

BAB II

TINJAUAN PUSTAKA

A. Tinjauan Teoritis

1. Mutu Laboratorium Klinik

Laboratorium klinik adalah bagian dari pelayanan kesehatan yang mempunyai arti penting dalam hal mendiagnostik. Informasi yang penting merupakan data hasil pemeriksaan laboratorium yang digunakan untuk menegakkan diagnosis berdasarkan anamnesa dan riwayat penyakit pasien oleh petugas kesehatan. Hasil uji laboratorium juga termasuk kepada bagian yang penting di dalam proses kesehatan dan tindakan kedokteran (Siregar *et al.*, 2018).

Pelayanan laboratorium klinik menurut Permenkes RI nomor 43 tahun 2013 merupakan bagian penting dari pelayanan kesehatan yang diperlukan untuk menegakkan diagnosis, dengan menetapkan penyebab penyakit, menunjang sistem kewaspadaan dini, monitoring pengobatan, pemeliharaan kesehatan, dan pencegahan timbul penyakit. Laboratorium klinik perlu diselenggarakan secara bermutu untuk mendukung upaya peningkatan kualitas kesehatan masyarakat.

Menurut Siregar *et al* (2018), hal-hal yang perlu diperhatikan untuk mendapatkan mutu laboratorium yang diharapkan antara lain: penanganan dan penyerahan spesimen yang baik, pemeriksaan spesimen yang baik,

identifikasi, *aliquoting* dan distribusi sampel yang benar, kehandalan hasil pemeriksaan, *turn around time*, format pelaporan yang benar, staff yang *qualified*, fasilitas yang mencukupi, tersedia pemeriksaan yang memadai, tersedia protokol pemeriksaan yang baik (SOP), spesimen yang cukup dan memenuhi syarat, angka rujukan serta komunikasi yang baik dengan pelanggan.

Keputusan Menteri Kesehatan RI Nomor 298/Menkes/SK/III/2008 mengatur pelaksanaan pemantapan mutu laboratorium tentang pedoman Akreditasi Laboratorium Kesehatan Pasal 35 yang menyatakan bahwa setiap laboratorium harus melaksanakan evaluasi dan kegiatan pemantapan mutu yang terdiri dari Pemantapan Mutu Internal (PMI) dan Pemantapan Mutu Eksternal (PME) (Achmadi *et al.*, 2021). Di dalam kegiatan pemantapan mutu terdiri dari :

a. Pemantapan Mutu Internal (PMI)

Pemantapan Mutu Internal (PMI) merupakan kegiatan pencegahan dan pengawasan yang dilaksanakan oleh masing-masing laboratorium secara terus menerus agar tidak terjadi atau mengurangi kejadian *error*/penyimpangan sehingga diperoleh hasil pemeriksaan yang tepat. PMI dilakukan untuk mengendalikan hasil pemeriksaan laboratorium setiap hari dan untuk mengetahui penyimpangan hasil laboratorium agar segera diperbaiki. Kegiatan PMI bermanfaat untuk meningkatkan mutu presisi maupun akurasi hasil laboratorium dan meyakinkan dokter terhadap hasil pemeriksaan (Siregar *et al.*, 2018).

Kegiatan pengecekan, pencegahan, dan pengawasan merupakan kegiatan PMI terhadap pemeriksaan BTA yang dilakukan dalam pengelolaan laboratorium TB agar diperoleh hasil pemeriksaan yang tepat dan teliti. PMI dilaksanakan secara terus menerus terhadap seluruh proses pemeriksaan mikroskopis BTA untuk pencegahan dan pengawasan perlu dilaksanakan sejak tahap pra analitik, analitik dan pasca analitik (Latifah *et al.*, 2016).

b. Pemantapan Mutu Eksternal (PME)

Pemantapan Mutu Eksternal merupakan prosedur QC (*Quality Control*) dimana laboratorium mendapatkan spesimen secara periodik untuk ATLM yang dikirimkan ke laboratorium untuk ikut berpartisipasi dalam program Pemantapan Mutu Eksternal (Woelansari *et al.*, 2019).

