

PROTOKOL PENGHANTARAN SAMPEL BAGI DRUG SENSITIVITY TEST (DST) PENYAKIT TIBI

1.0 Pengenalan

Tibi boleh dikawal dan dirawat menggunakan regim ubatan tertentu dalam jangka masa yang telah ditetapkan. Kebelakangan ini, terdapat peningkatan laporan kerentanan ke atas ubatan yang digunakan bagi rawatan penyakit ini (*multi-drug resistant* -MDR dan *extensive drug resistant* XDR-TB). Kes MDR-TB di wilayah Eastern Europe adalah dalam lingkungan 10.0% di kalangan kes baru dan 37.7% di kalangan kes yang telah dirawat. Data Makmal Kesihatan Awam Kebangsaan (MKAK) juga menunjukkan peningkatan bagi tiga tahun kebelakangan ini dengan 54, 62 dan 141 isolat bagi tahun 2009, 2010 dan 2011 masing-masing.

Kes MDR-TB di kenalpasti melalui ujian *Drug Sensitivity Testing* (DST). Sebaiknya DST dijalankan ke atas semua sampel/kultur positif bagi *Mycobacterium tuberculosis* (Mtb). Namun kekangan prasarana Biosafety Laboratory level 3 (BSL3), kapasiti dan kos yang tinggi tidak memungkinkan pendekatan sebegini di ambil.

Sehubungan itu, satu pendekatan berdasarkan risiko (*high risk approach*) adalah lebih praktikal di mana penghasilan di optimisasi (*optimize yields*) dan kehilangan kes-kes di minimakan (*minimize missing cases*). Ia juga memenuhi tuntutan garis panduan World Health Organization (WHO) Office bagi wilayah *Western Pacific* yang mensasarkan 20% kes baru dan 90% kes yang telah dirawat menjalani DST. Selain daripada pengesanan awal, tren MDR-TB dan XDR-TB, kes-kes baru dan pesakit yang telah menerima rawatan TB di Malaysia juga di pantau termasuk bagi mengenalpasti faktor-faktor terlibat.

2.0 DST dijalankan ke atas sampel dengan kriteria berikut :-

- a) *Highly suspected* MDR-TB cases
- b) Kontak bagi kes MDR-TB

- c) Kegagalan rawatan (*treatment failure*)
- d) Pesakit gagal mengambil rawatan (*defaulter*)
- e) Kes tibi berulang (*relapse*)
- f) HIV/AIDS
- g) Diabetik
- h) Sampel dari *sterile site*

3.0 Skop

Protokol ini digunakan bagi semua pemohon ujian DST Tibi termasuk semua makmal di hospital/ klinik kesihatan/ institusi di bawah Kementerian Kesihatan Malaysia (KKM).

4.0 Prosedur

4.1 Pemohon (Wad, Klinik/ *Fields*)

- Pungut sampel mengikut tatacara yang betul.
- Isi borang TBIS 20C dengan lengkap.
- Bungkus dan hantar sampel berserta borang TBIS 20C (Lampiran A atau boleh dimuat turun melalui laman web <http://mkak.moh.gov.my>) ke pusat smear dengan segera.

4.2 Pusat Smear (Makmal Klinik Kesihatan & Hospital)

- Daftar Butiran Pesakit dalam web*
- Daftar Butiran Sampel dalam web*
- Jalankan ujian *Smear* AFB.
- Rekod keputusan ujian *smear* AFB dalam web* dan borang dan hantar keputusan kepada pemohon (dalam masa 24 jam).
- Hantar sampel & borang TBIS 20C ke pusat kultur
- Rekod tarikh penghantaran dalam web* dan borang
- Pastikan sampel diterima oleh pusat kultur dengan segera atau dalam masa 48 jam selepas dipungut oleh pemohon.

Nota * Sekiranya web tibi telah diperkembangkan ke pusat smear dan terdapat kemudahan komputer dan internet.

