



**SENSITIVITAS DAN SPESIFISITAS METODE  
*Immunochromatography* (ICT-TB) TERHADAP  
*GeneXpert MTB* PADA TERSANGKA  
PENDERITA TB**



**Bahmid Syahputra Nusahi**

**G1C217008**

**PROGRAM STUDI D IV ANALIS KESEHATAN  
FAKULTAS ILMU KEPERAWATAN DAN KESEHATAN  
UNIVERSITAS MUHAMMADIYAH SEMARANG  
2018**

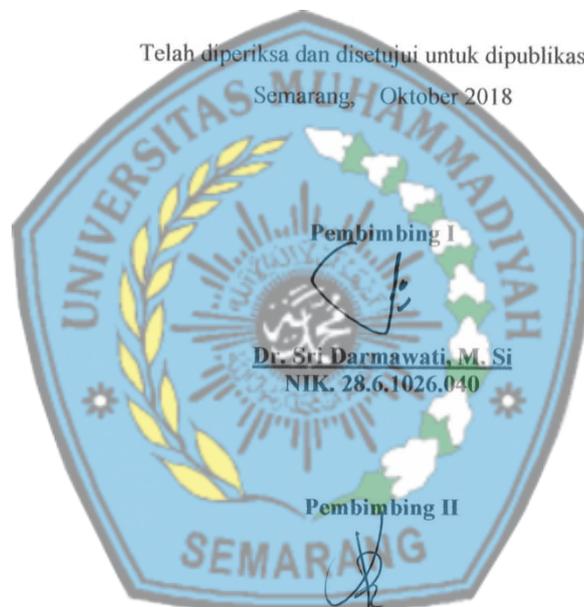
## PERNYATAAN PERSETUJUAN

*Manuscript* dengan Judul

### **SENSITIVITAS DAN SPESIFISITAS METODE *Immunochromatography* (ICT-TB) TERHADAP *GeneXpert MTB* PADA TERSANGKA PENDERITA TB**

Telah diperiksa dan disetujui untuk dipublikasikan

Semarang, Oktober 2018



Tulus Ariyadi, SKM, M. Si  
NIK. 28.6.1026.030

**SURAT PERNYATAAN  
PUBLIKASI KARYA ILMIAH**

Saya yang bertanda tangan di bawah ini :

Nama : Bahmid Syahputra Nusahi  
NIM : G1C217008  
Fakultas/Jurusan : Ilmu Keperawatan dan Kesehatan  
Program Studi DIV Analisis Kesehatan  
Jenis Penelitian : Skripsi  
Judul : Sensitivitas dan Spesifisitas Metode *Immunochromatography*  
(ICT-TB) Terhadap *GeneXpert MTB* Pada Tersangka Penderita TB  
Email : syahp10oct@gmail.com

Dengan ini menyatakan bahwa saya menyetujui untuk :

1. Memberikan hak bebas royalti kepada Perpustakaan Unimus atas penulisan karya ilmiah saya, demi pengembangan ilmu pengetahuan.
2. Memberikan hak menyimpan, mengalihmediakan / mengalihformatkan, mengelola dalam bentuk pangkalan data (database), mendistribusikannya, serta menampilkannya dalam bentuk *softcopy* untuk kepentingan akademis kepada Perpustakaan Unimus, tanpa perlu meminta ijin dari saya selama tetap mencantumkan nama saya sebagai penulis/pencipta.
3. Bersedia dalam menjamin untuk menanggung secara pribadi tanpa melibatkan pihak Perpustakaan Unimus, dari semua bentuk tuntutan hukum yang timbul atas pelanggaran hak cipta dalam karya ilmiah ini.

Demikian pernyataan ini saya buat dengan sesungguhnya dan semoga dapat digunakan sebagaimana mestinya.

