



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
NOMOR : 831/Menkes/SK/IX/2009

TENTANG

STANDAR REAGEN ZIEHL NEELSEN

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,

- Menimbang** :
- a. bahwa penanggulangan Tuberkulosis (TB) di Indonesia mulai menerapkan strategi *Directly Observed Treatment, Shortcourse* (DOTS), yang salah satu komponen utamanya adalah diagnosis TB dengan pemeriksaan dahak secara mikroskopis;
 - b. bahwa penegakan diagnosis Tuberkulosis (TB) melalui pemeriksaan mikroskopis perlu didukung oleh reagen yang berkualitas untuk menjamin mutu hasil pemeriksaan;
 - c. bahwa untuk menjaga mutu reagen pewarna sediaan mikroskopis tuberkulosis yaitu reagen Ziehl Neelsen harus terstandar secara nasional;
 - d. bahwa reagen yang digunakan dalam pemeriksaan mikroskopis pada diagnosis TB adalah reagen Ziehl Neelsen yang dapat diracik oleh unit laboratorium yang memiliki kompetensi;
 - e. bahwa untuk menjamin mutu dalam peracikan Reagen Ziehl Neelsen sebagaimana dimaksud pada butir c di atas perlu ditetapkan Standar Reagen Ziehl Neelsen dengan Keputusan Menteri Kesehatan RI.
- Mengingat** :
1. Undang-Undang Nomor 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Tahun 1992 Nomor 100, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3495);
 2. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Tahun 1999 Nomor 42, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3821);
 3. Undang-Undang Nomor 32 Tahun 2004 tentang Pemerintahan Daerah (Lembaran Negara Tahun 2004 Nomor 125, Tambahan Lembaran Negara Nomor 4437), sebagaimana telah diubah dengan Undang-Undang Nomor 8 Tahun 2005 tentang Penetapan Peraturan Pemerintah Pengganti Undang-Undang Nomor 32 Tahun 2004 tentang Pemerintahan Daerah Menjadi Undang-Undang (Lembaran Negara Tahun 2005 Nomor 108, Tambahan Lembaran Negara Nomor 4548);
 4. Peraturan Pemerintah Nomor 38 Tahun 2007 tentang Pembagian Urusan Pemerintahan antara Pemerintah, Pemerintah Daerah Provinsi dan Pemerintah Daerah Kabupaten/Kota (Lembaran Negara Tahun 2007 Nomor 82, Tambahan Lembaran Negara Nomor 4737);



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

5. Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 1575/Menkes/PER/XI/2005 tentang Struktur Organisasi dan Tata Kerja Departemen Kesehatan;
6. Keputusan Menteri Kesehatan RI Nomor 04/Menkes/SK/I/2002 tentang Laboratorium Kesehatan Swasta.

MEMUTUSKAN

Menetapkan :

- Kesatu** : **KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN TENTANG STANDAR REAGEN ZIEHL NEELSEN**
- Kedua** : Standar Reagen Ziehl Neelsen dimaksud Diktum Kesatu sebagaimana tercantum dalam Lampiran Keputusan ini.
- Ketiga** : Standar Reagen Ziehl Neelsen sebagaimana dimaksud pada Diktum Kedua digunakan sebagai acuan dalam meracik Reagen Ziehl Neelsen oleh Laboratorium Kesehatan dan tenaga yang diberi kewenangan.
- Keempat** : Keputusan ini mulai berlaku sejak tanggal ditetapkan.



Ditetapkan di : Jakarta

Pada tanggal : 11 September 2009

MENTERI KESEHATAN RI,

[Signature]
Dr. dr. Siti Fadilah Supari, Sp.JP(K)



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

Lampiran I
Keputusan Menteri Kesehatan
Nomor : 831/Menkes/SK/IX/2009
Tanggal : 11 September 2009

STANDAR REAGEN ZIEHL NEELSEN

I. PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Program Pemberantasan Penyakit Tuberkulosis Paru telah menetapkan strategi DOTS (*Directly Observed Treatment Shortcourse*) sejak 1995 yang mencakup 5 komponen utama yaitu komitmen politis, diagnosis TB dengan pemeriksaan dahak, pengobatan dengan panduan obat TB jangka pendek dengan pengawasan langsung oleh Pengawas Menelan Obat (PMO), kesinambungan tersedianya Obat Anti Tuberkulosis (OAT) serta pencatatan dan pelaporan yang baku.

