penerimaan sampel, keadaan sampel pada waktu diterima dan hasil pemeriksaan.

Laboratorium Rujukan di tingkat nasional untuk pemeriksaan anti HIV adalah Departemen Patologi Klinik RSUPN Cipto Mangunkusumo Jakarta.

B. RUJUKAN SARANA

Rujukan sarana berupa bantuan reagen dilaksanakan oleh bidang yang bertanggung jawab terhadap pengendalian *Acquired Immune Deficiency Syndrome* (AIDS) dan penyakit menular Seksual.

Untuk keperluan skrining darah donor, bantuan reagen dikirimkan ke UTD tingkat nasional/PMI Pusat untuk didistribusikan ke masing-masing UTD Utama, UTD Madya dan UTD Pratama.

Untuk kegiatan surveilans, bantuan reagen dikirimkan ke balai laboratorium kesehatan seluruh propinsi melalui Dinas Kesehatan Propinsi.

Untuk kegiatan diagnosis, bantuan reagen dikirimkan ke Rumah Sakit Rujukan ART.

C. RUJUKAN ILMU PENGETAHUAN DAN TEKNOLOGI (IPTEK)

Dilaksanakan dalam bentuk:

1. Pelatihan, baik pelatihan perorangan (magang) maupun pelatihan kelompok oleh unit yang lebih mampu dan memiliki fasilitas yang lebih lengkap.
2. Pengiriman/pembagian brosur, pedoman, standar, manual dan lain-lain guna peningkatan pengetahuan petugas.

BAB V

PEMANTAPAN MUTU

Mutu laboratorium secara umum dipengaruhi oleh dua komponen dasar, yaitu mutu pemeriksaan dan mutu pelayanan. Mutu pemeriksaan menjadi target dari setiap proses dalam suatu prosedur pemantapan mutu (kontrol kualitas). Mutu pemeriksaan laboratorium dipengaruhi oleh dua hal pokok yaitu akurasi dan presisi. Pemeriksaan yang dilakukan di laboratorium memiliki mutu yang baik apabila akuarasi dan presisinya baik. Terdapat dua kelompok variabel yang mempengaruhi pemeriksaan, yakni analitik dan non analitik yang meliputi sumber daya manusia/petugas laboratorium, pasien, pengumpulan spesimen dan hal lain yang terkait.

Pemantapan mutu adalah pengawasan sistematis periodik terhadap orang, alat, metode, dan reagen. Tujuannya adalah untuk memberikan hasil yang akurat, tepat dan informatif.

Penjaminan mutu adalah pengawasan terhadap keluaran laboratorium yang mencakup masalah yang lebih global berupa ketepatan, mengikuti perkembangan ilmiah, efektivitas biaya, dan pilihan pasien. Tujuan penjaminan mutu adalah untuk mengembangkan hasil yang dapat diterima secara konsisten.

Pemantapan mutu lebih berfungsi untuk identifikasi ketika sebuah kesalahan terjadi, sedangkan penjaminan mutu lebih berfungsi untuk mencegah kesalahan terjadi.

Pemantapan mutu laboratorium merupakan kegiatan yang harus dilaksanakan oleh laboratorium untuk memelihara dan menjamin kualitas hasil pemeriksaan yang meliputi:

- A. Pemantapan Mutu Internal
- B. Pemantapan Mutu Eksternal

A. PEMANTAPAN MUTU INTERNAL (PMI)

Pemantapan mutu internal merupakan kegiatan yang dilakukan laboratorium untuk pencegahan dan pengawasan dalam menilai hasil pemeriksaan dan mengupayakan perbaikan, sehingga diperoleh hasil pemeriksaan yang tepat dan teliti.

Pemantapan mutu internal bertujuan untuk mendeteksi dan mengidentifikasi kesalahan, baik yang bersifat sistematik maupun yang bukan, yang mungkin terjadi pada setiap tahap pemeriksaan, mulai dari penyiapan, pemeriksaan, pencatatan dan pelaporan hasil pemeriksaan.

Secara umum tipe kesalahan yang mempengaruhi hasil laboratorium dengan metode/ instrument apapun dapat diklasifikasikan secara luas menjadi tiga kategori utama:

Pra analitik:

Pra analitik meliputi kegiatan: Ketatausahaan (*clerical*), Persiapan pasien, Pengumpulan spesimen, Penanganan sampel

Analitik:

Analitik meliputi kegiatan: Reagen, Peralatan/instrument, Kontrol dan bakuan/standar, Metode analitik, Teknisi/analisis

Pasca analitik:

Pasca analitik meliputi kegiatan: Perhitungan, Cara menilai, Penulisan/ketatausahaan, Penyeragaman, Penanganan informasi

Dengan mengetahui kesalahan yang terjadi dan penyebab timbulnya kesalahan tersebut, maka dapat diupayakan tindakan perbaikan yang cepat dan menentukan langkah yang tepat untuk menghindari terulang kembali kesalahan yang sama.

Dengan demikian hasil pemeriksaan laboratorium akan memberikan jaminan terhadap mutu hasil pemeriksaan laboratorium, sehingga hasil pemeriksaan laboratorium dapat dipercaya sepenuhnya untuk berbagai tujuan, misalnya penentuan diagnosis penyakit, pengobatan, evaluasi hasil pengobatan dan lain-lain.

Beberapa komponen yang perlu diperhatikan dalam pemantapan mutu internal, yaitu:

1. Persiapan Pasien

Petugas laboratorium harus menanyakan persiapan yang telah dilakukan oleh pasien, misalnya puasa. Petugas laboratorium wajib menolak pasien yang persiapannya tidak memenuhi persyaratan bila pemeriksaan tersebut memerlukan persiapan pasien terlebih dahulu

2. Pengambilan dan Pengolahan Bahan Pemeriksaan

a. Pemberian Identitas

Pemberian identitas pasien dan atau bahan pemeriksaan merupakan hal yang penting, baik pada saat pengisian surat

pengantar/formulir permintaan pemeriksaan, pendaftaran dan pengisian label wadah bahan pemeriksaan.

Pada surat pengantar/formulir permintaan pemeriksaan laboratorium harus dicantumkan secara lengkap:

- 1) Tanggal permintaan
- 2) Tanggal dan jam pengambilan bahan pemeriksaan
- 3) Identitas pasien (nama, umur/tanggal lahir, jenis kelamin, alamat, nomor telepon) atau identitas bahan pemeriksaan
- 4) Identitas pengirim (nama, alamat, nomor telepon)
- 5) Diagnosis/keterangan klinik
- 6) Obat-obatan yang telah diberikan dan lama pemberian
- 7) Pemeriksaan laboratorium yang diminta
- 8) Nama pengambil bahan pemeriksaan

Formulir permintaan pemeriksaan laboratorium merujuk pada Pedoman Pelayanan Konseling dan Testing HIV-AIDS.

Label wadah bahan pemeriksaan yang akan dikirim ke laboratorium harus mencantumkan:

- 1) Tanggal dan jam pengambilan bahan pemeriksaan
- 2) Identitas pasien atau identitas bahan pemeriksaan
- 3) Jenis bahan pemeriksaan

Label wadah bahan pemeriksaan yang diambil di laboratorium harus mencantumkan:

- 1) Tanggal dan waktu pengambilan bahan pemeriksaan
- 2) Identitas pasien
- 3) Nomor/kode bahan pemeriksaan

b. Penerimaan Bahan Pemeriksaan

Bagian penerimaan bahan pemeriksaan harus memeriksa kesesuaian antara bahan pemeriksaan yang diterima dengan permintaan formulir pemeriksaan dan mencatat kondisi bahan pemeriksaan tersebut pada saat diterima. Hal-hal yang perlu dicatat yaitu volume, warna, kekeruhan, bau, konsistensi, kondisi pengemasan, wadah dan lain-lain.

Bahan pemeriksaan yang tidak sesuai atau tidak memenuhi syarat hendaknya ditolak. Dalam keadaan bahan pemeriksaan yang diterima tidak dapat ditolak (karena diterima melalui pos), maka perlu dicatat kondisi bahan pemeriksaan dalam buku penerimaan bahan pemeriksaan

Bahan pemeriksaan yang diperlukan untuk pemeriksaan anti HIV adalah serum atau darah lengkap untuk pemeriksaan rapid, sementara bahan pemeriksaan untuk hitung CD4 dan viral load adalah darah EDTA.

c. Pengambilan Bahan Pemeriksaan

Hal-hal yang perlu diperhatikan adalah:

1) Waktu pengambilan

Pada umumnya pengambilan bahan pemeriksaan dilakukan pada pagi hari, karena umumnya nilai normal berdasarkan nilai pada pagi hari.

2) Volume bahan pemeriksaan

Volume bahan pemeriksaan yang diambil harus mencukupi kebutuhan pemeriksaan laboratorium yang diminta.

3) Cara pengambilan bahan pemeriksaan

Pengambilan bahan pemeriksaan harus dilaksanakan oleh tenaga yang terampil dengan cara yang benar, agar bahan pemeriksaan tersebut mewakili keadaan yang sebenarnya.

4) Lokasi pengambilan bahan pemeriksaan

Sebelum mengambil bahan pemeriksaan, harus ditetapkan terlebih dahulu lokasi pengambilan yang tepat sesuai dengan jenis pemeriksaan yang diminta.

5) Peralatan untuk pengambilan bahan pemeriksaan

Secara umum peralatan yang digunakan harus memenuhi syarat-syarat:

a) Bersih.

b) Kering.

c) Tidak mengandung bahan kimia atau deterjen.

d) Terbuat dari bahan yang tidak mengubah zat-zat yang ada pada bahan pemeriksaan.

d. Wadah Bahan Pemeriksaan

Wadah bahan pemeriksaan harus memenuhi syarat:

1) Semua wadah bahan pemeriksaan tersebut harus baru dan untuk sekali pakai. Tidak bocor atau tidak merembes.

2) Harus dapat ditutup rapat. Besar wadah disesuaikan dengan volume bahan pemeriksaan.

- 3) Tidak mempengaruhi sifat zat dalam bahan pemeriksaan. Untuk pemeriksaan biakan dan uji kepekaan kuman, wadah harus steril.

e. Antikoagulan Bahan Pemeriksaan

Beberapa bahan pemeriksaan memerlukan bahan tambahan berupa bahan pengawet atau antikoagulan, untuk pemeriksaan hitung CD4 dan viral load dibutuhkan antikoagulan EDTA.

f. Pengiriman Bahan Pemeriksaan

Bahan pemeriksaan yang akan dikirim ke laboratorium lain, sebaiknya dikirim dalam bentuk yang relatif stabil.

Perlu diperhatikan persyaratan pengiriman bahan pemeriksaan antara lain:

- 1) Lama Pengiriman. Diupayakan menggunakan alat transportasi yang tercepat.
- 2) Tidak terkena sinar matahari secara langsung.
- 3) Kemasan harus sesuai dengan syarat keselamatan kerja.
- 4) Kemasan diberi label yang bertuliskan "Bahan Pemeriksaan Infeksius" atau "Bahan Pemeriksaan Berbahaya".
- 5) Suhu. Pengiriman serum dan darah EDTA memerlukan suhu dingin yang dapat menggunakan es. Pada beberapa jenis pemeriksaan mikrobiologi perlu menggunakan transport media, terutama bila memerlukan waktu yang lama.

g. Penyimpanan Bahan Pemeriksaan

Bahan pemeriksaan yang sudah diambil harus segera dikirim ke laboratorium untuk diperiksa, karena stabilitas bahan pemeriksaan dapat berubah.

Beberapa bahan pemeriksaan yang tidak langsung diperiksa dapat disimpan dengan memperhatikan jenis pemeriksaan yang akan diperiksa.

Beberapa cara penyimpanan bahan pemeriksaan antara lain:

- 1) Disimpan dalam lemari es dengan suhu 2-8°C, dapat disimpan sampai 1 minggu.
- 2) Penyimpanan bahan pemeriksaan lebih dari seminggu harus disimpan pada suhu -20° C, dapat disimpan sampai 1 tahun.

- 3) Penyimpanan bahan pemeriksaan darah sebaiknya dalam bentuk serum atau plasma.