Sesuai Pasal 6 Permenkes nomor 411 tahun 2010 bahwa setiap laboratorium kesehatan yang diakui oleh pemerintah wajib mengikuti PME yang diselenggarakan oleh pemerintah secara teratur dan periodik meliputi semua bidang pemeriksaan laboratorium. Namun dalam pelaksanaa kegiatan PME ini mengikutsertakan semua laboratorium, baik milik pemerintah maupun swasta dan dikaitkan dengan akreditasi laboratorium kesehatan serta perizinan laboratorium kesehatan swasta (Siregar *et al.*, 2018).

Pemantapan Mutu Eksternal (PME) untuk pemeriksaan Bakteri Tahan Asam (BTA) diselenggarakan secara periodik oleh pihak lain di luar laboratorium yang bersangkutan untuk memantau dan menilai penampilan suatu laboratorium dalam bidang pemeriksaan sediaan BTA. Penyelenggaraan kegiatan PME dilaksanakan oleh pihak pemerintah, swasta

atau internasional (Latifah *et al.*, 2016). Di kabupaten Cilacap, PME sediaan BTA diselenggarakan oleh UPTD Laboratorium Kesehatan Dinas Kesehatan Kabupaten Cilacap.

Manfaat dari kegiatan PME terhadap sediaan BTA di Fasilitas Kesehatan ialah, berdasarkan dari hasil yang diperoleh, dapat menunjukkan penampilan laboratorium yang bersangkutan dalam bidang pemeriksaan mikroskopis BTA dan digunakan untuk bahan evaluasi agar menjadi baik (Latifah *et al.*, 2016).

2. Sensitivitas dan Spesifisitas

Kata "sensitivitas" dan "spesifisitas" berasal dari tes skrining penyakit. Sensitivitas dan spesifisitas adalah ukuran statistik kinerja tes klasifikasi biner. Sensitivitas mengukur proporsi positif aktual yang diklasifikasikan seperti persentase orang sakit yang diidentifikasi memiliki kondisi tersebut dan spesifisitas mengukur proporsi negatif yang diidentifikasi dengan benar misal, persentase orang sehat yang diidentifikasi tidak memiliki kondisi tersebut. Sensitivitas mengacu pada kemungkinan benar muncul benar dan spesifisitas pada kemungkinan salah muncul salah. Dalam penelitian klinis, sensitivitas tes medis adalah kemungkinan memberikan hasil positif ketika pasien memang positif dan spesifisitas adalah kemungkinan mendapatkan hasil negatif ketika pasien memang negatif (Habib *et al.*, 2015).

Pewarnaan *Ziehl-Neelsen* (ZN) merupakan metode pemeriksaan mikroskopis Tuberkulosis (TB) yang masih menjadi pilihan pertama untuk deteksi awal pemeriksaan mikroskopis TB, karena teknik ZN merupakan

teknik yang mudah, murah dan mempunyai spesifisitas yang tinggi untuk mendeteksi bakteri tahan asam (BTA) pada sputum. Akan tetapi penelitian melaporkan bahwa sensitivitas dengan menggunakan teknik ZN cukup rendah (20-60%), karena *human error* ketika melihat bakteri pada sediaan BTA berpotensi besar (Suryawati *et al.*, 2019).

