

UJI SENSITIVITAS DAN SPESIFISITAS IMMUNO CHROMATOGRAPHY TEST -TUBERCULOSIS (ICT - TB) PADA PENDERITA TUBERKULOSIS PARU DI KABUPATEN BIMA-NTB

Fitri¹, Rohmi², Pancawati Ariami³, Lale Budi Kusuma Dewi⁴

¹⁻⁴ Jurusan Teknologi Laboratorium Medis, Poltekkes Kemenkes Mataram, Indonesia

fitri20183@gmail.com

ABSTRACT

Background: The problem of Tuberculosis (TB) is a health problem that has long been faced by various countries in the world, including Indonesia. Tuberculosis is an infectious disease caused by infection with the germ *Mycobacterium tuberculosis*. Tuberculosis disease mostly affects the lung parenchyma (pulmonary TB). ICT-TB is a serological test that is fast, simple and easy to operate. The limited number of Genexpert MTB in Bima regency is an obstacle in establishing an early tuberculosis.

Objective: To determine the sensitivity and specificity of the immuno chromatography test-tuberculosis (ICT-TB) method in TB patients.

Method: This study is an analytical observational study, with a purposive sampling approach, namely research samples taken from serum specimens for the ICT-TB method and sputum for Genexpert MTB as standard. The sensitivity and specificity for ICT-TB were calculated manually using the Mc Nemar formula in the 2 x 2 diagnostic test table.

Results: The ICT- TB result showed 4 positive IgG respondents and 41 negative respondents, while the Genexpert MTB result showed 6 MTB Detected and 39 MTB Not Detected. The ICT-TB sensitivity test result for TCM were 50% and specificity 97,44%.

Conclusion: ICT-TB method has excellent specificity value. However, the ICT-TB method examination still has shortcomings that are not found in the Genexpert MTB method.

Recommendation: Further research needs to be carried out using samples of tuberculosis positive patients who have not received treatment.

Keywords: Sensitivity, Specificity, Immunochromatography (ICT-TB), Pulmonary tuberculosis patients

Article Info

Article history:

Received
December 8, 2024
Revised
January 20, 2025
Accepted
April 12, 2025

ABSTRAK

Latar Belakang: Masalah tuberkulosis (TB) merupakan masalah yang telah lama dihadapi berbagai negara di dunia, termasuk Indonesia. Tuberkulosis merupakan penyakit infeksi yang disebabkan oleh kuman *Mycobacterium tuberculosis*. Penyakit tuberkulosis sebagian besar mengenai parenkim paru (TB paru). *Immuno chromatography* (ICT-TB) adalah uji serologis untuk mendeteksi antibodi *M.tuberculosis*. ICT-TB merupakan uji serologis yang cepat, sederhana dan mudah dalam pengoperasiannya. Keterbatasan *Genexpert MTB* di kabupaten Bima menjadi kendala dalam menegakkan diagnosa TB lebih awal.

Tujuan: Mengetahui sensitivitas dan spesifitas metode *imunokromatografi tuberkulosis (ICT-TB)* pada penderita TB

Metode: Penelitian ini merupakan penelitian observasional analitik dengan pendekatan secara *purposive sampling*, yaitu sampel penelitian diambil dari spesimen serum untuk metode ICT-TB dan sputum untuk TCM *Genexpert MTB* sebagai pembandingan standar. Sensitivitas dan spesifisitas ICT-TB dihitung secara manual dengan rumus MC nemar pada tabel 2 x 2 uji diagnostik.

Hasil: Hasil ICT-TB IgG positif 4 responden, dan hasil negatif 41 responden. Sedangkan hasil TCM *Genexpert MTB* 6 responden *MTB Detected* dan 39 *MTB Not Detected*. Berdasarkan hasil perhitungan didapatkan nilai sensitivitas 50% dan spesifisitas 97,44%.

Kesimpulan: Metode ICT-TB etode ICT-TB memiliki spesifisitas yang sangat baik. Akan tetapi metode ICT-TB memiliki kekurangan yang tidak terdapat pada metode TCM *Genexpert MTB*.

Rekomendasi: Perlu dilakukan penelitian lebih lanjut dengan menggunakan sampel pasien positif tuberkulosis yang belum mendapatkan pengobatan.

Kata Kunci : *Sensitivitas, Spesifisitas, Imunokromatografi (ICT-TB), Pasien Tuberkulosis*

Pendahuluan

Tuberkulosis paru merupakan penyakit menular yang disebabkan oleh kuman *Mycobacterium tuberculosis* (MTB). Gejala utama adalah batuk selama dua minggu atau lebih, batuk dengan disertai gejala tambahan yaitu sputum bercampur darah, sesak nafas, badan lemas, nafsu makan menurun, berkeringat malam hari tanpa kegiatan fisik dan demam lebih dari satu bulan. (Kurniawan, et al, 2014).