4.2 Pusat Kultur (Seperti di Lampiran B)

- Daftar Butiran Pesakit dalam web (sekiranya masih belum didaftar)*
- Daftar Butiran Sampel dalam web (sekiranya masih belum didaftar)*
- Daftar tarikh penerimaan sampel dalam web* dan borang (perlu diterima dengan segera atau dalam masa 48 jam)
- Jalankan ujian kultur TB (*liquid* media– 1-6 minggu, *solid* media – 4-8 minggu)
- Rekod keputusan ujian kultur dalam web* dan borang.
- Hantar keputusan ujian kepada pusat *smear* (Pusat smear telah dapat mengakses keputusan kultur melalui web sekiranya telah di perembangkan ke pusat smear dan terdapat kemudahan komputer berinternet)
- Jalankan ujian *smear* keatas kultur positif bagi liquid media sahaja dan rekod keputusan dalam boring dan web.*
- Hantar media kultur yang mengandungi pertumbuhan *resemble mycobacteria* (solid media) atau kultur liquid media dengan smear AFB positif bersama borang TBIS 20C yang diisi lengkap ke Pusat ID & DST.
- Rekod tarikh penghantaran sampel dalam web* dan borang.
- Pembungkusan kultur positif hendaklah mengikut garis panduan WHO.
- Pastikan media kultur dengan pertumbuhan kultur positif diterima oleh Pusat ID dan DST dalam masa 3 hari (bagi liquid media) dan 7 hari (bagi solid media) selepas pertumbuhan dikesan.

Nota * Sekiranya web tibi telah diperkembangkan ke pusat smear dan terdapat kemudahan komputer dan internet.

4.3 Pusat ID & DST (MKAK)

- Daftar Butiran Pesakit dalam web (sekiranya masih belum didaftar)
- Daftar Butiran Sampel dalam web (sekiranya masih belum didaftar)
- Daftar tarikh penerimaan sampel kultur dalam web dan borang
- Proses dekontaminasi dijalankan sekiranya isolat positif kelihatan terdapat kontaminasi (solid media) atau AFB smear bagi liquid media menunjukkan kehadiran AFB dan *non-AFB* (dalam masa 8 minggu). Dimaklumkan kepada pemohon melalui catatan di web.
- Jalankan ujian Identifikasi bagi *Mycobacterium tuberculosis* complex (MTB) dan rekod keputusan dalam web dan borang dalam masa 3 hari bekerja. Pusat kultur telah dapat mengakses keputusan ujian identifikasi pada hari ke empat bekerja setelah sampel di terima oleh MKAK.
- Rekod tarikh penghantaran keputusan dalam web.
- Pastikan ujian DST hanya dijalankan bagi kategori *High Risk* sahaja seperti di para 2.0. Sampel bukan dari kategori High Risk TIDAK menjalani ujian DST dan keputusan DST di keluarkan sebagai "**overrun**".
- Jalankan DST 1st line (streptomycin, isoniazid, rifampicin dan ethambutol) bagi kultur *Mycobacterium tuberculosis* sahaja.
- Rekod keputusan dalam web dan borang (*liquid* media– 1-2 minggu, *solid* media – 2 minggu – keputusan *preliminary* & 4 minggu keputusan akhir dan *Line Probe Assay* (LPA) – 1-3 hari bekerja)
- Rekod tarikh penghantaran keputusan. Pusat kultur telah dapat mengakses keputusan ujian DST pada hari ke 18 bekerja. (*Preliminary* bagi *solid* media dan final bagi *liquid*

media) dan pada hari ke 32 bekerja (final bagi solid media) setelah sampel di terima oleh MKAK.

