

KESESUAIAN HASIL SWAB MENGGUNAKAN ALAT TCM DENGAN RT-PCR SEBAGAI GOLD STANDARD DIAGNOSTIK PEMERIKSAAN LABORATORIUM COVID-19

Pipit Sofiana¹⁾, Christina Destri Wiwis Wijayanti²⁾, Halik Wijaya³⁾, Titik Sundari⁴⁾

¹⁾Laboratorium RSU Dr Wahidin Sudiro Husodo Kota Mojokerto

²⁾Penulis Korespondensi Prodi D3 Analis Kesehatan Fakultas Ilmu Kesehatan UMAHA Sidoarjo

^{3),4)}Program Studi D4 Analis Kesehatan Fakultas Ilmu Kesehatan UMAHA Sidoarjo

Email: ch.destri@dosen.umaha.ac.id

ABSTRACT

This study aimed to describe the suitability of the COVID-19 swab results using the TCM (Molecular Rapid Test) tool with RT-PCR as the gold standard for diagnostic COVID-19 laboratory examinations at Dr. Wahidin Sudiro Husodo Hospital, Mojokerto City, reaching 100% or not. This research is descriptive with a retrospective approach, taking data from the examination results in August 2020, which were carried out at the Clinical Pathology Laboratory and PCR Biomolecular Laboratory, Dr. Wahidin Sudiro Husodo Hospital Mojokerto City. The results of the 20 samples examined using the TCM tool obtained postpositive results. In contrast, the results in as many as seven samples and 13 samples with negative results. In comparison, with the RT-PCR tool, 6 samples had positive results and 14 samples with negative results, so that 1 (5%) did not come according to the results, namely in samples with code C the results with the TCM tool showed p those with the RT-PCR tool showed negative results. Then the research results using the TCM if the percentage according to RT-PCR is 95%. Many factors could cause this difference in results. If viewed from pre-analytic factors, it can be caused by improper sampling process, patient cooperation, poor quality of the specimen or containing only very few samples, inaccurate sample delivery and storage conditions, sample contamination, and pipetting errors during sample preparation. At the analytical stage, the presence of cross-contamination, virus mutation, or PCR reaction barriers, the quality of the reagent kit, and the skills of the analyst working on it also affect the results because the more skilled you are, the more precise and correct standard procedures can be performed.

Keywords: COVID-19, TCM (Molecular Rapid Test), RT-PCR

PENDAHULUAN

Pada akhir tahun 2019, wabah virus baru yang diketahui tergolong kelompok virus Corona ditemukan pertama kali di negara Cina, tepatnya di kota Wuhan. Organisasi Kesehatan Dunia (WHO, *World Health Organization*) pada tanggal 20 Februari 2020 menyampaikan bahwa terjadi pandemik global yang disebabkan oleh wabah virus Corona jenis baru yakni *Corona Virus Disease 2019* (COVID-19). Virus ini disebut sebagai *Severe Acute Respiratory Syndrome-Corona Virus 2* (SARS-CoV-2) oleh

International Committee on Taxonomy of Viruses berdasarkan taksonomi virusnya (Wardiana, 2020).

Laju penyebaran virus yang cepat berhubungan dengan mudahnya mekanisme penularan virus dari droplet (percikan cairan pernafasan dan ludah) orang yang mengalami infeksi virus ke orang lain yang kemudian masuk ke saluran pernafasannya. Berdasarkan penelitian yang dilakukan oleh Van Doremalen *et al* tahun 2020 menunjukkan hasil bahwa virus SARS-CoV-2 memiliki kemampuan bertahan

hidup di permukaan benda plastik dengan lama waktu sekitar 72 jam, 42 jam pada bahan stainless steel, 24 jam pada kardus, dan empat jam pada tembaga, dan tiga jam dapat bertahan sebagai aerosol.

Kecepatan penyebaran penyakit dan pola pandemi COVID-19 di suatu negara dapat diketahui melalui pengujian. Tanpa pengujian, tidak ada cara lain untuk bisa mengerti dan memahami pandemi ini. Pengujian merupakan salah satu alat paling penting untuk mengetahui adanya penurunan dalam penyebaran dan munculnya dampak penyakit. Dengan melakukan pengujian, maka individu yang terinfeksi dapat teridentifikasi, dilakukan isolasi individu yang terinfeksi, melakukan pelacakan kontak serta karantina dan memberikan perawatan bagi orang yang terinfeksi. Dengan diterapkannya sistem tersebut, dapat membantu mengalokasikan kerja tenaga medis secara efisien.