- 4) Untuk pemeriksaan hitung CD4, penyimpanan sampel pada suhu kamar maksimal 24 jam.

h. Pengolahan Bahan Pemeriksaan

Beberapa jenis pemeriksaan memerlukan pengolahan terlebih dahulu. Pengolahan bahan pemeriksaan antara lain sentrifugasi, homogenisasi dsb. Pengetahuan mengenai teknik pengolahan harus dikuasai benar, karena pengolahan yang kurang baik akan mempengaruhi kualitas bahan pemeriksaan yang selanjutnya akan mempengaruhi hasil pemeriksaan.

3. Pemeliharaan dan Kalibrasi Peralatan

Peralatan laboratorium merupakan salah satu faktor yang dapat mempengaruhi hasil pemeriksaan laboratorium, sehingga perlu dipelihara dan dikalibrasi secara teratur. Harus diperhatikan pemeliharaan mingguan, bulanan dan tahunan.

Kalibrasi dilakukan sesuai dengan petunjuk peralatan.

Untuk peralatan yang tidak dapat dikalibrasi sendiri, perlu kontrak kerja dengan *sole agent*.

4. Uji Kualitas Reagen

Ada bermacam-macam reagen komersial.

Pemilihan reagen harus memperhatikan hal-hal sebagai berikut:

- a. Produksi pabrik yang telah dikenal.
- b. Pilihlah reagen yang dipakai dalam metode yang telah terdaftar dan direkomendasikan oleh Kementerian Kesehatan.
- c. Isi kemasan/volume sesuai dengan kebutuhan.
- d. Mempunyai masa kadaluarsa yang panjang.
- e. Mudah didapat.

Hal-hal yang perlu diperhatikan adalah:

- a. Etiket/label wadah reagen

Umumnya pada reagen komersial sudah tercantum nama atau kode bahan, tanggal produksi dan batas kadaluarsa serta nomor batch reagen tersebut.

- b. Batas kadaluarsa

Perhatikan batas kadaluarsanya.

Masa kadaluarsa yang tercantum pada kemasan hanya berlaku untuk reagen yang disimpan pada kondisi baik dan belum pernah dibuka, karena reagen yang wadahnya sudah pernah dibuka

mempunyai masa kadaluarsa lebih pendek dari reagen yang belum dibuka.

1) Keadaan fisik reagen

Kemasan harus dalam keadaan utuh, dan tidak ada perubahan warna.

2) Penyimpanan

Penyimpanan reagen pada dasarnya harus mengikuti ketentuan yang berlaku untuk tiap jenis reagen antara lain:

- a) Tutuplah botol waktu penyimpanan.
- b) Tidak boleh terkena sinar matahari langsung.
- c) Beberapa reagen ada yang harus disimpan dalam botol berwarna gelap.
- d) Beberapa reagen tidak boleh diletakkan pada tempat yang tidak berdekatan satu dengan lainnya.
- e) Buat kartu stock yang memuat tanggal penerimaan, tanggal kadaluarsa, tanggal wadah reagen dibuka, jumlah reagen yang diambil dan jumlah reagen sisa serta paraf tenaga pemeriksa yang menggunakan.

f) Pencampuran

Beberapa reagen memerlukan pencampuran satu dengan yang lain atau pengenceran dengan aquadest sebelum digunakan.

Reagen yang belum dilarutkan sifatnya lebih stabil.

g) Cara pemakaian

Umumnya setiap reagen komersial dilengkapi dengan petunjuk cara pemakaian yang dibuat oleh produsen. Cara pemakaian ini biasanya berbeda dari 1 produsen dengan produsen lain dan tidak boleh diubah atau dimodifikasi.

Uji mutu reagen harus dilakukan pada saat:

- Setiap kali sebelum mulai pemeriksaan
- Bila didapat nilai di luar batas yang ditentukan
- Menggunakan kit pemeriksaan dengan lot baru.
- Menggunakan kit dengan pengiriman baru
- Bila kit terpapar kondisi ekstrim diluar rentang stabilitas yang ditentukan oleh pabrik pembuat kit.
- Bila ditemukan/terlihat tanda-tanda kerusakan (timbul kekeruhan, perubahan warna, dan endapan).
- Bila terdapat kecurigaan terhadap hasil pemeriksaan.

Pengujian kualitas dapat dilakukan dengan:

1. Kontrol positif dan negatif yang ada pada kit disertakan pada setiap pemeriksaan untuk memonitor hasil pemeriksaan. Jumlah kontrol positif dan negatif harus sesuai anjuran produsen/*leaflet* dan tidak boleh dikurangi.
2. Setiap menggunakan *plate* baru harus menyertakan kontrol positif dan negatif sesuai anjuran produsen.
3. Melakukan pemeriksaan bahan kontrol yang telah diketahui nilainya dengan menggunakan reagen tersebut.
4. Nilai serapan (OD) dan nilai *cutoff* (COV) dari setiap bahan pemeriksaan yang diperiksa dicatat pada lembar kerja untuk metode ELISA.
5. Pencatatan dan Pelaporan

Kegiatan pencatatan dan pelaporan di laboratorium harus dilaksanakan dengan cermat dan teliti karena dapat mempengaruhi hasil pemeriksaan dan dapat mengakibatkan kesalahan dalam penyampaian hasil pemeriksaan.

Formulir hasil harus mencantumkan:

- 1) Tanggal pemeriksaan.
- 2) Identitas pasien (nama, umur/tanggal lahir, jenis kelamin, alamat, nomor telepon) atau identitas bahan pemeriksaan.
- 3) Nomor/kode laboratorium.
- 4) Hasil pemeriksaan.
- 5) Satuan nilai hasil pemeriksaan.
- 6) Nilai rujukan parameter.
- 7) Keterangan lain yang dianggap perlu, misal:
 - a) Penjelasan mengenai persiapan pasien yang tidak mungkin dilaksanakan
 - b) Penjelasan hasil pemeriksaan hanya berlaku untuk spesimen tersebut
- 8) Tanggal hasil pemeriksaan laboratorium dikeluarkan.
- 9) Tandatangan penanggung jawab laboratorium.

Hal-hal yang perlu diperhatikan adalah:

- 1) Kesesuaian antara pencatatan dan pelaporan hasil dengan pasien/bahan pemeriksaan yang sesuai.
- 2) Penulisan angka dan satuan yang digunakan

Umumnya hasil pemeriksaan berupa kalimat-kalimat singkat.

Khusus mengenai angka, pada pelaporannya perlu disesuaikan mengenai desimal angka dan satuan yang digunakan terhadap keperluan pasien maupun terhadap nilai normal.

Hasil kualitatif dituliskan dalam bentuk kata bukan dengan simbol. misal negatif atau positif.

3) Penyampaian hasil

Waktu pemeriksaan sangat menentukan manfaat laporan tersebut untuk kepentingan diagnosis penyakit dan pengobatan pasien, oleh karena itu hasil pemeriksaan perlu disampaikan secepat mungkin segera setelah pemeriksaan selesai dilaksanakan

4) Dokumentasi/arsip

Setiap laboratorium harus mempunyai sistem dokumentasi yang lengkap. Hasil suatu kegiatan pencatatan dan pelaporan haruslah berupa dokumen yang sifatnya lengkap, jelas dan mudah dimengerti serta tidak melupakan efisiensi waktu penyampaian dokumen tersebut kepada peminta pemeriksa.

Perlu disediakan buku ekspedisi didalam dan diluar laboratorium. Kasus tertukar dan hilangnya bahan pemeriksaan dapat terjadi baik dalam transportasi didalam maupun diluar laboratorium, sehingga hal ini harus dihindarkan.

5. Prosedur Tetap (Protap)

Protap biasa disebut juga dengan SOP (*Standard Operating Procedure*).

Setiap bagian/seksi didalam laboratorium harus mempunyai protap mulai dari penerimaan pasien sampai dengan penyampaian hasil. Protap hendaknya dibuat secara singkat, jelas dan diletakkan ditempat yang mudah dilihat.

Didalam protap harus memuat hal-hal sebagai berikut:

- a. Langkah-langkah dalam persiapan pasien.
- b. Langkah-langkah pengambilan dan pengolahan bahan pemeriksaan.
- c. Langkah-langkah uji kualitas reagen.
- d. Langkah-langkah atau cara melakukan pemeriksaan.
- e. Cara perhitungan atau evaluasi hasil.
- f. Langkah-langkah pencatatan dan pelaporan.
- g. Hal-hal yang perlu diperhatikan.

B. PEMANTAPAN MUTU EKSTERNAL (PME)

Pemantapan mutu eksternal merupakan pemeriksaan laboratorium melalui bahan kontrol yang dikirimkan oleh pihak luar kepada laboratorium peserta untuk dapat menilai ketepatan hasil pemeriksaan laboratorium peserta dan dapat membandingkan dengan laboratorium lainnya yang menggunakan metoda dan reagen pemeriksaan yang sama ataupun yang berbeda.

Pelaksanaan PME dengan siklus/periode tertentu setiap tahun dengan beberapa bahan kontrol yang dikirim per siklus oleh pihak penyelenggara. Saat ini Kementerian Kesehatan bekerjasama dengan laboratorium Rujukan yang ditunjuk oleh Menteri.

Keikutsertaan laboratorium dalam PME sangatlah diperlukan, untuk mengetahui penampilan hasil pemeriksaan.

Analisa hasil harus dilakukan oleh laboratorium penyelenggara dan mengirimkan kembali analisa hasil tersebut ke laboratorium peserta dalam waktu yang tidak terlalu lama. Hasil baik PME yang konsisten setiap tahunnya menunjukkan performa yang baik. Hasil yang kurang baik memerlukan perhatian laboratorium untuk melihat kembali proses didalam laboratorium.

Melalui *feed back* yang diterima, laboratorium peserta dapat melihat hasil yang diterima dan merencanakan upaya perbaikan jika masih ada kesalahan yang mungkin dilakukan.

Kontrol untuk tes rapid HIV meliputi kontrol positif dan kontrol negatif.

BAB VI
KESEHATANDAN KESELAMATAN KERJA (K3)
PETUGAS LABORATORIUM

Program pengendalian infeksi di laboratorium adalah dengan menjalankan Kewaspadaan standard di laboratorium dengan berbagai tindakan untuk mencegah terjadinya infeksi pada petugas laboratorium, pasien, pengunjung sarana kesehatan dan penduduk sekitar sarana kesehatan atau laboratorium akibat semua kegiatan dalam sarana kesehatan atau laboratorium tersebut.

Banyak risiko penyakit infeksi yang dihadapai oleh petugas laboratorium dalam melaksanakan tugasnya, sehingga pelaksanaan kewaspadaan standard harus dijalankan dengan seksama dan terus menerus.

Sebelum timbulnya HIV-AIDS dan timbulnya kembali tuberkulosis resisten multi obat pada tahun 1990, hanya kemajuan kecil tercapai dalam upaya untuk menurunkan infeksi yang terjadi di laboratorium. Saat ini tidak hanya terdapat minat baru dalam upaya *biosafety*, tetapi kepatuhan diantara para petugas laboratorium juga semakin meningkat.

Penerapan kewaspadaan standard dalam hal pengendalian infeksi di laboratorium dilaksanakan tanpa memandang status pasien apakah menderita penyakit menular atau tidak dan juga kepatuhan dalam mengikuti panduan *biosafety* dapat menurunkan risiko terpapar dan infeksi yang didapatkan di laboratorium (Harding dkk, 1995).

A. KESELAMATAN LABORATORIUM

1. Keamanan laboratorium adalah bagian dari upaya keselamatan laboratorium yang bertujuan melindungi pekerja laboratorium dan orang disekitarnya dari risiko terkena gangguan kesehatan yang ditimbulkan laboratorium.
2. Bahan infeksius adalah bahan yang mengandung mikroorganisme yang hidup seperti bakteri, virus, rickettsia, parasit, jamur atau suatu rekombinan, hibrid atau mutan yang dapat menimbulkan penyakit pada manusia dan hewan.
3. Spesimen adalah setiap bahan yang berasal dari manusia dan hewan seperti eksreta, sekreta, darah dan komponennya, jaringan dan cairan jaringan dan bahan yang berasal bukan dari manusia yang dikirim untuk tujuan pemeriksaan.