Tuberkulosis (TB) merupakan masalah kesehatan yang telah lama dihadapi oleh banyak negara di dunia, termasuk Indonesia. Tuberkulosis (TB) adalah penyakit menular yang disebabkan oleh bakteri *Mycobacteria tuberculosis*. Tuberkulosis terutama menyerang parenkim paru (tuberkulosis paru), namun bakteri ini juga mampu menginfeksi organ lain (tuberkulosis luar paru) (Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, 2020). Menurut Laporan Tuberkulosis Global WHO 2021, jumlah kasus tuberkulosis di seluruh dunia telah mencapai 9,9 juta (WHO Global Tuberculosis Report, 2021). Indonesia merupakan salah satu negara dengan beban tuberkulosis tertinggi di dunia, dengan perkiraan jumlah penderita tuberkulosis mencapai 824.000 (WHO Global Tuberculosis Report, 2021). Kementerian Kesehatan (Kemenkes) melaporkan: "Salah satu faktor penyebab angka kasus TBC mencapai 38.707 adalah kasus TBC pada anak (Kemenkes RI, 2022).

Menurut laporan WHO, di negara yang sedang berkembang, risiko kematian TB yang tidak diobati adalah 55%, sedangkan yang diobati 15 %. Oleh karena itu diperlukan diagnosa yang tepat dan cepat untuk menemukan TB secara dini, dan diharapkan dapat memutuskan mata rantai

penularan TB. Diagnosis TB aktif maupun TB laten masih relatif sulit sampai saat ini karena kurangnya pemeriksaan yang terpercaya, cepat, dan sederhana untuk mendiagnosis infeksi TB. Diagnosis TB paru dapat dilakukan selain dari pemeriksaan mikrobiologi, radiologi, histopatologik, uji tuberkulin, dan uji serologi. (Perkins, M. D, et all, 2013).

Saat ini, pemeriksaan serologi untuk TB sangat berkembang pesat. Pemeriksaan ini sangat membantu pada penderita yang sulit mendapatkan sampel sputum atau dengan hasil BTA negatif karena berbagai faktor. Reagen komersial berkembang terus berupaya menggunakan antigen murni atau antibodi monoklonal yang akan memberikan sensitivitas dan spesifisitas yang tinggi sehingga dapat membantu menegakkan diagnosis. (Alhajj, M. et all, 2020).

Uji sensitivitas dan spesifisitas merupakan dua ukuran kinerja yang digunakan untuk menelaai kemampuan suatu tes diagnostik. Sensitivitas adalah kemampuan tes untuk mendeteksi kasus positif dengan benar. Sedangkan spesifisitas merupakan kemampuan tes untuk mendeteksi kasus negatif dengan benar. (Budiarto, 2022).

Keterbatasan alat TCM *Genexpert MTB* di kabupaten Bima menjadi kendala dalam menegakkan diagnosa TB lebih awal, khususnya di RSUD Sondosia belum memiliki alat TCM *Genexpert MTB*, sehingga harus mengirim sampel ke faskes rujukan TCM *Genexpert MTB* yang hasilnya diketahui lebih lama berkisar 24-48 jam, sehingga menjadi masalah terhadap penanganan terhadap pasien suspek TB. *Immuno chromatography test-TB* (ICT-TB) merupakan salah satu metode pemeriksaan TB yang relatif cepat berkisar 15- 30 menit dan mudah dilakukan. Berdasarkan masalah tersebut, peneliti tertarik melakukan penelitian ini, karena ingin mengetahui akurasi dari *Immuno chromatography test-TB* (ICT-TB) untuk skrining awal suspek tuberculosis.

Metode Penelitian

Metode penelitian Penelitian ini merupakan penelitian observasional analitik dengan pendekatan secara *purposive sampling*, yaitu sampel penelitian diambil dari spesimen serum untuk metode ICT-TB dan sputum untuk TCM *Genexpert MTB* sebagai pembanding standar. Sensitivitas dan spesifisitas ICT-TB dihitung secara manual dengan rumus *Mc nemar* pada tabel 2 x 2 uji diagnostik.

