



Penentuan Nilai *Cut Off* Pemeriksaan Rapid Test Antigen Menggunakan Instrumen AFIAS 6-Boditech untuk Keperluan Internal RSAU dr. M. Salamun

Salsabila Kasta Hygiea Iswara¹, Any Yuliani^{2*}, Muh. Ade Artasasta¹

¹Program Studi S1 Bioteknologi, Fakultas Matematika dan Ilmu Pengetahuan Alam, Universitas Negeri Malang'

² RSAU dr. M. Salamun

e-mail: anyyuliani5@gmail.com

Abstrak

Penentuan nilai cut off sebagai nilai rujukan terbaru pemeriksaan antigen dengan menggunakan alat reader otomatis Boditech AFIAS-6. Prosedur yang digunakan adalah dengan menghimpun data pemeriksaan antigen selama rentang waktu 4 bulan sejak Januari 2022 – April 2022. Data yang digunakan pada penelitian ini adalah hasil pemeriksaan antigen positif yang memiliki hasil pemeriksaan PCR negatif. Metode statistik yang digunakan adalah metode analisis deskriptif dan uji Z sebagai penguat. Hasil yang diperoleh sebagai nilai cut off baru adalah nilai > dari 2,9 dapat dinyatakan sebagai positif covid-19. Nilai rujukan cut off terbaru dapat digunakan dengan memperhatikan angka kasus disuatu wilayah. Hal tersebut berkaitan dengan tujuan dari pemeriksaan antigen, apakah pemeriksaan bertujuan untuk screening atau untuk diagnosis.

Kata kunci: antigen, nilai cut-off, Covid-19

1. Pendahuluan

SARS CoV-2 atau Covid-19 merupakan pandemi virus yang dialami seluruh dunia sejak tahun 2019. Termasuk di Indonesia, pandemi Covid-19 terjadi di berbagai wilayah dengan intensitas yang berbeda. Beberapa wilayah khususnya di Pulau Jawa menjadi pusat penyebaran Covid-19. Meskipun kondisi saat ini sudah berangsur membaik, bukan berarti wabah virus Covid-19 sudah berakhir. Berdasarkan data situasi Covid-19 di Indonesia, masih terdapat kasus aktif sebanyak 2.952 kasus dengan jumlah pasien terkonfirmasi sampai dengan tanggal 29 Mei 2022 yaitu sebanyak 6.054.415 kasus [1]. Upaya vaksinasi masih terus dilakukan oleh pemerintah, hal tersebut dipertegas dengan keputusan Kemenkes tentang Penanggulangan Pandemi Covid-19 [2]. Sedangkan di Jawa Barat khususnya wilayah Kota Bandung, kasus Covid-19 mengalami penurunan per 29 Mei 2022, jumlah kasus aktif sebanyak 46 kasus dengan pasien terkonfirmasi sebanyak 86.465 kasus [3]. RSAU dr. M. Salamun sendiri menjadi salah satu rumah sakit yang menangani pasien Covid-19 di Kota Bandung, dengan total pasien rawat inap terkonfirmasi Covid-19 sebanyak 967 pertanggal 29 Mei 2022.

Sebagai upaya pencegahan penyebaran virus, rumah sakit masih melakukan pemeriksaan rapid test antigen dan PCR. Meskipun pemerintah sudah memberi kelonggaran dalam menerapkan peraturan PPKM, nyatanya hal tersebut tidak membuktikan bahwa wabah ini sudah berakhir. Dalam melakukan pemeriksaan atau tindakan di rumah sakit, pemeriksaan antigen menjadi salah satu prosedur yang harus dilakukan. Seperti di RSAU dr. M. Salamun Kota Bandung, sebelum pasien melakukan tindakan, perlu dilakukan pemeriksaan *rapid* antigen terlebih dahulu. Hal tersebut merupakan upaya pihak rumah sakit dalam melakukan pencegahan infeksi penyakit menular.