4. Limbah laboratorium adalah bahan bekas pakai dalam pekerjaan laboratorium yang dapat berupa limbah cair, padat dan gas.

B. PRINSIP UMUM KESEHATAN DAN KESELAMATAN KERJA DI LABORATORIUM

1. Selalu mengenakan sarung tangan saat menangani atau mengambil spesimen, juga saat melakukan desinfeksi atau pembersihan.
2. Sarung tangan hanya dipakai untuk satu kali saja.
3. Memakai jas laboratorium sebagai pelindung dari percikan bahan biologis dan dilepas sebelum meninggalkan laboratorium. Pakaian yang terkontaminasi harus didekontaminasi dengan autoklaf atau disinfeksi kimiawi, sebelum dikirim ke binatu.
4. Masker, pelindung mata atau pelindung muka harus dipakai bila terdapat risiko percikan atau tumpahan bahan infeksius untuk melindungi membran mukosa mulut, hidung dan mata dari percikan darah, cairan tubuh, maupun benda lain.
5. Hindari terbentuknya aerosol, percikan atau tumpahan.
6. Cuci tangan sebelum memakai sarung tangan, setelah melepas sarung tangan, setelah bekerja, sebelum meninggalkan laboratorium atau bila perlu. Melakukan langkah-langkah cuci tangan yang benar.
7. Satu petugas hanya memakai 1 pasang sarung tangan (tidak bergantian)
8. Jarum suntik dan benda tajam lainnya diletakkan dalam wadah tahan tusuk (*puncture-proof*). Jangan menutup, membengkokkan atau mematahkan jarum dengan tangan.
9. Pengiriman spesimen ke laboratorium menggunakan wadah yang kuat (*enamel trays, racks*). Spesimen rujukan harus diberi label yang jelas, dibungkus dua lapis atau ditempatkan dalam wadah kedua yang tahan bocor dan tahan tusukan.
10. Permukaan meja harus didekontaminasi dengan disinfektan kimiawi setelah adanya tumpahan, setelah selesai bekerja atau bila diperlukan.
11. Menggunakan alat untuk memipet secara mekanis, jangan memipet dengan mulut.
12. Jangan makan, minum, merokok, berdandan maupun menyimpan makanan dan barang pribadi di ruang kerja laboratorium. Rambut panjang harus diikat dan ditutupi.
13. Dilarang menggunakan sepatu sandal. Sepatu yang dikenakan harus menutupi seluruh kaki.
14. Dilarang bekerja di laboratorium bila menderita luka terbuka dikulit. Luka harus diobati sampai sembuh sebelum diperkenankan bekerja dilaboratorium. Luka serut ringan harus ditutupi dengan plester kedap air.

C. PERSYARATAN TEMPAT BEKERJA

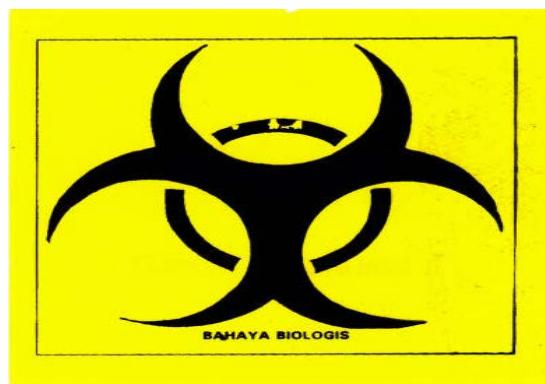
1. Harus selalu dalam keadaan rapi dan bersih.
2. Harus dipisahkan daerah kerja bersih dan kotor. Daerah kotor adalah tempat melakukan pengujian dan penanganan spesimen, daerah bersih adalah tempat administrasi, didaerah ini tidak diperkenankan sarung tangan dan gaun, dan sebelum masuk daerah bersih tangan harus dicuci.
3. Dilarang menaruh barang yang tidak diperlukan diatas meja dan bangku.
4. Permukaan meja harus dibersihkan dengan desinfektan sebelum dan sesudah bekerja.
5. Dilarang menaruh spesimen di tepi rak dan tepi permukaan meja.
6. Laboratorium hanya boleh dimasuki petugas laboratorium, pengunjung hanya boleh ditemui diluar laboratorium.
7. Tumpahan cairan harus segera didekontaminasi dan dibersihkan kembali dengan desinfektan.
8. Alat dan wadah kaca hanya dipakai bila sangat perlu, disimpan secara rapi.
9. Pintu, pegangan telepon harus dibersihkan secara teratur dengan desinfektan.
10. Alat P3K harus ada disetiap laboratorium.
11. Harus mempunyai manajemen keamanan kerja laboratorium.
12. Kecelakaan harus dilaporkan sesuai prosedur.

D. TATA RUANG DAN FASILITAS LABORATORIUM

1. Ruangan
 - a. Ruangan laboratorium harus mudah dibersihkan, pertemuan antara dua dinding dan lantai harus melengkung.
 - b. Permukaan meja harus tidak tembus air. Juga tahan asam, basa, larutan organik dan panas yang sedang. Tepi meja harus melengkung.
 - c. Perabot yang digunakan harus dibuat dari bahan yang kuat.
 - d. Ada jarak antara meja kerja, lemari dan alat laboratorium sehingga mudah dibersihkan.
 - e. Ada dinding pemisah antara ruang pasien dan laboratorium.
 - f. Penerangan dalam laboratorium harus cukup.
 - g. Permukaan dinding, langit-langit dan lantai harus rata agar mudah dibersihkan, tidak tembus cairan serta tahan desinfektan.

- h. Pintu laboratorium sebaiknya dilengkapi dengan label KELUAR, alat penutup pintu otomatis dan diberi label BAHAYA INFEKSI (BIOHAZARD).

Gambar 5. Lambang Biohazard



- i. Tempat sampah dilapisi dengan kantong plastik, warna kantong plastik sesuai dengan jenis sampah. Warna kuning untuk sampah infeksius dan warna hitam untuk sampah non infeksius.
 - j. Tersedia ruang ganti pakaian, ruang makan/minum dan kamar kecil.
 - k. Tanaman hias tidak diperbolehkan dalam ruang laboratorium.
2. Koridor, lantai, dan Tangga
- a. Lantai laboratorium harus bersih, kering dan tidak licin.
 - b. Koridor harus bebas dari halangan.
 - c. Tangga harus dilengkapi dengan pegangan.
 - d. Permukaan anak tangga harus rata dan tidak licin.
 - e. Penerangan koridor harus cukup.
3. Sistem Ventilasi
- a. Ventilasi laboratorium harus cukup.
 - b. Jendela laboratorium yang dapat dibuka harus dilengkapi kawat nyamuk/lalat.
 - c. Udara didalam laboratorium dibuat mengalir searah.
4. Fasilitas Air, Gas Dan Listrik
- a. Tersedia aliran listrik dan generator dengan kapasitas yang memadai.
 - b. Tersedia instalasi gas di laboratorium.
 - c. Tersedia fasilitas air PAM/pompa/sumur artesis dengan kualitas air yang memadai sesuai kebutuhan laboratorium.

E. PROSEDUR PENGELOLAAN SPESIMEN

1. Pengambilan Darah
 - a. Semua spesimen darah harus dianggap infeksius, dan dijaga agar tidak ada tetesan darah diruang rawat, tempat pengambilan spesimen dan laboratorium.
 - b. Sarung tangan dan jas laboratorium harus digunakan saat pengambilan maupun menangani darah.
 - c. Pergunakan jarum dan lanset secara hati-hati, terutama pada penderita yang gelisah untuk menghindari kecelakaan kerja.
 - d. Diperlukan kewaspadaan yang tinggi saat memindahkan darah dari semprit ke botol karena sering terjadi kecelakaan kerja.
 - e. Darah maupun cairan tubuh jangan dikeluarkan secara paksa agar tidak terpercik kedaerah sekitarnya.
 - f. Jangan menutup kembali jarum dengan tangan, gunakan peralatan untuk menutup dan membuka jarum atau gunakan teknik satu tangan untuk menutup jarum.
 - g. Jarum dan semprit bekas harus dibuang dalam wadah tahan tusuk.
 - h. Pastikan tidak ada kontaminasi diluar tabung spesimen. Bila ada, bersihkan dan pada formulir permintaan harus diberi label/tanda khusus.
2. Membuka tabung spesimen dan mengambil sampel
 - a. Buka tabung spesimen dalam Kabinet Keamanan Biologis Kelas I dan II.
 - b. Gunakan sarung tangan.
 - c. Untuk mencegah percikan, buka sumbat/penutup tabung setelah dibungkus kain kasa.
3. Pengelolaan spesimen

Penerimaan spesimen di laboratorium

 - a. Laboratorium mempunyai loket khusus penerimaan spesimen.
 - b. Spesimen harus ditempatkan dalam wadah yang tertutup rapat untuk mencegah tumpahnya/bocornya spesimen.
 - c. Wadah harus didesinfeksi atau diautoklaf sebelum dibuang.
 - d. Wadah diberi label identitas pasien.
 - e. Wadah diletakkan pada baki khusus yang terbuat dari logam atau plastik yang dapat didesinfeksi atau diautoklaf ulang.
 - f. Baki harus didisinfeksi/di autoklaf secara teratur setiap hari.
 - g. Jika mungkin, letakkan wadah diatas baki dalam posisi berdiri.
4. Petugas penerima spesimen
 - a. Semua petugas penerima spesimen harus mengenakan jas laboratorium.

- b. Semua spesimen harus dianggap infeksius dan ditangani secara hati-hati.
 - c. Meja penerimaan spesimen harus dibersihkan dengan desinfektan setiap hari.
 - d. Dilarang makan/minum, merokok selama bekerja.
 - e. Cuci tangan dengan sabun/desinfektan setiap selesai bekerja dengan spesimen.
5. Petugas pembawa spesimen dalam laboratorium
 - a. Mengenakan jas laboratorium yang tertutup rapat pada bagian depan saat membawa spesimen.
 - b. Membawa spesimen diatas baki.
 - c. Mencuci tangan dengan sabun sesering mungkin dan sebelum makan. Gunakan disinfektan jika terkena tumpahan/percikan dari spesimen.
 - d. Jika spesimen bocor/tumpah diatas baki, dekontaminasi baki dan sisa spesimen diautoklaf.
 - e. Segera lapor pada petugas/panitia keamanan kerja laboratorium jika terluka pada saat bekerja.
6. Cara Untuk Mencegah Tertusuk Bahan Infeksius

Jarum suntik, pecahan kaca dapat menyebabkan luka tusuk. Untuk menghindarinya dapat dilakukan :

- a. Bekerja dengan hati-hati.
- b. Mempergunakan jarum suntik sejaring mungkin.
- c. Jangan membuang bekas jarum suntik sembarangan.

7. Penutupan Jarum/Semprit

Penutupan jarum dengan tangan sebaiknya dihindari, bila terpaksa gunakan teknik satu tangan:

- a. Letakkan tutup jarum pada permukaan datar dan keras.
- b. Dengan satu tangan pegang semprit dan masukkan jarum ketutupnya.
- c. Setelah tutup melingkupi jarum, dengan tangan lainnya keraskan ulir tutup pada semprit.