3. Definisi Tuberkulosis

Tuberkulosis (TB) merupakan penyakit menular yang disebabkan oleh strain *Mycobacterium tuberculosis* dan menyebabkan banyak kasus bersifat mematikan. Tuberkulosis biasa menyerang paru-paru, tetapi bisa juga menyerang bagian tubuh lain. Tuberkulosis menyebar melalui udara ketika seseorang dengan infeksi TB aktif batuk, berbicara, tertawa, bernyanyi, bersin, atau menyebarkan *droplet* mereka melalui udara. Infeksi TB mayoritas bersifat tanpa gejala dan laten (sering disebut TB laten). Namun, satu dari sepuluh kasus infeksi laten berkembang menjadi penyakit aktif (TB aktif). Batuk kronis dengan bercak darah pada sputum atau dahak, demam, berkeringat di malam hari, berat badan menurun, mudah lelah merupakan gejala klasik dari infeksi TB aktif. Sedangkan infeksi pada organ lain menimbulkan gejala pembengkakan kelenjar getah bening bila terkena TB kelenjar, kencing berdarah pada TB ginjal, Nyeri punggung pada TB tulang belakang, sakit kepala dan kejang bila terkena TB di otak, sakit perut hebat jika mengalami TB usus (Kementerian Kesehatan RI, 2022).



Gambar 2.1 Hasil Pemeriksaan radiografi *thorax* yang terjangkit *tuberculosis* oleh *Mycobacterium tuberculosis* (Simamora dan Rasyidah, 2020).

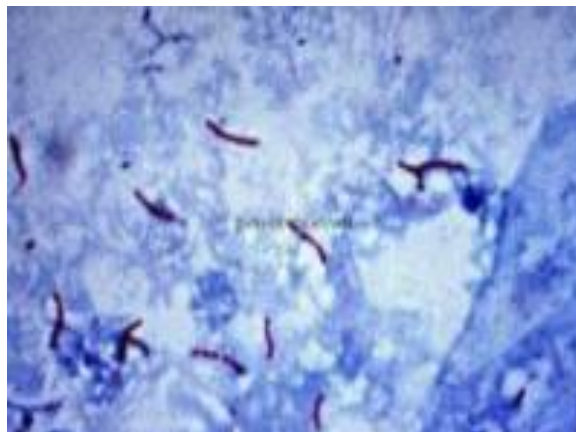
Diagnosis TB aktif bergantung pada hasil radiologi melalui rontgen dada serta pemeriksaan fisik dan dilakukan kultur mikrobiologis. Sementara itu, diagnosis TB laten bergantung pada tes tuberkulin kulit/tuberculin skin test (TST) dan tes *interferon gamma release assay* (IGRA). Pengobatan TB aktif memerlukan pemberian beberapa antibiotik secara teratur dan ketat dalam jangka waktu 6 sampai 12 bulan untuk mencegah resisten terhadap obat. Orang-orang yang melakukan kontak juga harus menjalani *creening test*/tes penapisan dan diobati bila perlu (Kementerian Kesehatan RI, 2022).

4. Karakteristik *Mycobacterium tuberculosis*

Mycobacterium tuberculosis (MTB) merupakan bakteri aerob obligat, tidak berkapsul dan memiliki endospora, tidak motil, tahan terhadap asam, berbentuk batang dengan ukuran 0,2-0,4 x 2-10 μm dan tumbuh pada suhu 37°C dengan pertumbuhan yang lambat yaitu 2-60 hari. Karakteristik yang unik pada genus ini, karena mempunyai dinding sel kaya akan lipid dan

lapisan tebal peptidoglikan yang mengandung arabinogalaktan, asam mikolat, dan lipoarabinomanan. Pada bakteri lain tidak dijumpai asam mikolat dan hanya dijumpai pada dinding sel *mycobacterium*. *Mycobacterium tuberculosis* dikenal sebagai Basil Tahan Asam (BTA) karena bersifat tahan asam (Astrianty *et al.*, 2017).

Diluar tubuh manusia, bakteri MTB hidup baik pada lingkungan yang lembab akan tetapi MTB dapat mati jika terkena cahaya matahari langsung selama 2 jam, karena bakteri ini tidak tahan terhadap sinar ultra violet. Pewarnaan dengan *Ziehl-Neelsen* akan tampak berwarna merah dengan latar belakang biru, seperti berikut :



Gambar 2.2 *Mycobacterium tuberculosis*, dengan pewarnaan *Ziehl-Neelsen* pembesaran objektif 1000X (Jaya *et al.*, 2016).

