

BAB II

TINJAUAN PUSTAKA

2.1 Definisi BTA

Basil Tahan Asam atau (BTA) adalah nama lain dari *M. tuberculosis* yaitu suatu kuman berbentuk batang yang tahan terhadap pencucian alkohol asam pada saat dilakukan pewarnaan. BTA menyebabkan suatu penyakit infeksi menular dan mematikan yang biasa disebut tuberkulosis atau TB. Hal ini pertama kali dideskripsikan pada tanggal 24 Maret 1882 oleh Robert Koch, sehingga penyakit TBC pada paru-paru pun dikenal juga sebagai Koch Pulmonum (KP). Sebagian besar kuman TB menyerang paru-paru, tetapi dapat juga mengenai organ tubuh lainnya (Endahyani *et all*, 2010).

2.1.1 Karakteristik *Mycobacterium tuberculosis*

M. tuberculosis tergolong ordo *Actinomycetales* familia *Mycobacteriaceae* dan genus *Mycobacterium* yang mempunyai banyak spesies, antara lain *Mycobacterium tuberculosis*, *Mycobacterium africanum*, *Mycobacterium bovis*, *Mycobacterium leprae*, yang juga dikenal sebagai Bakteri Tahan Asam (BTA). *M. tuberculosis* ini adalah basil tuberkel yang merupakan batang ramping dan kurus, dapat berbentuk lurus ataupun bengkok yang panjangnya sekitar 1-10 mikron dan lebar 0,2-0,6 mikron. *M. tuberculosis* tidak dapat diklasifikasikan sebagai bakteri gram positif atau bakteri gram negatif, karena apabila diwarnai sekali dengan zat warna basa, warna tersebut tidak dapat dihilangkan dengan alkohol, meskipun dibubuhi iodium. Oleh sebab itu bakteri ini termasuk dalam

bakteri tahan asam dalam pewarnaan dengan metode Ziehl Neelsen (Poeloengan, Komala and Noor, 2014).

M. tuberculosis memerlukan media khusus untuk biakan, yang (mengandung telur) antara lain Lowenstein Jensen, dan Ogawa. Bakteri ini bisa tumbuh lambat pada media buatan 6-8 minggu. *M. tuberculosis* tidak menghasilkan kapsul atau spora serta dinding selnya terdiri dari peptidoglikan dan DAP, dengan kandungan lipid asam mikolat kira-kira setinggi 60%. Pada dinding sel mycobacteria, lemak berhubungan dengan arabinogalaktan dan peptidoglikan di bawahnya. Struktur ini menurunkan permeabilitas dinding sel, sehingga mengurangi efektivitas dari antibiotik (Pancawati Ariami, Maruni Wiwin Diarti, 2014).

Bakteri Mycobacterium memiliki sifat sangat peka terhadap panas, sinar matahari, dan sinar ultraviolet. Kuman akan mati apabila terkena sinar matahari langsung selama 2 jam dan sebagian besar kuman akan mati dalam waktu beberapa menit saja apabila terpapar langsung oleh sinar ultraviolet. Basil yang berada dalam dahak pada suhu 30-37⁰C akan mati dalam waktu kurang 1 minggu (Keliat and Abidin, 2001).

M. tuberculosis dapat tahan hidup diudara kering maupun dalam keadaan dingin, tahan terhadap suhu rendah sehingga dapat bertahan hidup dalam jangka waktu yang lama pada suhu antara 4⁰C sampai minus 70⁰C atau dapat hidup bertahun-tahun dalam lemari es. Hal ini dapat terjadi apabila kuman berada dalam sifat dormant (tidur). Pada sifat dormant ini apabila suatu saat terdapat keadaan dimana memungkinkan untuk berkembang, kuman tuberculosis ini dapat bangkit kembali (Keliat and Abidin, 2001).

M. tuberculosis yang berbentuk saprofit cenderung tumbuh lebih cepat, berkembang biak dengan baik pada suhu 22-23⁰C, menghasilkan lebih banyak pigmen, dan kurang tahan asam dari pada bentuk yang pathogen. Mikobakteria cepat mati dengan sinar matahari langsung, tetapi dapat bertahan hidup beberapa jam ditempat yang gelap dan lembab. Bakteri ini biasanya berpindah dari tubuh manusia ke manusia lainnya melalui saluran pernafasan, keluar melalui udara yang dihembuskan pada proses respirasi dan terhisap masuk saat seseorang menarik nafas. Habitat asli bakteri *M. tuberculosis* adalah pada paru-paru manusia, dimana *M. tuberculosis* merupakan bakteri aerob, oleh karena itu pada kasus TBC biasanya mereka ditemukan pada daerah yang memiliki banyak udara (Saptawati *et al.*, 2012)

Kelompok bakteri *Mycobacterium* selain *Mycobacterium tuberculosis* yang bisa menimbulkan gangguan pada saluran nafas dikenal sebagai MOTT (*Mycobacterium Other Than Tuberculosis*) yang terkadang bisa mengganggu penegakan diagnosis dan pengobatan TB. Contoh dari *Mycobacteria Other Than TB* (MOTT) adalah *M. kansasii*, *M. avium*, *M. intra cellular*, *M. scrofulaceum*, *M. malmacerse*, dan *M. xenopi*. Hal ini menyebabkan terjadinya positif palsu sehingga diagnosis penyakit pada pasien kurang tepat (Salvana, Cooper and Salata, 2007).

Spesies tuberculosis yang di kelompokkan dalam golongan *atypical* atau *unclassified Mycobacterium* atau MOTT antara lain: *M. avium* dan *M. intracellulare* dapat menyebabkan infeksi paru pada kavitas lobus atas dan brokiektasis, *M. kansasii* menyebabkan infeksi pada paru-paru, *M. Malmoense*

menyebabkan infeksi paru, limfadenitis, dan infeksi jaringan lunak, *M. xenopi* menyebabkan infeksi paru obstruktif. *Mycobacterium atypical* atau *unclassified Mycobacterium* atau MOTT menjadi sangat penting untuk diperhatikan berkaitan infeksi oportunistik pada kasus HIV (Salvana, Cooper and Salata, 2007).

2.1.2 Patogenesis dan cara penularan Tuberculosis Paru

Tempat masuk *M. tuberculosis* adalah saluran pernafasan. Sumber penularan adalah pasien TB BTA positif melalui percik renik dahak (*droplet*) yang dikeluarkannya. Infeksi dapat terjadi apabila orang lain menghirup udara yang mengandung percik renik dahak yang infeksius tadi. Tapi bukan berarti bahwa pasien TB dengan hasil pemeriksaan BTA Negatif tidak mengandung kuman dalam dahaknya. Karena jumlah kuman yang terkandung di dalam contoh uji $\leq$ dari 5.000 kuman/cc dahak sehingga sulit dideteksi melalui pemeriksaan mikroskopis langsung (Kemenkes RI, 2014, Werdhani RA, 2005).

