

LAMPIRAN

Lampiran 1

Data Pasien Tuberkulosis yang Dilakukan Pemeriksaan Mikroskopis BTA dan TCM *GeneXpert* di RSUD Dr. H. Abdul Moeloek Provinsi Lampung 2021

No	Nama	Jenis Kelamin	Usia (tahun)	Hasil Pemeriksaan	
				Mikroskopis BTA	TCM <i>GeneXpert</i>
1	ARG	L	35	Negatif	Not Detected
2	AJS	L	32	2+	Medium
3	RUN	P	55	Scanty	Very Low
4	BET	L	31	Negatif	Not Detected
5	TAM	L	23	2+	Medium
6	NUI	P	49	Negatif	Very Low
7	MHS	L	64	Scanty	Very Low
8	MAR	L	55	Negatif	Not Detected
9	SIK	P	29	2+	Medium
10	DEA	P	52	Negatif	Not Detected
11	INR	P	38	2+	Medium
12	AHS	L	33	1+	Low
13	MAN	L	63	3+	High
14	WIA	L	53	1+	Low
15	ALD	L	44	2+	Medium
16	ENW	P	30	Negatif	Not Detected
17	RIH	L	23	Negatif	Not Detected
18	ANP	L	29	3+	High
19	HEN	L	46	Negatif	Not Detected
20	ACM	P	30	1+	Low
21	SYA	L	68	1+	Low
22	SEP	P	56	2+	Medium
23	SUO	L	28	Negatif	Very Low
24	SYC	P	23	Negatif	Very Low
25	EFR	L	51	Negatif	Not Detected
26	TNI	P	33	3+	High
27	TKW	P	34	Negatif	Not Detected
28	NSS	L	69	2+	Medium
29	MAB	L	62	Negatif	Not Detected
30	AMS	L	44	2+	Medium
31	DRH	P	22	Negatif	Very Low
32	OAS	L	33	Negatif	Not Detected
33	MAD	P	27	Negatif	Very Low
34	BUS	L	37	2+	Medium
35	ANW	L	39	1+	Low
36	ISS	L	74	Negatif	Not Detected
37	DAH	P	34	Scanty	Very Low
38	ANP	L	49	Negatif	Not Detected
39	ADD	L	19	3+	High

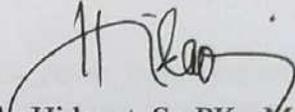
40	TOY	L	26	Negatif	Not Detected
41	SWC	P	27	1+	Low
42	YDA	P	32	Scanty	Very Low

Keterangan:

L : Laki – Laki

P : Perempuan

Mengetahui,
Kepala Instalasi Laboratorium Patologi Klinik
RSUD Dr. H. Abdul Moeloek Prov. Lampung


Dr. dr. Hidayat, Sp.PK., M.Kes
NIP. 197210082002121003

Lampiran 2



KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
DIREKTORAT JENDERAL TENAGA KESEHATAN
POLITEKNIK KESEHATAN TANJUNGPURING

Jalan Soekarno - Hatta No.6 Bandar Lampung
Telp. : 0721 - 783 852 Faxsimile : 0721 - 773918



E-mail : direktorat@poltekkes-tjk.c.id

Website : <http://poltekkes-tjk.ac.id>

Nomor : PP.03.01 / I.1 / 2810 /2022
Lampiran : Eks
Hal : Izin Penelitian

20 Juni 2022

Yth, Direktur RSUD.Dr.H.Abdul Moeloek Provinsi Lampung
Di – Bandar Lampung

Sehubungan dengan penyusunan Laporan Tugas Akhir bagi mahasiswa Tingkat IV Program Studi Teknologi Laboratorium Medis Program Sarjana Terapan Jurusan Teknologi Laboratorium Medis Politeknik Kesehatan Kemenkes Tanjungpurung Tahun Akademik 2021/2022, maka kami mengharapkan dapat diberikan izin kepada mahasiswa kami untuk dapat melakukan penelitian di Institusi yang Bpk/Ibu pimpin. Adapun mahasiswa yang melakukan penelitian adalah sebagai berikut :

No	NAMA	JUDUL PENELITIAN	TEMPAT PENELITIAN
1	Raihan Ghalluh Rakhasiwi NIM: 1813353028	Uji Validitas Tes Mikroskopis Dengan Tes Cepat Molekuler GeneXpert MTB/RIF Dalam Mendeteksi <i>Mycobacterium tuberculosis</i>	RSUD Dr. H.Abdul Moeloek
2	Dedek Saputra NIM: 1813353044	Perbedaan Kadar Ureum Penderita Kanker Payudara Sebelum Dan Sesudah Kemoterapi Di RSUD. Dr. H.Abdul Moeloek	

Atas perhatian dan kerjasamanya diucapkan terima kasih.



Warjadin Aliyanto, SKM, M.Kes
NIP 196401281985021001

Tembusan :
1.Ka. Jurusan Teknologi Laboratorium Medis
2.Ka. Bid.Diklat

Lampiran 3

KOMITE ETIK PENELITIAN KESEHATAN
HEALTH RESEARCH ETHICS COMMITTEE
POLTEKKES TANJUNGPURUN

KETERANGAN LAYAK ETIK
DESCRIPTION OF ETHICAL EXEMPTION
"ETHICAL EXEMPTION"
No.167/KEPK-TJK/X/2022

Protokol penelitian yang diusulkan oleh :
The research protocol proposed by

Peneliti utama
Principal In Investigator : Raihan Ghalluh Rakhasiwi

Nama Institusi
Name of the Institution : Jurusan TLM Politeknik Kesehatan Tanjungpurun

Dengan judul:
Title

**"Uji Validitas Tes Mikroskopis dengan Tes Cepat Molekuler GeneXpert MTB/RIF
dalam Mendeteksi Mycobacterium tuberculosis"**

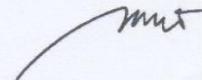
Dinyatakan layak etik sesuai 7 (tujuh) Standar WHO 2011, yaitu 1) Nilai Sosial, 2) Nilai Ilmiah, 3) Pemerataan Beban dan Manfaat, 4) Risiko, 5) Bujukan/Eksploitasi, 6) Kerahasiaan dan Privacy, dan 7) Persetujuan Setelah Penjelasan, yang merujuk pada Pedoman CIOMS 2016. Hal ini seperti yang ditunjukkan oleh terpenuhinya indikator setiap standar,

Declared to be ethically appropriate in accordance to 7 (seven) WHO 2011 Standards, 1) Social Values, 2) Scientific Values, 3) Equitable Assessment and Benefits. 4) Risks. 5) Persuasion/Exploitation. 6) Confidentiality and Privacy. and 7) Informed Consent, referring to the 2016 CIOMS Guidelines. This is as indicated by the fulfillment of the indicators of each standard.

Pernyataan Laik Etik ini berlaku selama kurun waktu tanggal 31 Mei 2022 sampai dengan tanggal 31 Mei 2023.

This declaration of ethics applies during the period May 31, 2022 until May 31, 2023

May 31, 2022
Professor and Chairperson



Dr. Aprina, S.Kp., M.Kes

Lampiran 4



PEMERINTAH PROVINSI LAMPUNG
RUMAH SAKIT UMUM DAERAH Dr. H. ABDUL MOELOEK
JL. Dr. Rivai No. 6 ☎ 0721-703312, 702455 Fax.703952
BANDAR LAMPUNG 35112



Bandar Lampung, 24 Juni 2022

Nomor : 420/1633 B/VII.01/10.26/VI/2022
Sifat : Biasa
Lampiran : -
Perihal : Izin Penelitian S1 Teknologi Lab Medis

Kepada
Yth. Direktur Poltekkes Tanjung Karang
Prodi Teknologi Lab Medis
di -
BANDAR LAMPUNG

Menjawab surat Saudara Nomor PP.03.01/1.1/2810/2022 tanggal 20 Juni 2022, perihal tersebut pada pokok surat, atas nama :

Nama : Raihan Ghalluh Rakhasiwi / 089674089032
NPM : 1813353028
Prodi : S1 Teknologi Lab Medis
Judul : Uji Validitas Tes Mikroskopis Dengan Tes Cepat Molekuler Granexpert MTB/RIF Dalam Mendeteksi Mycobacterium Tuberculosis di RSUD Dr.H.Abdul Moeloek Provinsi Lampung .

Dengan ini kami informasikan bahwa untuk kepentingan penelitian yang bersangkutan Kami izinkan untuk pengambilan data di Ruang Instalasi Laboratorium Klinik , Instalasi Rekam Medik dan Instalasi Diklat RSUD Dr.H. Abdul Moeloek Provinsi Lampung dan dilakukan di jam kerja tanggal : 27 Juni – 27 Juli 2022. Dengan menggunakan APD yang telah ditentukan oleh masing masing ruangan / lokus penelitian (daftar terlampir).Untuk informasi lebih lanjut yang bersangkutan dapat berhubungan dengan Instalasi Diklat RSUDAM.

