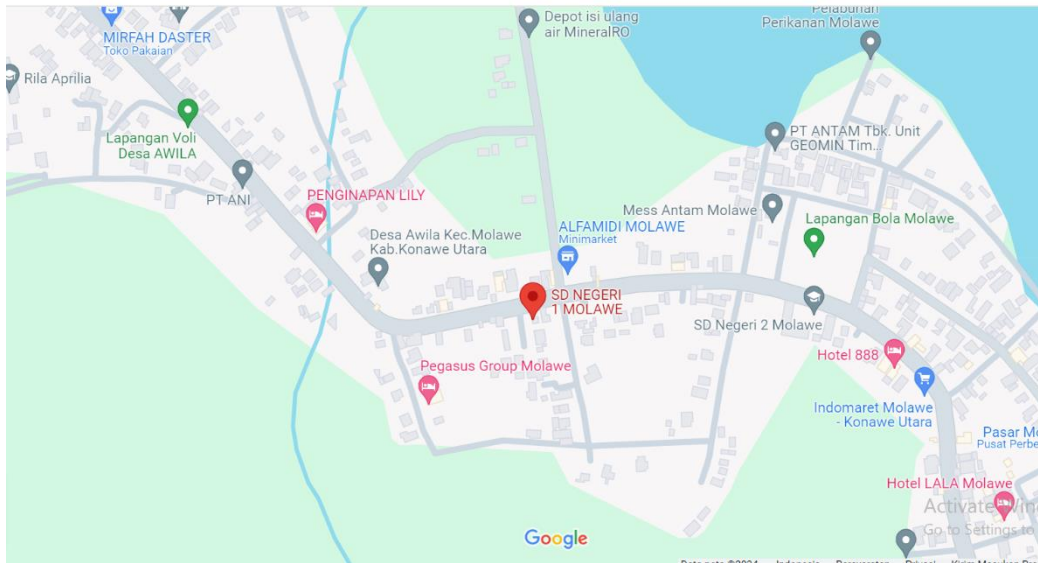


LAMPIRAN

Lampiran 1



Lampiran 2


Kementerian Kesehatan
Poltekkes Kendari

Jl. Jend. A.H. Nasution, No. G.14 Anduonohu, Kota Kendari 93231
 ☎ 0852 9999 5657
 🌐 <http://poltekkeskendari.ac.id/>

Nomor : PP.08.02/F.XXXVI/1661/2024
 Sifat : BIASA
 Lampiran : -
 Hal : Izin Pengambilan Data

17 Mei 2024

Yth. Kepala Puskesmas Molawe
 Di

Tempat

Sehubungan dengan akan dilaksanakannya pengambilan data penelitian mahasiswa Jurusan Teknologi Laboratorium Medis Poltekkes Kemenkes Kendari:

Nama : Dwy Setianingsih
 NIM : P00341021011
 Jurusan/Prodi : D-III Teknologi Laboratorium Medis
 Membutuhkan Data : Kasus Penyakit Tuberkulosis di Puskesmas Molawe Kabupaten Konawe Utara
 Judul Penelitian : Deteksi Dini Tuberkulosis Pada Anak Usia 7-8 Tahun di Wilayah Pesisir Desa Awila Kecamatan Molawe Kabupaten Konawe Utara

Mohon kiranya dapat diberikan izin pengambilan data awal penelitian di instansi yang Bapak/Ibu Pimpin.

Demikian penyampaian kami, atas perhatian dan kerjasamanya diucapkan terima kasih

Direktur Politeknik Kesehatan Kementerian
 Kesehatan Kendari,



Teguh Fathurrahman, SKM, MPPM

Kementerian Kesehatan tidak menerima suap dan/atau gratifikasi dalam bentuk apapun. Jika terdapat potensi suap atau gratifikasi silakan laporkan melalui HALO KEMENKES 1500567 dan <https://wbs.kemkes.go.id>. Untuk verifikasi keaslian tanda tangan elektronik, silakan unggah dokumen pada laman <https://tte.kominfo.go.id/verifyPDF>.