Semarang, Oktober 2018  
Yang Menyatakan



Bahmid Syahputra Nusahi

# SENSITIVITAS DAN SPESIFISITAS METODE *Immunochromatography (ICT-TB)* TERHADAP *GeneXpert MTB* PADA TERSANGKA PENDERITA TB

Bahmid Syahputra Nusahi<sup>1</sup>, Sri Darmawati<sup>2</sup>, Tulus Ariyadi<sup>2</sup>

1. Program Studi DIV Analis Kesehatan Fakultas Ilmu Keperawatan dan Kesehatan Universitas Muhammadiyah Semarang.
2. Fakultas Ilmu Keperawatan dan Kesehatan Universitas Muhammadiyah Semarang

<i>Info Artikel</i>	<i>Abstrak</i>
<b><i>Kata Kunci</i></b> Tuberkulosis, <i>Immunochromatography (ICT-TB)</i> , <i>GeneXpert MTB</i>	<p><i>Immunochromatography (ICT-TB)</i> adalah uji serologis untuk mendeteksi antibodi <i>M. tuberculosis</i> dalam serum menggunakan antigen spesifik yang berasal dari membran sitoplasma <i>M. tuberculosis</i>. <i>ICT-TB</i> merupakan uji serologis yang cepat, sederhana dan mudah dalam pengoperasiannya. Sejak tahun 2010, WHO merekomendasikan penggunaan <i>GeneXpert MTB</i> sebagai pemeriksaan awal untuk diagnosis TB. <i>GeneXpert MTB</i> merupakan uji molekuler yang sederhana, cepat dan akurat. Tujuan penelitian untuk mengetahui sensitivitas dan spesifisitas metode <i>ICT-TB</i> terhadap <i>GeneXpert MTB</i> pada tersangka penderita TB. Jenis penelitian adalah penelitian analitik dan penelitian yang dilakukan bersifat studi diagnostik, desain penelitian yang digunakan adalah <i>cross sectional</i>. Sampel penelitian diambil dari spesimen sputum dan serum pasien tersangka penderita TB yang melakukan pemeriksaan di RSUD Ratu Zalecha Martapura, sampel diambil selama periode bulan Agustus 2018 sebanyak 30 orang. Sensitivitas dan spesifisitas <i>ICT-TB</i> terhadap <i>GeneXpert MTB</i> di uji dengan rumus <i>Mc nemar</i> pada tabel 2x2, kemudian dilakukan perhitungan nilai sensitivitas dan spesifisitas secara manual. Berdasarkan hasil perhitungan didapatkan nilai sensitivitas sebesar 50% dan spesifisitas 95,45%. Uji <i>ICT-TB</i> memiliki nilai spesifisitas yang sangat baik. akan tetapi pemeriksaan metode <i>ICT-TB</i> tetap saja memiliki kekurangan yang tidak terdapat pada uji <i>GeneXpert MTB</i>.</p>

\*Corresponding Author  
Bahmid Syahputra Nusahi

Fakultas Ilmu Keperawatan dan Kesehatan Universitas Muhammadiyah Semarang, Semarang Indonesia  
50273  
E-mail : syahp10oct@gmail.com



## Pendahuluan

Tuberkulosis (TB) sampai dengan saat ini masih merupakan salah satu masalah kesehatan masyarakat di dunia. Penyakit ini disebabkan oleh kuman *Mycobacterium tuberculosis* dan bersifat menular. Berdasarkan laporan Global TB Report tahun 2017, bahwa Indonesia merupakan salah satu negara yang mempunyai beban TB terbesar di antara 5 negara yaitu India, Indonesia, China, Nigeria, dan Pakistan (WHO, 2017). Kasus TB di Indonesia menurut Laporan WHO tahun 2015, diperkirakan ada 1 juta kasus TB baru pertahun (399 per 100.000 penduduk) dengan 100.000 kematian pertahun (41 per 100.000 penduduk).

Diagnosis TB dapat dilakukan selain dari gejala klinis dan pemeriksaan klinis juga didasarkan atas hasil pemeriksaan bakteriologi, radiologi dan serologis. Pemeriksaan bakteriologi dengan kultur memiliki sensitivitas yang tinggi, tetapi membutuhkan waktu yang cukup lama, peralatan yang relatif mahal serta keahlian teknis (Reither *et al*, 2009).

Pemeriksaan Basil Tahan Asam (BTA) secara mikroskopis dinilai lebih efisien, mudah, murah dan bersifat spesifik (Mahomed, 2013). Kekurangan dari pemeriksaan mikroskopis BTA yaitu tidak dapat membedakan kuman penyebab TB dengan spesies kuman *Mycobacterium* yang lain serta hasil positif dapat diperoleh jika didapatkan basil sebanyak 104/ml sputum atau minimal 5000/ml sputum (Meita & Lisyani, 2014).