Tabel 6. Peralatan keamanan, bahaya yang dicegah dan keamanan yang diperoleh

Alat	Bahaya yang dicegah	Keamanan
Biosafety cabinet tingkat I	Aerosol, percikan	Aliran udara yang masuk ke daerah kerja sedikit.
Biosafety cabinet tingkat II	Aerosol, percikan	Aliran udara yang masuk ke daerah kerja sedikit. Udara yang keluar dari daerah kerja sudah terinfiltasi baik.
Biosafety cabinet tingkat III	Aerosol, percikan	Cara pengaman yang maksimum.
Alat bantu pipet	Bahaya pemipetan dengan mulut yaitu: tertelannya mikroorganisme patogen, inhalasi aerosol dan kontaminasi pada ujung tempat menghisap.	Dapat di disinfeksi, mudah digunakan dan mencegah kontaminasi serta kebocoran dari ujung pipet.
Masker	Inhalasi aerosol	Tertahannya partikel sebesar 1 - 5 mikron. Melindungi mata jika menggunakan pelindung wajah penuh.
Pelindung wajah dan Pelindung Mata	Pecahan, percikan	Pelindung wajah : melindungi seluruh wajah Pelindung mata : melindungi mata dan bagian mata

Alat	Bahaya yang dicegah	Keamanan
Otoklaf	Kontaminasi mikroorganisme pada alat sekali pakai dan alat yang digunakan kembali	Sterilisasi yang efektif
Botol dengan tutup berulir (screw-capped)	Aerosol, tetesan	Perlindungan yang efektif
Alat insinerasi mikro	Aerosol	Mengurangi percikan dan penyebaran bahan infeksi

Tabel 7. Peralatan laboratorium, bahaya dan cara mengatasinya

Peralatan Laboratorium	Bahaya	Cara Mengatasi
Jarum Semprit	Tusukan, aerosol, tumpahan	<p>Gunakan jarum semprit dengan sistem pengunci untuk mencegah terlepasnya jarum dari semprit, jika mungkin gunakan alat suntik sekali pakai. Sedot bahan pemeriksa dengan hati-hati untuk mengurangi gelembung udara.</p> <p>Lingkari jarum dengan kapas disinfektan saat menarik jarum dan botol spesimen. Jika mungkin, lakukan dalam biosafety cabinet. Semprit harus sterilkan dengan otoklaf sebelum dibuang, jarum sebaiknya dibakar dengan insinerator.</p>

Peralatan Laboratorium	Bahaya	Cara Mengatasi
Sentrifus alat pemusing	Aerosol, percikan, tabung pecah	Jika diduga ada tabung pecah saat sentrifugasi, matikan mesin dan jangan dibuka selama 30 menit. Jika tabung pecah selama mesin berhenti, sentrifus harus ditutup kembali dan biarkan selama 30 menit. Laporkan kejadian ini kepada petugas keamanan kerja. Gunakan sarung tangan karet tebal dan forsep untuk mengambil pecahan kaca. Tabung yang pecah, pecahan gelas dan selongsong serta rotor harus didisinfeksi. Tabung tidak pecah didisinfeksi serta terpisah. Ruang dalam sentrifus (Chamber) didesinfeksi, dibiarkan satu malam. Bilas dengan air dan keringkan.
Alat homogenisitas dan alat pengaduk (<i>stirrer</i>)	Aerosol, kebocoran	Gunakan alat homogenisasi yang terbuat dari teflon. Tabung dan tutup alat harus dalam keadaan baik. Saat bekerja, tutup alat dengan plastik. Sebaiknya pekerjaan dilakukan dalam <i>biosafety cabinet</i> .
Alat pemecah jaringan (<i>grinder</i>)	Aerosol, kebocoran	Operator harus memakai sarung tangan dan alat dipegang dengan bahan absorben yang lunak.
Alat pengguncang (<i>shaker</i>)	Aerosol, percikan	Gunakan tabung yang tertutup rapat, dilengkapi dengan filter pada mulut tabung.

Peralatan Laboratorium	Bahaya	Cara Mengatasi
Alat hofilisasi	Aerosol, kontak langsung, kontaminasi	Gunakan filter untuk udara antara pompa dan daerah hampa udara. Gunakan konektor berbentuk cincin O untuk menutup seluruh unit. Lengkap dengan penyaring kelembaban yang terbuat dari logam. Periksa semua saluran hampa udara yang terbuat dari gelas, terhadap adanya kerusakan. Gunakan hanya alat gelas yang dirancang untuk alat ini. Pakai disinfektan yang baik seperti disinfektan kimia.
Penangas Air (waterbath)	Pertumbuhan mikriorganisme	Lakukan disinfeksi (jangan gunakan disinfektan yang bersifat korosif) dan penggantian air secara berkala. Tabung harus tertutup jika menggunakan penangas air berguncang (<i>shaking waterbath</i>).
Ultrasintronifus	Aerosol, tabung pecah	Pasang filter HEPA diantara sentrifus dan pompa vakum. Buat buku catatan untuk mencatat jam penggunaan setiap rotor dan tindakan pemeliharaan alat, untuk mengurangi risiko kegagalan mekanik.
Alat sonifikasi	Gangguan pendengaran	Pasang insulator peredam suara untuk melindungi terhadap ketidak kebisingan suara.

Sumber : *Laboratory Biosafety Manual, 2nd edition, WHO Geneva 1993*

F. MANAJEMEN KEAMANAN KERJA LABORATORIUM

1. Pencegahan Penularan Dengan Kewaspadaan standar

HIV dan infeksi lain yang ditularkan melalui darah seperti hepatitis B dan hepatitis C, memiliki peluang untuk menular di sarana pelayanan kesehatan dari pasien ke petugas kesehatan, dari pasien ke pasien, atau dari petugas kesehatan kepada pasien.

HIV pernah ditemukan pada darah, air mani, sekret vagina dan serviks, urin dan feses, sekret luka, air ludah, air mata, air susu dan cairan serebrospinal, cairan amnion, cairan sinovia, dan cairan perikardial.

HIV juga kemungkinan dapat ditemukan didalam cairan tubuh yang lain, terutama yang jelas tercampur dengan darah. Namun demikian, sampai saat ini hanya darah yang diketahui berkaitan dengan penularan HIV di sarana kesehatan. Risiko penularan HIV tersebut dan penyakit lain yang ditularkan melalui darah tergantung dari perilaku para petugas kesehatan, prevalensi penyakitnya, serta berat ringannya pajanan.

Risiko penularan HIV akibat kecelakaan kerja pada petugas kesehatan adalah sangat rendah (0.3%). Kebanyakan dari kasus itu berkaitan dengan tertusuk jarum yang telah dipakai pasien dengan HIV. Penularan dari pasien ke pasien terutama diakibatkan oleh alat kesehatan yang tercemar yang tidak didisinfeksi secara baik atau kurang memadai dan melalui transfusi darah.

Peranan pelayanan kesehatan dalam menimbulkan risiko penularan HIV adalah sangat rendah bahkan boleh dikatakan hampir tidak ada, oleh karenanya pemeriksaan laboratorium secara rutin untuk mengetahui status serologi para petugas kesehatan tidaklah dianjurkan.

Sebagian besar petugas kesehatan dengan HIV positif tertular melalui hubungan seks dan sebagian kecil melalui penggunaan narkotika suntikan, transfusi darah, tindakan invasif, termasuk cangkok organ tubuh.

Pajanan akibat kecelakaan kerja sangat jarang. Meskipun demikian untuk menurunkan risiko penularan di tempat kerja, semua petugas kesehatan harus selalu waspada dan menghindari terjadinya kecelakaan kerja.

2. Menurunkan Risiko Penularan di Tempat Kerja

Untuk menurunkan risiko penularan dapat dilakukan dengan:

- a. Memahami dan selalu menerapkan Kewaspadaan standar setiap saat kepada semua pasien, di semua tempat pelayanan atau ruang perawatan, tanpa memandang status infeksi pasiennya.
 - b. Menghindari transfusi, suntikan.
 - c. Mengupayakan ketersediaan sarana agar dapat selalu menerapkan pengendalian infeksi secara standar, meskipun dalam keterbatasan sumber daya.
 - d. Mematuhi kebijakan dan pedoman yang sesuai tentang penggunaan bahan dan alat secara baik dan benar, pedoman pendidikan dan pelatihan serta supervisi.
 - e. Menilai dan menekan risiko melalui pengawasan yang teratur di sarana pelayanan kesehatan.
3. Risiko Penularan HIV di Sarana Pelayanan Kesehatan
- HIV dapat ditularkan melalui berbagai cara seperti berikut :
- a. Kepada pasien
- Melalui alat kesehatan yang tercemar yang dipakai ulang tanpa didisinfeksi atau disterilisasi secara memadai; transfusi dengan donor HIV positif, cangkok kulit, cangkok organ, dan melalui kontak dengan darah atau cairan tubuh lain dari petugas kesehatan yang HIV positif.
- b. Kepada petugas kesehatan
- Perlukaan di kulit oleh karena tusukan jarum atau alat tajam lainnya yang telah tercemar dengan darah atau cairan tubuh HIV positif; pajanan pada kulit yang luka dan percikan darah atau cairan tubuh yang mengenai selaput mukosa mulut, hidung, atau mata.
4. Menciptakan Lingkungan Kerja yang Aman
- Lingkungan kerja dimana pelayanan kesehatan diberikan tidak saja mempengaruhi kualitas pelayanan yang diberikan, namun juga keselamatan dan kesejahteraan petugas kesehatan itu sendiri.
- Upaya untuk mendukung dan meningkatkan lingkungan kerja yang aman meliputi:
- a. Pendidikan petugas kesehatan tentang risiko kerja, cara pencegahan infeksi HIV, tata cara pelaporan pajanan.
 - b. Penyediaan alat pelindung seperti sarung tangan, pelindung wajah, jas laboratorium, celemek kedap cairan dan alat pelindung yang lain.
 - c. Penyediaan wadah tahan tusukan.
 - d. Mempertahankan jumlah staf yang memadai.

- e. Menjamin bahwa Kewaspadaan standar diterapkan, terpantau dan dievaluasi.
- f. Memberikan konseling pasca pajanan, pengobatan, tindak lanjut dan perawatan.
- g. Menerapkan upaya untuk mengurangi stres, diskriminasi dan kejemuhan.
- h. Mengatur waktu kerja dan membimbing petugas yang belum berpengalaman.
- i. Memberikan petunjuk tentang pelayanan kesehatan, yang dilakukan dan di dukung yang dapat diberikan bagi petugas kesehatan dengan HIV positif.
- j. Alokasi tugas yang fleksibel kepada petugas kesehatan dengan HIV positif dan mempekerjakannya secara optimal. Antisipasi terhadap mereka tergantung pada kondisi, kebutuhan pekerjaan, dan kebutuhan mereka untuk melindungi diri dari infeksi lain seperti tuberkulosis.
- k. Membantu menyelesaikan masalah penempatan yang sering kali pelik bagi petugas kesehatan yang terinfeksi HIV.
- l. Sering kali pada keadaan sumber daya sangat terbatas, sulit untuk memenuhi segala persyaratan di atas. Upaya pencegahan akan sulit dilaksanakan apabila bahan dan alat pelindung tidak selalu tersedia. Oleh karena itu harus ditentukan prioritas, dan harus dicari alternatif yang lebih murah.
- m. Pada saat ini, meskipun bahan dan alat selalu tersedia, penerapan kewaspadaan standar sangat dipengaruhi oleh kebijakan pimpinan, perilaku petugas kesehatan, sikap dan kelengkapan tenaga. Pelatihan ulang Kewaspadaan standar bagi seluruh petugas kesehatan di rumah sakit sangat dianjurkan.

Pencegahan pajanan HIV akibat kerja juga meliputi kegiatan untuk mengurangi risiko seperti:

- a. Menerapkan Kewaspadaan standar.
- b. Mengenakan sarung tangan pakai ulang atau sarung tangan rumah tangga ketika membuang alat tajam.
- c. Menelaah alat-alat pelindung dan alat kesehatan lain tentang keamanan dan besarnya risikonya.
- d. Menjalankan tatalaksana atau teknik yang aman, seperti membuang jarum suntik tanpa menutupnya kembali, atau menutup jarum bekas pakai dengan cara satu tangan.
- e. Mengusahakan ketersediaan disinfektan dan bahan pembersihan lain yang sesuai.

- f. Melakukan sterilisasi alat secara benar.
 - g. Menghindari suntikandan tes laboratorium yang tidak perlu.
 - h. Menutup luka atau lecet di kulit.
5. Kewaspadaan standar

Kewaspadaan standar merupakan upaya pengendalian infeksi yang harus diterapkan dalam pelayanan kesehatan kepada semua pasien, setiap waktu, untuk mengurangi risiko infeksi yang ditularkan melalui darah.