Bakteri TB dapat bertahan hidup tanpa sinar matahari sampai bertahun-tahun di tempat yang sejuk, lembab dan gelap. Bila terkena sinar matahari, sabun, lisol, karbol, dan panas api bakteri TB akan mati. Dalam waktu 2 jam bakteri TB akan mati jika terkena cahaya matahari, selain itu bakteri TB akan

mati oleh etanol 80% dalam waktu 2-10 menit, tinctura iodin selama 5 menit dan juga oleh fenol 5% dalam waktu 24 jam (Jaya *et al.*, 2016).

5. Diagnosis

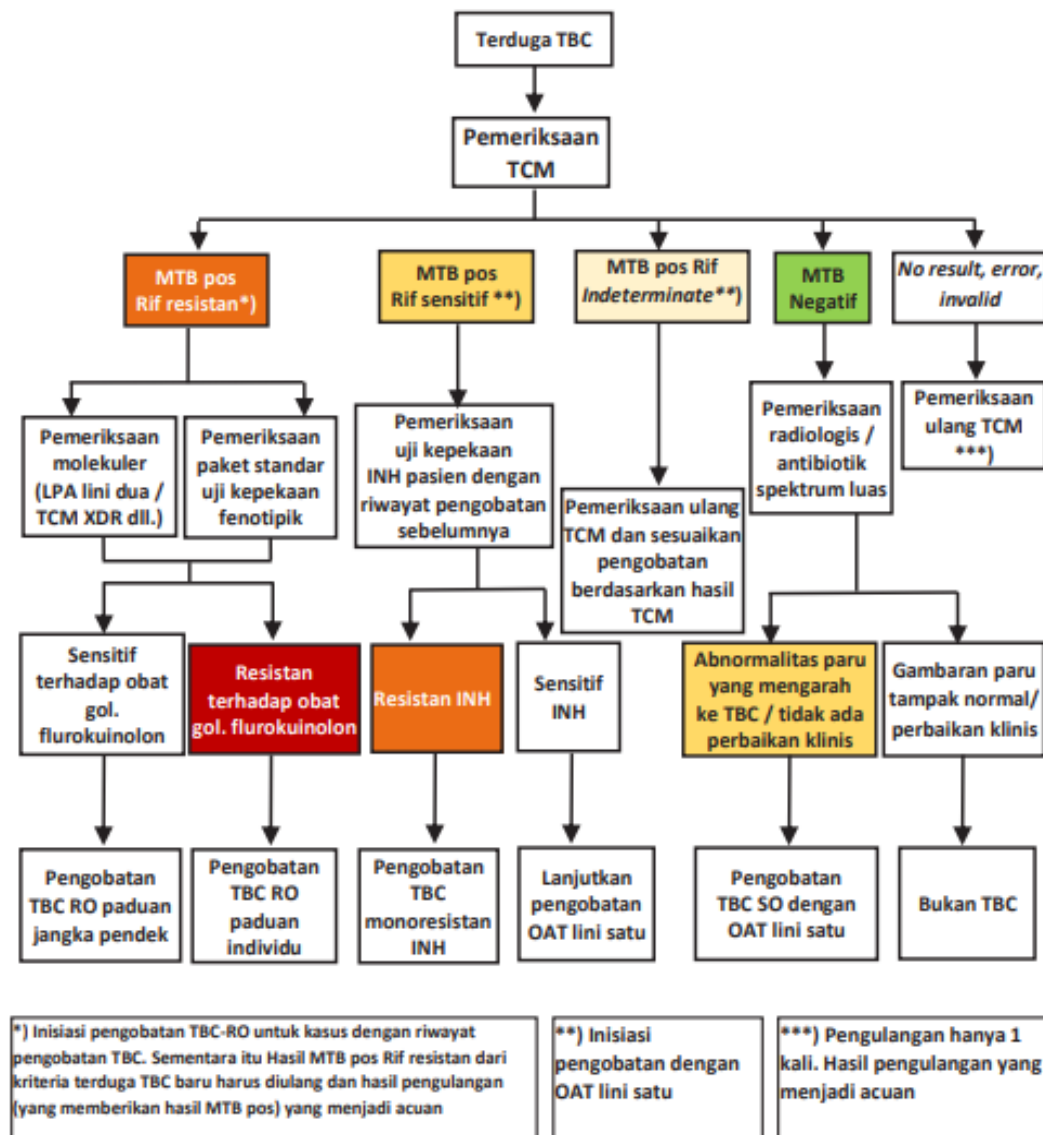
Diagnosis tuberkulosis paru dapat ditegakkan berdasarkan manifestasi klinis, pemeriksaan fisik, pemeriksaan bakteriologi, pemeriksaan radiologi, dan pemeriksaan penunjang lain. Manifestasi klinis tuberkulosis dapat dibagi menjadi dua kelompok yaitu manifestasi lokal dan manifestasi sistemik. Karena organ yang terkena adalah paru-paru, gejala lokal antara lain gejala pernapasan: batuk, hemoptisis, sesak napas, dan nyeri dada yang berlangsung lebih dari 2 minggu. Gejala pada pernafasan ini berkisar dari asimtomatik hingga cukup parah, tergantung pada luas lesi. Kadang-kadang pasien didiagnosis selama pemeriksaan kesehatan dan mungkin tidak menunjukkan gejala batuk jika bronkus tidak terlibat dalam proses penyakit (Jaya *et al.*, 2016).