Permasalahan dalam mendiagnosis pasti tuberkulosis adalah lamanya waktu yang dibutuhkan untuk pembiakan kuman tuberkulosis secara konvensional (Setiarsih *et al*, 2012).

ICT-TB adalah uji serologis untuk mendeteksi antibodi *M. tuberculosis* dalam serum menggunakan antigen spesifik yang berasal dari membran sitoplasma *M. tuberculosis*, *M.tb* 38 kDa (Fatima, 2009). ICT-TB merupakan uji serologis yang cepat, sederhana dan mudah dalam pengoperasiannya. Kekurangan dari metode ini yaitu dapat terjadi reaksi silang, serta pada beberapa penelitian

memberikan sensitivitas dan spesifisitas yang bervariasi. Variasi ini dapat dipengaruhi oleh imunitas penderita, stadium penyakit dan antigen yang digunakan (Perkins *et al*, 2003).

Sejak tahun 2010, WHO merekomendasikan penggunaan *GeneXpert MTB* sebagai pemeriksaan awal untuk diagnosis TB. Pemeriksaan *GeneXpert MTB* merupakan pemeriksaan molekuler dengan teknologi *Nucleic Acid Amplification Technology* (NAAT) yang dapat mendiagnosis TB dalam waktu 2 jam (Kemenkes RI, 2015). *GeneXpert MTB* merupakan uji molekuler yang sederhana, cepat, akurat serta tidak membutuhkan keterampilan khusus dalam pengoperasiannya. Keterbatasan dari pemeriksaan *GeneXpert MTB* yaitu hasil negatif tidak menyingkirkan kemungkinan TB, pemeriksaan tersebut harus dilakukan sejalan dengan pemeriksaan biakan *M. tuberculosis* untuk menghindari resiko hasil negatif palsu (Tang *et al*, 2017).

Hasil uji ICT-TB pada penelitian sebelumnya memiliki hasil yang bervariasi. Pada penelitian uji ICT-TB yang dibandingkan dengan kultur oleh Indro Handojo & M. Zainal Arifin (2005), didapatkan nilai sensitivitas 87,18%; spesifisitasnya 81,25%; nilai prediksi positif 79,07%; nilai prediksi negatif 88,64%; dan akurasinya 83,91%. Hasil uji *GeneXpert MTB* pada penelitian sebelumnya, "Akurasi Diagnostik *GeneXpert MTB/RIF* Dibandingkan dengan Metode Konvensional untuk Diagnosis *Multidrug-Resistant* Tuberkulosis" oleh Pratikshya Pandey dkk 2016, didapatkan hasil *GeneXpert MTB/RIF* dengan sensitivitas 98,6% dan spesifisitas 100%.

## Bahan dan Metode

Jenis penelitian ini adalah penelitian analitik dan penelitian yang dilakukan bersifat studi diagnostik. Desain penelitian yang digunakan adalah *cross sectional*. Populasi yang ditargetkan dalam penelitian ini yaitu pasien di RSUD Ratu Zalecha Martapura dengan gejala dan tanda klinis infeksi TB. Jumlah sampel yang akan diteliti yaitu sebanyak 30 sampel. Sensitivitas dan spesifisitas ICT-TB terhadap *GeneXpert MTB* di uji dengan rumus *Mc nemar* pada tabel 2x2,

kemudian dilakukan perhitungan nilai sensitivitas dan spesifisitas secara manual.

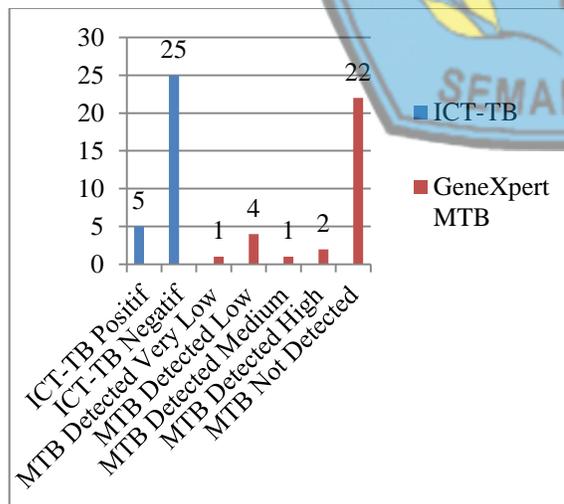
### Hasil

Tabel 1. Data hasil pemeriksaan TB metode ICT-TB dan *GeneXpert MTB*

Kategori	ICT-TB		<i>GeneXpert MTB</i>	
	n	%	n	%
Positif	5	16,7%	8	26,7%
Negatif	25	83,3%	22	73,3%
<b>Jumlah</b>	<b>30</b>	<b>100%</b>	<b>30</b>	<b>100%</b>