Selanjutnya diinformasikan bahwa selama melakukan pengambilan data yang bersangkutan perlu memperhatikan hal – hal sebagai berikut :

1. Melapor pada Instalasi Diklat RSUD Dr.H.Abdul Moeloek Provinsi Lampung.
2. Data dari hasil penelitian tidak boleh disebarluaskan/ digunakan diluar kepentingan ilmiah.
3. Memberikan laporan hasil penelitian pada Bagian Diklat RSUD Dr. H. Abdul Moeloek Provinsi Lampung.
4. Instalasi Diklat RSUD Dr. H. Abdul Moeloek Provinsi Lampung berhak atas hasil penelitian untuk pengembangan kegiatan pelayanan kepada masyarakat.
5. Kegiatan tersebut dikenakan biaya sesuai Pergub No. 6 Tahun 2020 Tentang Jenis dan Tarif Layanan Kesehatan di RSUDAM

Demikian, agar menjadi maklum.

A.n Direktur
Plt. Wakil Direktur Pendidikan
Pengembangan SDM & Hukum,
RSUD Dr. H. Abdul Moeloek
Provinsi Lampung.

Drs. Anindito Widyantoro Apt, MM, M. Kes
Pembina Tk. I
NIP : 19600111 199103 1 006

Lampiran 5

Output data SPSS

1. Output data Crosstabulation

Case Processing Summary

	Valid		Cases Missing		Total	
	N	Percent	N	Percent	N	Percent
Mikroskopis_BTA * <i>GeneXpert</i>	42	100.0%	0	0.0%	42	100.0%

Mikroskopis_BTA * *GeneXpert* Crosstabulation

Count

		<i>GeneXpert</i>		Total
		Positif	Negatif	
Mikroskopis_BTA	Positif	23	0	23
	Negatif	5	14	19
Total		28	14	42

Lampiran 6

Perhitungan validitas dan nilai duga mikroskopis BTA

Data hasil penelitian didapatkan :

True Positive : 23 hasil
False Positive : 0 hasil
True Negative : 14 hasil
False Negative : 5 hasil

Rumus perhitungan :

$$\text{Sensitivitas} : \frac{\text{True Positive}}{(\text{True Positive} + \text{False Negative})} \times 100\%$$

$$\text{Spesifisitas} : \frac{\text{True Negative}}{(\text{True Negative} + \text{False Positive})} \times 100\%$$

$$\text{Positive Predictive Value} : \frac{\text{True Positive}}{(\text{True Positive} + \text{False Positive})} \times 100\%$$

$$\text{Negative Predictive Value} : \frac{\text{True Negative}}{(\text{True Negative} + \text{False Negative})} \times 100\%$$

Perhitungan :

$$\text{Sensitivitas} : \frac{23}{(23+5)} \times 100\% = 82\%$$

$$\text{Spesifisitas} : \frac{14}{(14+0)} \times 100\% = 100\%$$

$$\text{Positive Predictive Value} : \frac{23}{(23+0)} \times 100\% = 100\%$$

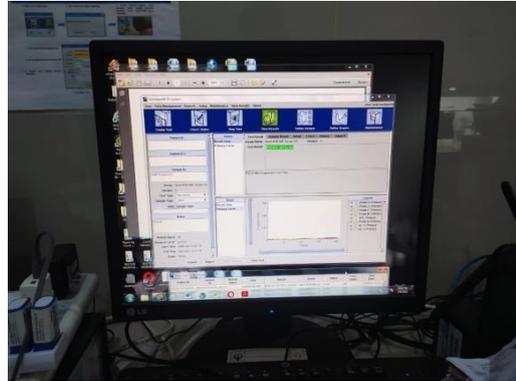
$$\text{Negative Predictive Value} : \frac{14}{(14+5)} \times 100\% = 74\%$$

Lampiran 7

Dokumentasi penelitian pada Lab. Patologi Klinik RSUD Dr. H. Abdul Moeloek
Provinsi Lampung



Gambar 1. Pembacaan Hasil
GeneXpert



Gambar 2. Monitor *GeneXpert*



Gambar 3. Alat Mikroskop



Gambar 4. Alat *GeneXpert*

Lampiran 8

Prosedur kerja pemeriksaan mikroskopis BTA

a. Prosedur Pengumpulan Spesimen Dahak

1. Sediakan pot dahak bertutup minimal 4 ulir, baru, bersih, dan bermulut lebar (\pm diameter 5cm).
2. Tuliskan nama pasien dan nomor identitas spesimen dahak pada dinding pot dahak sesuai dengan aturan penamaan pedoman nasional. **JANGAN** lakukan penulisan identitas pasien pada tutup pot dahak (Gambar 1).



Gambar 1. Cara penulisan identitas pasien pada pot dahak

3. Pengumpulan spesimen dahak dilakukan di tempat khusus berdahak (sputum booth) yang terdapat di ruang terbuka, mendapat sinar matahari langsung, terdapat wastafel, sabun cuci tangan, tempat sampah infeksius, tisu, dan tidak dilalui banyak orang. Contoh sputum booth dapat dilihat pada Gambar 2.



A.



B.

Gambar 2. Sputum Booth

A. Sputum booth tampak depan; B. Wastafel sputum booth

4. Bila memakai gigi palsu, lepaskan sebelum berkumur.
5. Kumur dengan air minum sebelum mengeluarkan dahak.
6. Tarik napas dalam sebanyak 2-3 kali dan setiap kali hembuskan napas dengan kuat.
7. Letakkan pot dahak yang sudah dibuka dekat dengan mulut.

8. Batukkan dengan keras dari dalam dada dan keluarkan dahak ke dalam pot. Tutup langsung pot dahak dengan rapat. Hindari terjadinya tumpahan atau mengotori bagian luar wadah dan kemudian kencangkan tutup pada wadah pengumpulan. Pemeriksaan TCM membutuhkan volume dahak minimal 1 ml.
 9. Bersihkan mulut dengan tisu dan buang tisu pada tempat sampah tertutup yang sudah disediakan.
 10. Cuci tangan dengan sabun dan antiseptik
- b. Pembuatan sediaan
1. Persiapkan alat dan bahan yang akan digunakan, pakailah APD seperti jas lab, masker, dan handscoon,
 2. Periksa data pasien di pot dahak dan cocokkan dengan yang ada di formulir permohonan laboratorium TB,
 3. Tulis nomor identitas pasien pada bagian ujung kaca menggunakan pensil 2B atau spidol,
 4. Pilih dan ambil bagian dahak yang purulen menggunakan ose atau lidi, lalu letakkan pada objek glass,
 5. Sediaan dibuat tersebar merata dengan ukuran 2x3 cm dan berbentuk spiral – spiral kecil berulang (coil type), tidak terlalu tipis ataupun tebal, dan jangan membuat gerakan spiral bila sediaan dahak sudah kering karena akan menyebabkan aerosol,
 6. Ose yang telah digunakan dicelupkan dalam botol pasir disinfektan, kemudian bakar sampai ose membara, bila menggunakan lidi langsung dibuang ke dalam botol berisi disinfektan,
 7. Selanjutnya keringkan sediaan di udara,
 8. Setelah kering lakukan fiksasi dengan pemanasan,
 - (1) Pastikan apusan menghadap ke atas,
 - (2) Lewatkan 3x melalui api dari lampu spritus (pemanasan yang berlebihan akan merusak hasil),
 - (3) Gunakan pinset atau penjepit kayu untuk memegang kaca,
 9. Keringkan apusan di atas rak sediaan, hindari sinar matahari langsung,
 10. Cuci tangan setelah selesai membuat sediaan.

c. Pewarnaan Ziehl Neelsen

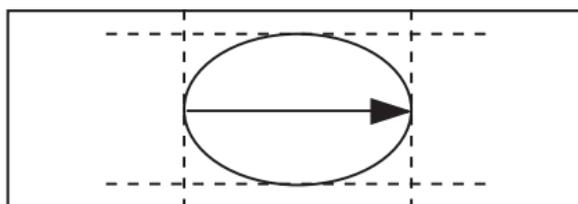
1. Letakkan sediaan dengan bagian apusan meng-hadap ke atas pada rak yang ditempatkan di atas bak cuci atau baskom, antara satu sediaan dengan sediaan lainnya masing-masing berjarak kurang lebih 1 jari,
2. Genangi seluruh permukaan sediaan dengan *carbol fuchsin* 3%,
3. Panasi dari bawah dengan menggunakan sulut api setiap sediaan sampai keluar uap, diamkan selama minimal 5 menit,
4. Bilas sediaan dengan hati – hati menggunakan air mengalir dari ujung kaca sediaan, miringkan sediaan dengan menggunakan penjepit untuk membuang air,
5. Genangi dengan asam alkohol sampai tidak tampak warna merah *carbol fuchsin* lalu bilas dengan air,
6. Genangi permukaan sediaan dengan *methylene blue* selama 20-30 detik, bilas dengan air mengalir, miringkan sediaan untuk menghilangkan sisa *methylene blue*,
7. Keringkan sediaan pada rak pengering.

d. Pembacaan Mikroskopis

1. Gunakan lensa objektif 10x untuk menetapkan fokus dan menemukan lapang pandang. Periksa sediaan untuk menentukan kualitas sediaan,
2. Teteskan satu tetes minyak emersi, aplikator minyak emersi tidak boleh menyentuh kaca objek. Tetesan harus jatuh bebas ke permukaan sediaan apus agar aplikator minyak emersi tidak terkontaminasi dengan sediaan,
3. Putarlah lensa objektif 100x dengan hati-hati ke atas sediaan apus, jangan sekali-kali lensa menyentuh kaca sediaan,
4. Sesuaikan fokus dengan hati – hati sampai sel terlihat dengan jelas.

e. Pembacaan Sediaan

1. Lakukan pembacaan sediaan apus secara sistematis untuk memastikan hasil yang dilaporkan mewakili seluruh bagian sediaan.
2. Pembacaan dimulai dari ujung kiri ke ujung kanan dan dilakukan pada sediaan yang sel-selnya terlihat, bila sediaan tampak kosong, geser pada lapang pandang (Gambar 3).

