

ABSTRAK

VALIDITAS ANTIGEN *M. TUBERCULOSIS* IMMUNOCHROMATOGRAPHY RAPID TEST TERHADAP KULTUR *M. TUBERCULOSIS* SAMPEL SPUTUM PADA MEDIA OGAWA

Yunita Sari Purwanti, 1010073; Pembimbing 1 : Fenny, dr., Sp. PK, M.Kes.

Pembimbing 2 : Penny S., dr., Sp. PK, M.Kes.

Tuberkulosis (TB) merupakan salah satu masalah kesehatan global terbesar. Angka kejadian, morbiditas, dan mortalitas TB masih tinggi, khususnya di negara sedang berkembang seperti Indonesia. Penegakan diagnosis TB masih berdasarkan pemeriksaan hapus sputum mikroskopis basil tahan asam (BTA) atau kultur *Mycobacterium tuberculosis* (MTB). Hasil pemeriksaan apus sputum mikroskopis BTA bersifat subjektif dan kultur MTB membutuhkan waktu yang lama yaitu 6-8 minggu. *Antigen MTB rapid immunochromatography (ICT) test* merupakan sarana diagnostik TB baru yang cepat, praktis, dan relatif mudah digunakan. Pemeriksaan ini mendeteksi protein antigen ESAT-6, CFP-10, dan MPT64 yang dikode oleh gen RD1, RD2, dan RD3 yang secara praktis spesifik untuk infeksi MTB. Tujuan penelitian ini untuk mengetahui sensitivitas dan spesifisitas antigen MTB *rapid ICT test* untuk penegakkan diagnosis TB paru.

Penelitian observasional-analitik terhadap sampel sputum 68 subjek penelitian yang dirujuk ke Balai Pengobatan Penyakit Paru-paru (BP4) Kota Bandung pada periode Juni–September 2013. Semua sampel diperiksa dengan antigen TB *rapid ICT test* dan dikultur pada media Ogawa sebagai pemeriksaan baku emas. Data dianalisis dengan uji diagnostik menggunakan tabel kontingensi 2x2.

Validitas *antigen MTB rapid ICT test* terhadap *gold standard* didapatkan memiliki sensitivitas sebesar 42,1% dan spesifisitas sebesar 79,6%.

Antigen MTB rapid ICT test cukup spesifik namun kurang sensitif dalam mendiagnosis kasus TB paru.

Kata kunci : tuberkulosis, antigen *M. tuberculosis rapid ICT*, media Ogawa

ABSTRACT

THE VALIDITY OF RAPID IMMUNOCHROMATOGRAPHY M. TUBERCULOSIS ANTIGEN TEST TO M. TUBERCULOSIS SPUTUM CULTURE ON OGAWA MEDIUM

Yunita Sari Purwanti, 1010073 ; 1st tutor : Fenny, dr., Sp. PK, M.Kes.

2nd tutor : Penny S., dr., Sp. PK, M.Kes.

Tuberculosis (TB) is one of the biggest global health issue. The rate of incidence, morbidity, and mortality are still high, especially in developing countries such as Indonesia. The diagnosis of TB is still based on acid-fast bacilli (AFB) microscopy sputum smear examination or Mycobacterium tuberculosis (MTB) culture. The result of AFB sputum smear is subjective and MTB culture takes a lot of time about 6-8 weeks. Rapid immunochromatography (ICT) MTB antigen test is a new TB diagnostic tool, which is rapid, practical, and relatively easy to use. It detects ESAT-6, CFP-10, and MPT64 antigen proteins encoded by RD1, RD2, and RD3 gene that practically specific in MTB infection. The aim of this study is to know the sensitivity and specificity of the rapid ICT antigen MTB test for diagnosing pulmonary TB.

This observational-analytical study on sputum samples of 68 subjects who were referred to Balai Pengobatan Penyakit Paru-paru (BP4) Kota Bandung in the June-September 2013 period. All specimens were tested by rapid ICT MTB antigen test and cultured on Ogawa medium as gold standard of the test. The data was analyzed with diagnostic test using 2x2 contingency table.

The validity of rapid ICT MTB antigen test to the gold standard shows that the test has sensitivity of 42.1% and specificity of 79.6%.

Rapid ICT MTB antigen test is specific enough for diagnosing pulmonary TB but less sensitive.