Pemeriksaan dahak secara mikroskopis langsung yang bermutu merupakan komponen penting dalam penerapan strategi tersebut, baik untuk menegakkan diagnosis maupun follow up pasien. Selain itu hasil pemeriksaan dahak yang bermutu merupakan hal penting untuk menetapkan klasifikasi penderita, sehingga mutu hasil pemeriksaan laboratorium merupakan inti keberhasilan penanggulangan tuberkulosis.

Untuk mendapatkan hasil pemeriksaan laboratorium mikroskopik dahak yang bermutu, terdapat beberapa faktor yang mempengaruhi antara lain sumber daya manusia, peralatan terutama mikroskop, serta reagensia larutan pewarna Ziehl Neelsen (ZN).

Saat ini terdapat banyak reagen ZN yang beredar dengan kualitas yang bervariasi. Terlebih lagi dengan adanya kebijakan otonomi daerah menyebabkan Kabupaten/Kota dan propinsi mempunyai wewenang untuk melakukan pengadaan reagen sendiri.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

Agar hasil pemeriksaan mikroskopis BTA di semua unit pelayanan kesehatan terjamin mutunya, maka perlu dilakukan standarisasi reagen ZN. Untuk itu perlu disusun Standar Reagen Ziehl Neelsen yang meliputi : kompetensi pembuat (tenaga teknis/ahli/supervisor, fasilitas laboratorium), komposisi bahan baku, kadar bahan, langkah-langkah pembuatan, pengemasan, cara uji mutu.

Penanggulangan Tuberkulosis (TB) di Indonesia sudah berlangsung sejak zaman penjajahan Belanda dimulai dengan adanya sanatorium sebagai tempat pengobatan penyakit TB. Pada tahun 1995, program nasional penanggulangan TB mulai menerapkan strategi DOTS yang dilaksanakan di Puskesmas secara bertahap. Sampai tahun 2005, program Penanggulangan TB dengan strategi DOTS telah menjangkau 98% Puskesmas, sementara rumah sakit dan BP4/RS Paru baru sekitar 30%, walaupun demikian TB masih merupakan masalah utama kesehatan masyarakat.

Indonesia merupakan negara dengan pasien TB terbanyak ke-3 di dunia setelah India dan Cina, diperkirakan jumlah pasien TB di Indonesia sekitar 10% dari total jumlah pasien TB di dunia.

Hasil Survei Kesehatan Rumah Tangga (SKRT) tahun 1995 menunjukkan bahwa penyakit TB merupakan penyebab kematian nomor tiga setelah penyakit kardiovaskuler dan penyakit saluran pernafasan pada semua kelompok usia, dan merupakan penyebab utama dari golongan penyakit infeksi.

Hasil Survey Prevalensi TB tahun 2004 menunjukkan bahwa angka prevalensi TB BTA positif secara Nasional 110 per 100.000 penduduk.

B. Tujuan

- Tujuan umum : Terjaminnya mutu pemeriksaan mikroskopis BTA
- Tujuan khusus : - Terjaminnya kualitas reagen Ziehl Neelsen yang diracik/dibuat sendiri.
- Terstandarisasinya bahan baku serta cara peracikan reagen Ziehl Neelsen secara nasional.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

C. Kebijakan

Kebijakan Penanggulangan TB di Indonesia dilaksanakan sesuai dengan asas desentralisasi dengan Kabupaten/Kota sebagai titik berat manajemen program dalam kerangka otonomi yang meliputi: perencanaan, pelaksanaan, monitoring dan evaluasi serta menjamin ketersediaan sumber daya (dana, tenaga, sarana dan prasarana), di mana upaya penanggulangan TB dilaksanakan dengan menggunakan strategi DOTS. Strategi DOTS adalah suatu strategi yang telah terbukti *cost effective* dalam upaya penanggulangan TB. Adapun strategi ini meliputi 5 komponen yang salah satunya adalah diagnosis TB dengan pemeriksaan dahak secara mikroskopis.