Kewaspadaan standar meliputi hal-hal sebagai berikut:

- a. Cuci tangan dengan sabun dan air mengalir sebelum dan sesudah melakukan tindakan atau perawatan.
- b. Penggunaan alat pelindung yang sesuai untuk setiap tindakan seperti misalnya: sarung tangan, jas laboratorium, celemek, masker, kaca mata pelindung untuk setiap kontak langsung dengan darah atau cairan tubuh lain.
- c. Pengelolaan dan pembuangan alat tajam dengan hati-hati.
- d. Pengelolaan limbah yang tercemar oleh darah atau cairan tubuh dengan aman.
- e. Pengelolaan alat kesehatan bekas pakai dengan melakukan dekontaminasi, disinfeksi dan sterilisasi dengan benar.

6. Pengelolaan Dan Pembuangan Alat Tajam Dengan Hati-Hati Dan Aman

Penyebab utama penularan HIV adalah melalui kecelakaan kerja misalnya tertusuk jarum atau alat tajam yang tercemar. Perlukaan alat tajam yang mengakibatkan terjadinya penularan HIV, biasanya oleh karena tusukan dalam dari jarum yang berlubang. Tusukan tersebut sering kali terjadi pada saat menutupkan kembali jarum tersebut, dicuci, dibuang secara tidak benar.

Meskipun selalu dianjurkan sedapat mungkin untuk tidak menutup jarum bekas pakai, namun kadang-kadang diperlukan. Dalam keadaan tersebut maka dianjurkan untuk menutup jarum dengan cara ungkitan satu tangan. Caranya, letakkan tutup jarum di atas permukaan yang keras dan rata, dan jauhkan tangan darinya.

Pegang semprit dengan satu tangan, gunakan ujung jarum untuk mengungkit tutupnya. Setelah seluruh jarum tertutup baru pakai satu tangan yang lain untuk mengencangkan tutupnya.

Wadah tahan tusukan harus tersedia untuk menempatkan jarum atau alat tajam bekas yang akan dibuang. Banyak benda yang dapat digunakan sebagai wadah tersebut, seperti misalnya kaleng bertutup, botol plastik yang tebal, kotak karton yang tebal.

Semua benda tersebut dapat dibakar dalam alat pengolah limbah padat, atau sebagai alat untuk membawa ke alat pengolah limbah padat. Bila wadah sudah terisi $\frac{3}{4}$ bagian harus segera dibuang, dan jangan lupa untuk mengenakan sarung tangan rumah tangga yang tebal saat mengosongkan atau membawa benda-benda tajam tersebut.

Bila tidak dapat membakar wadah alat tajam tersebut maka dapat dikubur dalam lubang yang cukup dalam. Untuk mencegah terjadinya kecelakaan tingkatkan kehati-hatian pada saat menggunakan seperti misalnya mengenakan sarung tangan, gunakan penerangan yang cukup ketika melakukan tindakan pada pasien, letakkan wadah pembuangan alat tajam di dekat tempat penggunaannya, jangan pernah membuang alat tajam ke tempat sampah biasa dan jauhkan alat tajam dari jangkauan anak-anak.

7. Pengelolaan Alat Kesehatan Bekas Pakai

Pencucian dengan sabun dan air setelah sebelumnya direndam dengan larutan klorin 0.5% selama 10 menit dapat mengurangi sejumlah besar mikroorganisme yang ada dalam jumlah besar. Semua alat tersebut harus dilepas dan dipisahkan sebelum melakukan pembersihan.

Sarung tangan, jas laboratorium, celemek dan pelindung wajah harus dikenakan bila diperkirakan akan terjadi percikan pada saat pembersihan alat.

Tabel dibawah ini dapat membantu memilih macam cara dekontaminasi yang akan dilakukan.

Tabel 8. Pengelolaan Alat Kesehatan menurut kriteria *Spaulding*

Tingkat Risiko	Jenis Penggunaan Alat	Cara Pengelolaan	Tujuan
Risiko Rendah	Alat yang digunakan pada kulit utuh tanpa menembus	Cuci bersih dengan air dan deterjen	Membunuh sebagian besar mikroorganisme
Risiko Sedang	Alat yang digunakan pada mukosa/kulit yang tidak utuh	Disinfeksi tingkat tinggi dengan merebus atau kimiawi atau sterilisasi	Membunuh semua mikroorganisme kecuali beberapa spora

Tingkat Risiko	Jenis Penggunaan Alat	Cara Pengelolaan	Tujuan
Risiko Tinggi	Alat yang digunakan dengan menembus kulit atau rongga tubuh	Sterilisasi atau menggunakan alat sekali pakai	Membunuh semua mikroorganisme termasuk spora

8. Sterilisasi dan Disinfeksi

Semua bentuk dan cara sterilisasi dapat membunuh HIV. Cara sterilisasi yang dikomendasikan adalah sterilisasi uap bertekanan (otoklaf atau *pressure cooker*), atau panas kering seperti oven. Disinfeksi biasanya mampu menginaktifasi HIV.

Cara disinfeksi yang sering dipakai adalah:

a. Perebusan

Pada perebusan alat harus dibersihkan dahulu dan direbus dengan air mendidih selama 20 menit di daerah berketinggian sejajar dengan ketinggian air laut, dan semakin tinggi semakin lama waktu yang dibutuhkan untuk merebus.

b. Disinfeksikimiawi

Disinfeksi kimiawi tidak sebaik sterilisasi atau perebusan. Namun disinfeksi kimiawi dapat dipakai pada alat-alat yang tidak tahan panas, atau bila cara lain tidak dimungkinkan. Peralatan harus dilepas atau diurai satu dama lain, dibersihkan dan ditiriskan dengan sebaik-baiknya.

Bahan kimia mampu membunuh HIV diantaranya adalah bahan mengandung klorin (seperti yang terdapat pada bahan pemutih), glutaraldehid 2%, dan etil atau isopropil alkohol 70%.

9. Pencucian dan Pembersihan

Air panas dan deterjen dipakai sebagai bahan pembersih sehari-hari untuk lantai, toilet, dinding, dan alas laci atau meja dari karet. Tumpahan atau percikan darah atau cairan tubuh dibersihkan dengan bahan yang menyerap yang kemudian dibuang ke dalam kantong sampah medis yang kedap air dan akhirnya dibakar di pengolah limbah padat

atau dikubur dalam lubang yang cukup dalam dan mutlak harus mengenakan sarung tangan. Di daerah tumpahan tersebut didisinfeksi dengan larutan klorin, kemudian dibilas dengan air dan sabun hingga bersih.

10. Pembuangan Limbah Tercemar Darah dan Cairan Tubuh

Semua limbah padat yang tercemar darah, cairan tubuh, spesimen laboratorium, jaringan tubuh harus ditempatkan dalam kantong yang kedap air dan tidak bocor, kemudian dibakar atau dikubur dengan kedalaman ± 2 m dan sedikitnya berjarak ± 10 m dari sumber air. Limbah cair harus dibuang melalui sistem pengolahan limbah cair atau dibuang kedalam kakus.

Penerapan Kewaspadaan standar selengkapnya mengikuti penerapan Kewaspadaan standar yang berlaku.

11. Kecelakaan Kerja dan Tatalaksana Pajanan Darah di Tempat Kerja

Petugas kesehatan adalah aset yang penting dalam memberikan perawatan dukungan dan pengobatan bagi ODHA.

Oleh karena itu keselamatan petugas adalah hal yang sangat penting dan kecelakaan kerja seperti perlukaan harus dicegah. Apabila kecelakaan terjadi harus dilakukan dokumentasi oleh atasan dan dilaporkan kepada unit Kesehatan Kerja dan pada panitia infeksi nosokomial secepatnya, sehingga dapat dilakukan tindakan selanjutnya.

Imunisasi Hepatitis B dilakukan apabila tersedia, imunisasi itu diberikan kepada semua staf yang dalam tugasnya mempunyai risiko terjadinya perlukaan oleh alat tajam. Fasilitas konseling bagi petugas kesehatan harus tersedia dan diberikan sesudah kecelakaan kerja.

Pajanan darah atau cairan tubuh dapat terjadi melalui:

- a. Parenteral berupa tusukan, luka dll.
- b. Percikan pada mukosa mata, hidung atau mulut
- c. Percikan pada kulit yang tidak utuh (pecah-pecah, lecet atau eksematoso)

12. Kecelakaan dan Pajanan "Alat Tajam"

Setiap kecelakaan oleh karena alat tajam atau pajanan memberikan risiko terkena infeksi HIV kepada petugas kesehatan. Yang dimaksudkan adalah setiap perlukaan yang menembus kulit seperti misalnya, tusukan jarum,

luka iris, kontak dengan lapisan mukosa atau kulit yang tidak utuh, (pada saat terjadi pajanan kulit dalam kondisi luka, pecah, lecet atau sedang terserang dermatitis), atau pajanan darah atau cairan tubuh yang lain pada kulit yang utuh dengan lama kontak yang panjang (beberapa menit atau lebih).

Setiap sarana pelayanan kesehatan harus memiliki prosedur tetap penanganan kecelakaan kerja dimana terjadi perlukaan.

13. Tatalaksana Pajanan Darah di Tempat Kerja

Segara setelah terjadi pajanan darah/cairan tubuh dan alat tajam tercemar, langkah tindakan yang harus dilakukan adalah:

- a. Luka tusukan jarum suntik atau luka iris segera dicuci dengan sabun atau larutan disinfektan ringan seperti *chlorhexidine gluconate* dan air mengalir. Jika tidak ada air yang mengalir, bersihkan daerah luka dengan larutan pembersih tangan. Jangan menggunakan larutan disinfektan yang sangat kuat, seperti iodium, untuk membersihkan daerah luka karena dapat mengiritasi dan memperburuk daerah luka.
- b. Percikan pada mukosa hidung, mulut atau kulit segera dibilas dengan guyuran air. Bila mengenai mulut, segera buang cairan di mulut (ludahkan), kumur dengan air atau larutan garam fisiologis dan buang (lakukan beberapa kali). Jangan menggunakan sabun atau larutan disinfektan yang sangat kuat.
- c. Mata diirigasi dengan air bersih, larutan garam fisiologis atau air steril. Jika menggunakan lensa kontak harus dilepaskan ketika membasuh mata. Jangan menggunakan sabun atau disinfektan di mata.
- d. Jari yang tertusuk tidak boleh dihisap dengan mulut seperti kebanyakan tindakan refleks untuk menghisap darah. Jangan memijat, memencet atau menggosok daerah luka.

Tujuan pertolongan pertama adalah untuk mengurangi waktu kontak dengan darah, cairan tubuh dari sumber pajanan dan untuk membersihkan dan dekontaminasi tempat pajanan.

Laporan Pajanan

Setelah melakukan pertolongan pertama maka orang yang terpajanan harus segera melaporkan kepada yang berwenang dan diperlakukan sebagai keadaan darurat. Dalam hal ini biasanya panitia Pengendalian Infeksi Nosokomial (PIN) atau panitia Keselamatan dan Kesehatan Kerja (K3).

Laporan sangat diperlukan karena pemberian profilaksis pasca pajanan harus segera dimulai secepat mungkin dalam waktu 24 jam.

Memulai pengobatan setelah 72 jam tidak dianjurkan karena semakin lama tertunda semakin kecil arti profilaksis pasca pajanan.

Alur pelaporan pajanan mengacu pada peraturan/prosedur yang berlaku di masing-masing sarana kesehatan.

Prosedur yang dianjurkan adalah segera melaporkan pajanan kepada penanggung jawab ruangan dan sebaiknya segera mengisi formulir pelaporan untuk diserahkan pada pimpinan sarana kesehatan secara langsung atau melalui panitia yang ditunjuk (biasanya panitia Pengendalian Infeksi Nosokomial - bila pajanannya di rumah sakit) untuk memproses kejadian/pajanan.