Pada waktu batuk atau bersin, pasien menyebarkan kuman ke udara dalam bentuk percikan dahak (*droplet nuclei* / percik renik). Sekali batuk dapat menghasilkan sekitar 3000 percikan dahak (Asimov *et al.*, 2009).

Penularan umumnya terjadi dalam ruangan dimana percikan dahak berada dalam waktu yang lama. Ventilasi dapat mengurangi jumlah percikan, adanya paparan sinar matahari langsung juga dapat membunuh kuman. Percikan dapat bertahan selama beberapa jam dalam keadaan yang gelap dan lembab (Setiadi and Hermawati, 2014). Daya penularan seorang pasien ditentukan oleh banyaknya kuman yang dikeluarkan dari parunya. Makin tinggi derajat kepositifan hasil pemeriksaan dahak, makin menular pasien tersebut. Faktor yang memungkinkan

seseorang terpajan kuman TB ditentukan oleh konsentrasi percikan dalam udara dan lamanya menghirup udara tersebut (Asimov *et al.*, 2009).

2.1.3 Perjalanan alamiah Tb pada manusia

Terdapat empat tahapan perjalanan alamiah penyakit. Tahapan tersebut meliputi tahap paparan, infeksi, menderita sakit dan meninggal dunia. Infeksi akan terjadi apabila daya tahan tubuh beraksi, akan terjadi setelah 6– 14 minggu setelah infeksi yaitu: Reaksi imunologi lokal berupa Kuman Tb memasuki alveoli dan ditangkap oleh makrofag dan kemudian berlangsung reaksi antigen-antibody. Reaksi imunologi umum berupa *Delayed hypersensitivity* (ditandai dengan hasil Tuberkulin tes menjadi positif). Lesi umumnya sembuh total tapi bisa saja kuman tetap hidup di dalam lesi tersebut (dormant) dan suatu saat dapat aktif kembali. Sedangkan penyebaran melalui aliran darah atau getah bening dapat terjadi sebelum penyembuhan lesi (Kemenkes RI, 2014).

2.1.4 Diagnosis TB Paru

Gejala utama pasien TB paru adalah batuk berdahak selama 2-3 minggu atau lebih. Batuk dapat diikuti dengan gejala tambahan yaitu dahak bercampur darah, batuk darah, sesak nafas, badan lemas, nafsu makan menurun, berat badan menurun, malaise, berkeringat malam hari tanpa kegiatan fisik, demam meriang lebih dari satu bulan. Setiap orang yang datang ke unit pelayanan kesehatan dengan gejala tersebut diatas, dianggap sebagai seorang tersangka (suspek) pasien TB, dan perlu dilakukan pemeriksaan dahak secara mikroskopis langsung pada pasien remaja dan dewasa, serta skoring pada pasien anak (Asimov *et al.*, 2009).

Pemeriksaan dahak berfungsi untuk menegakkan diagnosis, menilai keberhasilan pengobatan dan menentukan potensi penularan. Pemeriksaan dahak untuk penegakan diagnosis pada semua suspek TB dilakukan dengan mengumpulkan 3 spesimen dahak yang dikumpulkan dalam dua hari kunjungan yang berurutan berupa dahak Sewaktu-Pagi-Sewaktu (SPS): **Dahak S (sewaktu) :** Adalah dahak yang dikumpulkan atau ditampung di fasyankes (fasilitas pelayanan kesehatan) pada saat suspek TB datang berkunjung pertama kali. Pada saat pulang, suspek membawa sebuah pot dahak untuk mengumpulkan dahak pagi pada hari kedua. **Dahak P (Pagi) :** Adalah dahak yang dikumpulkan atau ditampung di rumah pada pagi hari kedua, segera setelah penderita bangun tidur. Pot dibawa dan diserahkan sendiri kepada petugas di fasyankes. **Dahak S (sewaktu):** Adalah dahak yang dikumpulkan di fasyankes pada hari kedua, saat penderita datang menyerahkan dahak pagi (Kemenkes, 2012).

Diagnosis TB Paru pada orang remaja dan dewasa ditegakkan dengan ditemukannya kuman TB (BTA). Pada program TB nasional, penemuan BTA melalui pemeriksaan dahak mikroskopis merupakan diagnosis utama. Pemeriksaan lain seperti foto toraks, biakan dan uji kepekaan dapat digunakan sebagai penunjang diagnosis sepanjang sesuai dengan indikasinya. Tidak dibenarkan mendiagnosis TB hanya berdasarkan pemeriksaan foto toraks saja. Foto toraks tidak selalu memberikan gambaran yang khas pada TB paru, sehingga sering terjadi *overdiagnosis*. Gambaran kelainan radiologik paru tidak selalu menunjukkan aktifitas penyakit *tuberculosis* atau tidak ada fasilitas biakan,

sekurang-kurangnya 2 dari 3 spesimen dahak SPS hasilnya BTA positif (Asimov *et al.*, 2009).

2.2 Definisi Pemantapan Mutu

Kendali mutu (*quality control*) menurut (Girsang M, 1998) dalam arti luas adalah merupakan proses atau tindakan yang diambil untuk menjamin hasil pemeriksaan yang baik dan dapat dipercaya. Sedangkan pemantapan mutu laboratorium menurut (Kemenkes, 2013) adalah suatu sistem yang dirancang untuk meningkatkan dan menjamin mutu serta efisiensi pemeriksaan laboratorium secara berkesinambungan sehingga hasilnya dapat dipercaya.

Pemantapan mutu laboratorium yang paling sering dilakukan di laboratorium adalah pemantapan mutu internal (PMI) dan pemantapan mutu eksternal (PME).

2.2.1 Pemantapan Mutu Internal (PMI)

Pemantapan mutu Internal (PMI) adalah kegiatan pencegahan dan pengawasan yang dilaksanakan oleh setiap laboratorium secara terus menerus agar diperoleh hasil pemeriksaan yang tepat. Kegiatan ini mencakup tiga proses, yaitu pra analitik, analitik dan paska analitik. Kegiatan pemantapan mutu internal antara lain: persiapan penderita, pengambilan dan penanganan sampel, kalibrasi peralatan, uji kualitas reagen, uji ketelitian dan ketepatan, pencatatan dan pelaporan hasil (Jumayanti, 2016).

2.2.2 Pemantapan Mutu Eksternal (PME)

Pemantapan mutu eksternal (PME) adalah kegiatan pemantapan mutu yang diselenggarakan secara periodik oleh pihak di luar laboratorium yang bersangkutan untuk memantau dan menilai penampilan suatu laboratorium di

bidang pemeriksaan tertentu. Penyelenggara PME adalah: pemerintah, swasta, dan internasional yang diikuti oleh semua laboratorium baik swasta maupun pemerintah. PME harus dilaksanakan sebagaimana kegiatan pemeriksaan yang biasa dilakukan oleh petugas yang melakukan pemeriksaan dengan reagen/peralatan/metode yang biasa digunakan sehingga benar – benar dapat mencerminkan penampilan laboratorium tersebut yang sebenarnya (Kementerian Kesehatan, 2014).