Lampiran 3


Kementerian Kesehatan
Poltekkes Kendari

Jl. Jend. A.H. Nasution. No. G.14 Anduonohu, Kota Kendari 93231
 ☎ 0852 9999 5657
 🌐 <https://poltekkeskendari.ac.id/>

Nomor : PP.06.02/F.XXXVI/1904/2024 29 Mei 2024
 Sifat : Biasa
 Lampiran : Satu eksemplar
 Hal : Permohonan Izin Penelitian

Yang Terhormat,
 Kepala Badan Riset dan Inovasi Daerah Provinsi Sultra
 di-
 Kendari

Dengan hormat,

Sehubungan dengan akan dilaksanakannya penelitian mahasiswa Jurusan Teknologi Laboratorium Medis Poltekkes Kemenkes Kendari :

Nama : Dwy setianingsih
 NIM : P00341021011
 Program Studi : D-III Teknologi Laboratorium Medis
 Judul Penelitian : Deteksi Dini Tuberkulosis Pada Anak Usia 7-8 Tahun di Wilayah Pesisir Desa Awila Kecamatan Molawe Kabupaten Konawe Utara
 Lokasi Penelitian : SD Negeri 1 Molawe yang bertempat di Desa Awila Kecamatan Molawe Kabupaten Konawe Utara

Mohon kiranya dapat diberikan izin penelitian oleh Badan Riset dan Inovasi Daerah Provinsi Sulawesi Tenggara.

Demikian penyampaian kami, atas perhatian dan kerjasamanya diucapkan terima kasih.

Direktur Politeknik Kesehatan Kementerian Kesehatan Kendari,



Teguh Fathurrahman, SKM, MPPM

Kementerian Kesehatan tidak menerima suap dan/atau gratifikasi dalam bentuk apapun. Jika terdapat potensi suap atau gratifikasi silakan laporkan melalui HALO KEMENKES 1500567 dan <https://wbs.kemkes.go.id>. Untuk verifikasi keaslian tanda tangan elektronik, silakan unggah dokumen pada laman <https://tte.kominfo.go.id/verifyPDF>.



Lampiran 4



PEMERINTAH PROVINSI SULAWESI TENGGARA
BADAN RISET DAN INOVASI DAERAH

Alamat : Jl. Mayjend S. Parman No. 03 Kendari 93121
 Website : <https://brida.sultra prov.go.id> Email: bridaprovsultra@gmail.com

Kendari, 05 Juni 2024

Nomor : 070/ 2002 / VI /2024
 Lampiran :
 Perihal : Izin Penelitian

Yth. Bupati Konawe Utara
 di –
Tempat

Berdasarkan Surat Direktur Poltekkes Kemenkes Kendari Nomor : PP.06.02/F.XXXVI/1904/2024 tanggal, 29 Mei 2024 perihal tersebut, dengan ini menerangkan bahwa Mahasiswa atas nama :

Nama : DWY SETIANINGSIH
 NIM : P00341021011
 Prog. Studi : D-III TLM
 Pekerjaan : Mahasiswa
 Lokasi Penelitian : SDN 1 Molawe Kab. Konut

Bermaksud untuk melakukan Penelitian/Pengambilan Data pada wilayah sesuai Lokasi penelitiannya, dalam rangka penyusunan *Skripsi*, dengan judul, "*Deteksi Dini Tuberkulosis Pada Anak Usia 7-8 Tahun Di Wilayah Pesisir Desa Awila Kecamatan Molawe Kabupaten Konawe Utara*".

Yang akan dilaksanakan dari tanggal : 05 Juni 2024 sampai selesai.

Sehubungan dengan hal tersebut, pada prinsipnya menyetujui pelaksanaan penelitian dimaksud dengan ketentuan sebagai berikut:

1. Senantiasa menjaga keamanan dan ketertiban serta mentaati perundang-undangan yang berlaku.
 2. Badan Riset dan Inovasi Daerah Provinsi Sulawesi Tenggara hanya menerbitkan izin penelitian sekali untuk setiap penelitian
 3. Menyerahkan 1 (satu) rangkap copy hasil penelitian kepada Gubernur Sulawesi Tenggara
Cq. Kepala Badan Riset dan Inovasi Daerah Provinsi Sulawesi Tenggara.
 4. Surat izin akan dibatalkan dan dinyatakan tidak berlaku apabila di salah gunakan.
- Demikian surat Izin Penelitian ini diberikan untuk digunakan sebagaimana mestinya.



Ditandatangani secara elektronik oleh:
 Kepala Badan Riset dan Inovasi Daerah
 Provinsi Sulawesi Tenggara

Dra. Hj. ISMA, M. Si
 NIP 19660306 198603 2 016

Tembusan:

1. Gubernur Sulawesi Tenggara (sebagai laporan) di Kendari;
2. Direktur Poltekkes Kemenkes Kendari di Kendari;
3. Ketua Prodi D-III TLM Poltekkes Kemenkes Kendari di Kendari;
4. Kepala Dinas P & K Kab. Konut di Tempat;
5. Kepala Dinas Kesehatan Kab. Konut di Tempat;
6. Kepala SDN 1 Molawe di Tempat;
7. Yang Bersangkutan.-;