Seiring berjalannya waktu, teknologi terus berkembang. Pemeriksaan Covid-19 dilakukan dengan deteksi antigen dan pemeriksaan PCR. Pemeriksaan ini didasarkan pada 2 tujuan yaitu *screening* dan diagnosis. Tujuan pemeriksaan ini berkaitan juga dengan angka kasus di suatu wilayah, dimana saat angka kasus rendah maka pemeriksaan bertujuan untuk *screening*, sedangkan saat angka kasus di suatu

wilayah sedang tinggi pemeriksaan antigen ditujukan untuk keperluan diagnosis.

Oleh karena itu, penentuan nilai *cut off* sebagai nilai rujukan baru diperlukan oleh RSAU dr. M. Salamun mengingat angka kasus Covid-19 yang dapat berubah sewaktu-waktu. Hal ini juga berkaitan dengan efisiensi waktu pemeriksaan dan efektifitas pengobatan yang dilakukan kepada pasien nantinya.

Pemeriksaan antigen di RSAU dr. M. Salamun dilakukan menggunakan alat reader otomatis Boditech AFIAS Covid-19 Ag yang merupakan alat uji dengan prinsip kromatografi immunofluoresensi semi-kuantitatif dengan teknologi mikofluida untuk penentuan otomatis SARS-CoV- 2 antigen menggunakan antibodi monoklonal anti SARSCoV-2 yang menargetkan protein nukleokapsid dalam waktu 12 menit [4].

2. Metode

2.1. Bahan Percobaan

Sampel penelitian yang digunakan berasal dari hasil pemeriksaan antigen menggunakan instrumen Boditech AFIAS-6 yang ditindak lanjuti dengan hasil pemeriksaan PCR. Data yang digunakan terhitung dari tanggal 1 Januari 2022 sampai dengan tanggal 31 April 2022. Pemeriksaan antigen yang menunjukkan hasil positif ditindak lanjuti dengan pemeriksaan PCR, hal ini bertujuan untuk memberikan validasi dalam diagnosis dokter apakah pasien terkonfirmasi Covid-19 atau tidak. Pengambilan spesimen PCR dilakukan melalui *swab* nasopharing dan oropharing menggunakan *flocks swab* steril yang disimpan didalam *viruses transferred media* (VTM) dengan suhu 8°C sebelum dilakukan pemeriksaan PCR.

2.2. Alat Percobaan

Alat yang digunakan adalah alat *reader* antigen otomatis AFIAS-6 Boditech. Alat *reader* ini menggunakan prinsip *fluorescence immunoassay*. Untuk menghubungkan nilai COI dengan nilai Ct dilakukan dengan menggunakan data pemeriksaan antigen positif yang memiliki hasil PCR negatif (negatif covid-19).

2.3. Tes Antigen

Pemeriksaan antigen menggunakan instrumen Afias-6 boditech, yaitu alat fluorescence immunoassay yang digunakan untuk pemeriksaan kualitatif (pendeteksian) SARS CoV-2 melalui *swab* nasopharing (hidung) dengan diagnosis in-vitro. Pendeteksian antibodi pada buffer yang dapat megikat antigen pada spesimen sampel membentuk ikatan antigen-antibodi kompleks yang akan bergerak menuju matriks nitroselulosa untuk ditangkap oleh antibodi pada *strip test*. Semakin banyak antigen pada sampel semakin banyak pula kompleks antigen-antibodi yang terbentuk, yang akan mengarah pada sinyal fluoresens yang lebih kuat oleh antibodi detektor yang diproses instrumen. Proses tersebut akan menunjukkan konsentrasi antigen SARS CoV 2 pada sampel. Sinyal yang terekam akan diinterpretasikan dengan menampilkan hasil positif atau negatif pada alat uji.