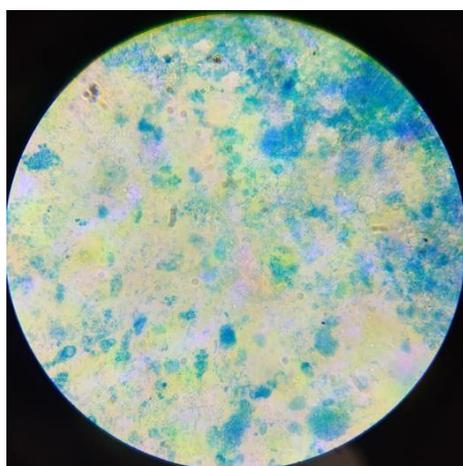


Gambar 3. Pembacaan sediaan

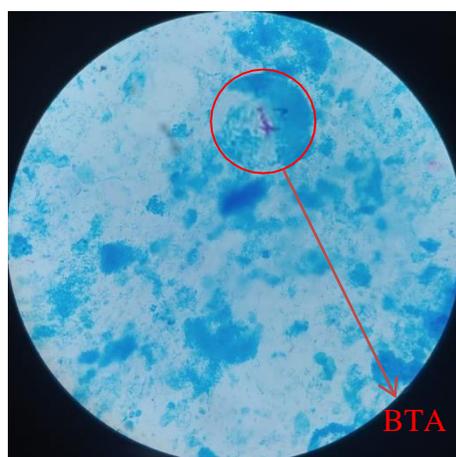
3. Setelah selesai pembacaan, bersihkan minyak dari sediaan apus dengan menggunakan pelarut organik.
4. Setelah kering, tempatkan sediaan apus tersebut dengan hati-hati dalam kotak penyimpanan guna pengontrolan kualitas oleh laboratorium rujukan/cross-check . Ini harus dikerjakan berdasarkan petunjuk yang ditetapkan oleh Program TB Nasional (Depkes, 2006)

Tabel 1. Interpretasi Hasil Mikroskopis Berdasarkan Skala IUATLD

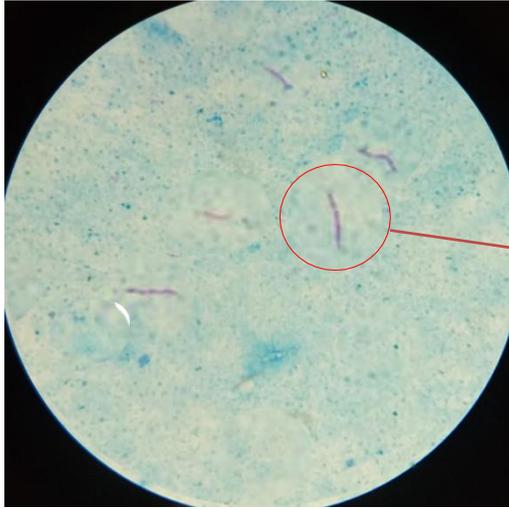
Apa yang terlihat	Apa yang dilaporkan
Tidak ditemukan BTA minimal dalam 100 lapang pandang	BTA Negatif
Ditemukan 1 – 9 BTA dalam 100 lapang pandang	Scanty (Tulis jumlah BTA yang ditemukan)
Ditemukan 10 – 99 BTA dalam 100 lapang pandang	1+
Ditemukan 1 – 10 BTA dalam 1 lapang pandang (periksa minimal 50 lapang pandang)	2+
Ditemukan > 10 BTA dalam 1 lapang pandang (periksa minimal 20 lapang pandang)	3+



Gambar 4. Negatif : tidak ditemukan BTA dalam 100 lapang pandang

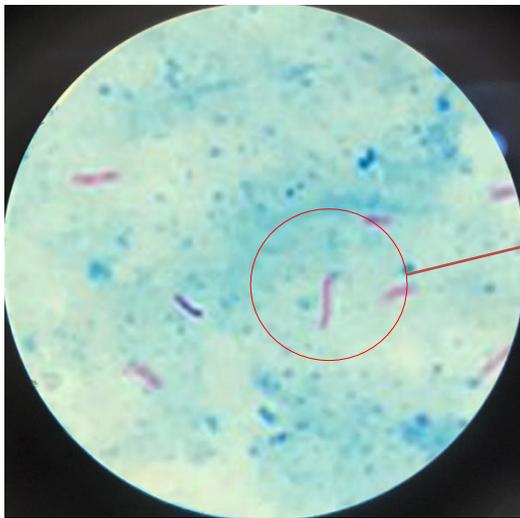


Gambar 5. Scanty : ditemukan 1-9 BTA dalam 100 lapang pandang



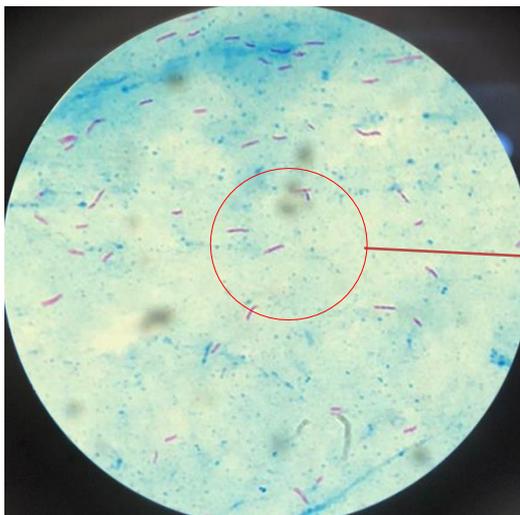
Ditemukan 10-99 BTA dalam 100 lapang pandang

Gambar 6. Hasil 1+ pemeriksaan mikroskopis



Ditemukan 1-10 BTA dalam 1 lapang pandang, diperiksa minimal 50 lapang pandang

Gambar 7. Hasil 2+ pemeriksaan mikroskopis



Ditemukan >10 BTA dalam 1 lapang pandang, diperiksa minimal 20 lapang pandang

Gambar 8. Hasil 3+ pemeriksaan mikroskopis

Lampiran 9

Prosedur kerja pemeriksaan GeneXpert

a. Pengolahan spesimen dahak

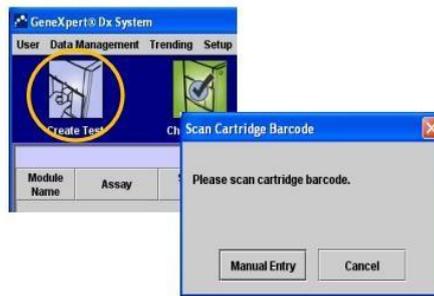
1. Beri label identitas pada setiap katrid. Identitas spesimen dapat ditempel atau ditulis pada bagian sisi katrid. JANGAN memberikan label pada bagian barcode,
2. Bukalah penutup pot dahak, tambahkan Sample Reagent yang sudah tersedia sebanyak 2 kali volume spesimen,

Catatan:

- (1) 1 Sample Reagent untuk pengolahan 1 spesimen dahak.
- (2) Apabila volume dahak >4 ml, maka disarankan untuk membagi spesimen menjadi 2 bagian dan harus dilakukan dalam BSC. Satu bagian digunakan untuk pemeriksaan TCM, satu bagian lainnya disimpan dalam pot dahak baru sebagai cadangan.
3. Bukalah penutup pot dahak, tambahkan Sample Reagent yang sudah tersedia sebanyak 2 kali volume spesimen,
4. Diamkan selama 10 menit pada suhu ruang,
5. Kocok kembali campuran, lalu diamkan selama 5 menit,
6. Bila masih ada gumpalan, kocok kembali agar campuran dahak dan sample reagent menjadi homogen dan biarkan 5 menit pada suhu kamar,
7. Buka penutup katrid, kemudian buka tempat penampung spesimen. Gunakan pipet yang disediakan untuk memindahkan spesimen dahak yang telah diolah sebanyak 2 ml (sampai garis batas pada pipet) ke dalam katrid secara perlahan-lahan untuk mencegah terjadinya gelembung yang bisa menyebabkan eror,
8. Tutup katrid secara perlahan dan masukan katrid ke dalam alat TCM.

b. Prosedur Umum Pemeriksaan *GeneXpert*

1. Pastikan komputer dan alat TCM telah menyala serta telah menjalankan program *GeneXpert*,
2. Pada halaman utama *GeneXpert*® Dx System, klik -Create Test, maka akan muncul kotak dialog -Please scan katrid barcode (Gambar 1),



Sumber: Kemenkes, 2017

Gambar 1. Tampilan kotak dialog saat menjalankan Create Test

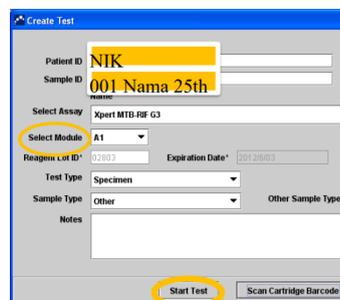
3. Pindai barcode katrid menggunakan barcode scanner dengan cara menekan tombol warna kuning pada barcode scanner (Gambar 2A) atau pilih 'Manual Entry' untuk memasukkan 16 digit nomor seri katrid (Gambar 2B),