Menurut Pusparini (2020), karena minimnya informasi terkait virus baru SARS-CoV-2, maka perlu pemahaman mengenai pengertian dan interpretasi dalam tes laboratorium sebagai jalan untuk diagnosa penyakit yang disebabkan virus ini. Sehingga penting bagi penderita infeksi virus ini untuk melakukan pemeriksaan laboratorium. Tes laboratorium untuk mendeteksi virus SARS-CoV-2 terdiri dari dua kategori yaitu pengujian untuk mendeteksi virus itu sendiri dan pengujian untuk mendeteksi adanya respon dari inang. Setiap uji memiliki kelebihan dan kekurangannya masing-masing. RT-PCR atau *real time reverse transcription quantification polimerase chain reaction* adalah uji standar untuk mendeteksi virus SARS-CoV-2 saat ini.

METODE PENELITIAN

Jenis Penelitian

Pada penelitian ini menggunakan desain penelitian deskriptif dengan pendekatan retrospektif dengan tujuan untuk menggambarkan atau mendeskripsikan suatu kondisi menggunakan sudut pandang objektif dan melihat situasi ke belakang. Pada penelitian ini akan dilihat gambaran kesesuaian hasil menggunakan alat TCM dan RT-PCR pada Rumah Sakit Umum dr Wahidin Sudiro Husodo di Kota Mojokerto.

Tes ini menggunakan sampel swab sputum atau cairan bilas bronkhial, orofaring atau nasofaring. Pada metode RT-PCR dibutuhkan protokol standar ekstraksi RNA dan adanya konfirmasi pada RT-PCR bahwa terdapat virus.

Pemeriksaan PCR COVID-19 juga dapat dilakukan dengan tes cepat molekuler (TCM). Terdapat dua jenis TCM, yaitu *mobile platforms* dan *facility-based platform*. *Mobile platform* adalah alat kecil dan portabel, dapat digunakan di berbagai lokasi. Instrumen ini keluarannya lebih sedikit dibandingkan alat lain dan hanya memeriksa satu sampel saja dengan waktu 5–30 menit. Alat ini memiliki sensitifitas yang bervariasi, yaitu 51,6% untuk sampel swab nasal kering, dan 66,7-87,7% untuk sampel nasofaring. Sedangkan *Facility-based platforms* merupakan alat TCM yang berukuran lebih besar, biasa digunakan di fasilitas kesehatan dan RS. Alat ini memiliki performa yang sebanding dengan RT-PCR dengan tingkat kesesuaian sebanyak 100% dan Limit Deteksi (LoD) 8,26 kopi/mL (Yusra, 2020).

Pernyataan tersebut yang menjadi latar belakang pentingnya dilakukan penelitian ini dengan tujuan untuk mengetahui gambaran kesesuaian hasil swab menggunakan alat TCM (Tes Cepat Molekuler) dengan RT-PCR sebagai gold standard diagnostik pemeriksaan laboratorium COVID-19 di RSUD dr Wahidin Sudiro Husodo Kota Mojokerto, untuk mencari tahu apakah kesesuaian hasil kedua alat ini mencapai 100% atau tidak. Serta untuk mengetahui hasil swab menggunakan alat TCM dan RT-PCR pada pasien COVID-19 di RS tersebut.

Sampel

Sampel Penelitian adalah swab subyek penelitian yang berjumlah 2 VTM dari masing-masing subyek penelitian, yang diperiksa dengan 2 alat sekaligus yaitu 1 VTM dengan alat TCM dan 1 VTM lainnya dengan alat RT-PCR.

Tempat dan Waktu Penelitian

Penelitian ini dilakukan pada bulan Januari tahun 2021 di Laboratorium Biomolekuler PCR dan Laboratorium Patologi

Klinik Rumah Sakit Umum dr Wahidin Sudiro Husodo Kota Mojokerto.