Pemeriksaan dahak mikroskopis merupakan pemeriksaan yang paling efisien, mudah, murah, bersifat spesifik, sensitif dan dapat dilaksanakan di semua unit laboratorium, namun sebagai salah satu komponen dalam strategi pemberantasan TB paru (strategi DOTS), pemeriksaan dahak ini harus terjamin kualitasnya, di samping itu hasil pemeriksaan yang tidak tepat / tidak bermutu akan mempengaruhi angka CDR dan CR TB yang telah ditargetkan.

Penegakan diagnosis melalui pemeriksaan mikroskopis merupakan kunci utama untuk memulai pengobatan. Secara global telah disepakati pemeriksaan mikroskopis dahak dengan menggunakan pewarnaan ZIEHL NEELSEN yang berguna untuk standarisasi mutu dan pemantauan kualitas pemeriksaan sputum mikroskopis sehingga hasil dari satu negara akan sama dan dapat dibandingkan dengan pemeriksaan di negara lain.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

II. PERSYARATAN SARANA, PRASARANA DAN TENAGA

A. Sarana dan Prasarana

1. Ruang laboratorium dan penunjangnya

Pada prinsipnya pembuatan reagen Ziehl Neelsen dilakukan di ruang pembuatan reagensia yang luasnya cukup untuk menampung tenaga, peralatan dan aktivitas pembuatan reagen, terdiri dari :

- Ruang persiapan minimal : 2 x 3 m
- Ruang peracikan minimal : 3 x 4 m, dilengkapi dengan lemari asam
- Ruang uji kualitas : menggunakan ruang pemeriksaan bakteri/ruang uji kualitas media dan reagensia
- Tersedia bak cuci yang dilengkapi dengan sumber air yang mengalir
- Meja kerja dan lantai ruangan terbuat dari bahan yang mudah dibersihkan dan tahan asam
- Ventilasi ruangan cukup, menggunakan AC dan *exhaust fan*
- Cahaya cukup
- Tersedia lemari untuk menyimpan bahan baku dan peralatan.

2. Peralatan

Peralatan yang diperlukan untuk membuat reagen Ziehl Neelsen adalah :

- a. Lemari asam
- b. Timbangan analitik (2 digit)
- c. *Waterbath*
- d. Lemari untuk menyimpan reagensia
- e. *Hot plate with magnetic stirrer*
- f. Alat-alat gelas :
 - Gelas ukur
 - Labu Erlenmeyer
 - Beaker glass
 - Botol coklat
 - Batang pengaduk



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- Corong kaca
- Spatula porselen

g. Thermometer

h. Kertas saring Whatman no. 1

i. Aluminium foil

3. Bahan Baku

Memiliki COA (*Certificate of analysis*) untuk staining, sesuai standar GR/ USP/ EP.

Spesifikasi Bahan Baku :

- a. Fuchsin for microscopy cercistain
- b. Hydrochloric acid fuming 37%
- c. Phenol p.a
- d. Methylene blue for mycroscopis cercistain
- e. Ethanol 96% p.a

Cercistain artinya ada COA (*Certificate of analysis*) untuk staining

GR : Guarantee Reagent

USP : US Pharmacopea

EP : Europe Pharmacopea

B. Tenaga

Tenaga yang diperlukan untuk membuat reagen Ziehl Neelsen :

- a. Minimal analis lulusan SMAK
- b. Pengalaman kerja di bidang pembuatan media dan reagensia minimal 1 tahun
- c. Pernah mendapat pelatihan tentang pembuatan reagen Ziehl Neelsen
- d. Tenaga pembantu lulusan SMU atau sederajat