Contoh formulir pelaporan pajanan adalah sebagai berikut :

Contoh Formulir Laporan Pajanan
LAPORAN PAJANAN

Petunjuk Pengisian

Formulir dibuat 2 (dua) rangkap

Formulir A : Diisi oleh tenaga kesehatan yang terpajan dan menyerahkan formulir pada Instalasi Gawat Darurat/Poliklinik dengan tembusan ke Panitia PIN

Formulir B : Diisi petugas Instalasi Gawat Darurat/ Poliklinik, tindakan diserahkan pada tenaga kesehatan yang terpajan untuk diserahkan pada atasan langsung dengan tembusan ke Panitia PIN

FORMULIR A

Tanggal laporan :	Jam :	Tanggal pajanan :	Jam :	Tempat Kejadian :
Unit Kerja terpajan :				

Identitas

Nama : Alamat :

Atasan langsung : Alamat :

Route Pajanan :

- | | | |
|---|----------------------------------|--|
| <input type="checkbox"/> Tusukan jarum suntik | <input type="checkbox"/> Gigitan | <input type="checkbox"/> Mulut/ mulut ke mulut |
| <input type="checkbox"/> Luka pada kulit | <input type="checkbox"/> Mata | <input type="checkbox"/> Lain-lain |

Sumber pajanan :

- | | | | | |
|--------------------------------|---------------------------------|-----------------------------------|--------------------------------|---|
| <input type="checkbox"/> Darah | <input type="checkbox"/> Sputum | <input type="checkbox"/> Air Liur | <input type="checkbox"/> Feses | <input type="checkbox"/> Lain-lain (sebutkan) |
|--------------------------------|---------------------------------|-----------------------------------|--------------------------------|---|

Bagian tubuh yang terpajan sebut secara jelas :

Jelaskan urutan kejadian :

Imunisasi Hepatitis B Sudah Belum

Atas pelindung Dipakai Tidak dipakai

Jenis

Pertolongan Pertama Ada Tidak

Tempat pertolongan :

Tanggal :

Tanda tangan yang terpajan :

Contoh formulir pelaporan pajanan adalah sebagai berikut :

Contoh Formulir Laporan Pajanan **LAPORAN PAJANAN**

Petunjuk Pengisian

Formulir dibuat 2 (dua) rangkap

Formulir A : Diisi oleh tenaga kesehatan yang terpajan dan menyerahkan formulir pada Instalasi Gawat Darurat/Poliklinik dengan tembusan ke Panitia PIN

Formulir B :

Diisi petugas Instalasi Gawat Darurat/ Poliklinik, tindakan diserahkan pada tenaga kesehatan yang terpajang untuk diserahkan pada atasan langsung dengan tembusan ke Panitia PIN

FORMULIR B

Setiap Kotak Dapat Diisi

- Diperiksa dokter gawat darurat Dirujuk ke dokter pribadi atau perusahaan

Menolak diperiksa dokter gawat darurat Memilih mencari pertolongan dokter pribadi

Setiap Kotak Dapat Diisi

- Panitia Infeksi Nosokomial Poliklinik Lain-lain

Pasien sumber darah / bahan infeksius

Nama :

No Rekam Medis :

Ruang Rawat :

Pemantauan pajanan (jelaskan) :

Tanggal Pemberitahuan Atasan Langsung Tenaga yang Terpajang :

Tanggal :

Tanda tangan yang terpajang :

Profilaksis Pasca Pajanan

Keputusan untuk memberikan profilaksis pascapajanan didasarkan atas derajat dari pajanan terhadap HIV dan status HIV dari sumber pajanan. Namun juga tergantung dari ketersediaan obat antiretroviral.

Tahap tatalaksana klinis PPP HIV sebagai berikut:

1. Menentukan syarat untuk PPP HIV
2. Pemberian informasi singkat mengenai HIV dan surat persetujuan (*informed consent*)
3. Memastikan bahwa korban tidak menderita infeksi HIV dengan melakukan tes HIV terlebih dahulu
4. Pemberian terapi PPP HIV
5. Melaksanakan evaluasi laboratorium
6. Menjamin pencatatan
7. Memberikan followup dan dukungan

Penilaian pajanan HIV

Yang harus diberikan PPP adalah orang yang terpajan pada membran mukosa atau kulit yang tidak utuh (melalui tusukan perkutaneus atau abrasi kulit), terhadap cairan tubuh yang potensial infeksius dari sumber infeksi HIV atau yang tidak diketahui statusnya.

Tabel 9 Rekomendasi PPP HIV berdasarkan jenis pajanan

Jenis pajanan	Sumber pajanan HIV positif	Sumber pajanan Tidak diketahui status HIV nya
Perkutaneus (lebih berat) ^a	Tawarkan paduan 2-obat ARV ^b	Pertimbangkan prevalensi populasi atau subkelompok
Perkutaneus (kurang berat) ^c	Tawarkan paduan 2-obat ARV ^b	Jangan tawarkan PPP
Seksual	Tawarkan paduan 2-obat ARV ^b	Pertimbangkan prevalensi populasi atau subkelompok
Percikan ^d : (lebih berat) ^e	Tawarkan paduan 2-obat ARV ^b	Pertimbangkan prevalensi populasi atau subkelompok

Percikan : (lebih berat) ^f	PPP tidak dianjurkan, tetapi paduan 2-obat ARV dapat diberikan berdasarkan permintaan	Jangan tawarkan PPP
--	---	---------------------

Keterangan:

Status HIV negatif: Jangan tawarkan PPP jika tidak ada risiko bahwa pajanan berada dalam periode jendela. Sehingga tes HIV yang dilakukan pada periode tersebut memberikan hasil negatif, tetapi pada saat itu virus berkembang di dalam tubuh dan dapat ditularkan kepada orang lain. Untuk HIV, periode jendela berlangsung kurang lebih 22 hari.

- a. Meliputi lesi akibat jarum berlubang besar, tusukan yang dalam dan kontak dengan darah yang kelihatan pada alat tersebut atau jarum yang digunakan di arteri atau vena.
- b. Jika sumber pajanan HIV positif telah diketahui atau diduga resisten terhadap terapi antiretroviral atau jika prevalensi resistensi ARV di masyarakat lebih dari 15%, paduan 3-obat (2 NRTI ditambah 1 PI) harus ditawarkan.
- c. Meliputi lesi dengan jarum berlubang kecil atau jarum padat dan lesi superfisial.
- d. Meliputi pajanan pada membran mukosa non-genital atau kulit yang tidak utuh.
- e. Meliputi pajanan terhadap darah atau semen yang berjumlah banyak.
- f. Meliputi pajanan terhadap sedikit darah atau semen atau cairan yang kurang infeksius (seperti cariran serebrospinal).

Pemberian Obat untuk PPP

Obat ARV untuk PPP diberikan selama 28 hari. Efek samping yang paling sering dilaporkan adalah mual dan lelah karenanya dapat diberikan juga obat yang dapat meringankan efek samping. Misalnya, obat untuk mengurangi mual, sakit kepala (jika menggunakan zidovudine). Untuk mengurangi efek samping dianjurkan minum obat bersama makanan.

Dosis awal:

Dosis pertama PPP harus selalu ditawarkan secepat mungkin setelah pajanan, dan jika perlu, tanpa menunggu konseling dan tes HIV atau hasil tes dari sumber pajanan. Strategi ini sering digunakan jika yang

memberikan perawatan awal adalah bukan ahlinya, tetapi selanjutnya dirujuk kepada dokter ahli dalam waktu singkat.

Langkah selanjutnya setelah dosis awal diberikan, adalah agar akses terhadap keseluruhan supplai obat PPP selama 28 hari dipermudah.

Paket awal PPP HIV:

Paket awal ini cocok disediakan di unit gawat darurat. Paket ini biasanya berisi obat yang cukup untuk beberapa hari pertama pemberian obat untuk PPP (1 – 7 hari) dan diresepkan atas kondisi bahwa orang tersebut akan kembali ke klinik yang ditunjuk dalam waktu 1-3 hari untuk menjalani penilaian risiko dan konseling dan tes HIV serta untuk memperoleh sisa obat. Strategi ini sering disukai karena pada umumnya sedikit obat yang akan terbuang. Contoh, jika seseorang memutuskan untuk tidak melanjutkan PPP HIV, sisa obat yang seharusnya diberikan tidak akan terbuang. Selain itu, menggunakan paket awal PPP HIV berarti bahwa fasilitas yang tidak mempunyai dokter ahli hanya perlu menyediakan sedikit obat. Manfaat lainnya adalah bahwa pada kunjungan follow-up dapat mendiskusikan mengenai adherence terhadap pengobatan.

Perhatian utama terkait dengan pemberian awal PPP HIV sebelum hasil tes HIV diketahui adalah risiko timbulnya resistensi terhadap terapi antiretroviral diantara orang yang tidak menyadari dirinya terinfeksi HIV dan yang diberikan paduan 2-obat. Resistensi sedikit kemungkinan terjadi dengan paket awal PPP HIV yang diberikan dalam waktu singkat. PPP HIV dihentikan jika selanjutnya orang terpajan diketahui HIV positif.

Penambahan dosis:

Banyak program PPP HIV memilih untuk memberikan obat selama 2 minggu pada setiap kunjungan. Dan seperti pada paket awal PPP HIV, pada strategi penambahan dosis ini juga mengharuskan orang datang kembali untuk pemantauan adherence, efek samping obat dan memberikan kesempatan untuk tambahan konseling dan dukungan.

Dosis penuh 28 hari:

Pada beberapa keadaan, pemberian dosis penuh 28 hari obat PPP HIV akan meningkatkan kemungkinan dilengkapinya lama pengobatan, misalnya, yang tinggal di pedesaan. Kerugian utama dari strategi ini adalah mengurangi motivasi untuk kunjungan ulang.

Pemilihan Obat Antiretroviral

Paduan obat yang diberikan untuk PPP adalah 2 obat NRTI, jika tidak dicurigai timbulnya resistensi obat. Jika dicurigai ada resistensi obat, maka paduan 3-obat harus diberikan, yaitu 2 NRTI + 1 PI. Keuntungan menggunakan 2 obat adalah karena mudah diminum (berpotensi mengakibatkan *adherence* yang lebih baik, lebih sedikit efek samping dan biaya yang lebih murah), mudah pengadaan, penyimpanan dan pengeluaran

Kriteria pemberian paduan 2-obat NRTI:

- Jika status HIV sumber pajanan tidak diketahui; dan
 - Latar belakang prevalensi resistensi terhadap terapi antiretroviral di masyarakat < 15%; dan
 - Sumber pajanan tidak pernah menggunakan terapi antiretroviral
- Atau
- Sumber pajanan tidak mungkin mendapat infeksi HIV yang resisten terhadap terapi antiretroviral berdasarkan riwayat terapi antiretroviral dan adherence.

Tabel 10 Paduan 2-obat yang dianjurkan untuk Profilaksis Pasca Pajanan HIV

Paduan 2-obat ARV yang dianjurkan	Paduan 2-obat ARV alternatif
Tenofir (TDF) + Lamivudine (emtricitabine) (3TC/FTC)	Zidovudine (AZT) + Lamivudine (3TC)

Kriteria pemberian paduan 2-obat NRTI + 1 PI:

- Jika status HIV sumber pajanan positif, menerima terapi antiretroviral dan diketahui mempunyai riwayat, tanda atau terbukti resisten terhadap terapi antiretroviral;

Atau

- Status HIV sumber pajanan tidak diketahui; dan
- Latar belakang prevalensi resistensi terhadap terapi antiretroviral di masyarakat > 15%

Jika dicurigai ada resistensi obat, maka perlu ditambahkan obat ketiga, yaitu *protease inhibitor* dengan boosted ritonavir, bukan NNRTI. Jika profil resistensi sumber pajanan diketahui, pemilihan obat PPP HIV harus memperhitungkan profil tersebut.

Tabel 11 Paduan 3-obat yang dianjurkan untuk PPP

Paduan 3-obat ARV yang dianjurkan	Paduan 3-obat ARV alternatif
Tenofovir (TDF) + Lamivudine (emtricitabine) (3TC/FTC) + Lopinavir/Ritonavir (LPV/r)	Zidovudine (AZT) + Lamivudine (3TC) + Lopinavir/Ritonavir (LPV/r)

14. Evaluasi Perilaku Petugas dan Pengelolaan “Alat Tajam”

Bila kecelakaan semacam itu terjadi lebih dari 2 kali, maka perlu melakukan evaluasi pemakaian atas alat tajam tersebut. Perlu menghindari pemakaian alat tajam sejauh mungkin.

15. Pengelolaan dan Pengiriman Spesimen

Ketepatan hasil semua pemeriksaan laboratorium tergantung pada kualitas spesimen yang diperiksa. Laboratorium harus dapat memastikan integritas spesimen. Penetapan “mampu lacak” spesimen sangat penting dalam memastikan keseluruhan prosedur dilakukan secara tepat.