Sumber: Kemenkes, 2017

Gambar 2. Memasukkan barcode katrid

- A. Memasukkan barcode katrid dengan cara memindai barcode;
 - B. Posisi 16 digit nomor seri katrid yang dapat dimasukkan secara manual.
4. Setelah nomor seri katrid masuk, masukkan: NIK pada kolom Patient ID dan bila tidak ada maka menggunakan no.identitas sediaan. Pada kolom sample ID masukkan No urut register TB 04_Nama_umur. Bagian -Select Module akan terisi secara otomatis, petugas lab tidak perlu mengubahnya. Kemudian klik -Start Test (Gambar 3.3),



Sumber: Kemenkes, 2017

Gambar 3.3 Tampilan jendela Create Test dan contoh cara pengisian

5. Lampu warna hijau di alat TCM akan berkedip-kedip pada modul yang terpilih otomatis. Buka pintu modul dan letakkan katrid TCM (Gambar 3),



Sumber: Kemenkes, 2017

Gambar 3. Alat TCM dengan lampu hijau yang berkedip-kedip

6. Tutup pintu modul dengan sempurna hingga terdengar bunyi klik. Pemeriksaan akan dimulai dan lampu hijau akan tetap menyala tanpa berkedip. Pemeriksaan akan berlangsung kurang lebih 2 jam. Saat pemeriksaan selesai, lampu akan mati secara otomatis dan pintu modul akan terbuka secara otomatis,
 7. Buka pintu modul dan keluarkan katrid. Katrid yang telah dipakai harus dibuang ke tempat sampah infeksius sesuai dengan SOP yang diterapkan oleh masing-masing institusi.
- c. Pemantauan Selama Pemeriksaan

Petugas dapat memantau jalannya pemeriksaan dan indikator lain saat pemeriksaan sedang berlangsung dengan cara klik menu –Check Status (Gambar 4).



Gambar 4. Tampilan jendela Check Status untuk melihat proses pemeriksaan yang sedang berlangsung

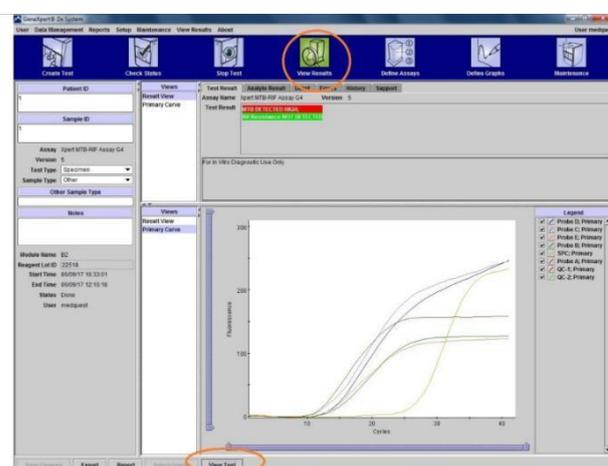
1. Modules—menampilkan assay yang sedang dijalankan, ID sampel, kemajuan pemeriksaan (contoh: 3/45 berarti PCR telah berlangsung 3

siklus dari total 45 siklus), status fase, dan waktu yang tersisa untuk menyelesaikan satu pemeriksaan.

2. Messages—Menampilkan tanggal dan waktu saat petugas memulai program, nomor versi program, dan pesan error lain yang terjadi saat pemeriksaan berlangsung. Saat pemeriksaan masih berjalan, maka hasil pada kolom -Result adalah -NO RESULT.

d. Menampilkan Hasil Pemeriksaan

1. Petugas dapat melihat hasil pemeriksaan dengan cara klik -View Result pada menu GeneXpert Dx, maka secara umum akan muncul jendela seperti pada Gambar 5. Untuk memilih hasil pemeriksaan, maka klik -View Test.



Gambar 5. Tampilan jendela View Result pada pengguna dengan Account Detail dan Administrator

2. Setelah klik -View Test, maka akan muncul kotak dialog -Select Test To Be Viewed (Gambar 6). Pilih pemeriksaan yang diinginkan, kemudian klik -OK, maka hasil pemeriksaan akan muncul (Kemenkes, 2017).

Sample ID	Mod Name	User	Result	Assay	Status	Error Status	Start Date
64130	A3	John Smith	MRA POSITVE	XpertMRSA.G3	Done	OK	1201509 08:51:03

Gambar 6. Tampilan kotak dialog Test To Be Viewed

Test Report

Patient ID:
 Sample ID:
 Test Type:
 Sample Type:

Assay Information

Assay	Assay Version	Assay Type
Xpert MTB-RIF Assay G4	6	In Vitro Diagnostic

Test Result:

MTB NOT DETECTED

Analyte Result

Analyte Name	Ct	EndPt	Analyte Result	Probe Check Result
Probe D	0.0	-3	NEG	PASS
Probe C	0.0	-3	NEG	PASS
Probe E	0.0	-2	NEG	PASS
Probe B	0.0	2	NEG	PASS
SPC	27.4	244	PASS	PASS
Probe A	0.0	0	NEG	PASS
QC-1	0.0	0	NEG	PASS
QC-2	0.0	0	NEG	PASS

User: Puskesmas Talang Padang
 Status: Done Start Time: 25/02/22 08:59:21
 Expiration Date*: 11/09/22 End Time: 25/02/22 10:41:14
 S/W Version: 4.8 Instrument S/N: 819086
 Cartridge S/N*: 786803252 Module S/N: 713416
 Reagent Lot ID*: 26514 Module Name: C3
 Notes:
 Error Status: OK

Errors
 <None>

For In Vitro Diagnostic Use Only.

Test Report

Patient ID:
 Sample ID:
 Test Type:
 Sample Type:

Assay Information

Assay	Assay Version	Assay Type
Xpert MTB-RIF Assay G4	6	In Vitro Diagnostic

Test Result:

MTB DETECTED VERY LOW;
 Rif Resistance NOT DETECTED

Analyte Result

Analyte Name	Ct	EndPt	Analyte Result	Probe Check Result
Probe D	33.5	70	POS	PASS
Probe C	32.9	94	POS	PASS
Probe E	34.7	63	POS	PASS
Probe B	33.1	86	POS	PASS
SPC	34.9	116	NA	PASS
Probe A	32.4	79	POS	PASS
QC-1	0.0	0	NEG	PASS
QC-2	0.0	0	NEG	PASS

User: Puskesmas Talang Padang
 Status: Done Start Time: 10/01/22 09:24:26
 Expiration Date*: 11/09/22 End Time: 10/01/22 11:06:08
 S/W Version: 4.8 Instrument S/N: 819086
 Cartridge S/N*: 786759138 Module S/N: 713416
 Reagent Lot ID*: 26514 Module Name: C3
 Notes:

For In Vitro Diagnostic Use Only.

Test Report

Patient ID:
 Sample ID:
 Test Type:
 Sample Type:

Assay Information

Assay	Assay Version	Assay Type
Xpert MTB-RIF Assay G4	6	In Vitro Diagnostic

Test Result:

MTB DETECTED LOW;
 Rif Resistance NOT DETECTED

Analyte Result

Analyte Name	Ct	EndPt	Analyte Result	Probe Check Result
Probe D	23.4	189	POS	PASS
Probe C	23.4	189	POS	PASS
Probe E	24.3	108	POS	PASS
Probe B	23.7	113	POS	PASS
SPC	0.0	22	NA	PASS
Probe A	22.6	110	POS	PASS
QC-1	0.0	0	NEG	PASS
QC-2	0.0	0	NEG	PASS

User: Puskesmas Talang Padang
 Status: Done Start Time: 05/03/22 10:54:12
 Expiration Date*: 11/09/22 End Time: 05/03/22 12:35:51
 S/W Version: 4.8 Instrument S/N: 819086
 Cartridge S/N*: 786803256 Module S/N: 713416
 Reagent Lot ID*: 26514 Module Name: C3
 Notes:

For In Vitro Diagnostic Use Only.

Test Report

Patient ID:
 Sample ID:
 Test Type:
 Sample Type:

Assay Information

Assay	Assay Version	Assay Type
Xpert MTB-RIF Assay G4	6	In Vitro Diagnostic

Test Result:

MTB DETECTED MEDIUM;
 Rif Resistance NOT DETECTED

Analyte Result

Analyte Name	Ct	EndPt	Analyte Result	Probe Check Result
Probe D	22.1	173	POS	PASS
Probe C	21.6	196	POS	PASS
Probe E	22.9	122	POS	PASS
Probe B	22.2	126	POS	PASS
SPC	24.8	258	NA	PASS
Probe A	21.3	111	POS	PASS
QC-1	0.0	0	NEG	PASS
QC-2	0.0	0	NEG	PASS

User: Puskesmas Talang Padang
 Status: Done Start Time: 15/01/22 09:20:42
 Expiration Date*: 11/09/22 End Time: 15/01/22 11:02:01
 S/W Version: 4.8 Instrument S/N: 819086
 Cartridge S/N*: 786760153 Module S/N: 713391
 Reagent Lot ID*: 26514 Module Name: C1
 Notes:

For In Vitro Diagnostic Use Only.