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

III. LANGKAH-LANGKAH PERACIKAN

A. Bahan Baku

- Fuchsin for microscopy cercistain
- Hydrochloric acid fuming 37%
- Phenol p.a
- Methylene blue for mycroscopis cercistain
- Ethanol 96% p.a

B. Formula

1. Larutan Carbol Fuchsin 0,3 %

- Larutan fuchsin 3 % (100 ml)
 - Bahan : - Fuchsin 3 gram
 - Ethanol 96 % 100 ml
- Larutan phenol 5 %
 - Bahan : Phenol kristal 45 gram
- Aquadest add 900 ml

2. Larutan Asam Alkohol 3 %

- Bahan : - HCl 37% 30 ml
- Ethanol 96% 970 ml

3. Larutan Methylene Blue 0,3 %

- Bahan : - Methylene blue 3 gram
- Aquadest add 1000 ml

C. Cara Peracikan

1. Larutan Carbol Fuchsin 0,3%, terdiri dari:

Larutan A : fuchsin 3 %

- a. Siapkan ethanol 96% 100 ml.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- b. Timbang fuchsin 3 gram masukkan ke dalam beaker glass, tambahkan ethanol kemudian tutup dengan menggunakan alumunium foil, aduk menggunakan magnetic stirrer hingga fuchsin larut sempurna.

Larutan B : Larutan phenol 5 %

- a. Timbang phenol kristal 45 gram dalam labu erlenmeyer/beaker glass, tutup dengan alumunium foil.
- b. Panaskan dalam water bath pada suhu 60°C sampai mencair.
- c. Keluarkan dari water bath dan tambahkan 855 mL aquadest yang telah dipanaskan (suhu 60°C).

Larutan carbol fuchsin 0,3 % (dikerjakan dalam lemari asam)

- a. 100 ml Larutan A ditambahkan 900 ml Larutan B.
- b. Campur dan aduk hingga homogen.
- c. Tutup rapat dengan aluminium foil dan diamkan selama semalam.
- d. Saring larutan dengan kertas saring Whatman no.1
- e. Masukkan dalam botol warna gelap.

2. Larutan asam alkohol 3% (dikerjakan dalam lemari asam)

- a. Masukkan 970 ml ethanol 96% ke dalam erlenmeyer.
- b. Tambahkan HCL 37% sebanyak 30 ml secara perlahan melalui dinding erlenmeyer.
- c. Aduk sampai merata.

3. Larutan Methylene Blue 0,3 %

- a. Timbang methylene blue 3 gram.
- b. Masukkan dalam erlenmeyer.
- c. Tambahkan aquadest sedikit demi sedikit sambil diaduk hingga volume 1000 ml.
- d. Diamkan semalam pada suhu kamar dalam botol gelap.
- e. Saring larutan dengan kertas Whatman no.1
- f. Simpan dalam botol gelap.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

IV. HASIL AKHIR RACIKAN

Pengamatan secara makroskopis reagen ZN yang baik apabila :

1. Larutan carbol fuchsin 0,3%
 - Larutan berwarna merah dengan kilau logam di permukaannya
 - Larutan tidak ada endapan
2. Larutan asam alkohol 3%
 - Larutan bening tidak ada endapan
3. Larutan methylene blue 0,3%
 - Larutan berwarna biru tidak ada endapan

Catatan:

Pembuat reagen harus menyimpan reagen stok untuk dilakukan uji kualitas secara berkala, sehingga mutu reagen tetap terjamin setelah reagen didistribusikan.

V. UJI KUALITAS REAGEN ZIEHL NEELSEN

Uji kualitas diperlukan untuk meyakinkan bahwa reagen terjamin kualitasnya.

Uji kualitas reagen dilakukan untuk :

- Setiap batch larutan reagen Ziehl Neelsen yang baru dibuat
- Pada waktu menerima batch baru reagen Ziehl Neelsen
- Reagen Ziehl Neelsen lama bila ditemukan adanya perubahan-perubahan seperti adanya endapan, perubahan warna dan lain-lain

Pengujian dilakukan oleh laboratorium rujukan propinsi yang berkompeten.