Keywords : tuberculosis, rapid ICT antigen M. tuberculosis, Ogawa culture

DAFTAR ISI

	Halaman
LEMBAR PERSETUJUAN	ii
SURAT PERNYATAAN	iii
ABSTRAK	iv
ABSTRACT	v
KATA PENGANTAR	vi
DAFTAR ISI	viii
DAFTAR TABEL	xi
DAFTAR GAMBAR	xii
DAFTAR LAMPIRAN	xiii
BAB I PENDAHULUAN	
1.1 Latar Belakang.....	1
1.2 Identifikasi Masalah	2
1.3 Maksud dan Tujuan Penelitian	2
1.4 Manfaat Penelitian	3
1.4.1 Manfaat Akademis	3
1.4.2 Manfaat Praktis	3
1.5 Kerangka Pemikiran	3
1.6 Hipotesis Penelitian	4
1.7 Metodologi Penelitian.....	5
BAB II TINJAUAN PUSTAKA	
2.1 <i>Mycobacterium tuberculosis</i>	6
2.1.1 Antigen yang Disekresi oleh <i>Mycobacterium tuberculosis</i>	8
2.1.2 <i>Regions of Difference</i> dalam Genom <i>Mycobacterium tuberculosis</i> dan Antigen yang Dikodenya	9
2.2 Tuberkulosis.....	11
2.2.1 Imunopatogenesis Tuberkulosis.....	12

2.2.2 Manifestasi Klinis Tuberkulosis dan Penunjang Diagnosis	
Sederhana Tuberkulosis	15
2.2.3 Penegakan Diagnosis Kasus Tuberkulosis di Indonesia	18
2.2.4 Pemeriksaan Bakteriologi <i>Mycobacterium tuberculosis</i>	20
2.2.4.1 Pemeriksaan Mikroskopis <i>Mycobacterium tuberculosis</i>	20
2.2.4.2 Kultur <i>Mycobacterium tuberculosis</i>	23
2.2.5 <i>Rapid Immunochromatography Mycobacterium tuberculosis Antigen</i>	
<i>Test</i>	24
2.3. Uji Diagnostik	26
2.3.1 Kegunaan Sarana Diagnostik	26
2.3.2 <i>Gold Standard</i>	27
2.3.3 Struktur Uji Diagnostik	28
2.3.4 Sensitivitas, Spesifisitas, Nilai Duga Positif, dan Nilai Duga	
Negatif.....	29

BAB III BAHAN DAN METODE PENELITIAN

3.1 Bahan, Alat, dan Subjek Penelitian	31
3.1.1 Alat dan Bahan Penelitian.....	31
3.1.2 Subjek Penelitian.....	31
3.2. Ukuran Sampel	32
3.3 Alur Penelitian	32
3.4 Metode Penelitian	33
3.4.1 Desain Penelitian.....	33
3.4.2 Variabel Penelitian	33
3.4.2.1 Variabel Bebas	33
3.4.2.2 Variabel Tergantung	33
3.4.3 Definisi Operasional.....	33
3.5 Prosedur Kerja.....	33
3.5.1 Prosedur Pengambilan Sampel.....	33
3.5.2 Penanaman Kultur pada Media Lowenstein Jensen.....	34
3.5.3 <i>Rapid ICT MTB Antigen Test</i>	34

3.6 Metode Analisis Data.....	35
3.7 Lokasi dan Waktu Penelitian.....	35
3.8 Aspek Etik Penelitian.....	35
BAB IV HASIL, PEMBAHASAN DAN PENGUJIAN HIPOTESIS	
PENELITIAN	
4.1 Hasil Penelitian.....	36
4.2 Pembahasan.....	37
4.3 Keterbatasan Penelitian.....	38
BAB V SIMPULAN DAN SARAN	
5.1 Simpulan.....	39
5.2 Saran.....	39
DAFTAR PUSTAKA.....	40
LAMPIRAN.....	45
RIWAYAT HIDUP PENULIS.....	51

DAFTAR TABEL

	Halaman
Tabel 2.1 Distribusi regio RD pada berbagai spesies <i>Mycobacterium</i>	10
Tabel 2.2 Pelaporan hasil pemeriksaan mikroskopis BTA.....	22
Tabel 2.3 Tabel 2X2 yang menggambarkan hasil dari uji yang diteliti dan hasil dari baku emas.....	28
Tabel 4.1 Validitas <i>rapid ICT MTB antigen test</i> dibandingkan dengan baku emas biakan <i>Mycobacterium tuberculosis</i>	36

DAFTAR GAMBAR

	Halaman
Gambar 2.1 Gambaran skematik dinding <i>Mycobacterium tuberculosis</i>	7
Gambar 2.2 Bakteri <i>Mycobacterium tuberculosis</i>	8
Gambar 2.3 Estimasi insidensi kasus tuberkulosis tahun 2011	11
Gambar 2.4 Patogenesis tuberkulosis paru	14
Gambar 2.5 Perjalanan penyakit tuberkulosis paru.....	16
Gambar 2.6 Gambaran radiologis penderita tuberkulosis paru aktif	17
Gambar 2.7 Kultur <i>Mycobacterium tuberculosis</i> pada media Lowenstein Jensen menunjukkan koloni kering berwarna putih pucat.....	24
Gambar 2.8 <i>Mycobacterium tuberculosis</i> antigen <i>rapid test device</i>	25

DAFTAR LAMPIRAN

	Halaman
Lampiran 1 <i>Informed Consent</i>	45
Lampiran 2 Komisi Etik Penelitian.....	46
Lampiran 3 Data Penelitian	47
Lampiran 4 Penghitungan Uji Diagnostik.....	48
Lampiran 5 Alat dan Bahan Penelitian	49