2.3 Pemantapan Mutu Eksternal / Uji Silang Mikroskopis TB

Pemantapan Mutu External (PME) mikroskopis TB adalah suatu proses yang berkala dan berkesinambungan yang dilakukan oleh laboratorium yang lebih tinggi jenjangnya dalam jejaring untuk memantau kinerja pemeriksaan mikroskopis TB (Kemenkes RI, 2013).

Tujuan atau manfaat dilakukannya pemantapan mutu laboratorium mikroskopis TB adalah untuk: mengidentifikasi berbagai tindakan yang berpotensi menimbulkan kesalahan, menjamin bahwa tindakan-tindakan perbaikan yang tepat telah dilakukan, komponen Pemantapan Mutu Laboratorium Tuberkulosis, pemantapan Mutu Internal (PMI) atau *Internal Quality Control*, pemantapan Mutu Eksternal (PME) atau *External Quality Assurance* (EQA), dan peningkatan mutu (*Quality Improvement*) (Kemenkes RI, 2013).

Pemantapan mutu eksternal BTA dilaksanakan dengan cara: Uji silang Mikroskopis yaitu pemeriksaan ulang sediaan dahak oleh laboratorium rujukan yang telah ditunjuk atau disepakati tanpa mengetahui hasil pembacaan sebelumnya (*Blinded re-checking*), yang dilakukan secara berkala dan

berkesinambungan. Supervisi / bimbingan teknis yaitu pemantauan langsung dan bimbingan teknis yang dilaksanakan di laboratorium fasyankes. Tes panel (*proficiency testing*) yaitu pemeriksaan sediaan kontrol oleh petugas laboratorium TB fasyankes yang dikirimkan dari laboratorium penyelenggara tes panel.

Dalam rangka untuk mencapai target yang ditetapkan dalam strategi nasional program pengendalian TB, disusun 8 Rencana Aksi Nasional yang salah satunya adalah penguatan laboratorium yang dijabarkan menjadi penguatan jejaring, pemantapan mutu dan pengembangan laboratorium, baik untuk pemeriksaan mikroskopik, biakan maupun uji kepekaan (Kemenkes RI, 2013).

Kemampuan laboratorium TB disetiap jenjang berbeda, mulai dari pemeriksaan paling sederhana yaitu pemeriksaan mikroskopis langsung sampai dengan pemeriksaan yang canggih. Karena itu fungsi rujukan laboratorium TB dalam program Pengendalian TB (P2TB) sangat penting agar rujukan bisa berjalan dengan baik, harus ada jejaring laboratorium yang berfungsi dengan baik, yang kegiatannya mencakup standar mutu pelayanan dan pemantapan mutu (*Quality Assurance*) (Kemenkes 2013).

Pemeriksaan dahak secara mikroskopis langsung yang bermutu merupakan hal yang utama untuk menetapkan klasifikasi penderita, keputusan untuk memulai pengobatan, memantau hasil pengobatan dan menyatakan kesembuhan penderita. Mutu hasil pemeriksaan laboratorium merupakan inti keberhasilan pengendalian tuberculosis. Setiap laboratorium yang melakukan pemeriksaan TB termasuk pemeriksaan BTA secara mikroskopis harus melakukan kegiatan pemantapan mutu untuk menjamin mutu pemeriksaa yang bisa diandalkan dan akurat. Untuk

menghindari kesalahan baca oleh petugas mikroskopis, maka seorang petugas mikroskopis lainnya harus menilai pembacaan petugas mikroskopis yang pertama. Layanan ini disebut sebagai Penjaminan Mutu Eksternal (PME) (Kemenkes 2013, Depkes 2009, Fujiki A, 2007).

Unsur yang dinilai dalam pemantapan mutu eksternal mikroskopik TB dalam uji silang adalah meliputi :

2.3.1 Hasil pembacaan mikroskopis sediaan BTA

Hasil pembacaan mikroskopis digunakan untuk diagnosis dan mengetahui tingkat kesakitan. BTA dinyatakan positif apabila pada lapang pandang terlihat batang berwarna merah atau merah muda dengan latar belakang biru bila diwarnai dengan pewarnaan tahan asam atau Ziehl-Neelsen. BTA biasanya berbentuk batang, namun kadang-kadang bisa mirip kokus, filamentous, (seperti benang), atau berkelompok. Untuk pelaporan dihitung jumlah BTA. Jika memungkinkan, bila BTA berkelompok, cukup dengan perkiraan kasar.

Contoh : Gambar 1. a, b, c Kuman BTA :



a. Gambar BTA bentuk paralel / tunggal



b. Gambar BTA bentuk gumpalan



c. Gambar BTA bentuk cocoid

A, b, c, adalah gambar kuman BTA Positif berwarna merah dengan latar belakang biru (Fujiki A, 2007).

Pembacaan hasil mikroskopis BTA menggunakan skala *International Union Against Tuberculosis and Lung Diseases* (IUATLD) sebagai berikut :

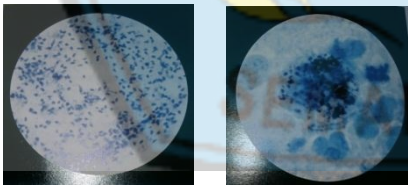
- Tidak ditemukan BTA dalam 100 lapang pandang disebut negatif.
- Ditemukan 1-9 BTA dalam 100 Lapang pandang ditulis jumlah kuman yang ditemukan (*scanty*).
- Ditemukan 10 –99 BTA dalam 100 Lapang pandang disebut 1+
- Ditemukan 1 – 10 BTA dalam 1 lapang pandang disebut 2+
(Diperiksa minimal 50 lapang pandang)
- Ditemukan lebih dari 10 BTA dalam 1 lapang pandang disebut 3+

(Diperiksa minimal 20 lapang pandang) (Depkes, 2006)

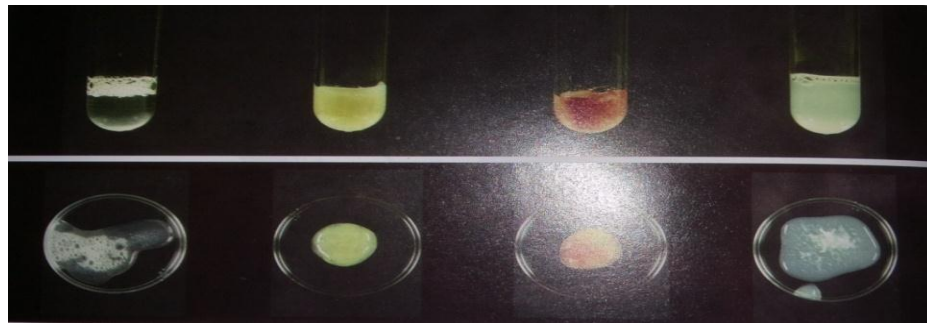
2.3.2 Membaca kualitas pembuatan sediaan BTA

Penilaian kualitas sediaan BTA dilakukan dengan menilai 6 kriteria kualitas sediaan secara makroskopis dan mikroskopis meliputi : ukuran , kerataan, ketebalan, pewarnaan, kebersihan, dan kualitas dahak.