A. Bahan yang harus dipersiapkan

1. Carbol fuchsin 0.3%
2. Asam alkohol 3%
3. Methylene blue 0.3%



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

4. Sediaan kontrol positif yang mengandung BTA
5. Sediaan kontrol negatif dari sputum yang sudah dipastikan tidak mengandung BTA

B. Cara membuat sediaan kontrol positif dan negatif :

1. Sediaan kontrol positif

- Pilihlah sputum yang sudah dipastikan mempunyai nilai BTA 1+ atau 2+.
- Berilah label pada dinding pot.
- Buat 1 seri batch sediaan untuk kontrol positif pada kaca objek (cara pembuatan sediaan sesuai dengan pedoman).
- Beri label dan nomor batch pada setiap sediaan yang dibuat.
- Pastikan slide yang telah dibuat memiliki jumlah BTA 1+ atau 2+ dengan pewarnaan ZN beberapa sediaan yang dipilih secara acak dalam batch yang sama. Catat hasil pemeriksaan pada buku laporan.
- Sisa sediaan yang belum diwarnai disimpan dalam kotak sediaan dan dapat dipergunakan dalam waktu maksimal 6 bulan.

2. Sediaan kontrol negatif

Pembuatan sediaan kontrol negatif dikerjakan sama seperti langkah pembuatan sediaan kontrol positif.

C. Cara melakukan uji kualitas reagen Ziehl Neelsen

Uji kualitas reagen ZN dilakukan setelah reagen jadi dan saat reagen sudah sudah di lapangan. Langkah pengujian dilakukan sebagai berikut :

1. Ambil sediaan kontrol positif dan kontrol negatif yang diberi kode tanggal dan no batch reagen Ziehl Neelsen yang akan diuji.
2. Lakukan pewarnaan ZN sesuai SOP yang berlaku.
3. Lakukan pemeriksaan mikroskopik terhadap sediaan kontrol positif dan negatif, catat hasil dan nomor/ tanggal batch reagen Ziehl Neelsen pada buku laporan uji kualitas.
4. Kriteria penerimaan uji kualitas apabila BTA akan terwarnai dengan warna merah terang oleh Carbol Fuchsin dengan latar belakang berwarna biru karena



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

pewarnaan Methylene Blue dan hasil pemeriksaan sediaan harus sama dengan sediaan kontrol positif maupun kontrol negatif.

5. Bila hasil pewarnaan tidak sesuai kriteria penerimaan uji kualitas, maka semua reagen Ziehl Neelsen dengan nomor dan tanggal batch yang sama dengan yang diuji tidak boleh digunakan sampai diketahui penyebabnya.
6. Ulangi kembali prosedur pewarnaan Ziehl Neelsen dengan beberapa preparat kontrol positif dan kontrol negatif.
7. Bila hasil uji kualitas tetap tidak sesuai kriteria penerimaan uji kualitas maka semua reagen Ziehl Neelsen dengan nomor dan tanggal batch yang sama dengan yang diuji tidak boleh digunakan.
8. Simpan sediaan yang telah dilakukan uji kualitas dan memenuhi kriteria penerimaan uji kualitas, sesuai dengan standar penyimpanan untuk dibaca ulang setelah 3 bulan dan 6 bulan. Bila reagen Ziehl Neelsen berkualitas baik, hasil akan tetap baik setelah 3 bulan dan 6 bulan.