Gejala sistemik termasuk demam, malaise, keringat pada malam hari, kehilangan nafsu makan, dan penurunan berat badan (Dewi *et al.*, 2020). Kelainan yang ditemukan pada pemeriksaan fisik tergantung dari organ yang terlibat, dan pada tuberkulosis paru kelainan yang didapat tergantung dari derajat kelainan pada struktur paru. Pada awal perkembangan penyakit sangat sulit terdeteksi kelainan (Kementerian Kesehatan RI, 2016).

Pemeriksaan bakteriologi dilakukan untuk menemukan bakteri TB. Bahan untuk pemeriksaan bakteriologi ini dapat berasal dari dahak, cairan pleura, likuor cerebrospinal, cairan bronkus, cairan lambung, kurasan bronco

alveolar (*bronchoalveolar lavage/BAL*), urin, feses dan jaringan biopsi (termasuk biopsi jarum halus/BJH) (Lee, 2015).

Berikut adalah bagan alur untuk mendiagnosis TB menurut Kementerian Kesehatan Republik Indonesia (2023),



Gambar 2.3 Bagan alur untuk mendiagnosis TB (Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, 2023)

6. Standar Reagen Ziehl-Neelsen

Agar pemeriksaan laboratorium mikroskopis dahak pada sediaan BTA bermutu, terdapat beberapa faktor yang mempengaruhi antara lain: sumber daya manusia, peralatan terutama mikroskop, serta reagensia larutan perwarnaan Ziehl-Neelsen (ZN). Reagen ZN saat ini banyak yang beredar dengan kualitas bervariasi, terlebih dengan kebijakan otonomi daerah menyebabkan kabupaten/kota dan provinsi mempunyai wewenang untuk melakukan pengadaan reagen sendiri. Standarisasi reagen ZN perlu dilakukan agar hasil pemeriksaan mikroskopis TB di semua unit pelayanan kesehatan yang bermutu (Jaya *et al.*, 2016).

7. Pengendalian Kualitas Sediaan BTA

Pengendalian mutu pemeriksaan mikroskopis TB merupakan tindakan pencegahan dan pengawasan terhadap kualitas sediaan BTA. Pada tindakan pengawasan dilaksanakan dengan cara pengendalian mutu eksternal pada setiap periode tertentu. Tindakan tersebut perlu dilaksanakan karena dari kualitas sediaan BTA akan terlihat bagaimana tahap pra analitik, analitik dan pasca analitik sudah sesuai atau belum. Pada penelitian Mentari dan Susilawati (2022) di Bogor, terdapat beberapa faktor yang mempengaruhi kualitas pelayanan di fasilitas kesehatan, di antara lain: jarak tempuh, Sumber Daya Manusia (SDM) baik dari petugas maupun pasien dan sarana prasarana seperti peralatan dan reagen yang terbatas. Jika pada tahap pra analitik terjadi kesalahan seperti sampel yang tidak memenuhi syarat, maka hal tersebut menjadi kesalahan yang terbesar, yaitu dapat mencapai 60%-70%. Oleh