Hasil Penelitian dan Pembahasan

Tabel 1 Data Hasil Pemeriksaan ICT-TB Dan TCM Genexpert MTB

No	Kode Pasien	Pengobatan	ICT-TB	TCM
1	MSDK	5 Bulan	Negatif	MTB Not Detected
2	MNI	5 Bulan	Negatif	MTB Not Detected
3	HMS	5 Bulan	Negatif	MTB Not Detected
4	JNI	5 Bulan	Negatif	MTB Not Detected
5	SLST	5 Bulan	Negatif	MTB Not Detected
6	ISL	5 Bulan	Negatif	MTB Not Detected
7	MAB	5 Bulan	Negatif	MTB Not Detected
8	WFA	5 Bulan	Negatif	MTB Not Detected
9	AJN	5 Bulan	Negatif	MTB Not Detected
10	NEI	5 Bulan	Negatif	MTB Not Detected
11	UNG	5 Bulan	Negatif	MTB Not Detected
12	AHF	5 Bulan	Negatif	MTB Not Detected

13	ADR	4 Bulan	Negatif	MTB Not Detected
14	FTM	4 Bulan	Negatif	MTB Not Detected
15	IRY	4 Bulan	Negatif	MTB Not Detected
16	ILY	4 Bulan	Negatif	MTB Not Detected
17	ADS	4 Bulan	Negatif	MTB Not Detected
18	NWD	4 Bulan	Negatif	MTB Not Detected
19	MAI	4 Bulan	Negatif	MTB Not Detected
20	MHI	4 Bulan	Negatif	MTB Not Detected
21	IDR	3 Bulan	Negatif	MTB Not Detected
22	AMR	3 Bulan	Negatif	MTB Not Detected
23	HSY	3 Bulan	Negatif	MTB Not Detected
24	AFN	3 Bulan	Negatif	MTB Not Detected
25	SFD	3 Bulan	Negatif	MTB Not Detected
26	SHD	3 Bulan	Negatif	MTB Not Detected
27	KLS	3 Bulan	Negatif	MTB Not Detected
28	AMD	3 Bulan	Negatif	MTB Not Detected
29	FJS	3 Bulan	Negatif	MTB Not Detected
30	MLD	3 Bulan	Negatif	MTB Not Detected
31	MBA	3 Bulan	Negatif	MTB Not Detected
32	KLS	2 Bulan	Negatif	MTB Not Detected
33	SS	2 Bulan	Negatif	MTB Not Detected
34	HSN	2 Bulan	Negatif	MTB Not Detected
35	SYT	2 Bulan	Negatif	MTB Not Detected
36	CMA	2 Bulan	Negatif	MTB Not Detected
37	SKD	2 Bulan	Negatif	MTB Not Detected
38	SHR	2 Bulan	Negatif	MTB Not Detected
39	NSR	2 Bulan	IgG Positif	MTB Not Detected
40	KLS	2 Minggu	IgG Positif	MTB Detected High
41	SFL	2 Minggu	IgG Positif	MTB Detected High
42	ABL	2 Minggu	IgG Positif	MTB Detected Medium
43	MRN	1 Bulan	Negatif	MTB Detected Medium
44	AMN	1 Bulan	Negatif	MTB Detected Low
45	YET	1 Bulan	Negatif	MTB Detected Low

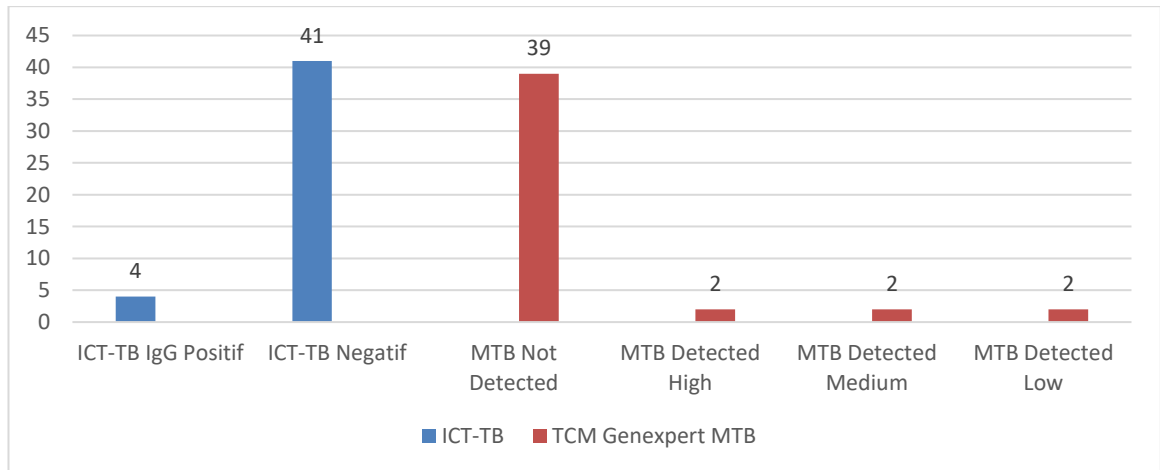
Tabel 1 menunjukkan data hasil pemeriksaan ICT-TB pada 45 penderita tuberkulosis paru sebanyak 39 responden yang telah menjalani pengobatan TB selama 2 sampai 5 bulan, dengan hasil ICT-TB 38 responden dengan hasil negatif, dan 1 responden dengan hasil IgG positif, sedangkan pada hasil pemeriksaan TCM *Genexpert MBT* terdapat 39 responden dengan hasil *MTB Not Detected*. 3 responden yang telah menjalani pengobatan belum genap 1 bulan, dengan hasil pemeriksaan ICT-TB 3 responden negatif, sedangkan pemeriksaan TCM *Genexpert MTB* 1 responden dengan hasil *MTB Detected medium*, 2 responden dengan hasil *MTB Detected Low*. Pada penderita yang telah menjalani pengobatan selama 2 minggu pertama, hasil pemeriksaan ICT-TB didapatkan 3 responden IgG positif, sedangkan pada pemeriksaan TCM *Genexpert MTB* terdapat 2 responden *MTB Detected High* dan 1 responden *MTB Detected Medium*.