Standar untuk Pengelolaan dan Pengiriman Spesimen

a. Prosedur Tetap (Protap)

Laboratorium harus mempunyai protap yang menggambarkan metode untuk mengikuti pekerjaan-pekerjaan yang terkait dengan spesimen yaitu:

- Koleksi spesimen
- Formulir permintaan laboratorium
 - Sebuah formulir permintaan pemeriksaan laboratorium harus menyertai setiap spesimen yang datang ke laboratorium, sebagai bagian integral antara spesimen, pasien , darimana diambil dan pemeriksaan yang diminta

- Formulir permintaan jarus didokumentasikan dengan identitas yang unik, tanggal dan waktu pengambilan spesimen, alamat pasien, jenis spesimen dan identitas flebotomis.
- Jika terdapat ketidaksesuaian atau informasi yang hilang, harus dipastikan lebih dahulu sebelum spesimen diproses atau disimpan oleh personil laboratorium.
 - Pencatatan yang mampu lacak
 - Pelabelan
 - Laboratorium harus mempunyai standar pelabelan yang terdokumentasi.
 - Semua wadah spesimen harus diidentifikasi secara tepat dengan tanda identitas yang unik
 - Pemberian pengawet
 - Kondisi pengiriman
 - Penyimpanan

b. Kriteria Penerimaan atau Penolakan Spesimen

Laboratorium harus mempunyai instruksi yang terdokumentasi dan tersedia untuk penerimaan dan pemeriksaan sampel (termasuk kriteria penolakan) dan mematuhi untuk memastikan identifikasi spesimen, keadekuatan dan integritas spesimen.

Pemeriksaan spesimen termasuk verifikasi informasi pada label wadah, dengan formulir permintaan.

Evaluasi spesimen harus termasuk pengecekan volume dan kualitas sampel (seperti hemolisi, lipemik dan ikterik).

c. Pelaksanaan Audit dan kemampuan lacak

Laboratorium harus menjaga kelengkapan audit untuk setiap spesimen dari pengambilan sampai pembuangan atau penyimpanan. Pelaksanaan harus memastikan tanggal dan waktu sebuah aktivitas dilakukan dan orang yang bertanggungjawab untuk aktivitas tersebut. Semua prosedur harus tersedia untuk mencatat alur lacak semuaspesimen. Dokumen pelacakan laboratorium harus dipelihara dan memuat informasi berikut:

- Tempat, tanggal dan waktu pengambilan dan pengiriman
- Nama, tanggal dan tandatangan orang yang mengambil spesimen
- Nama, tanggal dan tandatangan dari kurir (jika dikirimkan)
- Jenis spesimen
- Jenis pemeriksaan yang diminta
- Identitas penerima dan pemeriksa spesimen saat datang atau disimpan

- Tanggal dan waktu penerimaan
 - Nama dan tanda tangan penerima sampel di laboratorium
 - Periksa kondisi sampel dan catat faktor-faktor lain yang mungkin mempengaruhi integritas spesimen pada saat penerimaan
 - Suhu sampel saat diterima
- d. Persiapan, Analisis dan Penyimpanan spesimen
Prosedur khusus untuk preparasi spesimen dan analisis harus terdokumentasi dan tersedia.
Setiap spesimen harus disimpan sementara untuk kemungkinan reanalisis, lama waktu spesimen harus disimpan, sesuai dengan jenis spesimen dan pemeriksaan. Sebagai contoh, spesimen EDTA untuk pemeriksaan darah lengkap bisa disimpan sampai 7 hari pada 4°C, tetapi untuk pemeriksaan CD4 harus disimpan di suhu ruang dan hanya 24 jam.
Melakukan monitoring 24 jam untuk kondisi penyimpanan.
Prosedur pemulihan bencana yang terdokumentasi harus tersedia untuk memastikan integritas spesimen tetap baik.
Berhubungan dengan masalah transportasi dan pengemasan maka dikenal dua macam bahan yaitu bahan infeksius dan spesimen diagnostik.

Bahan yang termasuk dalam bahan infeksius adalah:

- a. Semua biakan yang mengandung agen penyakit penyebab Infeksi.
- b. Semua sampel yang berasal dari manusia atau hewan
- c. Sampel dari pasien yang menderita penyakit berat yang belum diketahui penyebabnya.
- d. Spesimen lain selain tersebut diatas yang dinyatakan sebagai bahan infeksius oleh yang berwenang, seperti dokter, ilmuwan, perawat, dll.

Bahan spesimen diagnostik adalah bahan yang berasal dari manusia atau hewan antara lain ekskreta, darah dan komponennya, jaringan dan cairan tubuh yang dikumpulkan untuk keperluan diagnosis.

Untuk mencegah kebocoran selama pengiriman spesimen ke laboratorium rujukan, perlu dikemas secara khusus. Sedangkan untuk pengiriman bahan infeksius tersebut diatur oleh suatu peraturan internasional, misalnya *International Air Transport Association* (IATA), WHO bertindak sebagai penasehat badan internasional tersebut.

16. Kemasan dan Dokumentasi

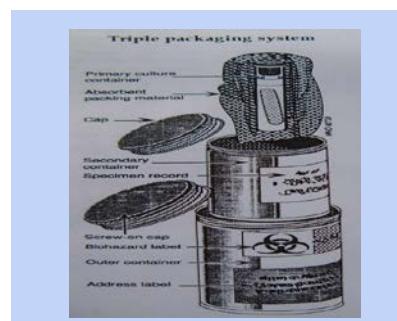
Sistim kemasan tersebut terdiri dari tiga lapis, yang dari dalam keluar terdiri atas:

- a. Wadah lapis pertama, adalah suatu wadah/botol berisi spesimen, berlabel yang kedap air, tertutup rapat dan anti bocor. Wadah tersebut kemudian dibungkus seluruhnya dengan bahan yang menyerap air, untuk menjaga kemungkinan wadah pecah.
- b. Wadah lapis kedua, suatu wadah yang keras, awet, tertutup rapat, anti bocor. Didalamnya berisi wadah lapis pertama yang terbungkus olehbantalan absorben yang cukup banyak untuk menghisap semua cairan spesimen yang mungkin bocor.
- c. Wadah kemasan luar. Wadah untuk melindungi isi kemasan terhadap pengaruh luar, seperti kerusakan oleh karena benturan fisik dari luar atau air selama dalam perjalanan. Oleh karena itu wadah luar tersebut terdiri dari suatu wadah bertutup rapat anti pecah dan anti bocor.
- d. Pada kemasan luar tertempel label *biohazard*, alamat tujuan, dan alamat pengirim. Pada lapisan kedua ditempel formulir berisi data tentang spesimen, salinan masing-masing dikirim kepada laboratorium penerima, untuk dapat mengidentifikasi spesimen, menentukan cara menangani dan memeriksanya dan ada arsip untuk pengirim.

Jika bahan terkirim dalam nitrogen cair atau dengan pelindung lain terhadap suhu tinggi, semua wadah harus dapat menahan suhu rendah. Kemasan pertama dan kedua harus dapat menahan tekanan sampai 98 kPa dan perbedaan suhu -40 °C sampai 50 C.

Jika bahan mudah rusak, cantumkan peringatan pada dokumen pengiring, misalnya SIMPAN DALAM KEADAAN DINGIN, ANTARA +2 °C dan 4 °C.

Gambar 6. Pengiriman Spesimen ke luar laboratorium



Ada beberapa label dengan ukuran 100 x 100 mm atau 50 x 50 mm dengan warna hitam putih yang dapat dicantumkan pada kemasan tersebut sesuai dengan jenis spesimen dan perlakuan yang diinginkan terhadap spesimen tersebut, yaitu:

- 1) Label untuk bahan infeksius.
- 2) Label untuk spesimen yang disertai CO₂ beku (*dry ice*)
- 3) Label untuk cairan nitrogen
- 4) Label untuk bahan biakan cair yang memberi petunjuk arah bagian atas kemasannya.

17. Pengiriman

Dalam hal pengiriman, harus ada koordinasi yang baik antara pengirim, jasa transportasi dan laboratorium penerima, untuk menjamin bahwa spesimen dapat diterima dengan aman dan dalam keadaan baik.

Langkah-langkah sebelum mengirim spesimen yaitu:

- a. Hubungi pemberi jasa dan pihak penerima (lewat telefon atau fax) untuk menjamin agar spesimen diantar dan diperiksa.
- b. Siapkan dokumen pengirim.
- c. Atur rute pengiriman, jika bisa dengan penerbangan langsung.
- d. Kirimkan informasi secara rinci tentang semua data transportasi kepada pihak penerima.

Tanggung jawab penerima adalah:

- a. Mendapatkan izin yang diperlukan dari yang berwenang.
- b. Mengirimkan izin import, surat yang diperlukan atau dokumen lain yang disyaratkan oleh pejabat dari tempat asal spesimen.
- c. Segera memberitahukan pihak pengirim jika bahan tersebut telah diterima.

BAB VII

PROSEDUR ADMINISTRATIF EVALUASI REAGEN HIV

Untuk menjamin keamanan, mutu dan manfaat produk Reagen HIV yang beredar dan digunakan oleh masyarakat, maka sebelum beredar atau digunakan, produk tersebut harus didaftarkan/diregistrasi terlebih dahulu pada Kementerian Kesehatan cq Direktorat Jenderal yang tugas dan tanggungjawabnya di bidang kefarmasian dan alat kesehatan melalui Direktorat yang tugas dan tanggungjawabnya di bidang produksi dan distribusi alat kesehatan.

Perusahaan yang akan mendaftarkan/meregistrasi reagen HIV harus mempunyai Izin Penyalur Alat Kesehatan (IPAK) terlebih dahulu untuk Distributor Tunggal dan Sertifikat Produksi untuk produsen yang dikeluarkan oleh Direktorat Jenderal yang tugas dan tanggungjawabnya di bidang kefarmasian dan alat kesehatan melalui direktorat yang tugas dan tanggungjawabnya di bidang Produksi dan distribusi alat kesehatan.

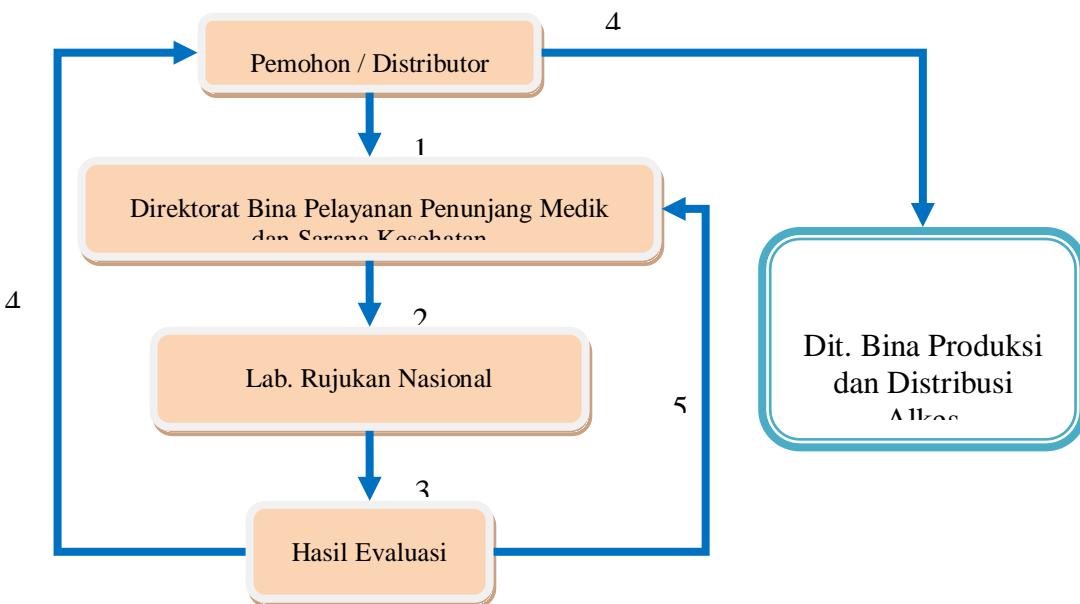
Persyaratan pendaftaran/registrasi produk HIV mengacu pada persyaratan yang ditetapkan oleh Direktorat yang tugas dan tanggungjawabnya di bidang produksi dan distribusi alat kesehatan. Salah satu persyaratan yang harus dipenuhi yaitu produk HIV sebelum didaftarkan/diregistrasi harus dilakukan evaluasi terlebih dahulu.