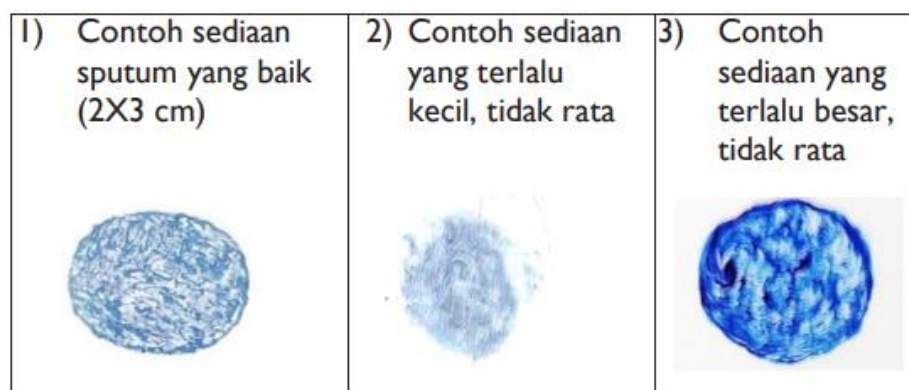
karena itu, sangat penting untuk dipersiapkan dan diperhatikan pada tahap pra analitik (Siregar *et al.*, 2018).

Pada tahap pra analitik dimulai dari mempersiapkan pasien, pengambilan dan penanganan spesimen dahak, menerima spesimen dahak, memberi identitas spesimen sampai dengan menguji kualitas reagen *Ziehl-Neelsen*. Tahap analitik seperti penyusunan prosedur tetap (Protap), mengolah dan memeriksa spesimen dahak sesuai prosedur tetap, memelihara mikroskop, penilaian pembuatan sediaan dengan penilaian terhadap 6 unsur menggunakan skala sarang laba-laba. Sediaan yang baik harus memperlihatkan sarang laba-laba yang penuh, 6 unsur penilaian tersebut meliputi kualitas spesimen dahak, ukuran sediaan, pewarnaan, kebersihan, ketebalan dan kerataan sediaan, dan penyimpanan sediaan untuk uji silang metode Lot Quality Assurance (LQAS). Tahap pasca analitik yaitu tahap mulai dari mencatat hasil pemeriksaan, interpretasi hasil sampai dengan pelaporan hasil (Jaya *et al.*, 2016).

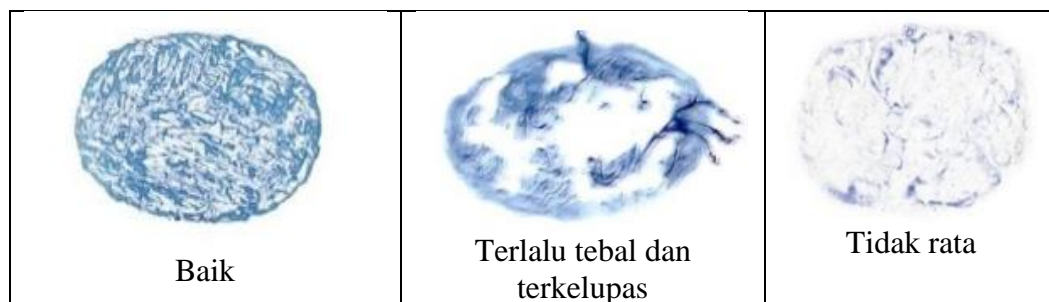
Pembacaan mikroskopis dilakukan sesuai prosedur tetap dan bila di fasilitas terdapat 2 atau lebih petugas laboratorium TB, maka dilakukan *inter-observer blinded* yaitu pembacaan sediaan dilakukan oleh dua orang tanpa mengetahui hasil antar orang dan dicatat. Penyimpanan sediaan dilakukan pengecekan ulang agar sesuai dengan prosedur (Jaya *et al.*, 2016).