Tabel 2 Data Persentase Hasil Metode ICT-TB Dan TCM Genexpert MTB

Hasil	ICT-TB		TCM	
	n	%	n	%
Positif	4	8,89%	6	13,33%
Negatif	41	91,11%	39	86,67%
Jumlah	45	100%	45	100%

Berdasarkan tabel 2 didapatkan hasil negatif lebih banyak dibandingkan 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 pada metode TCM *Genexpert MTB* yaitu "*MTB Detected*" apabila terdapat 2 *probe* memberikan nilai Ct dalam batas valid dan delta Ct minimum (selisih/perbedaan Ct terkecil antara pasangan *probe*) < 2,0. "*MTB Not Detected*" apabila hanya terdapat satu *probe* atau tidak terdapat *probe* yang positif.

Gambar 1. Grafik Hasil ICT-TB Dan TCM Genexpert MTB



Gambar 1 menunjukkan adanya perbedaan selisih 2 data antara kedua metode baik pada hasil positif maupun pada hasil negatif. Data hasil penelitian menunjukkan 1 responden dengan hasil metode ICT- TB yang positif, sedangkan hasil pemeriksaan TCM *Genexpert MTB* menunjukkan hasil *MTB Not Detected* (Positif palsu). Data hasil penelitian menunjukkan sebanyak 3 responden dengan hasil ICT-TB yang negatif, namun hasil pemeriksaan TCM menunjukkan hasil 3 responden *MTB Detected* (Negatif palsu). Data hasil penelitian menunjukkan 3 sampel dengan hasil metode ICT-TB IgG positif, dan hasil pemeriksaan TCM *Genexpert MTB* menunjukkan 3 responden hasil *MTB Detected* (Positif sejati). Data hasil penelitian menunjukkan sebanyak 38 sampel dengan hasil

metode ICT-TB yang negatif, dan hasil pemeriksaan TCM menunjukkan hasil *MTB Not Detected* (Negatif sejati).

Data hasil *crosstab* pada uji *Mc nemar*, pemeriksaan TB metode ICT-TB dengan menggunakan pemeriksaan TCM *Genexpert MTB* sebagai pembanding standar, kemudian dimasukkan ke dalam tabel uji diagnostik dan dilakukan perhitungan secara manual.

Tabel 3. Hasil Uji Sensitivitas Dan Spesifisitas

ICT-TB	TCM		Jumlah
	Positif	Negatif	
Positif	3 ^a	1 ^b	4
Negatif	3 ^c	38 ^d	41
Jumlah	6	39	45

$$\text{Sensitivitas} = \frac{a}{a+c} \times 100\% = \frac{3}{3+3} \times 100\% = 50\%$$

Rumus

$$\text{Spesifisitas} = \frac{d}{b+d} \times 100\% = \frac{38}{1+38} \times 100\% = 97,44\%$$

Hasil penelitian didapatkan dari 45 penderita TB yang telah menjalani pengobatan TB di BLUD puskesmas Bolo kabupaten Bima-NTB periode bulan januari – mei berdasarkan pemeriksaan ICT-TB dengan pembanding standar metode TCM *Genexpert MTB*, didapatkan bahwa pasien positif sejati sebanyak 3 orang, dan positif palsu 1 orang, negatif palsu 3 orang, dan negatif sejati sebanyak 38 orang. Berdasarkan data tersebut didapatkan nilai sensitivitas ICT-TB sebesar 50% dan nilai spesifisitas sebesar 97,44%.