- a. **Kualitas spesimen:** Spesimen dinyatakan baik apabila pada pemeriksaan mikroskopis perbesaran 100x (lensa obyektif 10x dan lensa okuler 10x) ditemukan lebih dari 25 lekosit perlapang pandang atau adanya makrofag dalam satu lapang pandang perbesaran 1000x (lensa obyektif 100x dan lensa okuler 10x) (Fujiki A, 2007).

BAIK (kategori =3)		JELEK(2) (kategori =2)
Ditemukan lekosit > dari 25 sel dalam lapang pandang 100x dan ditemukan adanya makrofag pada lapang pandang 1000x Contoh mikroskopis hasil dahak mukopurulen		Ditemukan lekosit < 25 sel dalam satu lapang pandang perbesaran 100x Dan tidak ada makrofag dalam dalam pandang 1000x Contoh mikroskopis hasil dahak air liur, hemotysis (darah), mukokoloid
		

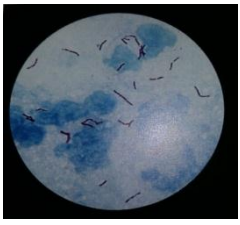
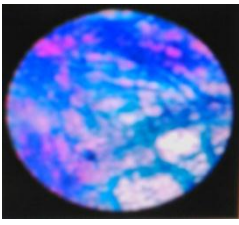
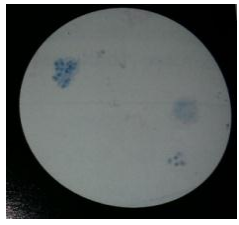
Gambar 2. Spesimen (100x) dan (1000x). (Depkes 2009, Kemenkes RI, 2013)



Air liur (dahak encer) Mukopurulen Hemotysis (darah) Muko-koloid
Gambar 3. Dahak. (Depkes 2009, Kemenkes RI, 2013).

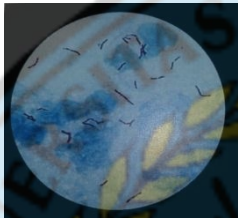
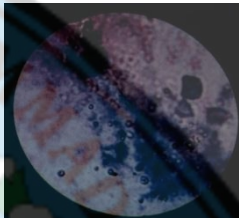
Kualitas contoh uji dahak ini akan menjadi sediaan yang baik apabila dahak memenuhi persyaratan kuning, kental dan mukopurolen.

- b. **Pewarnaan** : Pewarnaan dinyatakan baik apabila tidak terdapat sisa zat berwarna merah (carbol Fuchsin) dan pewarnaan dinyatakan jelek apabila carbol fuchsin masih tersisa dalam sediaan apus (*decolorisasi* tidak sempurna), atau dinyatakan pucat apabila warna biru kurang jelas (Fujiki A, 2007).

BAIK (kategori =3)	JELEK	
	MERAH (kategori =2)	PUCAT (kategori=1)
Latar belakang biru, BTA tampak batang berwarna merah terang	Masih ada sisa cat warna merah	Latar belakang biru muda agak transparan
		

Gambar 4. Pewarnaan Sediaan (*slide*) BTA. (Depkes 2009, Kemenkes RI, 2013)

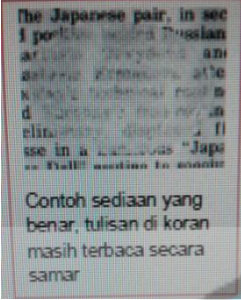
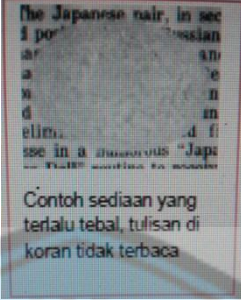
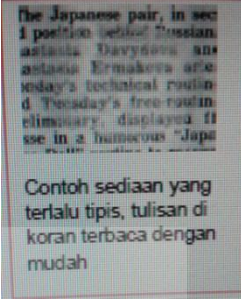
- c. **Kebersihan** : Kebersihan dinyatakan dengan melihat adanya kristal / endapan zat warna, kotoran, debris, secara mikroskopis, hal ini harus dihindari agar tidak mempengaruhi pembacaan hasil (Fujiki A, 2007).

BAIK / BERSIH (kategori =3)	JELEK / KOTOR (kategori =2)
Latar belakang biru, BTA tampak batang berwarna merah terang 	Kotor dengan adanya kristal 

Gambar 5. Kebersihan Sediaan (*slide*) BTA. (Depkes 2009, Kemenkes RI, 2013)

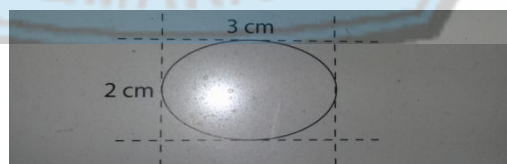
- d. **Ketebalan** : Ketebalan dinyatakan baik apabila sel leukosit terlihat sebagai satu lapis sel (*one layer cells*), dan dinyatakan jelek apabila leukosit terlihat bertumpuk.

Ketebalan sediaan dapat diterima dengan melihat sediaan dengan cara memegang sediaan dari jarak 4-5 cm diatas kertas yang berisi cetakan atau tulisan sebelum pewarnaan (Fujiki A, 2007).

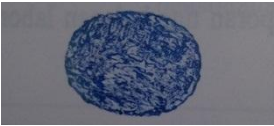
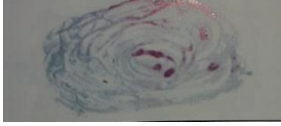
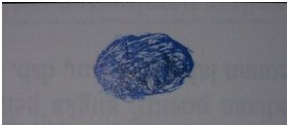
BAIK (kategori =3)	JELEK / TEBAL (kategori =2)	JELEK / TIPIS (kategori =1)
Contoh sediaan yang benar	Contoh sediaan yang terlalu tebal	Contoh sediaan yang terlalu tipis
 Contoh sediaan yang benar, tulisan di koran masih terbaca secara samar	 Contoh sediaan yang terlalu tebal, tulisan di koran tidak terbaca	 Contoh sediaan yang terlalu tipis, tulisan di koran terbaca dengan mudah
Contoh sediaan yang benar	Contoh sediaan yang terlalu tebal	Contoh sediaan yang terlalu tipis
		

Gambar 6. Ketebalan Sediaan (*slide*) BTA. (Depkes 2009, Kemenkes RI, 2013)

- e. **Ukuran** : Ukuran dinyatakan baik apabila ukuran sediaan 1-2 cm x 2-3 cm. Satu garis horisontal dalam sebuah sediaan 1x2 cm atau dalam sediaan 2x3 cm akan menutupi kurang lebih 100-150 area pandang mikroskopis dan berbentuk oval (Fujiki A, 2007).