D. Cara Penilaian

Hal yang perlu diperhatikan dalam menilai uji kualitas :

1. Semua kontrol diperiksa dengan teliti dalam hal jumlah maupun intensitas warna merah BTA dengan latar belakang berwarna biru. Dekolorisasi sempurna dapat dinilai dengan tidak terlihatnya warna merah pada pemeriksaan secara makroskopik dan mikroskopik.
2. Bila terdapat hasil yang tidak sesuai kriteria, periksalah kembali cara pembuatan reagen Ziehl Neelsen.
3. Beberapa hal yang dapat menyebabkan hasil pewarnaan tidak sesuai kriteria :
 - a. Kualitas reagen
 - 1) Reagen carbol fuchsin terlalu encer
 - 2) Asam alkohol terlalu encer
 - b. Proses pewarnaan :
 - 1) Pemberian Carbol Fuchsin tidak menutupi seluruh slide.
 - 2) Proses pemanasan dan pendinginan pada waktu pewarnaan dengan Carbol Fuchsin tidak sempurna.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 3) Proses dekolorisasi tidak sempurna.
4. Uji mutu reagen Ziehl Neelsen dinyatakan tidak baik apabila pada hasil pewarnaan didapatkan:
 - a. BTA pada kontrol positif tidak berwarna merah terang
 - b. Kontrol negatif tetap berwarna merah setelah dekolorisasi
 - c. Latar belakang tidak berwarna biru
5. Uji kualitas terhadap reagen yang disimpan :
 - a. Mutu reagen sangat tergantung pada umur reagen sehingga harus dievaluasi secara berkala (minimal 3 bulan sekali) sampai reagen habis atau terjadi perubahan. Hasil dicatat pada buku pencatatan hasil uji kualitas.
 - b. Bila hasil tidak memuaskan, lakukan uji kualitas ulang dengan mewarnai sediaan kontrol yang lain dan tetap menjaga agar prosedur dilakukan dengan benar. Bila hasilnya baik, maka batch ini dapat digunakan. Bila hasil tidak baik, batch ini tidak dapat digunakan lagi.

VI. PENGEMASAN REAGEN JADI

A. Botol Kemasan

Botol kemasan reagen Ziehl Neelsen (ZN) berwarna coklat (gelap) terbuat dari gelas atau polypropylene, volume 100 ml.

Kemasan 1 kit reagen terdiri dari :

- 1 botol Carbol fuchsin 0,3% (100 mL)
- 3 botol larutan Asam Alkohol 3% (@ 100 mL)
- 1 botol Methylene Blue 0,3% (100 mL)

Botol ditutup rapat menggunakan tutup dalam dan tutup luar serta disegel.

B. Label

Untuk membedakan masing-masing reagen, diberi warna label yang berlainan:

- Carbol fuchsin 0,3% warna merah
- Asam Alkohol 3% warna putih



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- Methylene Blue 0,3% warna biru

Ukuran dan tulisan pada label botol cukup besar agar mudah dibaca dan tulisan tidak mudah luntur.

Label botol memuat nama institusi pembuat reagen, jenis reagen beserta konsentrasinya, volume reagen, tanggal pembuatan, tanggal kadaluarsa, dan nomor batch.

Nomor batch terdiri dari 6 angka yaitu :

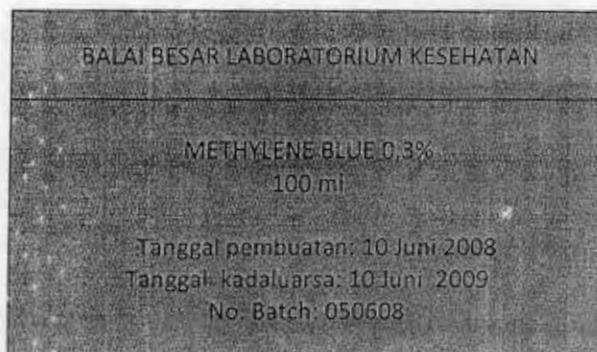
Angka pertama dan kedua adalah nomor urut pembuatan (2 digit).

Angka ketiga dan keempat adalah bulan pembuatan (2 digit).

Angka kelima dan keenam adalah tahun pembuatan (2 digit).

Kadaluarsa reagen : 12 bulan sejak tanggal pembuatan.

Contoh Label Botol Reagen Methylene Blue



C. Cara Pengemasan

Kit reagen Ziehl Neelsen dikemas dalam kotak karton dan diberi label yang memuat nama reagen beserta jumlahnya, tanggal pembuatan, tanggal kadaluarsa, institusi pembuat dan nomor kit.