Instrumen Penelitian

Penelitian ini menggunakan alat TCM dan RT-PCR yang terdapat di Rumah Sakit Umum dr Wahidin Sudiro Husodo Kota Mojokerto. Pasien dengan suspek COVID-19 dilakukan pengambilan swab di 2 VTM, 1 VTM diperiksa dengan menggunakan alat TCM di Laboratorium Patologi Klinik dan 1 VTM lainnya diperiksa dengan alat RT-PCR di Laboratorium Biomolekuler PCR RSUD dr Wahidin Sudiro Husodo Kota Mojokerto. Pemeriksaan dilaksanakan secara langsung menggunakan 2 alat untuk melihat kesesuaian hasilnya sehingga tidak menunggu hasil dari salah satu alat baru dilanjutkan dengan alat yang lain tetapi langsung dikerjakan dengan 2 alat sekaligus. Untuk pemeriksaan TCM dilakukan oleh peneliti. Tapi untuk pemeriksaan RT-PCR dilakukan oleh petugas analis di Laboratorium Biomolekuler PCR sehingga peneliti hanya mengambil data dari hasil pemeriksaan RT-PCR tersebut. Data yang didapat dari pemeriksaan menggunakan TCM dan RT-PCR akan disajikan dalam bentuk tabel dan diagram. Hasil yang didapatkan tersebut kemudian dilihat kesesuaiannya.

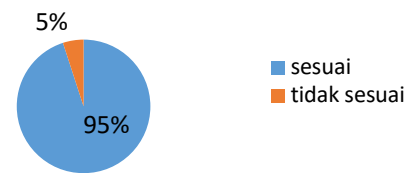
HASIL DAN PEMBAHASAN

Hasil penelitian disajikan pada tabel berikut.

Tabel 1. Hasil pemeriksaan swab menggunakan alat TCM dan RT-PCR

Kode Sampel	Hasil TCM	Hasil RT-PCR	Kode Sampel	Hasil TCM	Hasil RT-PCR
A	+	+	K	-	-
B	+	+	L	-	-
C	+	-	M	-	-
D	-	-	N	+	+
E	-	-	O	+	+
F	-	-	P	-	-
G	-	-	Q	-	-
H	-	-	R	-	-
I	+	+	S	-	-
J	+	+	T	-	-

Persentase Kesesuaian Hasil Swab menggunakan alat TCM dan RT-PCR



Gambar 1. Persentase kesesuaian hasil swab menggunakan alat TCM dan RT-PCR

Pada tabel 1 memperlihatkan bahwa dari 20 sampel yang diperiksa menggunakan alat TCM diperoleh hasil positif (+) sebanyak 7 sampel dan 13 sampel dengan hasil negatif (-), sedangkan dengan alat RT-PCR diperoleh hasil positif sebanyak 6 sampel dan 14 sampel dengan hasil negatif, sehingga bisa dilihat bahwa dari hasil tersebut terdapat 1 (satu) hasil yang tidak sesuai hasilnya yaitu pada sampel dengan kode C. Pada hasil swab dengan menggunakan alat TCM menunjukkan hasil positif sedangkan dengan alat RT-PCR menunjukkan hasil negatif. Persentase kesesuaian antara hasil swab dengan alat TCM dan RT-PCR disajikan pada gambar 1, dimana dapat dilihat persentase kesesuaian hasil swab berdasarkan sampel yang diuji sebesar 95% dan hanya 5% saja yang tidak sesuai.

TCM pada sebuah studi multisenter dilaporkan mempunyai performa sebanding dengan RT-PCR dengan kesesuaian 100% (Yusra, 2020). Pada penelitian lainnya oleh Femke Wolters *et al* tahun 2020 disebutkan juga bahwa TCM memiliki tingkat sensitifitas dan spesifisitas yang tinggi. Waktu pengerjaan TCM sekitar 40-45 menit dengan preparasi sampel 2-3 menit, sedangkan RT-PCR membutuhkan waktu yang lebih lama tetapi dengan sampel dengan jumlah yang lebih banyak. Pada penelitian ini juga menyebutkan bahwa kesesuaian hasil antara TCM dan RT-PCR juga mencapai 100%.

Penelitian Kari Broder *et al* pada tahun 2020 menyatakan, dari 35 sampel positif yang diperiksa dengan RT-PCR didapatkan 34 sampel positif dan 1 negatif saat diperiksa dengan TCM. Pemeriksaan TCM dilakukan

selisih 3 hari setelah RT-PCR. Sampel dengan hasil negatif tersebut diketahui memiliki nilai CT 37,9. Penelitian lain yang dilakukan oleh Marie C Smithgall *et al* tahun 2020 menyebutkan, dari 88 sampel positif RT-PCR, pada alat TCM terdapat 87 hasil yang menyatakan positif dengan persentase 98,9% sedangkan untuk 25 sampel negative dengan RT-PCR didapatkan 23 sampel negative pada TCM, sehingga persentasenya 92%.