Test Report

Patient ID:
 Sample ID:
 Test Type:
 Sample Type:

Assay Information

Assay	Assay Version	Assay Type
Xpert MTB-RIF Assay G4	6	In Vitro Diagnostic

Test Result:

MTB DETECTED HIGH;
 Rif Resistance NOT DETECTED

Analyte Result

Analyte Name	Ct	EndPt	Analyte Result	Probe Check Result
Probe D	16.3	199	POS	PASS
Probe C	16.3	202	POS	PASS
Probe E	17.6	100	POS	PASS
Probe B	16.7	116	POS	PASS
SPC	29.6	217	NA	PASS
Probe A	15.7	104	POS	PASS
QC-1	0.0	0	NEG	PASS
QC-2	0.0	0	NEG	PASS

User: Puskesmas Talang Padang
 Status: Done Start Time: 08/02/22 11:03:40
 Expiration Date*: 11/09/22 End Time: 08/02/22 12:44:54
 S/W Version: 4.8 Instrument S/N: 819086
 Cartridge S/N*: 786762490 Module S/N: 713391
 Reagent Lot ID*: 26514 Module Name: C1
 Notes:

For In Vitro Diagnostic Use Only.

KARTU BIMBINGAN

Nama : Raihan Ghalluh Rakhasiwi
 NIM : 1813353028
 Judul Skripsi : Uji Validitas Tes Mikroskopis Terhadap Tes Cepat Molekuler GeneXpert MTB/RIF dalam Mendeteksi *Mycobacterium tuberculosis*
 Pembimbing Utama : Maria Tuntun Siregar, S.Pd., M.Biomed

No	Hari/Tanggal	Kegiatan Bimbingan	Paraf
1	Jum'at, 31 Des 21	Bab I, II, III perbaiki	rh
2	Rabu, 10 Jan 22	Bab I, II, III perbaiki	rh
3	Kamis, 24 Feb 22	Bab I, II, III perbaiki	rh
4	Jum'at, 25 Mar 22	Penulisan	rh
5	Jum'at, 25 Mar 22	Acc Sempro	rh
6	Kamis, 30 Jun 22	Bab I, II, III	rh
7.	Senin, 4 July 22	Acc lumpul proposal	rh
8	Rabu, 6 July 22	Hasil penditaa	rh
9	Jum'at, 8 July 22	Bab I, II, III, IV, V, lampiran	rh
10.	Selasa, 12 July 22	Penulisan	rh
11.	Jum'at, 15 July 22	Penulisan	rh
12.	Jum'at, 15 July 22	Acc semkos skripsi	rh
13	Selasa, 26 July 22	Bab I, II, III, IV, V lampiran	rh
14	Kamis, 28 July 22	Penulisan	rh
15	Jum'at, 5 Ags 22	Acc cetak hard cover	rh

Mengetahui,
 Ketua Prodi TLM Program Sarjana Terapan



Sri Ujiani, S.Pd., M.Biomed
 NIP.197301031996032001

KARTU BIMBINGAN

Nama : Raihan Ghalluh Rakhasiwi
 NIM : 1813353028
 Judul Skripsi : Uji Validitas Tes Mikroskopis Terhadap Tes Cepat Molekuler GeneXpert MTB/RIF dalam Mendeteksi *Mycobacterium tuberculosis*
 Pembimbing Pendamping : Dr. dr. Hidayat, Sp.PK., M.Kes

No	Hari/Tanggal	Kegiatan Bimbingan	Paraf
1.	Kamis, 6 Jan 22	Bab I, II, III perbaikan	
2.	Selasa, 25 Jan 22	Bab I, II, III perbaikan	
3.	Rabu, 23 Feb 22	Bab I, II, III perbaikan	
4.	Selasa, 26 Apr 22	Kec Seminar Proposal.	
5.	Rabu, 13 Juli 22	BAB IV dan V, perbaikan	
6.	Sabtu, 16 Juli 22	BAB IV dan V perbaikan	
7.	Selasa, 19 Juli 22	Acc Seminar Hasil.	
8.	Jum'at, 28 Juli 22	Abstrak, Bab IV, V perbaikan.	
9.	Jum'at, 29 Juli 22	ACC cetak	

Mengetahui,
Ketua Prodi TLM Program Sarjana Terapan



Sri Ujjani, S.Pd., M.Biomed
 NIP.197301031996032001

UJI VALIDITAS TES MIKROSKOPIS TERHADAP TES CEPAT MOLEKULER GENEXPERT MTB/RIF DALAM MENDETEKSI *Mycobacterium tuberculosis*

Raihan Ghalluh Rakhasiwi¹, Maria Tuntun Siregar², Hidayat²

¹Program Studi Sarjana Terapan Teknologi Laboratorium Medis Politeknik Kesehatan Tanjungkarang

²Teknologi Laboratorium Medis Politeknik Kesehatan Tanjungkarang

Abstrak

Mycobacterium tuberculosis bakteri ini dapat menyerang berbagai organ tetapi yang terutama adalah paru-paru. Tuberkulosis jika tidak diobati atau tidak tuntas dalam pengobatan akan menimbulkan komplikasi yang berbahaya, hingga bisa menyebabkan kematian. Tujuan penelitian ini adalah untuk mengetahui validitas tes mikroskopis terhadap tes cepat molekuler *GeneXpert* MTB/RIF dalam mendeteksi *Mycobacterium tuberculosis*. Penelitian ini bersifat analitik dengan desain penelitian cross sectional. Analisa data yang digunakan adalah uji crosstabulation, uji validitas (sensitivitas dan spesifisitas), dan nilai duga (positive predictive value dan negative predictive value). Data penelitian ini berupa data sekunder dari hasil pemeriksaan mikroskopis dan *GeneXpert* di RSUD Dr. H. Abdul Moeloek Provinsi Lampung pada tahun 2021. Hasil penelitian ini didapatkan 42 pasien TB. Pada subjek penelitian terbanyak adalah laki-laki yaitu 26 pasien (62%). Berdasarkan kelompok usia, 26-35 tahun merupakan kelompok usia terbanyak yaitu 17 pasien (40%). Hasil pemeriksaan mikroskopis dengan hasil positif sebanyak 23 pasien dan hasil negatif sebanyak 19 pasien terdapat perbedaan dengan pemeriksaan *GeneXpert* yang didapatkan hasil positif sebanyak 28 pasien dan hasil negatif sebanyak 14 pasien (33%). Uji validitas penelitian ini didapatkan hasil sensitivitas mikroskopis yaitu 82% dan spesifisitas 100%, nilai duga pada penelitian yaitu Positive Predictive Value 100%, dan Negative Predictive Value sebesar 74%.

Kata Kunci : Validitas, *Mycobacterium tuberculosis*, Mikroskopis, *GeneXpert*.

Abstract

Mycobacterium tuberculosis these bacteria can attack various organs but the most important are the lungs. Tuberculosis if left untreated or incomplete in treatment will cause dangerous complications, which can lead to death. The purpose of this study was to determine the validity of the microscopic test of the *GeneXpert* MTB/RIF molecular rapid test in detecting *Mycobacterium tuberculosis*. This research is analytic with cross sectional research design. Data analysis used was crosstabulation test, validity test (sensitivity and specificity), and predictive value (positive predictive value and negative predictive value). The data of this study are secondary data from the results of microscopic and *GeneXpert* examinations at Dr. H. Abdul Moeloek Lampung Province Hospital in 2021. The results of this study obtained 42 TB patients. Most of the research subjects were male, 26 patients (62%). Based on age group, 26-35 years old is the most age group 17 patients (40%). The results of microscopic examination with positive results were 23 patients and negative results were 19 patients, there was a difference with *GeneXpert* examination which obtained positive results in 28 patients and negative results in 14 patients (33%). The validity test of this study obtained results of microscopic sensitivity of 82% and specificity of 100%, predictive value in the study was Positive Predictive Value of 100%, and Negative Predictive Value of 74%.

Keywords : Validity, *Mycobacterium tuberculosis*, Microscopy, *GeneXpert*.

Pendahuluan

Tuberkulosis (TB) merupakan penyakit menular yang disebabkan oleh bakteri *Mycobacterium tuberculosis*, bakteri ini dapat menyerang berbagai organ tetapi yang terutama adalah paru-paru. Jika TB tidak diobati atau tidak tuntas dalam pengobatan akan menimbulkan komplikasi yang berbahaya, hingga bisa menyebabkan kematian (Kemenkes, 2016).

Menurut WHO pada tahun 2020 terdapat 5,8 juta kasus tuberkulosis yang terdiagnosis dan dilaporkan di seluruh dunia, turun sebanyak 18% dari kasus yang terkonfirmasi pada tahun 2019 yaitu sebanyak 7,1 juta. Kematian yang dialami oleh penderita TB pada tahun 2020 ini memiliki estimasi 1,3 juta kematian, jumlah tersebut mengalami kenaikan dari tahun 2019 yaitu 1,2 juta. Dalam hal ini, India, Indonesia, dan Filipina adalah negara yang terkena dampak paling parah. Berdasarkan data Global TB Report 2021 insiden TB di Indonesia pada tahun 2020 diperkirakan sebanyak 824.000 kasus. Dengan kejadian terbanyak di dominasi oleh provinsi pada pulau Jawa, Provinsi Sumatra Selatan, dan Provinsi Sumatra Utara. Insiden TB di Provinsi Lampung diperkirakan sebanyak 18.371 – 31.853 pada tahun 2020 (WHO, 2021).