- Jalankan ujian DST pyrazanimide (PZA) bagi kes-kes tertentu iaitu :-
 - Semua kes rawatan semula (*previously treated cases-treatment failure, defaulter, relapse*)
 - Kontak MDR-TB
 - Keputusan ujian DST resistan terhadap INH atau RIF
- Rekod keputusan dalam web dan borang (14 hari setelah keputusan 1st line DST). Pusat kultur telah dapat mengakses keputusan ujian DST pada hari ke 32 bekerja)
- Jalankan DST 2nd line bagi kes MDR-TB
- Rekod keputusan ujian dalam web dan borang.
- Rekod tarikh penghantaran keputusan ujian. Pusat kultur telah dapat mengakses keputusan *2nd line* DST pada hari ke 35 bekerja setelah sampel di terima oleh MKAK.

Nota :-

- **MDR-TB** : resistan terhadap sekurang-kurangnya isoniazid dan rifampizin.
- **XDR-TB** : resistan terhadap RIF dan INH serta resistan terhadap fluoroquinolone dan salah satu *injectable drug* (Kanamycin, Amikacin, dan/atau Capreomycin).
- Sebarang ketidakkakuran akan dimaklumkan di dalam catatan.

4.4 Algorithm DST TB adalah seperti di Lampiran C

5.0 Pengurusan Data

Satu pangkalan data TB berasaskan web dibangunkan bagi ujian makmal tibi iaitu Public Health Laboratory Test Result System.

- i. Pemohon boleh mengakses keputusan makmal melalui sistem ini.
 - Keputusan smear – dalam masa 24 jam setelah **penerimaan sampel.***
 - Keputusan kultur – dalam masa 6 minggu bagi *liquid* media dan 8 minggu bagi *solid* media setelah **penerimaan sampel.***

- Keputusan Identifikasi – dalam masa 3 hari bekerja setelah **penerimaan kultur positif Tibi**
 - Ujian DST 1st line – dalam masa 2 minggu bagi *liquid* media dan 2 minggu – keputusan *preliminary* & 4 minggu keputusan akhir bagi *solid* media setelah **keputusan identifikasi direkod.**
 - Ujian DST 2nd line – dalam masa 3 **hari bekerja** setelah **keputusan 1st line DST direkod.**
- ii. *Stakeholder* boleh mengakses data melalui sistem ini dan menjana laporan.
 - iii. Pihak MKAK boleh menganalisa data-data makmal di peringkat kebangsaan dan menjana laporan.

6.0 Akses bagi keputusan ujian

Keputusan ujian akan dikeluarkan secara berkala oleh MKAK dalam jangka waktu berikut setelah penerimaan kultur.

6.1 Hari ke 4 – ID dan *overrun* untuk DST (bagi *non-high risk*)

6.2 Hari ke 18 – 1st line DST (*Preliminary* bagi *solid* media dan final bagi *liquid* media)

6.3 Hari ke 32 - 1st line DST final bagi *solid* media.

6.4 Hari ke 35 – 2nd line DST

Keputusan boleh diakses dengan cara berikut :

- i. <http://los.moh.gov.my/result>
- ii. Masukkan Login ID (Password dan User name)
- iii. Buat carian rekod pesakit dengan menggunakan nombor ID pesakit (No KP Baru/ No KP Lama/ID tentera/ID polis/passport dll.)
- iv. Klik pada ID pesakit di keputusan carian yang keluar untuk melihat keputusan.
- v. Sila tekan butang cetak yang terdapat di bahagian bawah laporan keputusan untuk mencetak laporan tersebut.
- vi. Sila pastikan anda log keluar dari sistem selepas menggunakannya.

7.0 PERTANYAAN

Sebarang pertanyaan boleh dikemukakan kepada:

Makmal Rujukan TB Kebangsaan

Makmal Kesihatan Awam Kebangsaan

Lot 1853, Kg Melayu Sg Buloh,

47000 Sg buloh,

Selangor.

No Telefon : 03-61261200 ext. 1289 &1327

No Fax : 03-6140 2249

E-mail : mkak_careline@moh.gov.my