Penelitian ini tidak menunjukkan hasil yang sejalan dengan hasil penelitian yang dilakukan oleh Yusra dan Femke Wolters *et al* yang sama – sama menyebutkan kesesuaian hasil antara TCM dan RT-PCR mencapai 100%, tetapi pada penelitian ini hasilnya sejalan dengan penelitian yang telah dilakukan oleh Kari Broder *et al* dan Marie C Smithgall *et al*. Hal ini dikarenakan pada penelitian ini didapatkan, dari 20 sampel yang diperiksa dengan TCM dan RT-PCR terdapat 1 hasil yang tidak sesuai sehingga kesesuaian hasilnya sebesar 95%. Hasil yang berbeda adalah pada sampel kode C. Ketidaksesuaian hasil swab ini dapat menyebabkan negative atau positif palsu sehingga dapat mengakibatkan kesalahan dalam penanganan pasien. Untuk mengurangi ketidaksesuaian hasil swab antara TCM dan RT-PCR sebaiknya pada pengambilan tiap spesimen, sampel dimasukkan pada 1 VTM saja dengan jumlah sampel yang lebih banyak, sehingga diharapkan didapatkan kesesuaian hasil yang lebih tinggi. Selain itu data tambahan berupa riwayat klinis pasien juga perlu ditambahkan untuk memudahkan analisis dan interpretasi hasil.

Menurut pernyataan Depkes pada tahun 2018, pemeriksaan laboratorium perlu melalui beberapa tahapan antara lain: tahap pra analitik, tahap analitik, serta tahap pasca analitik. Agar didapatkan hasil pemeriksaan yang berkualitas baik teliti, dan tepat maka penting dilakukan ketiga tahapan kegiatan laboratorium tersebut, sehingga dapat membantu para klinisi untuk menegakkan diagnosa yang tepat, dan memberikan pengobatan untuk pemulihan kondisi kesehatan pasien yang sedang ditangani.

Dalam beberapa literatur menyatakan bahwa terdapat beberapa faktor dapat menyebabkan

terjadinya positif palsu atau negatif palsu pada pemeriksaan PCR, hal ini sejalan dengan penelitian Tahamtan A *et al* tahun 2020 mendapatkan bahwa pemeriksaan dengan metode PCR dapat menimbulkan hasil positif palsu dan negatif palsu. Ketidaksesuaian hasil ini bisa dipengaruhi oleh banyak faktor, seperti: pengambilan spesimen, penanganan dan pengiriman sampel sampai ke laboratorium yang tidak tepat, adanya kontaminasi sampel, sumber spesimen, waktu pengambilan sampel, dan kualitas tes kit.

Alat TCM dan RT-PCR memiliki kelebihan dan kekurangan, walaupun kedua alat ini memiliki metode yang sama yaitu real time PCR. Alat TCM memerlukan waktu pengerjaan lebih cepat yaitu sekitar 45 menit tapi dengan sekali pengerjaan sesuai jumlah modul alat TCM yang dimiliki. Alat RT-PCR memang memerlukan waktu pengerjaan yang jauh lebih lama karena proses pengerjaan yang lebih panjang tetapi dalam sekali pengerjaan bisa dengan jumlah pasien yang lebih banyak tergantung alat yang digunakan. Oleh karena itu, untuk pemilihan penggunaan alat ini bisa mempertimbangkan dari kebutuhan kecepatan hasil dan jumlah pasien yang akan diperiksa.

KESIMPULAN

Hasil dari penelitian tentang gambaran kesesuaian hasil swab menggunakan alat TCM (Tes Cepat Molekuler) dengan RT-PCR sebagai gold standard diagnostik pemeriksaan laboratorium COVID-19 di RSUD dr Wahidin Sudiro Husodo Kota Mojokerto, dapat disimpulkan bahwa kesesuaian hasil kedua alat ini adalah 95%.

UCAPAN TERIMAKASIH

Penulisan artikel ini dapat terselesaikan karena dapat dukungan dari pihak terkait yaitu dosen pembimbing artikel fakultas ilmu kesehatan yang membantu, memberi arahan dan sarannya,, dalam menyelesaikan penyusunan artikel ini

DAFTAR PUSTAKA

- Agustina, A. S., & Fajrunni'mah, R. (2020). Perbandingan Metode RT-PCR dan Tes Rapid Antibodi untuk Deteksi COVID-19. *Jurnal Kesehatan Manarang*, 6(Khusus), 47. <https://doi.org/10.33490/jkm.v6ikhusus.317>
- Broder, K., Babiker, A., Myers, C., White, T., Jones, H., Cardella, J., Burd, E. M., Hill, C. E., & Kraft, C. S. (2020). Test agreement between Roche Cobas 6800 and cepheid gen expert Xpress sars-cov-