Lampiran 5



**PEMERINTAH KABUPATEN KONAWE UTARA
DINAS PENDIDIKAN DAN KEBUDAYAN
SDN 1 MOLAWE**

Alamat: Jl. Dopolo No. 16, Desa Awila, Kec. Molawe. Kode Pos 93352
Email: sdn1molawe@gmail.com



SURAT KETERANGAN TELAH MELAKUKAN PENELITIAN

NOMOR: 400.3.5/40/SDN-1 M/VI/2024

Yang bertandatangan di bawah ini:

Nama : Haeriawati, S. Pd. I
NIP : 197508052009032001
Jabatan : Kepala Sekolah SDN 1 Molawe

Dengan ini menyatakan bahwa:

Nama : Nurul Muthiya A
NIM : P00341021085
Jurusan : D-III Teknologi Laboratorium Medis

Bahwa Mahasiswa tersebut telah melakukan penelitian dari tanggal 10 Juni s/d 14 Juni 2024 bertempat di Sekolah Dasar Negeri 1 Molawe dengan judul:

“Pemetaan Golongan Darah Sistem ABO Metode Forward Slide Pada Anak di Wilayah Pesisir Desa Awila Kecamatan Molawe Kabupaten Konawe Utara”

Demikian surat keterangan penelitian ini dibuat untuk dipergunakan sebagaimana mestinya.

Kendari, 29 Juni 2024
Mengetahui,
Kepala Sekolah SDN 1 Molawe



Lampiran 6



Kementerian Kesehatan
Poltekkes Kendari

Jl. Jend. A.H. Nasution, No. G.14 Anduonohu, Kota Kendari 93232
☎ 0852 9999 5657
🌐 <https://poltekkeskendari.ac.id/>

SURAT KETERANGAN
BEBAS LABORATORIUM

No. : PP.08.02/F.XXXVI.13.1/ ~~389~~ /2024

Yang bertandatangan di bawah ini menerangkan bahwa :


Nama Mahasiswa : Dwy Setianingsih
NIM : P00341021011
Jurusan/Prodi : DIII Teknologi Laboratorium Medis
Judul Penelitian : Deteksi Dini Tuberkulosis Pada Anak Usia 7-8 Tahun Di Wilayah Pesisir
Desa Awila Kecamatan Molawe Kabupaten Konawe Utara

Benar telah bebas dari :

*Pinjaman Alat dan Bahan pada Laboratorium Jurusan Teknologi Laboratorium Medis
Poltekkes Kemenkes Kendari.*

Demikian surat keterangan ini dibuat untuk dipergunakan sebagaimana mestinya.

Kendari, 9 Juli 2024
Mengetahui,
Kepala Laboratorium



Ahmad Zil Fauzi S.Si. M.Kes
NIP. 198510292018011001

Lampiran 7

**Kementerian Kesehatan
Poltekkes Kendari**

📍 Jalan A.H Nasution No.G-14 Anduonohu,
Kendari, Sulawesi Tenggara 93231
☎ (0401) 3190492
🌐 <https://poltekkeskendari.ac.id>

**SURAT KETERANGAN BEBAS PUSTAKA
NO: KM.06.02/F.XXXVI.19/ 431 /2024**

Yang bertanda tangan di bawah ini Kepala Unit Perpustakaan Terpadu Politeknik Kesehatan Kendari, menerangkan bahwa :

Nama : Dwy Setianingsih
NIM : P00341021011
Tempat Tgl. Lahir : Watumelewe, 10 Oktober 2003
Jurusan : D-III Teknologi Laboratorium Medis
Alamat : Ranomeeto

Dengan ini Menerangkan bahwa mahasiswa tersebut bebas dari peminjaman buku maupun administrasi lainnya.

Demikian surat keterangan ini diberikan untuk digunakan sebagai syarat untuk mengikuti ujian akhir pada Tahun 2024.

Kendari, 12 September 2024

Kepala Unit Perpustakaan Terpadu
Poltekkes Kemenkes Kendari

Irmayanti Tahir, S.I.K
NIP. 197509141999032001

Lampiran 8

ANSWER™ TB IgG / IgM Combo Rapid Test- (Serum / Plasma / Whole Blood) Halaman 1 dari 2

ANSWER™ TB IgG / IgM Combo Rapid Test
REF R0053C
Instruksi penggunaan

PENGUNTAAN ALAT UJI

ANSWER TB IgG/IgM Combo Rapid Test merupakan sebuah alat uji immunoasai kromatografi aliran lateral untuk mendeteksi dan membedakan secara simultan IgM anti-Mycoacterium tuberculosis (*M. TB*) dan IgG anti-*M. TB* dalam serum, plasma, atau whole blood (darah lengkap) manusia. Alat uji ini ditujukan untuk digunakan oleh profesional sebagai pemeriksaan skrining dan penunjang diagnosis untuk infeksi *M. TB*. Seluruh spesimen yang reaktif dengan ANSWER TB IgG/IgM Combo Rapid Test harus dikonfirmasi dengan metode pengujian alternatif lainnya.