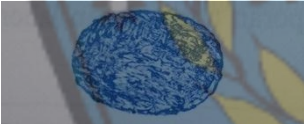
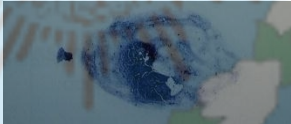
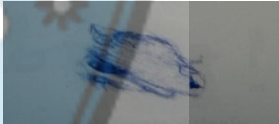


Gambar 7. Ukuran sediaan BTA 2x3. (Depkes 2009, Kemenkes RI, 2013)

BAIK (kategori =3)	BESAR (kategori =2)	KECIL (kategori =1)
Sama dengan 2x3	Lebih dari 2x3	Kurang dari 2x3
		

Gambar 8. Ukuran Sediaan (*slide*) BTA. (Depkes 2009, Kemenkes RI, 2013)

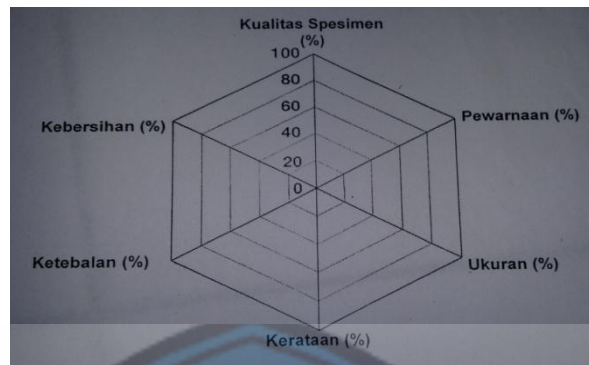
- f. **Kerataan** : Kerataan dilihat dengan cara melihat sebaran dahak diatas permukaan kaca secara makroskopis, sedangkan secara mikroskopis dengan melihat kerataan sediaan, dan tidak ada bagian yang kosong.(Fujiki A, 2007).

BAIK / RATA (kategori =3)	JELEK / TIDAK RATA (kategori =2)	
Sediaan tampak rata tidak ada bagian yang kosong, terkelupas, atau berlubang	Sediaan tampak terkelupas	Sediaan tampak tidak rata
		

Gambar 9. Kerataan Sediaan (*slide*) BTA. (Depkes 2009, Kemenkes RI, 2013)

Penilaian kualitas sediaan BTA dengan cara memasukkan data kualitas sediaan yang sesuai ke dalam formulir uji silang pemeriksaan mikroskopis BTA yang telah ditetapkan oleh pemerintah dengan cara member tanda v pada kolom yang cocok, dan dilanjutkan ke dalam formulir TB Elektronik. Formulir tersebut terdapat pada lembar lampiran. Penilaian hasil akhir pemantapan mutu laboratorium mikroskopis TB digambarkan dengan skema jaring laba-laba.

Skema jaring laba-laba :



Gambar 10. Skema jaring laba-laba (Depkes RI, 2012).

Cara pengisian formulir TB 12 yang dilakukan oleh petugas rujukan uji silang adalah sebagai berikut :

Yang diisi kolom 5, 6, 8, s/d 22.

1. Kolom 5 untuk menulis tanggal pemeriksaan uji silang.
2. Kolom 6 untuk menulis hasil pembacaan mikroskopis sediaan.
3. Kolom 9 dan 10 untuk menilai kualitas spesimen, pengisiannya dengan cara memberi tanda rumput V pada kolom yang sesuai, yaitu Baik atau Jelek.
4. Kolom 11 dan 12 untuk menilai kualitas pewarnaan. Cara pengisian dengan memberi tanda V pada kolom yang sesuai. Untuk kriteria Jelek terbagai menjadi dua yaitu Merah dan Pucat.
5. Kolom 13 dan 14 untuk menilai kebersihan sediaan. Pengisian dengan cara memberikan tanda V pada kolom yang sesuai, yaitu Baik-bersih atau Jelek-kotor.
6. Kolom 16 dan 17 untuk menilai ketebalan sediaan. Pengisian dengan cara memberikan tanda V pada kolom yang sesuai. Untuk kriteria Jelek terbagi

dua yaitu tebal untuk sediaan yang terlalu tebal dan tipis untuk sediaan yang terlihat tipis.

7. Kolom 19 dan 20 untuk menilai ukuran sediaan. Pengisian dengan cara memberikan tanda V pada kolom yang sesuai. Baik untuk ukuran 2x3 cm, kecil untuk ukuran lebih kecil dari 2x3 cm, besar untuk ukuran lebih dari 2x3 cm.
8. Kolom 21 dan 22 disediakan untuk menilai kerataan sediaan. Pengisian dengan cara memberikan tanda V pada kolom yang sesuai. Baik apabila rata (hapusan pada sediaan tampak rata tidak berlubang lubang, jelek bila hapusan sediaan tampak tidak merata (Kemenkes RI, 2013).

Uji silang pembacaan mikroskopis BTA menggambarkan kinerja pelaksanaan yang sebenarnya dan dianggap sebagai metode yang paling ideal untuk mengembangkan layanan PME untuk Program Pemberantasan TB Nasional. Metode uji silang ini berdasarkan pada dokumen APHL, dimana sampel dipilih secara acak untuk mendapatkan sampel yang representatif untuk kinerja yang aktual yang sesungguhnya, uji silang tanpa mengetahui hasil dan interpretasi awal serta umpan balik hasil uji silang mikroskopis ke pusat mikroskopi untuk pemecahan masalah (Depkes 2009, Fujiki A, 2007).

Sistem ini mengadopsi *Lot Quality Assurance System* (LQAS) yang pada awalnya dirancang sebagai metode pengambilan sampel untuk melakukan kontrol mutu proses produksi. Dengan menggunakan cara pengambilan sampel ini, ukuran sampel akan berkurang secara signifikan dibandingkan dengan metode konvensional yang mengambil seluruh sediaan positif dan 10% sampai 20% yang

secara acak sediaan negatif. Hal ini mengurangi beban kerja petugas dilaboratorium rujukan uji silang, yang secara operasional menguntungkan bagi laboratorium yang besar (Depkes 2009, Fujiki A, 2007)

Cara pengambilan sampel pemeriksaan dengan menggunakan sistim, LQAS adalah sebagai berikut :

Langkah 1

Sebelum uji silang metode LQAS dilaksanakan, harus tersedia data sebagai berikut: Jumlah seluruh sediaan, jumlah sediaan positif, jumlah sediaan negatif masing-masing laboratorium mikroskopis TB yang diperiksa selama satu tahun diambil dari TB 04 tahun yang lalu ditunjukkan pada Tabel 2.