Adapun laboratorium yang ditujuk untuk melakukan evaluasi yaitu Laboratorium Rujukan Nasional yang ditetapkan oleh Menteri.

Untuk persyaratan evaluasi produk HIV mengacu pada persyaratan yang ditetapkan oleh Kementerian Kesehatan cq Direktorat yang tugas dan tanggungjawabnya di bidang pelayanan penunjang medik dan sarana kesehatan dan laboratorium rujukan nasional.

Alur evaluasi reagensia HIV

Distributor reagensia yang akan melakukan evaluasi reagensia yang baru perlu memperhatikan alur sebagai berikut:



Skema Prosedur evaluasi produk HIV

Keterangan:

1. Pemohon/distributor mengajukan surat permohonan kepada Direktorat yang bertanggung jawab terhadap pelayanan penunjang medik dan sarana kesehatan untuk dilakukan evaluasi terhadap produk HIV yang akan diageninya.
2. Selanjutnya Direktorat yang bertanggung jawab terhadap pelayanan penunjang medik dan sarana kesehatan akan membuat surat permintaan untuk dilakukan evaluasi terhadap produk HIV yang dimaksud kepada Laboratorium Rujukan Nasional dengan tembusan kepada pemohon (*sole agent*) dan Direktorat yang bertanggung jawab terhadap produksi dan distribusi alat kesehatan.
3. Berdasarkan surat permintaan dari Direktur yang tugas dan tanggungjawabnya di bidang pelayanan penunjang medik dan sarana kesehatan, laboratorium rujukan nasional akan melakukan evaluasi terhadap produk HIV yang dimaksud dengan memenuhi persyaratan-persyaratan teknis maupun administrasi yang ditetapkan oleh Laboratorium Rujukan Nasional.

- Pelaksanaan evaluasi diselesaikan maksimal dalam waktu 90 hari kerja setelah semua berkas administrasi lengkap diterima oleh pelaksana evaluasi.
4. Hasil evaluasi akan disampaikan oleh Laboratorium Rujukan Nasional kepada pemohon (*sole agent*). Laporan evaluasi tersebut menjadi salah satu syarat pendaftaran/registrasi di Direktorat yang tugas dan tanggungjawabnya di bidang produksi dan distribusi alat kesehatan untuk pengurusan izin edar.
 5. Selanjutnya laporan evaluasi Laboratorium Rujukan Nasional juga dikirimkan ke Direktorat yang tugas dan tanggungjawabnya di bidang pelayanan penunjang medik dan sarana kesehatan untuk membuat laporan daftar dan jenis reagen pemeriksaan HIV yang beredar di Indonesia.

Syarat reagen akan dievaluasi:

1. Yang akan beredar di Indonesia
2. Terdapat perubahan nama produk dan jenis
3. Perubahan distributor/*sole agent*
4. Perubahan isi reagen dan/atau komponen lainnya
5. Setelah 5 tahun beredar
6. Apabila ditemukan hasil pemeriksaan *discordant* >5% yang telah dikonfirmasi oleh Kemenkes.

Reagen tidak boleh digunakan apabila belum dire-evaluasi terhitung sejak konfirmasi *discordant* oleh Kemenkes.

Reagen yang *discordant* harus dilaporkan oleh fasilitas pelayanan kesehatan yang menggunakan kepada Dinas Kesehatan setempat, Direktorat yang bertanggung jawab terhadap Produksi dan Distribusi Alat Kesehatan serta Direktorat yang bertanggung jawab terhadap Pelayanan Penunjang Medik dan Sarana Kesehatan.

Jika ada reagen yang beredar dilapangan yang belum terdaftar di Direktorat yang bertanggung jawab terhadap Produksi dan Distribusi Alat Kesehatan, harus ditarik dari peredaran.

BAB VIII

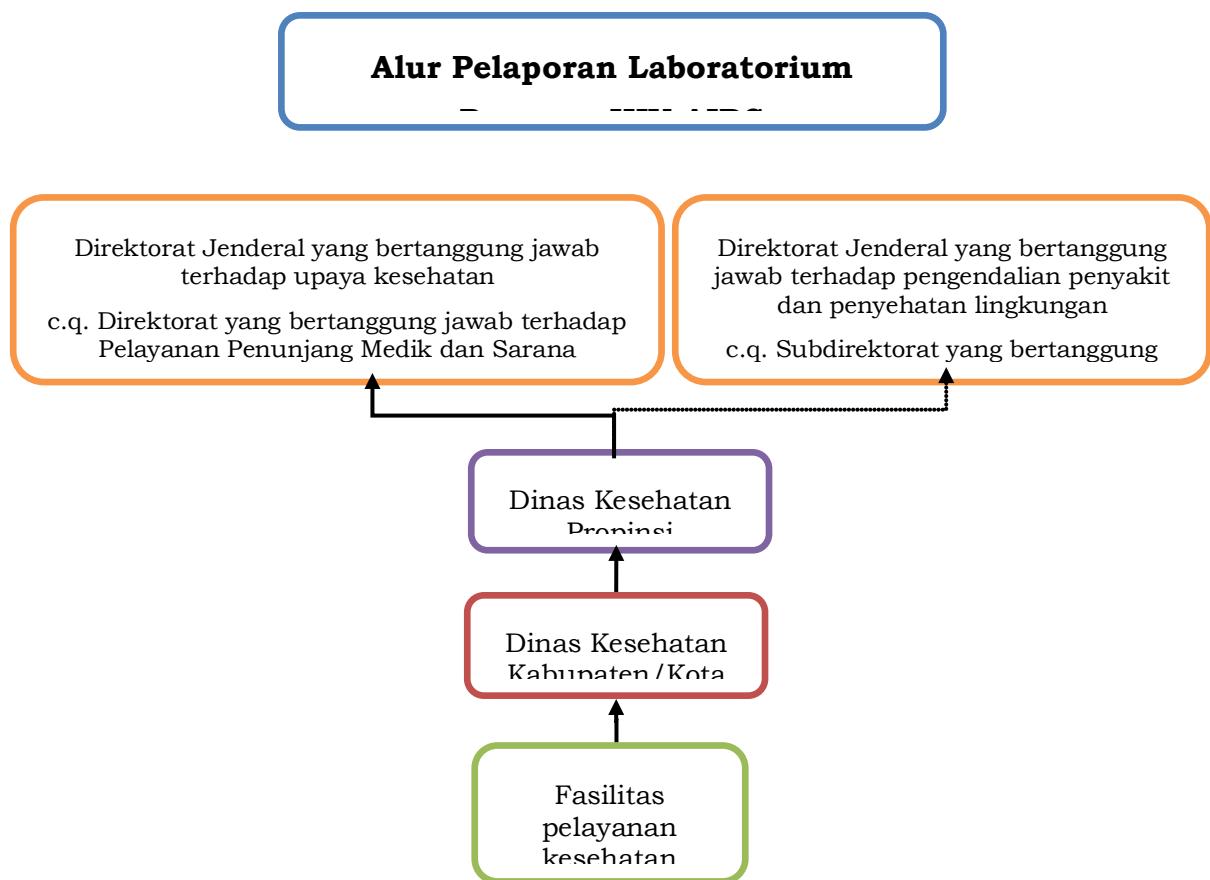
PENCATATAN DAN PELAPORAN

Kegiatan pencatatan dan pelaporan di laboratorium harus dilaksanakan dengan cermat dan teliti karena dapat mempengaruhi hasil pemeriksaan dan mengakibatkan kesalahan dalam penyampaian hasil pemeriksaan.

Hasil pemeriksaan laboratorium baik tes HIV dan CD4 serta lainnya akan dimasukkan dalam ikhtisar perawatan HIV. Hasil laboratorium yang diperiksa di institusi kesehatan itu sendiri maupun dari laboratorium lain (rujukan) harus dicatat dengan baik.

Laboratorium mengirimkan laporan mengikuti tata cara yang telah ditetapkan, dengan menggunakan format standar pelaporan program HIV-AIDS.

Rekap pemeriksaan laboratorium dari Puskesmas atau RS dilaporkan berjenjang ke Dinas Kesehatan kab/kota di wilayah setempat kemudian Dinas Kesehatan kab/kota meneruskan ke Dinkes Propinsi, Direktorat Jenderal yang tugas dan tanggungjawabnya di bidang upaya kesehatan, c.q Direktorat yang tugas dan tanggungjawabnya di bidang pelayanan penunjang medik dan sarana kesehatan dengan tembusan ke Direktorat Jenderal yang tugas dan tanggungjawabnya di bidang pemberantasan penyakit menular langsung cq. Subdirektorat yang tugas dan tanggungjawabnya di bidang AIDS dan PMS.



Untuk hasil surveilans HIV, sampel yang dikumpulkan dari lapangan/lokasi dikirim ke Balai Besar/Balai Laboratorium Kesehatan propinsi atau laboratorium lainnya, untuk dites HIV, kemudian hasilnya akan dikirim kembali ke Dinas Kesehatan yang mengirimnya. Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota akan memasukkan dalam formulir laporan surveilans HIV dan dikirim ke Dinas kesehatan Propinsi tembusan ke Direktorat Jenderal yang bertanggung jawab terhadap Pengendalian Penyakit Menular Langsung, Kementerian Kesehatan.

Pelaporan hasil skrining HIV darah donor, di UTD Pratama dilaporkan ke UTD Utama selanjutnya dari UTD Utama dikirim ke Direktorat Jenderal yang bertanggung jawab terhadap Pengendalian Penyakit Menular Langsung cq Subdirektorat yang bertanggung jawab terhadap bidang AIDS dan IMS.

Laporan-laporan tersebut sebagai berikut:

1. Laporan hasil pemeriksaan HIV dari Balai Besar/Balai Laboratorium Kesehatan bisa berasal dari kegiatan surveilans maupun pelayanan rujukan untuk tujuan diagnosis individu.

2. Laporan hasil surveilans dikirim kembali kepada institusi yang mengirim bahan pemeriksaan, dalam hal ini Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota dengan tembusan ke Dinas Kesehatan Propinsi.
3. Laporan hasil tes individu tujuan diagnosis dikirim kembali kepada dokter yang meminta di dalam amplop tertutup dengan memperhatikan kerahasiaan.
4. Dokter Rumah Sakit Pemerintah maupun swasta wajib mengirim laporan penderita AIDS ke Dinas Kesehatan setempat menggunakan Form AIDS yang sudah baku, selanjutnya Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota mengirim laporan tersebut ke Direktorat Jenderal yang bertanggung jawab terhadap Pengendalian Penyakit Menular Langsung cq. Subdirektorat yang bertanggung jawab terhadap bidang AIDS dan PMS.
5. Bila pemeriksaan dilakukan di laboratorium Rumah Sakit atau pelayanan KT HIV hasil tes juga dikembalikan kepada yang meminta didalam amplop tertutup.
6. Laporan hasil skrining darah donor yang reaktif dari UTD Pratama dikirim ke UTD Utama untuk konfirmasi dengan tembusan ke Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota. Hasil tes yang sudah di konfirmasi oleh UTD Utama dikirim ke UTD Pratama masing-masing, dan UTD Pratama akan mengirim laporan tersebut kepada Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota. Rangkuman hasil per triwulan dan tahunan dikirim oleh UTD Utama ke Ditjen yang tugas dan tanggungjawabnya di bidang pemberantasan penyakit menular langsung cq. Subdirektorat yang bertanggung jawab terhadap bidang AIDS dan PMS.
7. Untuk formulir: Persetujuan Tes HIV, KT Pasca Tes HIV, dan Laporan Tes KT Antibodi mengacu pada ketentuan dalam Keputusan Menteri Kesehatan tentang Pedoman Pelayanan Konseling dan Testing HIV dan AIDS.

MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA,

NILA FARID MOELOEK