RINGKASAN DAN PENJELASAN ALAT UJI

Tuberkulosis adalah penyakit menular kronis yang disebabkan terutama oleh *M. TB* hominis (basilus Koch), terkadang oleh *M. TB* bovis. Paru-paru adalah target utama, namun setiap organ lain mungkin terinfeksi.

Risiko infeksi TB menurun secara eksponensial pada abad ke-20. Namun, baru-baru ini muncul strain (galur) yang resisten terhadap obat¹, terutama diantara pasien dengan AIDS². Angka insidensi infeksi dilaporkan sekitar 8 juta kasus per tahun dengan angka kematian 3 juta per tahun. Angka mortalitas melebihi 50% di beberapa negara Afrika dengan angka kejadian HIV yang tinggi^{3,4}.

Kecurigaan klinis awal dan temuan radiografi dengan konfirmasi laboratorium melalui pemeriksaan dan kultur dahak merupakan metode tradisional dalam mendiagnosis TB aktif⁵. Namun, metode ini memiliki sensitivitas rendah atau memakan waktu, dan tidak sesuai terutama untuk pasien yang tidak mampu menghasilkan jumlah dahak yang memadai, smear(olesan)-negatif, atau diduga terinfeksi TB di luar paru-paru.

ANSWER TB IgG/IgM Combo Rapid Test dikembangkan untuk menanggulangi hambatan tersebut. Alat uji ini dapat mendeteksi IgM dan IgG anti-*M. TB* dalam serum, plasma, atau whole blood dalam 15 menit. Hasil IgM positif menunjukkan infeksi *M. TB* baru, sedangkan hasil IgG positif menunjukkan infeksi sebelumnya atau infeksi kronis. Dengan memanfaatkan antigen spesifik *M. TB*, alat uji ini juga dapat mendeteksi IgM anti-*M. TB* pada pasien yang telah divaksinasi dengan BCG. Selain itu, alat uji dapat dilakukan oleh petugas tidak terlatih atau dengan pelatihan minimal tanpa peralatan laboratorium yang rumit.

PRINSIP ALAT UJI

ANSWER TB IgG/IgM Combo Rapid Test merupakan immunoasai kromatografi aliran lateral. Kaset alat uji terdiri dari: 1) bantalan konjugat warna merah anggur yang mengandung antigen *M. TB* terkonjugasi dengan emas koloid (konjugat *M. TB*) dan konjugat emas-IgG kelinci, 2) sebuah strip (bidang lurus) membran nitroselulosa yang mengandung dua garis test (uji) (garis M dan G) dan garis kontrol (garis C). Garis M dilapisi dengan antibodi monoklonal anti-IgM manusia untuk mendeteksi IgM anti-*M. TB*, garis G dilapisi dengan reagen untuk mendeteksi IgG anti-*M. TB*, dan garis C dilapisi dengan antibodi anti-IgG kelinci (yang dikembangkan dalam kambing).

Ketika volume adekuat sampel spesimen dimasukkan ke wadah sampel pada kaset alat uji, spesimen tersebut akan bermigrasi mengikuti gerakan aksi kapiler sepanjang kaset. IgM anti-*M. TB*, jika hadir dalam spesimen akan terikat dengan konjugat *M. TB*. Kompleks imun yang terbentuk tersebut kemudian ditangkap pada membran oleh antibodi anti-IgM manusia yang dilapisi membentuk garis M berwarna merah anggur, menunjukkan hasil uji IgM *M. TB* positif.

IgG anti-*M. TB*, jika hadir dalam spesimen akan terikat dengan konjugat *M. TB*. Kompleks imun yang terbentuk tersebut kemudian ditangkap pada membran oleh reagen yang dilapisi membentuk garis G berwarna merah anggur, menunjukkan hasil uji IgG *M. TB* positif.

Tidak terbentuknya garis test (M dan G) menunjukkan hasil negatif. Alat uji ini mengandung sebuah kontrol internal (garis C), yang pasti menunjukkan garis berwarna merah anggur dan kompleks imun antibodi anti-IgG kelinci/konjugat emas-IgG kelinci, terlepas dari perubahan warna pada garis test. Jika garis C tidak berubah warna, hasil alat uji dianggap tidak valid, dan spesimen harus diuji ulang dengan alat uji yang baru.