Berdasarkan tabel 1 didapatkan hasil negatif lebih banyak dibandingkan dengan hasil positif dari kedua metode pemeriksaan. Penilaian hasil pemeriksaan ICT-TB dilakukan dengan melihat jumlah garis merah yang terbentuk pada alat *Rapid Test TB Cassette*.

Penilaian hasil pemeriksaan pada metode *GeneXpert* yaitu “MTB Detected” apabila terdapat dua *probe* memberikan nilai Ct dalam batas valid dan delta Ct min (selisih/perbedaan Ct terkecil antara pasangan *probe*) < 2,0. “MTB Not Detected” apabila hanya terdapat satu atau tidak terdapat *probe* yang positif.



Grafik 1 menunjukkan ada perbedaan selisih 3 data antara kedua metode baik pada hasil positif maupun negatif. Data hasil penelitian menunjukkan satu sampel dengan hasil metode ICT-TB yang positif, namun hasil pemeriksaan *GeneXpert MTB* menunjukkan

hasil negatif (positif palsu). Data hasil penelitian menunjukkan sebanyak 4 sampel dengan hasil negatif ICT-TB namun hasil pemeriksaan *GeneXpert MTB* menunjukkan hasil positif (negatif palsu).

Tabel 2. Tabel perhitungan 2x2 uji diagnostik

ICT-TB	<i>GeneXpert MTB</i>		Total
	Positif	Negatif	
Positif	4 <sup>a</sup>	1 <sup>b</sup>	<b>5</b>
Negatif	4 <sup>c</sup>	21 <sup>d</sup>	<b>25</b>
<b>Total</b>	<b>8</b>	<b>22</b>	<b>30</b>

Data hasil *crosstab* pada uji *Mc nemar*, pemeriksaan TB metode ICT-TB terhadap *GeneXpert MTB* kemudian dimasukkan ke dalam tabel uji diagnostik dan dilakukan perhitungan secara manual persentase nilai sensitivitas dan spesifisitas.

$$\text{Sensitivitas} = \frac{a}{a+c} \times 100\% = \frac{4}{4+4} \times 100\% = 50\%$$

$$\text{Spesifisitas} = \frac{d}{b+d} \times 100\% = \frac{21}{1+21} \times 100\% = 95,45\%$$

Hasil penelitian yang didapatkan dari 30 pasien tersangka penderita TB, pasien positif benar menderita TB sebanyak 4 orang, positif palsu 1 orang, negatif palsu sebanyak 4 orang dan negatif benar sebanyak 21 orang. Berdasarkan data tersebut didapatkan nilai sensitivitas sebesar 50%, dan nilai spesifisitas sebesar 95,45%.

### Diskusi

Pemeriksaan TB menggunakan metode ICT TB dan *GeneXpert MTB* sebagai *Gold Standart* mempunyai nilai sensitivitas sebesar 50%, yang berarti hanya 50% kemampuan tes (metode ICT-TB) untuk mendeteksi individu mana yang menderita sakit dari seluruh populasi yang benar-benar sakit. Nilai spesifisitas pemeriksaan TB metode ICT-TB sebesar 95,45%, yang berarti nilai spesifisitas ICT-TB sebesar 95,45% menggambarkan kemampuan tes yang sangat baik dalam mendeteksi pasien yang tidak menderita sakit dari mereka yang benar-benar tidak sakit.