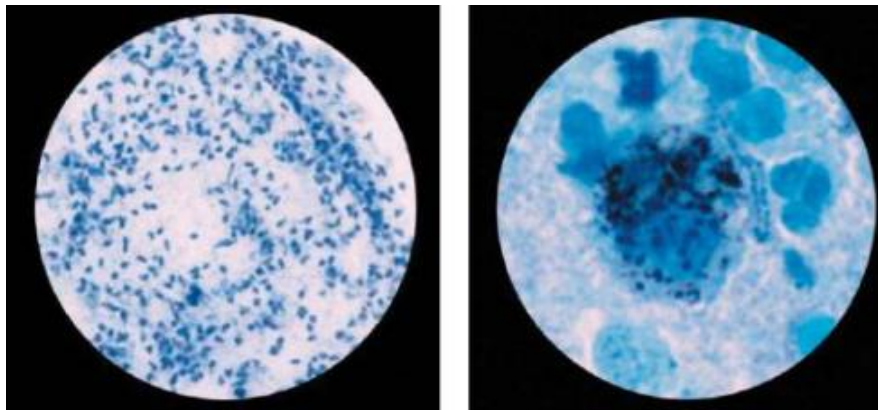
Gambar 2.4 Ketebalan Sediaan (slide) BTA (Jaya *et al.*, 2016).



Gambar 2.5 Ukuran Sediaan (slide) BTA (Kementerian Kesehatan, 2023).



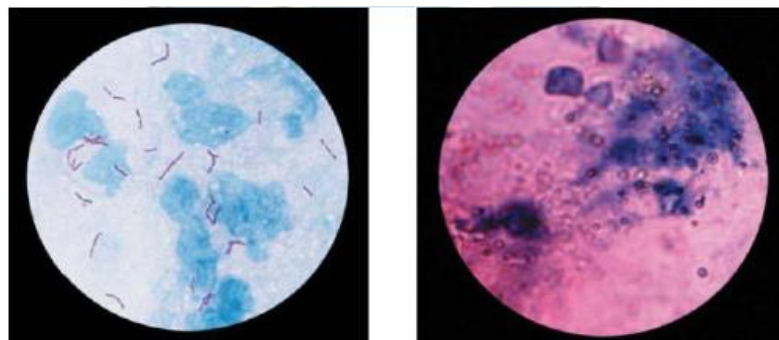
Gambar 2.6 Kerataan Sediaan (slide) BTA (Kementerian Kesehatan, 2023).



Gambar 2.7 Spesimen pembesaran 10 X dan 100 X (Jaya *et al.*, 2016).