Dalam alur diagnosa TB di Indonesia menurut Kementerian Kesehatan, pada orang dewasa untuk melakukan diagnosa harus ditegakkan terlebih dahulu dengan pemeriksaan bakteriologis. Pemeriksaan Mikroskopis, Tes Cepat Molekuler, dan biakkan merupakan pemeriksaan yang dianjurkan. Pemeriksaan mikroskopis merupakan pemeriksaan yang dilakukan untuk melakukan pemantauan kemajuan pengobatan pada pasien TB setelah dilakukan diagnosa menggunakan Tes Cepat Molekuler (Kemenkes, 2016).

Pada pemeriksaan mikroskopis BTA dengan pengecatan Ziehl Neelsen memiliki sensitivitas yang rendah, tidak mampu dalam menentukan kepekaan obat, memiliki kualitas yang berbeda – beda karena dipengaruhi oleh tingkat keterampilan teknisi dalam melakukan pemeriksaan (Kemenkes, 2017).

Kelebihan pada metode ini adalah biaya yang murah, spesifisitas yang tinggi, reagen mudah didapat, serta tidak memerlukan peralatan yang canggih. Tetapi terdapat kelemahan pada metode ini yaitu dalam teknik pembuatan sediaan dan interpretasi hasil dari pemeriksaan BTA. Metode ini memerlukan jumlah bakteri yang relatif besar, minimal 5000 – 10.000 bakteri/ml sputum untuk menunjukkan hasil positif (Rasool dkk, 2019).

Dalam pemeriksaan mikroskopis BTA kemampuan/skill dari petugas laboratorium yang kurang baik dan prosedur kerja yang kurang tepat, dapat mempengaruhi hasil pemeriksaan mikroskopis sehingga dapat terjadi negatif palsu.

Pemeriksaan *GeneXpert* memiliki kelebihan dalam waktu pemeriksaan yang cepat kurang lebih 2 jam, memiliki sensitivitas dan spesifisitas yang tinggi dibandingkan dengan pemeriksaan mikroskopis BTA, dapat mengetahui hasil resistensi terhadap Rifampisin, dan memerlukan tingkat biosafety yang rendah. Kelemahan dari pemeriksaan *GeneXpert* adalah tidak bisa digunakan untuk menentukan keberhasilan atau pemantauan pengobatan TB, metode yang digunakan terlalu kompleks untuk pemeriksaan di Negara berkembang dan biaya alat yang mahal. Hasil dari pemeriksaan yang positif juga tidak mengindikasikan keberadaan mikroorganisme yang hidup (Kemenkes, 2017).

Hasil penelitian Monika, dkk (2016) menunjukkan mikroskopis BTA memiliki sensitivitas 72,7%, spesifisitas 100%, PPV 100%, dan NPV 76,9%, sedangkan *GeneXpert* memiliki nilai sensitivitas yaitu 100%, spesifisitas 90%, PPV 91,6%, dan NPV 100%. Hasil penelitian Amany, dkk (2019) menunjukkan mikroskopis BTA memiliki sensitivitas 65,3%, spesifisitas 100%, PPV 100%, dan NPV 51,4%, sedangkan pada pemeriksaan *GeneXpert* memiliki sensitivitas 95,9%, spesifisitas 94,4%, PPV 97,9%, dan NPV 89,5%. Hasil penelitian Naim, dkk (2018) menunjukkan mikroskopis BTA memiliki sensitivitas 53,3%, spesifisitas 95,06%, PPV 80%, dan NPV 84,61%, sedangkan pada pemeriksaan *GeneXpert* memiliki sensitivitas 73,33%, spesifisitas 90,12%, PPV 73,33%, dan NPV 76,86%.

Terdapat perbedaan sensitivitas, spesifisitas, *Positive Predictive Value* (PPV), dan *Negative Predictive Value* (NPV) pemeriksaan mikroskopis BTA dan Tes Cepat Molekuler (TCM) *GeneXpert* pada penelitian Monika (2016), Amany (2019), dan Naim (2018). Hasil sensitivitas mikroskopis lebih rendah dibandingkan dengan *GeneXpert* pada penelitian yang dilakukan oleh Monika (2016), Amany (2019), dan Naim (2018).

Tujuan penelitian ini adalah mengetahui validitas tes mikroskopis terhadap tes cepat molekul *genexpert* MTB/RIF dalam mendeteksi *Mycobacterium tuberculosis*.

Metode

Jenis penelitian ini adalah penelitian analitik yang menjelaskan tentang validitas

pemeriksaan mikroskopis BTA dengan gold standart test yaitu *GeneXpert* dengan desain penelitian *retrospektif*. Variabel bebas pada penelitian ini adalah pemeriksaan mikroskopis BTA dan *GeneXpert*, dan variabel terikat adalah sensitivitas, spesifisitas, *Positive Predictive Value* (PPV), dan *Negative Predictive Value* (NPV). Penelitian dilakukan di RSUD Dr. H. Abdul Moeloek Provinsi Lampung. Waktu penelitian dilakukan pada Juni-Juli 2022. Populasi penelitian ini adalah 42 data rekam medik pasien tuberkulosis yang terdapat hasil pemeriksaan mikroskopis dan *GeneXpert* di RSUD Dr. H. Abdul Moeloek Provinsi Lampung pada bulan Januari– Desember 2021. Sedangkan sampel diambil dari seluruh populasi yang berjumlah 42 data rekam medik. Data yang diperoleh dengan mengambil data hasil pemeriksaan mikroskopis BTA dan pemeriksaan *GeneXpert* pada pasien TB di RSUD Dr. H. Abdul Moeloek Provinsi Lampung. Selanjutnya data di analisa menggunakan analisis univariat untuk melihat distribusi frekuensi subjek penelitian berdasarkan jenis kelamin, kelompok usia, hasil pemeriksaan mikroskopis BTA, dan hasil pemeriksaan *GeneXpert*. Dan analisis bivariat dilakukan dengan pengelompokan data dalam bentuk tabel 2x2 menggunakan uji crosstab, kemudian data tabel diolah menggunakan perhitungan sensitivitas, spesifisitas, positive predictive value dan negative predictive value.

Hasil Penelitian

Hasil Penelitian yang telah dilakukan pada bulan Juni – Juli tahun 2022 di RSUD Dr. H. Abdul Moeloek Provinsi Lampung didapatkan 42 data pasien TB yang pada tahun 2021.

a. Jenis Kelamin dan Kelompok Usia

Tabel 1. Karakteristik subjek penelitian berdasarkan jenis kelamin, dan kelompok usia di RSUD Dr. H. Abdul Moeloek Provinsi Lampung.

No.	Variabel	Frekuensi (n)	Persentase (%)
1.	Jenis Kelamin		
	Laki-laki	26	62
	Perempuan	16	38
2.	Usia (tahun)		
	17-25	5	12
	26-35	17	40
	36-45	5	12
	46-55	8	19
	56-65	4	10
	>65	3	7

Berdasarkan tabel 1 menunjukkan bahwa subjek penelitian sebagian besar adalah laki-laki sebanyak 26 pasien (62%) dan perempuan sebanyak 16 pasien (38%).

Kelompok usia terbanyak pada penelitian ini adalah 26-35 tahun sebanyak 17 pasien (40%), diikuti oleh kelompok usia 46-55 tahun sebanyak 8 pasien (19%), kelompok usia 17-25 tahun sebanyak 5 pasien (12%), kelompok usia 36-45 tahun sebanyak 5 pasien (12%), kelompok usia 56-65 tahun sebanyak 4 pasien (10%), dan kelompok usia >65 tahun sebanyak 3 pasien (7%).

b. Hasil Mikroskopis BTA dan GeneXpert

Tabel 2. Hasil Pemeriksaan Mikroskopis BTA dan TCM *GeneXpert* pada pasien TB di RSUD Dr. H. Abdul Moeloek Provinsi Lampung tahun 2021

No.	Variabel	Frekuensi (n)	Persentase (%)
1.	Mikroskopis BTA		
	Negatif	19	45
	Scanty	4	10
	1+	6	14
	2+	9	21
	3+	4	10
2.	TCM <i>GeneXpert</i>		
	Not Detected	14	33
	Very Low	9	21
	Low	6	14
	Medium	9	21
	High	4	10

Berdasarkan tabel 2 menunjukkan bahwa distribusi hasil pemeriksaan mikroskopis BTA negatif sebanyak 19 pasien (45%), hasil 2+ sebanyak 9 pasien (21%), hasil 1+ sebanyak 6 pasien (14%), hasil scanty sebanyak 4 pasien (10%), dan hasil 3+ sebanyak 4 pasien (10%). Pemeriksaan mikroskopis BTA hasil scanty hingga 3+ di kategorikan hasil positif sebanyak 23 pasien dan hasil negatif sebanyak 19 pasien.

Pada hasil *GeneXpert* didapatkan bahwa hasil not detected menunjukkan hasil terbanyak yaitu 14 pasien (33%), diikuti oleh hasil detected very low sebanyak 9 pasien (21%), hasil detected medium sebanyak 9 pasien (21%), kemudian hasil detected low sebanyak 6 pasien (14%), dan hasil detected high sebanyak 4 pasien (10%). Berdasarkan hasil pemeriksaan dapat dikategorikan hasil very low hingga high sebagai hasil positif sebanyak 28 pasien dan hasil negatif sebanyak 14 pasien.