REAGEN DAN BAHAN YANG DISEDIAKAN

- Kemasan foil tersegel secara individu yang berisi:
 - Satu kaset alat uji
 - Satu buah zat pengencer
- Pipet penetes plastik
- Pengencer sampel (REF SB-R0053, 5 mL/botol)
- Instruksi penggunaan

BAHAN YANG MUNGKIN DIBUTUHKAN NAMUN TIDAK DISEDIAKAN

- Kontrol positif
- Kontrol negatif

BAHAN YANG DIBUTUHKAN NAMUN TIDAK DISEDIAKAN

- Jam atau Timer
- Lancing device (perangkat lanset) untuk pengujian whole blood

PERINGATAN DAN TINDAKAN PENCEGAHAN

Hanya Untuk Penggunaan Diagnostik *In Vitro*

- Instruksi penggunaan ini harus dibaca sepenuhnya sebelum menggunakan alat uji. Kegagalan untuk mengikuti instruksi dapat menimbulkan hasil yang tidak akurat.
- Jangan membuka kemasan tersegel kecuali siap untuk menggunakan alat uji.
- Jangan menggunakan perangkat atau komponen yang sudah kedaluwarsa.
- Seiribangkan semua reagen ke suhu ruangan (15-30°C) sebelum digunakan.
- Jangan menggunakan komponen dari alat uji jenis lain sebagai pengganti komponen dalam alat uji ini.
- Jangan menggunakan spesimen darah terhemolisis untuk pengujian.
- Kenakan pakaian pelindung dan sarung tangan sekali pakai saat menangani reagen alat uji dan spesimen klinis. Cuci tangan dengan saksama setelah menggunakan alat uji.
- Penggunaan alat uji ini harus mengikuti US CDC Universal Precautions (Tindakan Pencegahan Universal Pusat Pengendalian dan Pencegahan Penyakit AS) untuk pencegahan penularan HIV, HBV, dan patogen yang ditularkan melalui darah lainnya.

- Jangan merokok, minum, atau makan di daerah di mana spesimen atau reagen alat uji sedang ditangani.
- Buang semua spesimen dan bahan yang digunakan dalam pengujian sebagai limbah berbahaya biologis.
- Penanganan kontrol negatif dan positif harus sama dengan cara penanganan spesimen pasien.
- Hasil uji harus dibaca 15 menit setelah spesimen dimasukkan ke dalam wadah sampel perangkat. Pembacaan hasil setelah 15 menit dapat memberikan hasil yang keliru. Jangan lakukan pengujian di ruangan dengan aliran udara yang kuat, seperti adanya kipas angin listrik atau pendingin udara (AC) yang kuat.

PERSIAPAN REAGEN DAN INSTRUKSI PENYIMPANAN

Seluruh reagen siap digunakan sebagaimana disediakan. Simpan perangkat alat uji yang tidak terpakai pada suhu 2-30°C dalam keadaan tertutup. Bila perangkat alat uji disimpan pada suhu 2-8°C, pastikan disebarkan ke suhu ruangan sebelum pemakaian. Perangkat alat uji akan stabil sampai dengan tanggal kedaluwarsa yang tertera. Jangan membekukan alat uji atau membekukan alat uji terpapar suhu di atas 30°C.

PENANGANAN DAN PENGUMPULAN SPESIMEN

Anggap seluruh material yang berasal dari manusia sebagai material infeksius dan tangani menggunakan prosedur keselamatan dan keamanan biologis standar.

Plasma/Serum

Langkah 1: Kumpulkan spesimen darah ke dalam tabung yang mengandung EDTA, sitrat, atau heparin untuk plasma, atau tabung yang tidak mengandung antikoagulan untuk serum melalui pungsi vena.

Langkah 2: Untuk membuat spesimen plasma, lakukan sentrifugasi terhadap spesimen yang dikumpulkan dan secara perlahan tarik serta keluarkan plasma ke dalam tabung baru yang telah diberi label.

Langkah 3: Untuk membuat spesimen serum, biarkan darah menggumpal, lalu lakukan sentrifugasi terhadap spesimen yang dikumpulkan dan secara perlahan tarik serta keluarkan serum ke dalam tabung baru yang telah diberi label.

Lakukan pengujian terhadap spesimen sesegera mungkin setelah pengumpulan. Simpan spesimen pada suhu 2-8°C jika tidak langsung diuji. Spesimen yang disimpan pada suhu 2-8°C dapat digunakan sampai maksimal 5 hari. Spesimen sebaiknya dibekukan pada suhu -20°C untuk penyimpanan lebih lama.

Hindari siklus membeku-mencair berulang. Sebelum pengujian, seimbangkan spesimen yang beku ke suhu ruangan secara perlahan dan aduk dengan hati-hati. Spesimen yang mengandung partikulat kasar mata perlu dijeminkan melalui sentrifugasi sebelum pengujian.