Data hasil penelitian menunjukkan satu sampel dengan hasil metode ICT-TB yang positif, namun hasil pemeriksaan *GeneXpert MTB*

menunjukkan hasil negatif (Positif Palsu), hal ini kemungkinan terjadi karena infeksi campuran dengan *M. tuberculosis complex*, atau dapat juga disebabkan oleh infeksi tunggal MOTT karena MOTT dapat ditemukan dalam lingkungan seperti air, tanah, dan dapat membentuk kolonisasi. Data hasil penelitian menunjukkan sebanyak 4 sampel dengan hasil negatif ICT-TB namun hasil pemeriksaan *GeneXpert MTB* menunjukkan hasil positif (negatif palsu), hal ini dapat dipengaruhi oleh berbagai faktor diantaranya imunitas penderita, stadium penyakit serta antigen yang digunakan.

Pemeriksaan TB dengan metode ICT-TB memiliki nilai sensitivitas yang kurang, sehingga uji ini tidak dapat digunakan sebagai alat penentu diagnosis TB. Nilai spesifisitas yang tinggi pada uji ICT-TB dapat menentukan seorang pasien betul-betul menderita TB atau tidak menderita TB. Metode ICT-TB dapat digunakan sebagai alat skrining akan tetapi tidak dapat digunakan sebagai alat penentu diagnosis TB. Pemeriksaan serologis TB dengan metode ICT-TB harus dilakukan sejalan dengan pemeriksaan mikroskopis jika tidak tersedia pemeriksaan *Gold Standart* lainnya seperti biakan kuman dan pemeriksaan molekuler *GeneXpert MTB*.

#### Referensi

- Fatima, N. 2009. Newer Diagnostic Techniques for Tuberculosis. *Respiratory Medicine CME*, 2(4), 151–154.
- Handojo, I., & Arifin, M. Z. 2005. Serological Diagnosis of Tuberculosis The Immunoserological Diagnosis of Tuberculosis: A Comparison of Two Tests. *Southeast Asian Journal of Tropical Medicine Public Health*, 141–144.
- Kemenkes RI. 2015. *Petunjuk Teknis Pemeriksaan Tuberculosis Menggunakan Alat GeneXpert*. Direktorat Jenderal Bina Upaya Kesehatan. Jakarta.
- Kemenkes RI. 2016. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No. 67 Tahun 2016 Tentang Penanggulangan Tuberculosis.
- Mahomed, M. F. 2013. Value of ELISA IgG and IgM Antibodies Using A60 Antigen in the Diagnosis of Tuberculosis. *Pakistan Journal of Medical Research* Vol, 5(3), 5–5.
- Meita, H., & Lisyani, S. 2014. Uji Diagnosis Basil Tahan Asam pada Sputum dan Immunochromatography Tuberculosis Menggunakan Sampel Serum dan Darah Kapiler. *Medica Hospitalia-Journal of Clinical Medicine*, 2(1).
- Pandey, P., Pant, N. D., Rijal, K. R., Shrestha, B., Kattel, S., Banjara, M. R., Kc, R. 2017. Diagnostic Accuracy of GeneXpert MTB / RIF Assay in Comparison to Conventional Drug Susceptibility Testing Method for the Diagnosis of Multidrug-Resistant Tuberculosis. *Plos One*. 12(1). 8–13.
- Perkins, M. D., Conde, M. B., Martins, M., & Kritski, A. L. 2003. Serologic Diagnosis of Tuberculosis Using a Simple Commercial Multi Antigen Assay. *Chest*, 123(1), 107–112.
- Reither, K., Saathoff, E., Jung, J., Minja, L. T., Kroidl, I., Saad, E., Hoelscher, M. 2009. Low Sensitivity of a Urine LAM-ELISA in the Diagnosis of Pulmonary Tuberculosis. *BMC Infectious Diseases*, 9, 141.
- Setiarsih, H. S., Wiyono, W. H., Burhan, E., & Soemanto, R. K. 2012. Sensitivitas dan Spesifisitas Kultur Mycobacteria Tuberculosis Menggunakan Media Cair Pada Sediaan Bronchoalveolar Lavage (BAL) dari Pasien Tuberculosis Paru BTA Negatif, 32(2), 89–99.
- Tang, T., Liu, F., & Lu, X. 2017. Evaluation of GeneXpert MTB/RIF for detecting Mycobacterium tuberculosis in a hospital in China. *Jurnal of International Medical Research*. Vol. 45(2). 816-822.
- WHO. 2017. Global Tuberculosis Report 2017. Geneva: *World Health Organization*.