Tabel 2. Contoh data TB 04 tahun lalu

Contoh : Lab fasyankes	Σ Sediaan 1 tahun yang lalu	Σ sediaan positif 1 tahun yang lalu	Σ sediaan negatif 1 tahun yang lalu
A	1500	200	1300
B	2550	351	2199
C	1990	156	1834
D	2085	151	1934
E	900	85	815
F	1158	100	1058
G	1250	125	1125
H	885	101	784
I	2569	335	2234
J	500	55	445

Langkah 2

Penghitungan Slide Positivity Rate (SPR)

SPR: persentasi jumlah sediaan positif terhadap jumlah seluruh sediaan di laboratorium mikroskopis fasyankes.

$$SPR = \frac{\text{Jumlah sediaan positif 1 tahun yang lalu}}{\text{Jumlah seluruh sediaan dalam 1 tahun yang lalu}} \times 100 \%$$

Tabel 3. Contoh cara perhitungan *slide positif rate*

Contoh perhitungan SPR: Lab Fasyankes	Σ Sediaan 1 tahun yang lalu	Σ sediaan positif 1 tahun yang lalu	S P R
A	1500	200	13,3 %
B	2550	351	14,0 %
C	1990	156	7,8 %
D	2085	151	7,2 %
E	900	85	9,4 %
F	1158	100	8,6%
G	1250	125	10,0 %
H	885	101	11,4 %
I	2569	335	13,0 %
J	500	55	11,0 %

Langkah 3

Penentuan sensitifitas, spesifisitas dan jumlah kesalahan yang dapat diterima (*acceptance number/ d*)

Program pemberantasan penyakit tuberkulosis (P2TB) menetapkan sensitifitas 80%, spesifisitas 100% dan jumlah kesalahan yang dapat diterima atau $d = 0$

Sensitivitas:

Sensitivitas adalah kemampuan yang diharapkan untuk mendeteksi sediaan positif dan *scanty* oleh laboratorium mikroskopis fasyankes. Sensitivitas telah ditentukan oleh Program P2TB sebesar 80%.

Spesifisitas adalah ke-khas-an bentuk BTA

Tingkat kesalahan yang dapat diterima (*acceptance number/ d*):

“**d**” adalah jumlah kesalahan yang dapat diterima. Program Pengendalian TB menentukan $d=0$ artinya tidak ada toleransi untuk terjadinya kesalahan baca.

Langkah 4

Pembacaan tabel penghitungan sediaan untuk uji silang metode LQAS

Menentukan jumlah sediaan yang akan diambil untuk uji silang dengan menggunakan tabel sebagai berikut :

Tabel 4. Pengambilan sample untuk metode Lot Sampling (Sensitifitas 80%, spesifisitas 100% dan d = 0)

Jumlah sediaan negatif yang diperiksa dalam 1 tahun	Slide Positivity Rate									
	2.5%	5.0%	7.5%	10.0%	13.0%	15.0%	18.0%	20.0%	23.0%	25.0%
Jumlah sampel yang dibutuhkan										
100	84	72	63	54	48	45	39	36	34	32
200	143	107	86	72	61	54	46	43	38	36
300	185	129	101	80	67	59	50	45	40	37
400	217	143	108	86	70	61	51	46	40	37
500	243	154	114	89	71	62	52	48	42	39
700	281	167	121	92	75	65	54	49	42	39
1000	318	180	128	96	76	66	55	49	43	40
2000	376	197	135	100	79	68	56	50	43	40
5000	423	208	141	103	80	69	57	50	44	40
10000	441	213	142	104	80	69	57	51	44	40
20000	450	215	143	104	82	69	57	51	44	40
50000	456	216	144	104	82	69	57	51	44	40

Contoh laboratorium Fasyankes E :

$SPR = 85/900 \times 100\% = 9,44\%$ **dibulatkan ke angka yang terdekat menjadi 10 %**

Jumlah sediaan negatif = 815 **dibulatkan ke angka yang terdekat menjadi 700**

Langkah 5

Menghitung Jumlah sediaan uji silang

Menentukan jumlah sediaan yang akan diuji silang per tahun didapat dengan melihat perpotongan antara SPR dan jumlah sediaan negatif sebagai berikut :

1. Jumlah sediaan negatif 1 tahun yang lalu : 700
2. SPR : 10 %
3. Jumlah sediaan uji silang per tahun : 92

Apabila jumlah sediaan dalam satu tahun di laboratorium mikroskopis TB fasyankes kurang dari jumlah sampel hasil penghitungan pada langkah 5, maka seluruh sediaan yang ada harus diambil.

Langkah 6.

Menghitung jumlah sediaan per triwulan

Jumlah sediaan uji silang per triwulan = jumlah sediaan uji silang per tahun dibagi empat

$$\frac{92}{4} = 23 \text{ sediaan per tri wulan}$$

Bila pada triwulan tersebut jumlah sediaan kurang dari 23, maka seluruh sediaan diambil untuk uji silang.

Langkah 7

Penghitungan interval pengambilan sediaan

Menentukan interval pengambilan sediaan dengan cara membagi jumlah sediaan yang tercatat di TB 04 pada triwulan terkait, dengan jumlah sediaan yang akan diambil untuk diuji silang. Misalnya pada triwulan tersebut jumlah sediaan yang tercatat di TB 04 adalah 325, jumlah sediaan yang diuji silang 23, maka interval pengambilan dihitung dengan cara:

$$\frac{325}{23} = 14,13 \longrightarrow \text{interval 15}$$

Pembulatan ke atas, memungkinkan semua sediaan memiliki peluang yang sama untuk diuji silang.

Langkah 8

Penentuan pengambilan sediaan pertama (lot)

Pengambilan sediaan harus dimulai dengan menentukan sediaan yang akan

diambil pertama kali. Penentuannya dilakukan dengan cara LOT atau diundi dengan menggunakan dadu, kalender, nomor seri uang dan sebagainya.

Penentuan sediaan yang diambil pertama **harus lebih kecil atau sama dengan angka interval.**

Misal : interval 15, maka sediaan yang pertama dipilih adalah salah satu sediaan diantara nomor 1 sampai dengan nomor 15 Sediaan yang dipilih diberi tanda (misalnya dilingkari) pada register TB 04, sediaan yang akan diambil.

Contoh : Jumlah sediaan 325 dan angka yang keluar dari undian adalah angka 6, maka no sediaan 6 adalah sediaan pertama yang diambil dan tambahkan intervalnya (15), sediaan yang diambil adalah sediaan no 6, 21, 36, 51, 66, 81, 96 , 111, 126, dst. Sampai didapat 23 sediaan

Langkah 9

Pengambilan sediaan berdasarkan interval dan sesuai urutan formulir TB.04

Sediaan yang ada kemungkinan mengalami pecah atau hilang, maka petugas mengambil sediaan berikutnya sesuai dengan urutan pada formulir TB 04. Contoh apabila nomor 36 hilang maka sediaan yang diambil berikutnya adalah nomor 37, pengambilan sediaan selanjutnya sesuai dengan yang sudah ditandai pada langkah 8, yaitu 51,dst (Kemenkes, 2013).