Jangan menggunakan sampel yang menunjukkan lipemia masif, atau kekeruhan untuk menghindari gangguan dalam penafsiran hasil.

Whole Blood

Langkah 1: Tetesan whole blood bisa didapatkan melalui metode tusuk ujung jari atau pungsi vena. Kumpulkan spesimen darah ke dalam tabung mengandung EDTA, sitrat, atau heparin. Jangan menggunakan spesimen darah terhemolisis untuk pengujian.

Spesimen whole blood sebaiknya disimpan pada suhu 2-8°C jika tidak langsung diuji. Spesimen harus diuji dalam 24 jam sejak dikumpulkan.

PROSEDUR PENGGUNAAN ALAT UJI

Langkah 1: Seimbangkan spesimen dan komponen-komponen alat uji ke suhu ruangan jika sebelumnya didinginkan atau dibekukan. Setelah dicirikan, aduk spesimen dengan baik sebelum melakukan pengujian.

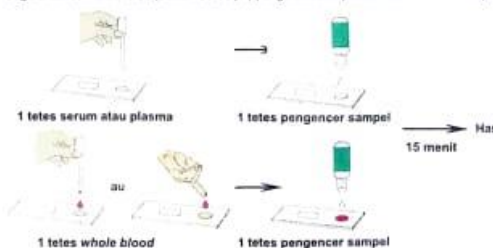
Langkah 2: Bila sudah siap untuk melakukan pengujian, bukalah kemasan pada ujungnya dan keluarkan perangkat. Letakkan perangkat alat uji pada permukaan yang bersih dan datar.

Langkah 3: Pasokkan nomor identitas spesimen sudah tertulis pada perangkat alat uji.

Langkah 4: Isilah pipet penetes plastik dengan spesimen

Peganglah pipet secara vertikal dan keluarkan 1 tetes (sekitar 30-45 µL) serum/plasma atau 1 tetes whole blood (sekitar 40-50 µL) ke dalam wadah sampel sambil memastikan bahwa tidak ada gelembung udara.

Segera tambahkan 1 tetes (sekitar 35-50 µL) pengencer sampel ke dalam wadah sampel.



Langkah 5: Atur timer.

Langkah 6: Bacalah hasil dalam 15 menit. Hasil positif dapat terlihat secepat 1 menit pertama. *Jangan membaca hasil setelah 15 menit. Untuk menghindari kekeliruan, buanglah perangkat alat uji setelah menafsirkan hasilnya.*

KONTROL KUALITAS

- Kontrol Internal:** Pada alat uji ini terpasang fitur kontrol internal yaitu garis C. Garis C akan muncul setelah menambahkan sampel dan pengencer. Jika garis C tidak terlihat, tinjau kembali prosedur alat uji dan lakukan pengujian ulang dengan alat uji yang baru.
- Kontrol Eksternal:** Good Laboratory Practice (Praktik Laboratorium yang Benar) merekomendasikan penggunaan kontrol eksternal, positif dan negatif, untuk memastikan kinerja baik perangkat alat uji khususnya dalam kondisi-kondisi berikut:
 - Operator merupakan orang yang baru dilatih, praktik ini dilakukan sebelum pengujian spesimen.
 - Sebuah lot alat uji baru akan digunakan.
 - Sebuah kiriman alat uji baru akan digunakan.

Copyright 2019 by CTK Biotech Inc.

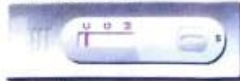
ANSWER™ TB IgG / IgM Combo Rapid Test- (Serum / Plasma / Whole Blood)

Halaman 2 dari 2

- d. Suhu penyimpanan alat uji berada di luar batas 2-30°C.
 e. Suhu area pengujian berada di luar batas 15-30°C.
 f. Untuk verifikasi hasil positif atau negatif yang jumlahnya di atas frekuensi yang diharapkan.
 g. Untuk menyediki penyebab dari hasil tidak valid yang berulang.

INTERPRETASI HASIL ALAT UJI

1. **HASIL NEGATIF:** Jika hanya garis C yang terlihat, tidak terlihatnya warna merah anggur pada kedua garis test (M dan G) menunjukkan bahwa tidak ada antibodi anti-M. TB yang terdeteksi. Hasilnya adalah negatif.



2. **HASIL POSITIF:**
 2.1 Selain terlihatnya garis C, jika hanya terdapat garis M yang terlihat, alat uji menunjukkan adanya IgM anti-M. TB. Hasilnya adalah positif.



- 2.2 Selain terlihatnya garis C, jika hanya terdapat garis G yang terlihat, alat uji menunjukkan adanya IgG anti-M. TB. Hasilnya adalah positif.