- 2 assays at high cycle threshold ranges. *Journal of Clinical Microbiology*, 58(8). <https://doi.org/10.1128/JCM.01187-20>
- Cepheid. (2020). *Xpert ® Xpress SARS-CoV-2*. May.
- Damo, N. Y., Porotu, J. P., Rambert, G. I., & Rares, F. E. S. (2021). *Diagnostik Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) dengan Pemeriksaan Laboratorium Mikrobiologi Klinik*. 9(1), 77–86.
- Handayani, D.dkk. (2020). Penyakit Virus Corona 2019. *Jurnal Respirologi Indonesia Volume 40 Nomor 2*, 119-129.
- Hudari, H. (2020). *Diagnosis Covid-19*.
- Kemendes RI. (2018). *Kendali Mutu Edisi Tahun 2018*. Jakarta
- Kemendes. (2020). Pedoman Pencegahan dan Pengendalian Corona Virus deases (Covid-19). *Kementrian Kesehatan*, 5, 178. https://covid19.go.id/storage/app/media/Protokol/REV-05_Pedoman_P2_COVID-19_13_Juli_2020.pdf
- Prastyowati, A. (2020). Mengenal Karakteristik Virus SARS-CoV-2 Penyebab Penyakit COVID-19 Sebagai Dasar Upaya Untuk Pengembangan Obat Antivirus Dan Vaksin. *BioTrends*, 11(1), 1–10.
- Pusparini, P. (2020). Tes serologi dan polimerase chain reaction (PCR) untuk deteksi SARS-CoV-2/COVID-19. *Jurnal Biomedika Dan Kesehatan*, 3(2), 46–48. <https://doi.org/10.1128/mBio.00722-20.3>.
- Smithgall, M. C., Scherberkova, I., Whittier, S., & Green, D. A. (2020). *Since January 2020 Elsevier has created a COVID-19 resource centre with free information in English and Mandarin on the novel coronavirus COVID- 19. The COVID-19 resource centre is hosted on Elsevier Connect, the company's public news and information. January*.
- Sucahya, P. K. (2020). Barriers to COVID-19 RT-PCR Testing in Indonesia: A Health Policy Perspective. *Journal of Indonesian Health Policy and Administration*, 5(2), 36–42. <https://doi.org/10.7454/ihpa.v5i2.3888>
- Susilo, A., Rumende, C. M., Pitoyo, C. W., Santoso, W. D., Yulianti, M., Herikurniawan, H., Sinto, R., Singh, G., Nainggolan, L., Nelwan, E. J., Chen, L. K., Widhani, A., Wijaya, E., Wicaksana, B., Maksum, M., Annisa, F., Jasirwan, C. O. M., & Yuniastuti, E. (2020). Coronavirus Disease 2019: Tinjauan Literatur Terkini. *Jurnal Penyakit Dalam Indonesia*, 7(1), 45. <https://doi.org/10.7454/jpdi.v7i1.415>
- Tang, Y., Schmitz, J. E., Persing, D. H., & Stratton, C. W. (2020). cross Challenges. *Journal of Clinical Microbiology*, 58(6), 1–9.
- Touma, M. (2020). COVID-19: molecular diagnostics overview. *Journal of Molecular Medicine*, 98(7), 947–954. <https://doi.org/10.1007/s00109-020-01931-w>
- Vertygo, S., Inabuy2, F. S., Kono, A., Ndoen, E., & Li, D. E. (2021). Pelatihan Teknisi Laboratorium Biomolekuler Kesehatan Masyarakat Provinsi Ntt Untuk Persiapan Penanganan Sampel Covid-19 Secara Pooled-Test. *Bakti Cendana*, 4(1), 20–36. <https://doi.org/10.32938/bc.v4i1.893>
- Wardiana, A. (2020). Diagnosis SARS-CoV-2 : Peran Sistem Deteksi dan Ragam Metode Uji Dalam Menanggulangi Pandemi. *BioTrends*, 11(1), 21–29.
- Yusra, Y., & Pangestu, N. (2020). Pemeriksaan Laboratorium pada Coronavirus Disease 2019 (COVID-19). *Medica Hospitalia : Journal of Clinical Medicine*, 7(1A), 304–319. <https://doi.org/10.36408/mhjcm.v7i1a.472>