Sediaan yang hilang atau pecah harus didokumentasikan pada Form pengambilan sediaan (TB12) karena hal ini dapat menunjukkan adanya masalah di laboratorium mikroskopis. Kemungkinan penyebabnya adalah: Sediaan dibuang karena kualitas yang jelek, sediaan tidak dibaca, petugas mikroskopis

tidak memahami kepentingan penyimpanan sediaan untuk proses uji silang. Seluruh proses pengambilan sampel dilakukan oleh wasor kota dan laboratorium rujukan uji silang 1 (BKPM, BALKESDA, dan BBLK) menerima sampel dalam bentuk siap baca (Kemenkes, 2013).

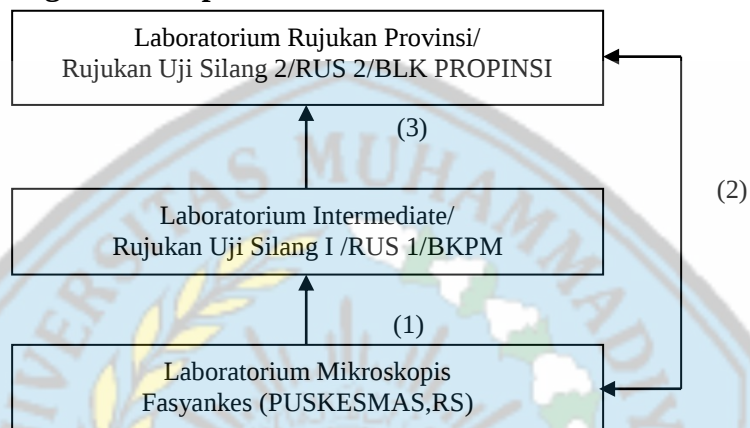
Wasor di wilayah yang bertugas menentukan jumlah sampel dan mengambil sediaan untuk uji silang. Penilaian dan interpretasi dari hasil-hasil pemeriksaan ulang tersebut dilakukan bersama dengan analis atau pemeriksa di laboratorium Rujukan Uji Silang I (RUS) bersama teknisi laboratorium senior. Tindak lanjut hasil uji silang adalah dengan melakukan supervisi untuk memastikan tindakan perbaikan yang telah dilakukan. Pencatatan dan pelaporan hasil PME harus dikelola dengan baik (Depkes, 2009).

Dalam metode pengambilan sampel secara LQAS, jumlah sampel tergantung pada: jumlah keseluruhan sediaan negatif, slide positif rate yang diproses tiap tahun, kepekaan / ketelitian, dan jumlah toleransi kesalahan.

Jumlah keseluruhan sediaan negatif adalah: Sediaan tahunan yang diperiksa dikurangi jumlah sediaan positif selama tahun lalu. Slide Positif Rate (SPR) adalah: Jumlah sediaan positif dibagi jumlah sediaan yang diperiksa dalam satu tahun dikali 100. Sedangkan kepekaan atau ketelitian adalah: Kesesuaian hasil pemeriksaan. Di Indonesia, kepekaan / ketelitian yang diadopsi adalah 80%. Jumlah toleransi kesalahan adalah: Jumlah kesalahan maksimum sebelum tindakan perbaikan dilakukan. Nilai 0 (nol) untuk jumlah penerimaan di Indonesia. Cara untuk menghindari terjadinya bias, teknisi di pusat mikroskopi tidak pernah diperbolehkan melakukan pengambilan sampel. Sediaan harus dipilih

oleh wasor wilayah atau orang yang bertugas selama melakukan kunjungan pemantauan atau pengawasan triwulanan dengan menggunakan daftar laboratorium. Alur pelaksanaan uji silang ditunjukkan pada Gambar 11. (Depkes, 2009).

Alur Uji Silang Mikroskopis TB



Gambar 11. Alur uji silang mikroskopis TB. Kemenkes RI, 2013)

Keterangan :

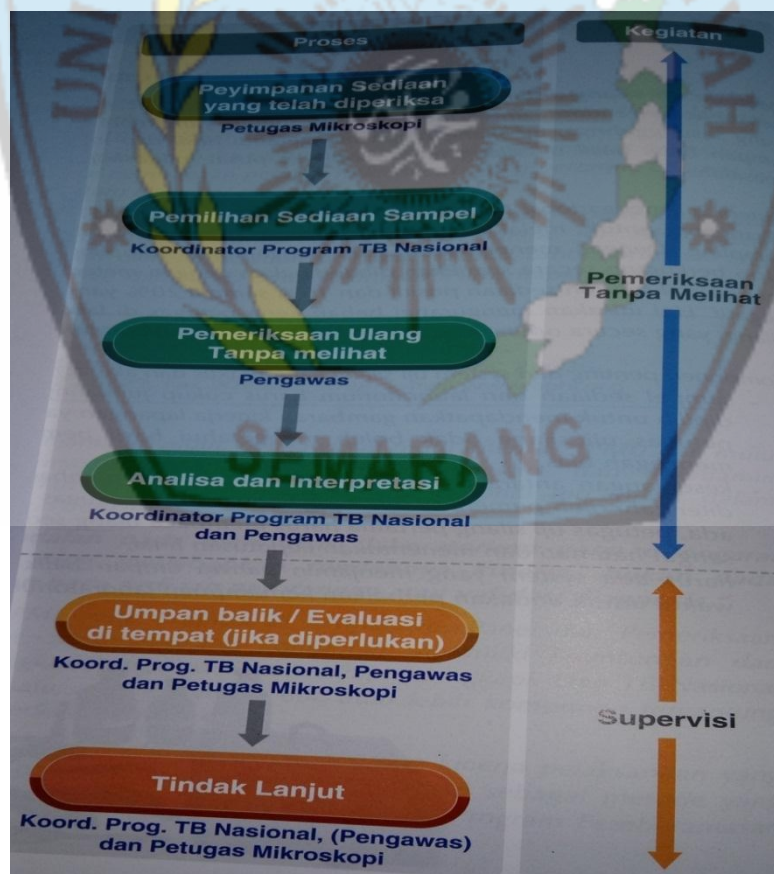
- (1) Uji silang laboratorium mikroskopis fasyankes dilakukan oleh laboratorium RUS 1
- (2) Laboratorium Rujukan Provinsi berperan sebagai laboratorium RUS 1 untuk melakukan uji silang apabila tidak ada laboratorium intermediate.
- (3) Laboratorium Rujukan Provinsi berperan sebagai laboratorium RUS 2, untuk melakukan pemeriksaan ulang oleh laboratorium rujukan provinsi apabila terjadi ketidak sesuaian (*discordance*).