Tanggal pembuatan pada label kemasan adalah tanggal pembuatan reagen.

Tanggal kadaluarsa : 12 bulan dari tanggal pembuatan pada label.

Nomor Kit pada label kemasan adalah nomor urut produksi dalam 1 tahun.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

Contoh Label Kemasan Reagen ZN

<p>BALAI BESAR LABORATORIUM KESEHATAN SURABAYA</p> <p>REAGEN ZIEHL NEELSEN Nomor Kit : 001/2008</p> <p>● Carbol Fuchsin 0,3% (1 botol) ○ Asam Alkohol 3% (3 botol) ● Methylene Blue 0,3% (1botol)</p> <p>Tanggal pembuatan : 10 Juni 2008 Tanggal kadaluarsa : 10 Juni 2009</p> <p>Simpan pada suhu 15-25°C dan hindarkan dari sinar matahari langsung</p>
--

Ket :

- Merah
- Biru

D. Cara Penyimpanan dan Pengiriman

1. Cara Penyimpanan

- Kit Reagen Ziehl Neelsen disimpan pada suhu 15-25°C dan tidak lembap.
- Tidak terkena sinar matahari langsung.
- Letak posisi botol harus tegak dan tidak terbalik.
- FEFO (First Expired First Out).
- Ruang penyimpanan harus bersih.

2. Cara pengiriman

- Reagen harus sudah didistribusikan paling lambat 30 hari setelah tanggal pembuatan.
- Pengiriman reagen disertai dengan lembar hasil QC.



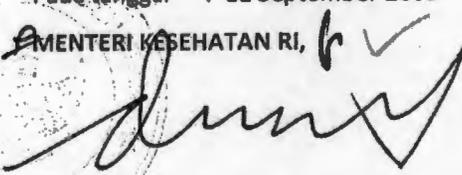
MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

Contoh Lembar QC Reagensia Ziehl Neelsen

1	NAMA KIT	Reagensia Ziehl - Neelsen
2	PRODUSEN	BBLK Palembang
3	NO. KIT	001/2008
4	TANGGAL PEMBUATAN	10 Juni 2008
5	TANGGAL KADALUARSA	10 Juni 2009
6	ISI KIT A. ASAM ALKOHOL 3 % B. METHYLENE BLUE 0,3% C. KARBOL FUCHSIN 0,3%	3 botol @100 mL 1 botol 100 mL 1 botol 100 mL
7	DISTRIBUTOR LOKAL	PT/CV
8	TANGGAL UJI KUALITAS	15 JUNI 2008
10	JUMLAH KIT YANG DITES	5% dari total produksi
12	KONTROL SPESIMEN YANG DIGUNAKAN UNTUK UJI KUALITAS A. SEDIAAN POSITIF B. SEDIAAN NEGATIF	Ya Ya
13	HASIL KONTROL PEWARNAAN A. WARNA BTA B. WARNA LATAR BELAKANG	Merah Terang Biru
KESIMPULAN: Lulus uji kualitas		
PETUGAS UJI KUALITAS		KEPALA BBLK PALEMBANG
(NAMA) NIP.	(NAMA) NIP.	

Ditetapkan di : Jakarta
Pada tanggal : 11 September 2009

MENTERI KESEHATAN RI,


Dr. dr. Siti Fadillah Supari, Sp. JP (K)



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

Lampiran II
Keputusan Menteri Kesehatan
Nomor : 831/Menkes/SK/IX/2009
Tanggal : 11 September 2009

CONTOH BROSUR KIT REAGEN ZIEHL NEELSEN

KEGUNAAN

Kit Reagen Ziehl Neelsen digunakan untuk melakukan pemeriksaan mikroskopis Basil Tahan Asam (BTA) antara lain *Mycobacterium tuberculosis*, *Mycobacterium non tuberculosis* dan *Mycobacterium leprae*.

