

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Tuberkulosis (TB) merupakan salah satu penyakit infeksius kronik yang disebabkan oleh bakteri *Mycobacterium tuberculosis* yang biasanya hidup pada bagian organ yang memiliki kandungan oksigen yang tinggi yaitu paru dan organ lainnya seperti ginjal, tulang, sendi, kelenjar getah bening atau selaput otak, kondisi ini dinamakan dengan TB ekstra paru. Penyakit TB paru ini dapat menyerang semua usia dengan kondisi klinis yang berbeda-beda atau tanpa dengan gejala sama sekali hingga manifestasi berat (Rini & Rochmah, 2020).

WHO merekomendasikan delapan metode diagnostik TB yaitu: 1. Pemeriksaan mikroskopis dengan pewarnaan bakteri tahan asam (BTA), 2. Metode kultur cair dengan uji sensitivitas obat, 3. Pemeriksaan *rapid immunochromatography* (ICT), 4. Tes Cepat molekuler (TCM), 5. Uji lipoarabinomannan (LAM) urin untuk mendeteksi TB pada pasien dengan *Human immunodeficiency virus* (HIV) yang sakit parah atau dengan jumlah CD4 kurang dari 100 sel/ μ L, 6. *Loop-mediated isothermal amplification*, 7. *Line Probe Assay* (LPA) untuk mendeteksi resistensi terhadap isoniazid dan rifampisin, dan 8. *Second Line Line Probe Assay* (SL-LPA) untuk mendeteksi resistensi *fluoroquinolone* dan obat injeksi lini kedua. (Acharya dkk, 2020)

Penggunaan alat Tes Cepat Molekuler untuk TB Resistensi Obat diatur melalui Peraturan Menteri Kesehatan/Permenkes No.13 tahun 2013 tentang Pedoman Manajemen Terpadu Pengendalian Tuberkulosis Resistensi Obat.

Pemeriksaan dengan metode TCM ini dapat digunakan untuk meningkatkan angka keberhasilan deteksi *Mycobacterium tuberculosis* pada pasien dengan hasil pemeriksaan mikroskopis BTA negatif, karena memiliki sensitivitas yang lebih tinggi dari pemeriksaan mikroskopis (Kementrian Kesehatan RI, 2015).Acuan terbaru dikeluarkan oleh Kementrian Kesehatan pada tahun 2023 melalui Buku Petunjuk Teknis Pemeriksaan Tuberkulosis Menggunakan Tes Cepat Molekuler *GeneXpert*.

Diagnosis konvensional untuk mendeteksi bakteri *Mycobacterium tuberculosis* dan sekaligus mendeteksi resistensi bakteri terhadap rifampisin TB dapat diperiksa menggunakan metode Tes Cepat Molekuler (TCM) dengan alat *GeneXpert*. Tes Cepat Molekuler merupakan pemeriksaan molekuler secara otomatis dan terintegrasi semua langkah *Polymerase Chain Reaction* (PCR) berdasarkan uji *deoxyribonucleic acid* (DNA). Pemeriksaan ini diklaim hanya memerlukan waktu 2 jam dengan *disposable* katrid dari sampel dimasukkan ke dalam alat hingga hasil pemeriksaan keluar dan tercetak. Satu-satunya langkah manual adalah saat mencampur *buffer bakterisidal* dengan sampel utama untuk ditambahkan ke katrid (Novianti dkk, 2020).Menurut WHO Uji *GeneXpert* telah menunjukkan sensitivitas di atas 90% untuk tuberkulosis yang positif terhadap kultur, dengan spesifisitas tinggi dalam sampel dahak(Gull,2019)

Tes cepat molekuler (TCM) menggunakan prinsip mendeteksi adanya DNA bakteri TB, serta menguji resistensi terhadap rifampisin. WHO merekomendasikan tes ini digunakan sebagai tes diagnosis awal pada *Nucleic Acid-based Amplification Test* (NAAT). Tes ini digunakan orang-orang yang dicurigai menderita TB resisten

obat atau TB terkait HIV. Tes ini juga direkomendasikan sebagai tes lanjutan untuk mikroskopis terutama dimana TB *multi drug resistant* (MDR) kurang terdiagnosis, terutama pada spesimen dengan BTA negatif, karena kurangnya akurasi pembacaan BTA dengan mikroskop (Blier, 2016).