- 2.3 Selain terlihatnya garis C, jika terdapat kedua garis M dan G yang terlihat, alat uji menunjukkan adanya IgG dan IgM anti-M. TB. Hasilnya juga adalah positif.



Sampel dengan hasil reaktif harus dikonfirmasi dengan metode pengujian alternatif dan temuan klinis yang sesuai sebelum penentuan diagnosis dibuat.

3. **INVALID:** Jika garis C tidak terlihat, pengujian dinyatakan tidak valid terlepas dari perubahan warna pada garis test seperti yang ditunjukkan di bawah ini. Ulangi pengujian dengan perangkat baru.



KARAKTERISTIK KINERJA ALAT UJI

1. **Kinerja Klinis Untuk Uji IgM**
 Sebanyak 200 spesimen dari pasien non-TB dan 35 spesimen dari pasien yang sedang menjalani pengobatan anti-TB diuji dengan ANSWER TB IgG/IgM Combo Rapid Test dan ELISA IgM TB komersial. Perbandingan hasil untuk seluruh subjek ditunjukkan dalam tabel berikut.

Uji ELISA IgM	ANSWER TB IgG/IgM Combo Rapid Test		Total
	Positif	Negatif	
Positif	30	5	35
Negatif	7	193	200
Total	37	198	235

Sensitivitas Relatif: 85,7%, Spesifitas Relatif: 95,5%, Kesepakatan Keseluruhan: 94,9%

2. **Kinerja Klinis Untuk Uji IgG**
 Sebanyak 200 spesimen dari pasien non-TB dan 35 spesimen dari pasien yang sedang menjalani pengobatan anti-TB diuji dengan ANSWER TB IgG/IgM Combo Rapid Test dan ELISA IgG TB komersial. Perbandingan hasil untuk seluruh subjek ditunjukkan dalam tabel berikut.

Uji ELISA IgG	ANSWER TB IgG/IgM Combo Rapid Test		Total
	Positif	Negatif	
Positif	31	4	35
Negatif	7	193	200
Total	38	197	235

Sensitivitas Relatif: 88,6%, Spesifitas Relatif: 96,5%, Kesepakatan Keseluruhan: 95,3%

KETERBATASAN ALAT UJI

- Bagian Prosedur Penggunaan Alat Uji dan Interpretasi Hasil Alat Uji harus diikuti secara saksama saat menguji keberadaan antibodi terhadap M. TB dalam serum atau plasma dari setiap subjek. Kegagalan untuk mengikuti prosedur dapat menyebabkan hasil yang tidak akurat.
- ANSWER TB IgG/IgM Combo Rapid Test terbatas kepada deteksi kualitatif antibodi terhadap IgG dan IgM anti-M. TB dalam serum atau plasma manusia. Intensitas garis uji tidak memiliki korelasi linear dengan titer antibodi dalam spesimen.
- Alat uji ini juga mengenali antibodi terhadap *M. bovis* dan *M. africanum*.
- Respon IgG yang positif dapat terdeteksi pada individu yang telah divaksinasi BCG.
- Hasil negatif pada subjek mengindikasikan tidak ada/tidak tercapai jumlah antibodi M. TB yang dapat terdeteksi. Namun, hasil tes negatif tidak menyingkirkan kemungkinan terpapar atau terinfeksi oleh M. TB.
- Hasil negatif dapat terjadi bila jumlah antibodi M. TB yang ada di dalam spesimen berada di bawah ambang deteksi alat uji, atau bila antibodi yang terdeteksi tidak hadir dalam tahap persiapan sampel di saat sampel dikumpulkan.
- Kondisi imunokompromised (sistem imun terganggu) seperti infeksi HIV dapat mengurangi sensitivitas alat uji.

- Infeksi dapat berkembang dengan cepat. Jika gejala terus menetap walaupun hasil dari ANSWER TB IgG/IgM Combo Rapid Test adalah negatif atau non-reaktif, dianjurkan untuk menguji ulang dengan metode uji alternatif.
- Beberapa spesimen yang mengandung titer antibodi heterofili atau faktor reumatoid yang luar biasa tinggi dapat mempengaruhi hasil yang diharapkan.
- Hasil dari alat uji ini harus diinterpretasikan secara bersamaan dengan temuan klinis dan prosedur diagnostik lainnya.