Tabel 3. Distribusi hasil pemeriksaan mikroskopis BTA terhadap TCM *GeneXpert*

Mikroskopis	<i>GeneXpert</i>					Jumlah
	Not Detected	Very Low	Low	Medium	High	
Negatif	14	5	0	0	0	19
Scanty	0	4	0	0	0	4
1+	0	0	6	0	0	6
2+	0	0	0	9	0	9
3+	0	0	0	0	4	4
Jumlah	14	9	6	9	4	42

Berdasarkan tabel 3 menunjukkan distribusi hasil pemeriksaan mikroskopis BTA terhadap TCM *GeneXpert* didapatkan hasil negatif terhadap not detected sebanyak 14 pasien, hasil negatif terhadap detected very low sebanyak 5 pasien, hasil scanty terhadap detected

very low sebanyak 4 pasien, hasil 1+ terhadap detected low sebanyak 6 pasien, hasil 2+ terhadap detected medium sebanyak 9 pasien, dan hasil 3+ terhadap detected high sebanyak 4 pasien.

Tabel 4. Data Hasil Analisis Cross Tabulation pada Pemeriksaan Mikroskopis BTA dan *GeneXpert* dalam tabel 2x2

	<i>GeneXpert</i>		Total
	Positif	Negatif	
Mikroskopis_BTA	Positif 23	Negatif 0	23
	Negatif 5	14	19
Total	28	14	42

Pada tabel 4 menunjukkan hasil dari analisis cross tabulation dan didapatkan hasil positif pada *GeneXpert* dan mikroskopis BTA (*True Positive*) sebanyak 23, hasil positif pada *GeneXpert* dan negatif pada mikroskopis BTA (*False Negative*) sebanyak 5, selanjutnya hasil negatif pada *GeneXpert* dan negatif pada

mikroskopis BTA (*True Negative*) sebanyak 14, dan tidak ada hasil yang memiliki hasil negatif pada *GeneXpert* dan positif pada mikroskopis BTA (*False Positive*).

Tabel 5. Hasil Perhitungan Validitas (Sensitivitas dan Spesifisitas), dan Nilai Duga (*Positive Predictive Value* (PPV) dan *Negative Predictive Value* (NPV))

Metode	Sensitivitas	Spesifisitas	PPV	NPV
Mikroskopis BTA	82%	100%	100%	74%

Berdasarkan tabel 5 Pemeriksaan Mikroskopis BTA memiliki validitas (nilai sensitivitas sebesar 82% dan nilai spesifisitas sebesar 100%), dan nilai duga (*Positive Predictive Value* (PPV) sebesar 100% dan *Negative Predictive Value* (NPV) sebesar 74%).

Pembahasan

Tabel 1 menunjukkan bahwa pasien TB di RSUD Dr. H. Abdul Moeloek Provinsi Lampung Tahun 2021 lebih banyak ditemukan pada pasien laki-laki sebanyak 26 orang (62%) dibanding pasien perempuan yaitu 16 orang (38%). Hasil penelitian ini didukung oleh laporan

Kemenkes (2021) yang menyatakan bahwa berdasarkan jenis kelamin, jumlah kasus TB pada laki-laki lebih banyak yaitu sebesar 57,7% dibandingkan pada perempuan sebesar 42,3%. Menurut Hutama (2019) hal tersebut dapat terjadi karena laki-laki lebih mudah kontak dengan faktor risiko TB serta kepeduliannya terhadap kesehatan rendah, seperti rokok dan minuman beralkohol yang dapat menurunkan sistem pertahanan tubuh. Sehingga wajar jika perokok dan peminum beralkohol sering disebut sebagai agen dari penyakit paru.

Berdasarkan kelompok usia pada tabel 1 menunjukkan bahwa dari 42 pasien TB, pasien

terbanyak ada pada kelompok usia 26-35 tahun sebanyak 17 orang (40%), diikuti oleh usia 46-55 tahun yaitu 8 orang (19%), usia 17-25 tahun dan 36-45 tahun masing-masing yaitu 5 orang (12%), usia 56-65 tahun yaitu 4 orang (10%), dan yang terendah usia >65 tahun yaitu 3 orang (7%). Hal ini didukung oleh laporan Kemenkes (2021) yang menunjukkan proporsi kasus TB menurut kelompok umur kasus tuberkulosis terbanyak ditemukan pada kelompok umur 45-54 tahun sebesar 17,3%, diikuti kelompok umur 25-34 tahun yaitu sebesar 16,8% dan usia 15-24 tahun 16,7%. Menurut Utama (2019) hal ini dapat terjadi karena usia produktif akan cenderung beraktivitas tinggi, sehingga kemungkinan terpapar bakteri *Mycobacterium tuberculosis* lebih besar, selain itu bakteri tersebut akan aktif kembali dalam tubuh yang cenderung terjadi pada usia produktif.

Pada tabel 2 menunjukkan bahwa distribusi hasil pemeriksaan mikroskopis BTA paling banyak yaitu negatif sebanyak 19 pasien (45%), diikuti hasil 2+ sebanyak 9 pasien (21%), sedangkan hasil 1+ sebanyak 6 pasien (14%), hasil scanty sebanyak 4 pasien (10%), dan hasil 3+ sebanyak 4 pasien (10%). Pada pemeriksaan mikroskopis BTA hasil scanty hingga 3+ di kategorikan sebagai hasil positif sebanyak 23 pasien dan hasil negatif sebanyak 19 pasien. Pada hasil *GeneXpert* didapatkan bahwa hasil not detected menunjukkan hasil terbanyak yaitu 14 pasien (33%), diikuti oleh hasil detected very low sebanyak 9 pasien (21%), hasil detected medium sebanyak 9 pasien (21%), kemudian hasil detected low sebanyak 6 pasien (14%), dan hasil detected high sebanyak 4 pasien (10%). Berdasarkan hasil pemeriksaan dapat dikategorikan hasil very low hingga high sebagai hasil positif sebanyak 28 pasien dan hasil negatif sebanyak 14 pasien. Terdapat perbedaan hasil positif dan negatif antara pemeriksaan mikroskopis dengan *GeneXpert*, pemeriksaan mikroskopis menunjukkan hasil negatif sebanyak 19 pasien (45%) lebih banyak dibandingkan dengan hasil *GeneXpert* yaitu 14 pasien (33%), pada hasil positif pemeriksaan *GeneXpert* menunjukkan hasil yang lebih banyak dibandingkan oleh pemeriksaan mikroskopis yaitu 28 pasien positif sedangkan pemeriksaan mikroskopis sebanyak 23 pasien. Hal ini sejalan dengan penelitian Novianti (2020) yang menyatakan bahwa pemeriksaan dengan TCM *GeneXpert* jauh lebih tinggi presentase penemuan kasus positif TB yaitu 25,6%, dibandingkan kasus positif yang ditemukan dengan pemeriksaan mikroskopis. Kesenjangan tersebut dapat terjadi karena pada metode

mikroskopis memiliki kelemahan seperti hasil dipengaruhi oleh tingkat keterampilan teknisi dalam melakukan pemeriksaan (Kemenkes, 2017), memerlukan 5.000-10.000 kuman/mL dahak untuk menunjukkan hasil yang positif (Rasool, dkk 2019). Oleh karena itu pada pemeriksaan mikroskopis BTA diperlukan rangkaian kegiatan yang untuk mendapatkan hasil yang akurat, mulai dari cara pengumpulan sputum, pemilihan bahan sputum yang akan diperiksa dan pengolahan sediaan dibawah mikroskop (Susanti, 2013). Sedangkan pada pemeriksaan *GeneXpert* dengan deteksi molekuler berbasis nested real-time PCR mampu mendeteksi DNA MTB kompleks secara kualitatif baik dari dahak maupun non dahak (Kemenkes, 2017), sehingga memungkinkan pada pemeriksaan BTA tidak ditemukan kuman tetapi terdeteksi pada pemeriksaan *GeneXpert*, karena *GeneXpert* dapat mendeteksi MTB sampai ke DNA nya sekalipun.

Berdasarkan tabel 3 menunjukkan hasil mikroskopis BTA terhadap TCM *GeneXpert* didapatkan hasil negatif terhadap not detected sebanyak 14 pasien, hasil negatif terhadap detected very low sebanyak 5 pasien, hasil scanty terhadap detected very low sebanyak 4 pasien, hasil 1+ terhadap detected low sebanyak 6 pasien, hasil 2+ terhadap detected medium sebanyak 9 pasien, dan hasil 3+ terhadap detected high sebanyak 4 pasien. Hal ini sejalan dengan penelitian Utami, dkk (2021) yang menyatakan bahwa hasil 1+ terhadap detected low, 2+ terhadap medium, dan 3+ terhadap detected high memiliki hasil yang sama. Terdapat hasil pada mikroskopis BTA negatif tetapi pada *GeneXpert* detected very low sebanyak 5 pasien hal ini dapat disebabkan karena pada pemeriksaan mikroskopis terdapat faktor yang dapat dikaitkan dengan BTA negatif seperti personil laboratorium yang kurang terlatih, kualitas spesimen, jumlah sampel yang disediakan, jenis pewarnaan yang digunakan dan jenis mikroskop yang digunakan dapat dianggap juga sebagai kesalahan laboratorium untuk memiliki BTA negatif. Kurangnya atau kekurangan dalam pelatihan teknologi laboratorium tuberkulosis memainkan peran utama dalam kesalahan laboratorium untuk mendapatkan hasil pewarnaan negatif palsu (Alnour, 2018).