PRINSIP PEWARNAAN :

Basil Tahan Asam bila diwarnai dengan Carbol Fuchsin sulit dihilangkan, warna merah tetap bertahan walaupun dicuci dengan asam alkohol. Methylene Blue merupakan *counter stain* (warna dasar).

KOMPOSISI

Kit reagen Ziehl Neelsen berisi:

- Carbol fuchsin 0,3% 1 botol 100 mL
- Asam alkohol 3% 3 botol @ 100 mL
- Methylene blue 0,3% 1 botol 100 mL

PENYIMPANAN

Kit reagen Ziehl Neelsen harus disimpan pada suhu 15-25°C, tidak lembap, posisi botol tegak, tidak terbalik dan tidak terkena sinar matahari langsung. Bila penyimpanan baik, kit bisa dipakai sampai tanggal kadaluarsa yang tercantum pada label kit. Penyimpanan yang tidak baik akan memperpendek umur reagen.

Lihat tanggal pembuatan reagen yang tercantum pada label botol dan label kit.

Reagen harus dibuang bila terkontaminasi atau hasil kontrol sediaan positif tidak memenuhi kriteria.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

PERINGATAN

Kit berisi bahan yang bersifat korosif, mudah menguap dan mudah terbakar.

Carbol fuchsin : Bersifat toksik, dan berbahaya, bila kena mata menyebabkan rasa terbakar.

Asam alkohol : Berbahaya bila terhirup dan tertelan. Jauhkan dari sumber api.

Methylen blue : Berbahaya bila terhirup dan tertelan, iritasi terhadap mata, pernafasan dan kulit.

Tutup rapat-rapat botol reagen Ziehl Neelsen setelah digunakan.

Gunakan jas laboratorium dan sarung tangan selama bekerja.

Kemasan harus tertutup rapat.

PROSEDUR PEWARNAAN

- Letakkan sediaan dengan bagian apusan menghadap ke atas pada rak pewarnaan, beri jarak kurang lebih satu jari antara satu sediaan dengan sediaan yang lain.
- Tuangkan carbol fuchsin 0,3% melalui kertas saring hingga menggenangi seluruh permukaan sediaan.
- Panasi dari bawah dengan menggunakan sulut api setiap sediaan sampai keluar uap (jangan sampai mendidih).
- Diamkan selama 5 menit.
- Bilas sediaan dengan hati-hati menggunakan air mengalir.
- Genangi dengan asam alkohol 3% Bilas sediaan dengan hati-hati menggunakan air mengalir.
- Ulangi pemberian asam alkohol sampai tidak tampak warna merah fuchsin.
- Genangi sediaan dengan methylene blue 0,3% selama 10-20 detik.
- Bilas sediaan dengan hati-hati menggunakan air mengalir.
- Keringkan sediaan pada rak pengering
- Baca sediaan dengan menggunakan mikroskop binokuler pembesaran 1000X.

INTERPRETASI HASIL

Positif : BTA akan terlihat berwarna merah terang dengan latar belakang biru tanpa ada kotoran dari pewarnaan.



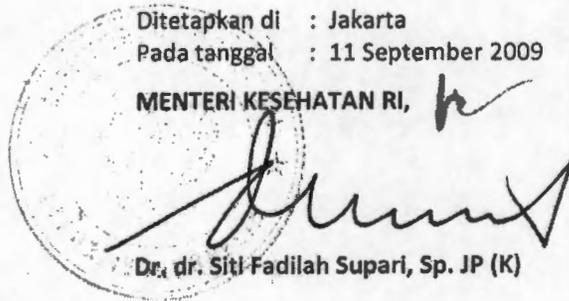
MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

UJI KUALITAS REAGEN ZIEHL NEELSEN

Lakukan uji kualitas reagen Ziehl N dengan menggunakan sediaan kontrol positif dan negatif setiap menggunakan kit baru dan setiap 2 minggu sekali selama kit masih ada.

Ditetapkan di : Jakarta
Pada tanggal : 11 September 2009

MENTERI KESEHATAN RI,



Dr. dr. Siti Fadilah Supari, Sp. JP (K)