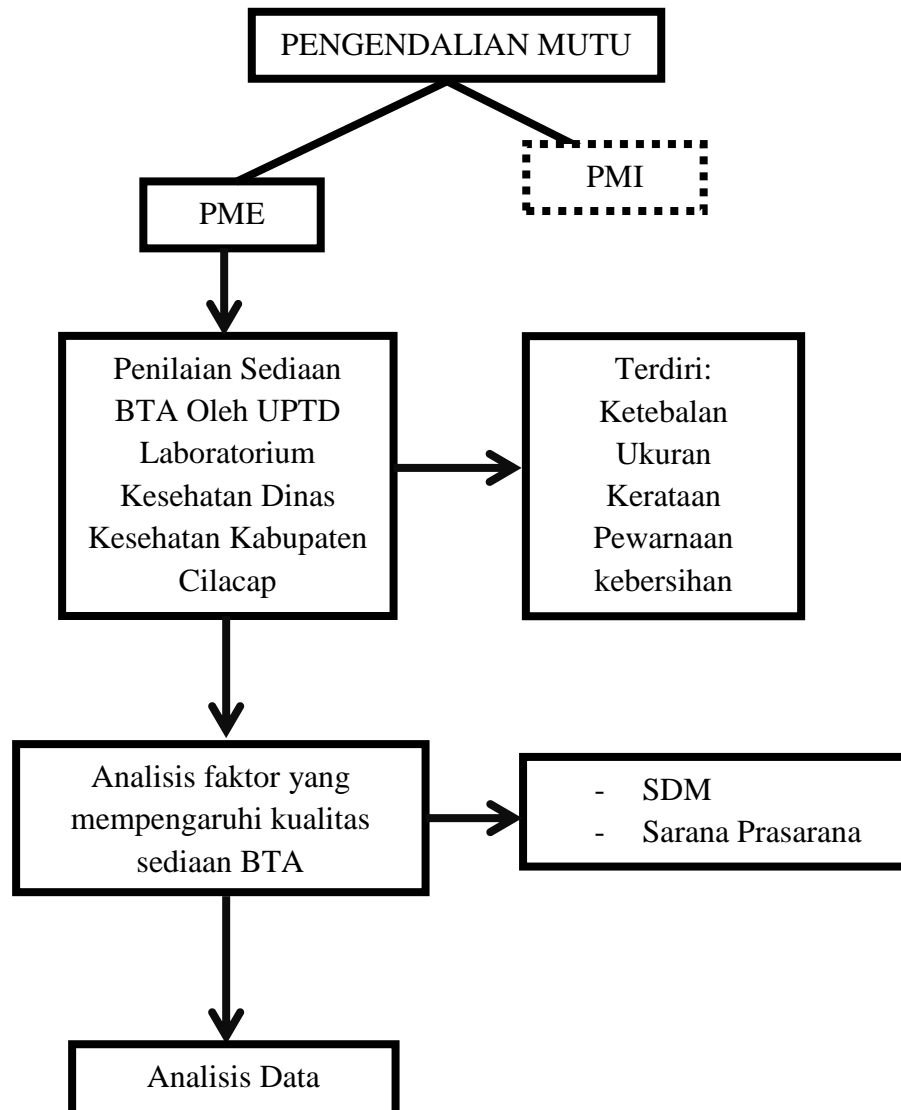
Gambar 2.8 Pewarnaan Sediaan (slide) BTA (Kementerian Kesehatan, 2023).



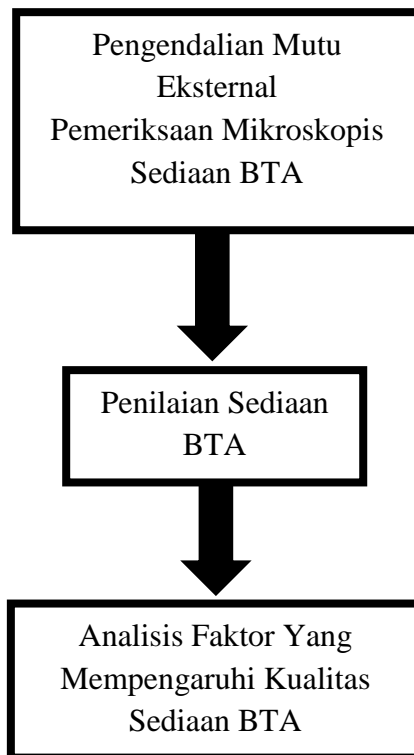
Gambar 2.9 Kebersihan Sediaan (slide) BTA (Kementerian Kesehatan, 2023).

B. Kerangka Pemikiran

1. Kerangka Teori



2. Kerangka Konsep



C. Hipotesis Penelitian

H0 : Tidak ada hubungan antara faktor SDM dan sarana prasarana yang ada di fasilitas kesehatan dengan kualitas sediaan BTA di fasilitas kesehatan di Kabupaten Cilacap.

H1 : Ada hubungan antara faktor SDM dan sarana prasarana yang ada di fasilitas kesehatan dengan kualitas sediaan BTA di fasilitas kesehatan di Kabupaten Cilacap.