REFERENSI

- Schaaf, H. S., P. Botha, N. Beyers, R. P. Gie, H. A. dkk 1996. The 5-year outcome of multidrug resistant tuberculosis patients in the Cape Province of South Africa. *Trop. Med. Int. Health* 1:716-722
- Havir, D. V., and P. F. Barnes. 1999. Tuberculosis in patients with human immunodeficiency virus infection. *N. Engl. J. Med.* 340:367-373
- Dye L., Scheele S., V. Pathania, dkk: 1999 Global Burden of Tuberculosis Estimated Incidence, Prevalence, and Mortality by Country. WHO Global Surveillance and Monitoring Project. *JAMA*. 282:677-686.
- Kochi, A. 1991 The global tuberculosis situation and the new control strategy of the World Health Organization. *Tubercle* 72:1-6
- Merlin TL, Gibson DW, and OH Connor 1994. Tuberculosis, p409-404 in Ruben E and Farber JL (ed)-Pathology, 2nd edition. J.B. Lippincott Company
- Daniel, T. M. 1996. Immunodiagnosis of tuberculosis, p. 223-231. In W. N. Rom, and S. Genay (ed.), *Tuberculosis*. Letter, Brown & Co., Boston, Mass.
- Wilkins, E. G. L. 1994. The serodiagnosis of tuberculosis, p. 367-379. In P. D. O. Davies (ed.), *Clinical tuberculosis*. Chapman & Hall, Ltd., London, England.
- Chan ED., Helfets L., and MD Iseman. 2000 Immunological Diagnosis of tuberculosis: a review. *Tuber. Lung Dis.* 80: 131-140.
- Foulds, J., and R. O'Brien. 1998. New tools for the diagnosis of tuberculosis: the perspective of developing countries. *Int. J. Tubercle Lung Dis.* 2: 778-783.

Indeks Simbol

Konsultasi dengan instruksi penggunaan	IVD Hanya untuk penggunaan diagnostik in vitro	Tanggal kedaluwarsa
Nomor katalog	LOT Nomor lot	Jumlah alat uji per kit
Simpan antara 2-30° C	Jangan digunakan ulang	
Pengusaha Pabrik	Tanggal produksi	

CTK
 CTK Biotech, Inc.

13855 Stowe Drive
 Poway, CA 92064, USA
 Tel: 858-457-8698
 Fax: 858-535-1739
 E-mail: info@ctkbiotech.com

PI-R0053C-PEU-ID Rev. EP1.0
 Tanggal efektif: 2019-12-16
 Versi Bahasa Indonesia

Hanya Untuk Ekspor, Tidak Untuk Dijual di Amerika Serikat

Lampiran 9

No. Responden:

Persetujuan Setelah Penjelasan
(*Informed Consent*)

Saya yang bertanda tangan dibawah ini:

Nama :

Umur :

Alamat :

Setelah mendapat penjelasan secukupnya, serta mengetahui tujuan dari penelitian yang berjudul "**Deteksi Dini Tuberkulosis pada anak usia 7-8 tahun di Wilayah Pesisir Desa Awila Kecamatan Molawe Kabupaten Konawe Utara**" dengan ini menyatakan (bersedia/tidak bersedia) ikut terlibat sebagai subjek penelitian, dengan catatan bila sewaktu-waktu merasa dirugikan dalam bentuk apapun berhak membatalkan persetujuan ini.

Demikian surat persetujuan ini dibuat dalam keadaan sadar dan tanpa paksaan dari pihak manapun dan informasi yang diperoleh dapat digunakan sepenuhnya untuk kepentingan penelitian.

Peneliti

Dwy setianingsih
P00341021011

Awila, 10 Juni 2024

Anak

(.....)

Orangtua/Wali

(.....)

Lampiran 10

DOKUMENTASI PENELITIAN**a. Pra Analitik****1. Persiapan Alat dan Bahan**

 <p><i>Lancet Pen</i></p>	 <p><i>Blood Lancet</i></p>	 <p><i>Alkohol swab</i></p>
 <p><i>Buffer TB IgG/IgM</i></p>	 <p><i>Pipet Kapiler</i></p>	
 <p><i>Kapas Kering</i></p>	 <p><i>Answer TB IgG/IgM Combo Rapid Test</i></p>	

2. Persiapan Reagen (Buffer TB IgG/IgM)

 <p><i>Penyimpanan buffer dalam coolbox sesuai kit insert dengan suhu 2-30°</i></p>

3. Persiapan Pasien dan Pengambilan Sampel (Darah Kapiler)



Pengecapan jempol *Informed Consent*



Pengambilan Darah Kapiler

b. Analitik



Pipet sampel darah (*Whole Blood*) sebanyak 1 tetes (sekitar 40-50 μl) kedalam wadah sampel sambil memastikan bahwa tidak ada gelembung udara



Kemudian tambahkan *buffer* TB IgG/IgM sebanyak 1 tetes (sekitar 35-50 μl) ke dalam wadah sampel lalu tunggu hasil garis berwarna muncul. Baca hasil dalam 15 menit.

c. Pasca Analitik

Hasil Pemeriksaan IgG/IgM tuberkulosis