Berdasarkan analisis cross tabulation antara pemeriksaan mikroskopis dengan *GeneXpert* pada tabel 4 didapatkan hasil True Positive sebanyak 23 pasien, yang berarti sebanyak 23 pasien tersebut mendapatkan hasil positif pada pemeriksaan mikroskopis dan *GeneXpert*. False Negative sebanyak 5 pasien

yang berarti pasien tersebut mendapatkan hasil negatif pada pemeriksaan mikroskopis tetapi positif pada pemeriksaan *GeneXpert*. Hasil True Negative sebanyak 14 pasien yang berarti pada 14 pasien tersebut didapatkan hasil negatif pada pemeriksaan mikroskopis dan *GeneXpert*. Dan tidak ada hasil False Positive yang berarti tidak ada pasien yang hasilnya positif pada pemeriksaan mikroskopis tetapi negatif pada pemeriksaan *GeneXpert*.

Berdasarkan tabel 4.5 pada penelitian ini mikroskopis BTA memiliki validitas (nilai sensitivitas sebesar 82% dan nilai spesifisitas sebesar 100%). Hasil penelitian ini sejalan dengan penelitian Monika (2016) yang menyatakan validitas (nilai sensitivitas 72,7% dan nilai spesifisitas 100%). Dan juga sejalan dengan penelitian Munir (2015) yang didapatkan hasil validitas mikroskopis BTA (sensitivitas sebesar 77,7% dan spesifisitas 91,4%). Nilai duga pada penelitian ini didapatkan hasil *Positive Predictive Value* (PPV) sebesar 100% dan *Negative Predictive Value* (NPV) sebesar 74%. Hal ini sejalan dengan penelitian Monika (2016) didapatkan hasil nilai duga mikroskopis BTA yaitu *Positive Predictive Value* (PPV) 100% dan *Negative Predictive Value* (NPV) 76,9%. Dan juga sejalan dengan penelitian Tang, dkk (2017) yang menyatakan hasil nilai duga mikroskopis BTA yaitu *Positive Predictive Value* (PPV) 93,3% dan *Negative Predictive Value* (NPV) 75,1%.

Spesifisitas 100% pada penelitian ini menandakan tidak adanya false positive yang dihasilkan dari pemeriksaan mikroskopis, yang berarti dahak yang diperiksa merupakan dahak yang tidak mengandung bakteri *Non Tuberculous Mycobacteria* (NTM) yang kadang terdapat pada spesimen dahak. Saat mengakibatkan penyakit paru, NTM hadir dalam jumlah yang besar. Terdapat penyebab false positive lain seperti spesimen dahak mengandung partikel asam selain *Mycobacterium tuberculosis*, yang mempertahankan warna merah yaitu carbol fuchin ketika dilakukan pewarnaan dengan ziehl neelsen dan dekolorisasi dengan asam alkohol. Partikel merah ini terkadang menyerupai basil tubercle bacilli (WHO, 2004).

Hasil sensitivitas pada penelitian ini menunjukkan kemampuan tes mengidentifikasi dengan benar pasien yang sakit sebesar 82%, sedangkan spesifisitas pada penelitian ini menunjukkan kemampuan tes mengidentifikasi dengan benar pasien yang tidak sakit adalah sebesar 100%. Pada nilai duga yang terdiri dari nilai duga positif atau PPV dan nilai duga negatif atau NPV, didapatkan hasil PPV 100% yang

berarti probabilitas seseorang benar – benar menderita penyakit bila hasil uji diagnostiknya positif yaitu sebesar 100%, sedangkan hasil NPV 74% yang berarti probabilitas seseorang tidak menderita penyakit bila hasil ujinya negatif adalah 74%.

Jika suatu alat memiliki sensitivitas yang tinggi maka alat tersebut digunakan untuk tes skrining, sedangkan suatu alat dengan spesifisitas yang tinggi digunakan untuk tes diagnostik.

Penelitian ini menggunakan *GeneXpert* sebagai gold standard untuk menetapkan sensitivitas, spesifisitas, PPV, dan NPV dari pemeriksaan mikroskopis. Untuk mendapatkan hasil yang lebih baik diperlukan penggunaan kultur sebagai gold standard pada pemeriksaan TB.

Simpulan pada penelitian Uji Validitas Tes Mikroskopis terhadap Tes Cepat Molekuler *GeneXpert* MTB/RIF dalam Mendeteksi

Mycobacterium tuberculosis di RSUD Dr. H.

Abdul Moeloek Provinsi Lampung tahun 2021 dapat disimpulkan pasien TB terbanyak adalah laki-laki sebanyak 26 pasien (62%). Berdasarkan kelompok usia pasien terbanyak pada penelitian ini adalah usia 26-35 tahun sebanyak 17 pasien (40). Hasil pemeriksaan mikroskopis didapatkan hasil negatif sebanyak 19 pasien (45%),

sedangkan pemeriksaan *GeneXpert* terbanyak didapatkan hasil not detected sebanyak 14 pasien (33%). Didapatkan hasil validitas (sensitivitas sebesar 82% dan spesifisitas sebesar 100%) pada pemeriksaan mikroskopis BTA di RSUD Dr. H.

Abdul Moeloek Provinsi Lampung. Didapatkan hasil nilai duga (*Positive Predictive Value* sebesar 100% dan *Negative Predictive Value* sebesar 74%) pada pemeriksaan mikroskopis BTA di RSUD Dr. H. Abdul Moeloek Provinsi Lampung.

Saran pada penelitian selanjutnya perlu dilakukannya perbandingan antara sensitivitas, spesifisitas, *Positive Predictive Value*, dan *Negative Predictive Value* antara pemeriksaan mikroskopis BTA dengan TCM *GeneXpert* terhadap kultur.

Daftar Pustaka

- Alnour T. (2018). Smear microscopy as a diagnostic tool of tuberculosis: Review of smear negative cases, frequency, risk factors, and prevention criteria. *The Indian journal of tuberculosis*, 65(3), 190–194..
- Omar, A., Elfadl, AE.A., Ahmed, Y. *et al*. Valuing the use of *GeneXpert* test as an unconventional approach to diagnose

- pulmonary tuberculosis. *Egypt J Bronchol* 13, 403–407 (2019).
- Hutama, H. I., Riyanti, E., Kusumawati, A. (2019). Gambaran Perilaku Penderita Tb Paru Dalam Pencegahan Penularan Tb Paru Di Kabupaten Klaten. *Jurnal Kesehatan Masyarakat (Undip)*, 7 (1), 491 – 500.
- Kementerian Kesehatan RI 2016, *Tuberkulosis Temukan Obati Sampai Sembuh*, Jakarta.
- Kementerian Kesehatan RI 2017, *Petunjuk Teknis Pemeriksaan Pemeriksaan TB Menggunakan Menggunakan Tes Cepat Molekuler*, Dit.Jend, P2P, Jakarta.
- Kementerian Kesehatan RI 2021, *Profil Kesehatan Indonesia 2020*, Dit.Jend, P2P, Jakarta.
- Monika A, Ashish B, Vinay B, Sarjana D, 2016. „Comparative Study of GeneXpert with ZN Stain and Culture in Samples of Suspected Pulmonary Tuberculosis“ : *Journal of Clinical and Diagnostic Research*.
- Naim N, Dewi Novia U, 2018, Performa Tes Cepat Molekuler Dalam Diagnosa Tuberkulosis di Balai Besar Kesehatan Paru Masyarakat Makassar, *Jurnal Analisis Kesehatan Makassar*.
- Novianti, N., Simarmata, O. and Lolong, D. (2020) “Pemanfaatan Tes Cepat Molekuler (Tcm) GeneXpert Sebagai Alat Diagnostik Tb Paru Di Rsud Wangaya Kota Denpasar”, *Jurnal Ekologi Kesehatan*, 18(3), pp. 135-148.
- Rasool, G., Khan, A. M., Mohy-Ud-Din, R., & Riaz, M. (2019). Detection of Mycobacterium tuberculosis in AFB smear-negative sputum specimens through MTB culture and GeneXpert® MTB/RIF assay. *International journal of immunopathology and pharmacology*.
- Siswosudarmo, R., 2017. Tes Diagnostik (Diagnostic Test). Departemen Obstetrika dan Ginekologi, FK UGM Yogyakarta. Available at:<http://obgin-ugm.com/wp-content/uploads/2017/09/HRS-Kuliah-Tes-Diagnostik.pdf>
- Susanti D, 2013. *Pemeriksaan Basil Tahan Asam (BTA) Pada Sputum Penderita Batuk ≥2 Minggu di Poliklinik Penyakit Dalam BLU RSUP. PROF. Dr. R.D Kandou Manado*, *Jurnal e-CliniC (eCI)*, Skripsi Sarjana, Fakultas Kedokteran Universitas Sam Ratulangi Manado.
- Utami, P., Amelia, N., Susanto, V., & Adfar, T. (2021). Pemeriksaan GeneXpert Terhadap Tingkat Positivitas Pemeriksaan Basil Tahan Asam (BTA) Metode Ziehl Neelsen Pada Penderita Suspek TB Paru. *Jurnal Kesehatan Perintis*, 8(1), 82-90..
- WHO 2004. *Toman’s Tuberculosis Case Detection, Treatment, and Monitoring : Questions and Answer Second Edition*, Geneva.
- WHO 2021. *Global Tuberculosis Report 2021*, Geneva.