Penanggulangan tuberculosis di Indonesia mengacu pada Petunjuk Teknis Pemeriksaan Tuberculosis menggunakan alat *GeneXpert* oleh Kemenkes tahun 2015, sehingga banyak digunakan alat TCM merk *GeneXpert* untuk mendeteksi pemeriksaan *Mycobacterium tuberculosis* di berbagai fasilitas pelayanan kesehatan, sementara seiring berkembangnya teknologi, alat alat TCM merk baru mulai bermunculan di lapangan. Validasi metode perlu dilakukan terhadap metode yang digunakan. Validasi metode analisis adalah proses evaluasi metode analisis untuk memastikan metode tersebut memenuhi persyaratan yang ditentukan. Validasi metode dilakukan untuk menjamin metode analisis dapat digunakan untuk mengukur kandungan analit dengan akurasi, spesifisitas, presisi, dan kisaran yang sesuai (Gandjar dan Rohman, 2014).

UPT Laboratorium Kesehatan Gunungkidul menerima pengadaan alat TCM baru pada tahun 2023. Alat tersebut merupakan alat dengan merk "*Molbio*", merk baru yang belum banyak beredar di lapangan, dengan cara kerja yang berbeda pula, maka harus dilakukan suatu validasi metode terhadap metode yang digunakan sebelum dilakukan pengujian terhadap pasien. Penelitian lain untuk alat ini belum dilakukan, hal tersebut melatarbelakangi penulis untuk melakukan penelitian mengenai "**Sensitifitas dan Spesifisitas Metode Tes Cepat Molekuler Alat Merk "X" Pada Pemeriksaan *Mycobacterim tuberculosis***".

B. Rumusan Masalah

Bagaimana hasil uji sensitifitas dan spesifisitas metode TCM menggunakan alat TCM merk “*Molbio*” pada deteksi pemeriksaan *Mycobacterium tuberculosis*?

C. Tujuan

1. Tujuan Umum

Mengetahui tingkat sensitivitas, spesifisitas, nilai prediksi positif dan nilai prediksi negatif metode Tes Cepat Molekuler dengan menggunakan alat TCM merk “*Molbio*” dibandingkan dengan *GeneXpert* yang memiliki cara kerja yang berbeda.

2. Tujuan Khusus

a. Mengetahui sensitivitas metode Tes Cepat Molekuler dengan menggunakan alat TCM *Molbio* untuk deteksi pemeriksaan *Mycobacterium tuberculosis*.

b. Mengetahui spesifisitas metode Tes Cepat Molekuler dengan menggunakan alat TCM *Molbio* untuk deteksi pemeriksaan *Mycobacterium tuberculosis*.

c. Mengetahui Nilai Prediksi Positif metode Tes Cepat Molekuler dengan menggunakan alat TCM *Molbio* untuk deteksi pemeriksaan *Mycobacterium tuberculosis*.

d. Mengetahui Nilai Prediksi Negatif metode Tes Cepat Molekuler dengan menggunakan alat TCM *Molbio* untuk deteksi pemeriksaan *Mycobacterium tuberculosis*.

D. Ruang Lingkup

Penelitian ini termasuk ke dalam ruang lingkup bidang Teknologi Laboratorium Medis sub bidang biomolekuler yang meliputi pemeriksaan TCM untuk deteksi bakteri *Mycobacterium tuberculosis*.

E. Manfaat Penelitian

1. Manfaat Teoritis

Penelitian ini diharapkan dapat menambah wawasan dan referensi dalam melakukan penelitian serta memberikan tambahan informasi mengenai uji sensitivitas dan spesifisitas metode TCM pemeriksaan *Mycobacterium tuberculosis* menggunakan alat TCM *Molbio*.