Sediaan *discordant* dibaca oleh penyelia/supervisor Laboratorium Rujukan Provinsi, apabila di provinsi tersebut tidak ada laboratorium RUS I. Peran dan fungsi Laboratorium mikroskopis TB adalah melakukan pemeriksaan mikroskopis

mulai dari pengumpulan contoh uji, pembuatan sediaan, fiksasi dan melakukan pewarnaan dan pemeriksaan mikroskopis dahak (Kemenkes, 2015)

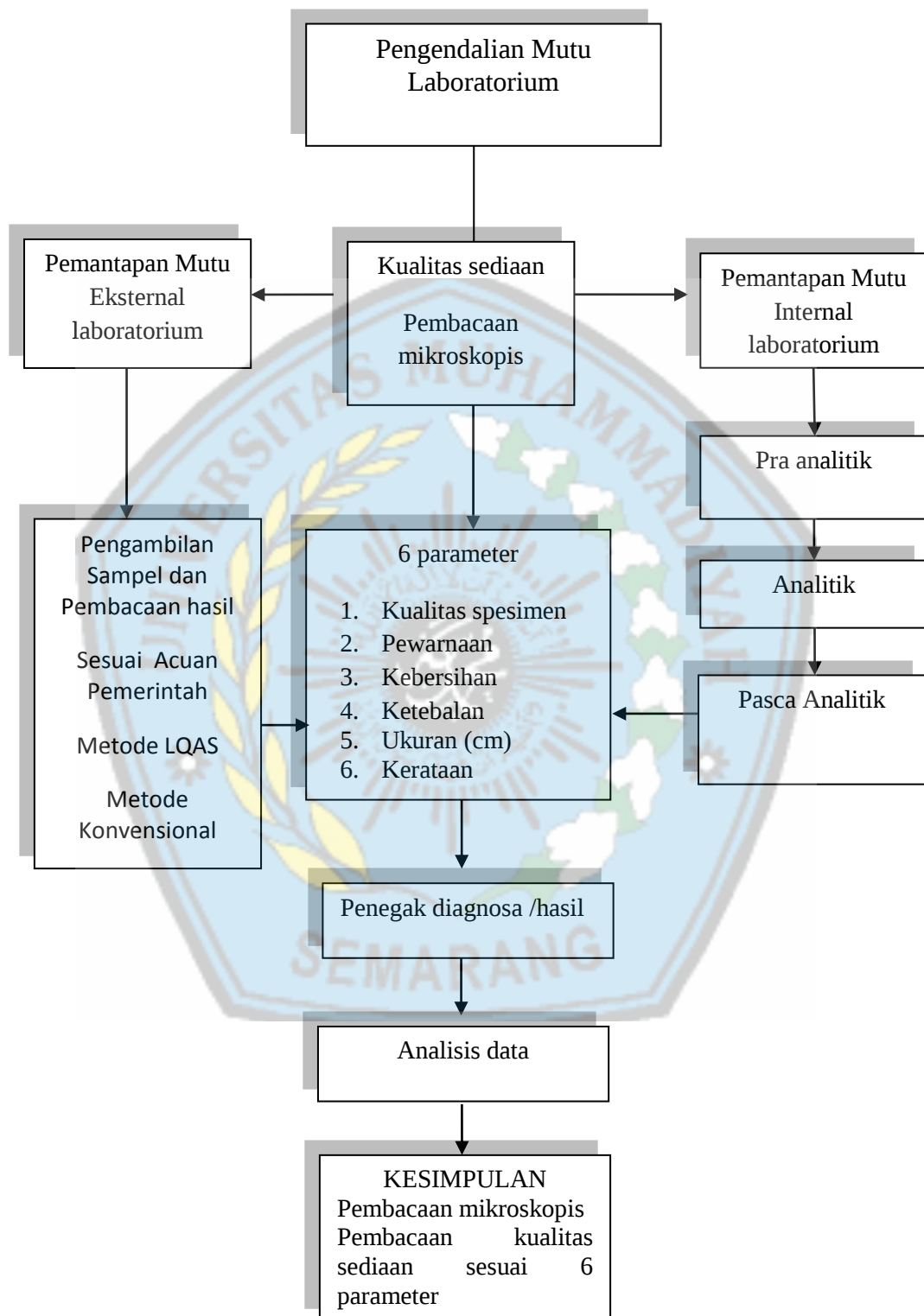
Semua laboratorium yang melaksanakan pemeriksaan TB harus berada dalam jejaring laboratorium TB di Wilayah kerjanya dan berfungsi sesuai dengan jenjangnya. Rujukan tertinggi untuk pemeriksaan mikroskopis TB adalah laboratorium Rujukan TB Nasional. Rujukan tertinggi untuk uji silang dari laboratorium fasyankes adalah laboratorium Rujukan TB Provinsi. Alur sistim PME dengan pemeriksaan ulang tanpa melihat ditunjukkan pada Gambar 12. (Kemenkes RI, 2013)

Alur Sistem PME dengan Pemeriksaan Ulang Tanpa Melihat



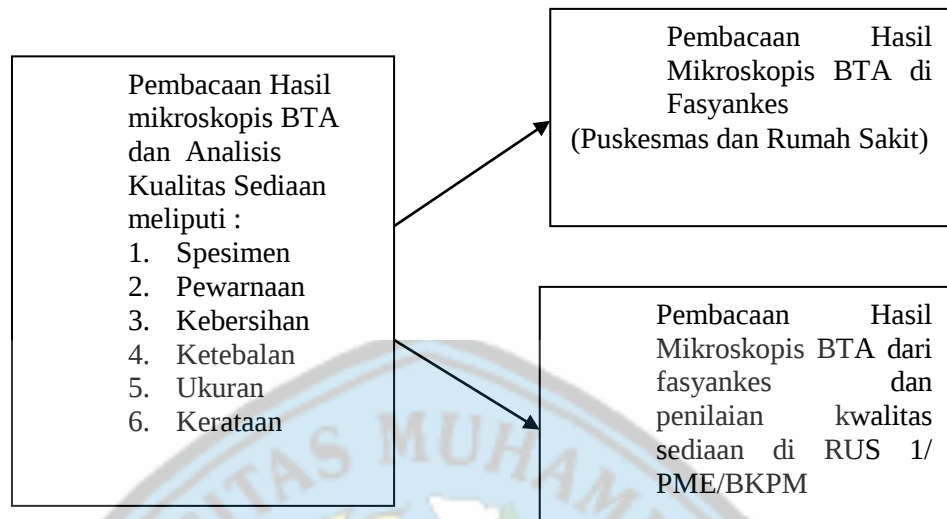
Gambar 12. Alur Pemeriksaan Ulang Tanpa Melihat. (Depkes, 2009, Fujiki A, 2007)

2.4 Kerangka Teori



Gambar. 13. Kerangka teori

2.5 Kerangka Konsep



Gambar 14. Kerangka konsep

2.6 Hipotesis

Pembacaan hasil pemeriksaan mikroskopis kualitas sediaan Basil Tahan Asam pada fasyankes dengan metode LQAS di kota Salatiga ada perbedaan bila dibandingkan dengan hasil pembacaan pemantapan mutu eksternal pada laboratorium rujukan uji silang (RUS1/BKPM).