Nilai sensitivitas dan spesifisitas hasil penelitian ini hampir sama dengan pada penelitian sebelumnya. Pada uji ICT- TB terhadap *Genexpert MTB* pada pasien yang memiliki gejala dan tanda klinis infeksi TB, dengan hasil nilai sensitivitas 50% dan spesifisitas 95,45%. (Nursahi, 2018). Pada uji ICT-TB dengan pembanding standar Gold standar MGIT hasil penelitian menunjukkan bahwa nilai sensitivitas ICT-TB sebesar 62,5% dan spesifisitas sebesar 100%. Hal ini menunjukkan bahwa kemampuan ICT-TB memiliki sensitivitas yang rendah dan spesifisitas yang tinggi, sehingga masih kurang baik jika digunakan untuk skrining awal mendeteksi TB paru. (Nurinka. A, 2019) .

Pemeriksaan TB dengan metode ICT-TB memiliki nilai sensitivitas yang kurang, sehingga uji ini tidak dapat digunakan sebagai alat penentu diagnosa 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 diagnosa TB. Pemeriksaan serologi dengan ICT-TB harus dilakukan sejalan dengan pemeriksaan metode TCM, dan *Gold standar* lainnya seperti biakan kuman.

Kesimpulan

Sampel yang ditargetkan dalam penelitian ini yaitu penderita T6B paru yang berobat diwilayah kerja puskesmas Bolo kabupaten Bima-NTB, sampel terdata mulai bulan januari – mei 2024 sebanyak 45 penderita TB. Penelitian ini dilakukan pada bulan april – mei 2024 didapatkan hasil sebagai berikut :

1. Pemeriksaan ICT-TB dengan sampel serum didapatkan hasil IgG positif sebanyak 4 responden, dan hasil negatif sebanyak 41 responden
2. Pemeriksaan TCM *Genexpert MTB* dengan sampel sputum didapatkan hasil 2 responden *MTB Detected High*, 2 responden *MTB Detected Medium*, 2 responden *MTB Detected Low* dan hasil negatif sebanyak 39 responden.
3. Nilai sensitivitas ICT-TB sebesar 50%, dan hasil spesifisitas sebesar 97,44%. Nilai sensitivitas ICT-TB rendah kemungkinan disebabkan oleh adanya perbedaan sampel yang digunakan pada ICT-TB dengan sampel metode standar pembandingan yaitu sputum pada TCM *Genexpert MTB*.

Daftar Pustaka

- Alhajj. M, Aisha. F. (2020). *Enzym Linked Immunosorbent Assay (ELISA), Treasure (FL) : Stat* Pearis Publishing.hhttp :/www. ncbi.nlm. nih. Gov/books/NBK555922
- Budiarto, E. (2022). *Metodologi Penelitian Kedokteran*. Jakarta :EGC
- Dirjen P2P. (2020). *Petunjuk Teknis Penatalaksanaan Tuberkulosis Resisten Obat di Indonesia*. Jakarta : Kemenkes RI
- Dirjen P2P. (2020). *Strategi Nasional Penanggulangan Tuberkulosis di Indonesia 2020-2024*. Jakarta : Kemenkes RI
- Kurniawan, E., Raveinal, R., Fauzar, F., & Arsyad, Z. (2016). Nilai Diagnostik Metode “Real Time” PCR GeneXpert pada TB Paru BTA Negatif. *Jurnal Kesehatan Andalas*, 5(3), 730–738. <https://doi.org/10.25077/jka.v5i3.609>
- Nusahi, B. Syahputra. (2018) *Sensitivitas Dan Spesifisitas Metode Immunochromatography (ICT-TB) Terhadap Genexpert Mtb Pada Tersangka Penderita Tb*. Skripsi Prodi d IV Analisis Kesehatan. <http://repository.unimus.ac.id>.
- Nurinka, A. (2019). *Uji Sensitivitas Dan Spesifisitas Immunokromatografi (ICT) Pada Penderita Suspek Tuberkulosis Paru Di Puskesmas Pancur Batu Kabupaten Deliserdang*. Skripsi Prodi DIV Analisis kesehatan. Repo.poltekkes-medan.ac.id
- WHO (2021) *Global Tuberculosis Report*. Jenewa: World Health Organization.