2. Manfaat Praktis

a. Bagi Institusi

Memberikan referensi bagi peneliti selanjutnya mengenai hasil uji sensitivitas dan spesifisitas metode TCM pemeriksaan *Mycobacterium tuberculosis* dan diharapkan dapat memberikan tambahan bagi pengembangan ilmu pengetahuan khususnya terkait pemeriksaan bakteri *Mycobacterium tuberculosis*.

b. Bagi Teknisi Laboratorium

Menambah referensi dan informasi untuk memperbaiki pelayanan laboratorium khususnya bagi pemeriksaan biomolekuler dan mengetahui *performa* awal diagnostik alat TCM *Molbio*.

F. Keaslian Penelitian

1. Penelitian oleh Iis Kurniati dkk (2023) yang berjudul “Tingkat Positivitas *Mycobacterium tuberculosis* pada Hasil Tes Cepat Molekuler dengan Konversi Pengobatan Awal Pasien Tuberculosis Sensitif Obat” , kesimpulannya tidak ada hubungan bermakna antara kategori tingkat positivitas dan konversi.

Persamaan penelitian : Pemeriksaan TB dengan metode TCM.

Perbedaan penelitian : Perbedaan tujuan penelitian dan subjek yang dikomparasikan.

Penelitian ini spesifik menggunakan alat TCM merk Molbio dengan tujuan penelitian hasil uji sensitivitas dan spesifisitas alat.

2. Penelitian oleh Fran Siska (2021) dengan judul “Uji Diagnostik Antigen Tuberculosis Kuantitatif Dibandingkan dengan Tes Cepat Molekuler Dan Pewarnaan Bateri Tahan Asam Pada Spesimen Sputum Subjek Terduga Tuberculosis Paru”, didapatkan kesimpulan Antigen Tuberculosis Kualitatif memiliki performa diagnostik yang baik dibandingkan Antigen TB dengan BTA.

Persamaan penelitian : menghitung uji sensitivitas dan spesifisitas untuk menentukan performa metode pemeriksaan Tuberculosis.

Perbedaan penelitian : perbedaan pada metode pemeriksaan. Pada penelitian ini lebih sempit hanya menggunakan metode TCM saja yang diukur dengan alat yang berbeda.

3. Penelitian oleh Indrayati dkk (2024) dengan judul “ Uji Sensitivitas dan Spesifisitas Hasil Pemeriksaan Mikroskopis Sputum BTA Terhadap Tes Cepat Molekuler (TCM) Pada Suspek Tuberculosis Paru di RSUD Bangkinang” didapatkan

kesimpulan bahwa hasil sensitivitas dan spesifisitas pemeriksaan mikroskopis terhadap Tes Cepat Molekuler pada suspek tuberkulosis paru adalah 80% dan 100%. Hasil pemeriksaan dengan TCM (Genexpert) yang positif sebanyak 15, dengan pemeriksaan mikroskopis BTA dan pemeriksaan TCM sebanyak 12 positif benar dan 3 negatif palsu, Hasil negatif palsu didapatkan karena pada hasil pemeriksaan mikroskopis BTA menunjukkan hasil negatif tetapi pada hasil pemeriksaan TCM menunjukkan hasil positif. Hal ini mungkin dapat terjadi karena untuk mendapatkan hasil positif sampel sputum harus mengandung minimal 5000 kuman/ml sputum, banyaknya jaringan lendir akan memperbesar volume sampel sehingga memperkecil kemungkinan mendapatkan sampel yang mengandung bakteri *Mycobacterium tuberculosis*. Hasil negatif pada pemeriksaan TCM sebanyak 85 dan dengan mikroskopis BTA dan pemeriksaan TCM sebanyak 85 negatif benar dan nol positif palsu, karna pemeriksaan mikroskopis BTA menunjukkan hasil tidak ditemukannya BTA.

Persamaan penelitian : menghitung uji sensitivitas dan spesifisitas untuk menentukan performa metode pemeriksaan *Mycobacterium tuberculosis*.

Perbedaan penelitian : perbedaan pada metode pemeriksaan dan lokasi.

Metode yang diteliti pada penelitian ini adalah Tes Cepat Molekuler(TCM).