2.4. Batas Tes

Tes dapat menghasilkan nilai positif palsu karena adanya reaksi silang dan atau adhesi nonspesifik dari komponen sampel tertentu yang terdeteksi pada detektor antibodi. Tes dapat menghasilkan nilai negatif palsu karena antigen yang tidak responsif terhadap antibodi, seperti epitop yang ditutupi oleh komponen lain yang tidak diketahui menyebabkan antigen tidak dapat terdeteksi atau tertangkap oleh antibodi pada strip test. Ketidakstabilan antigen dengan waktu atau suhu dapat menyebabkan nilai palsu yang dihasilkan karena antigen tidak dapat dikenali oleh antibodi. Hal lain yang dapat mempengaruhi hasil pemeriksaan adalah

teknik atau prosedur yang diakibatkan karena human error, degradasi reagen atau terdapat molekul asing pada sampel uji.

2.5. Tes Molekul

Kit uji deteksi Covid-19 yang digunakan bertujuan untuk deteksi kualitatif *in-vitro* untuk deteksi dan konfirmasi materi genetik pada virus SARS CoV-2 penyebab Covid-19 dari *swab* nasopharing dan oropharing dari individu yang diduga sebagai suspect Covid-19. Pengujian yang dilakukan adalah dengan menggunakan *Real-Time Reverse Transcription Polymerase Chain Reaction* (RT-PCR) yang memerlukan volume sampel yang sedikit dengan lama waktu pemeriksaan PCR kurang lebih selama 3 jam. Sebelum dilakukan pemeriksaan PCR, perlu dilakukan proses ekstraksi sampel terlebih dahulu yang bertujuan untuk isolasi asam nukleat dari spesimen pasien menggunakan kit ekstraksi.

Sinyal amplifikasi untuk setiap pewarna akan dianggap positif setiap kali kurva detektor melintasi nilai ambangnya. Oleh karena itu, sampel akan dianggap positif setiap kali mereka menampilkan sinyal positif. Untuk menghubungkan nilai COI dengan Ct yang diperoleh, penelitian ini menggunakan hasil pemeriksaan antigen positif yang memiliki hasil PCR negatif, karena terdapat nilai yang tumpang tindih dengan nilai yang diperoleh dari pemeriksaan antigen positif yang memiliki hasil PCR positif.

2.6. Analisis Data

Analisis dan perhitungan data dilakukan dengan menggunakan metode statistik analisis deskriptif dan uji Z sebagai uji hipotesis yang dilakukan.. Proses pengerjaan menggunakan aplikasi *Microsoft Excel*.

Metode penelitian adalah dengan metode deskriptif dengan memperhatikan dan mempelajari hasil pemeriksaan antigen yang divalidasi dengan hasil pemeriksaan PCR. Penentuan nilai angka *cut off* sebagai nilai rujukan terbaru dilakukan dengan metode statistika analisis deskriptif dan uji hipotesis dengan membandingkan data hasil pemeriksaan antigen menggunakan alat *reader* otomatis AFIAS-6 Boditech dan hasil pemeriksaan PCR.

3. Hasil dan Pembahasan

3.1. Gambar dan Tabel

Tabel 1. Hasil perhitungan analisis deskriptif

Data Ag Postif PCR Negatif	
Mean	2,934230769
Standard Error	0,568758588
Median	1,56
Mode	1,18
Standard Deviation	5,023139836
Sample Variance	25,23193382
Kurtosis	29,86152432
Skewness	5,250561219
Range	34,99
Minimum	1
Maximum	35,99
Sum	228,87
Count	78

Uji Z : z-Test: Two Sample for Means

Uji Z	1	1,04
Mean	2,959350649	20,70517241
Known Variance	25,23193382	601,609202
Observations	77	58
Hypothesized Mean Difference	0	
z	-5,42499013	Z hitung
P(Z<=z) one-tail	2,89789E-08	
z Critical one-tail	1,644853627	
P(Z<=z) two-tail	5,79577E-08	
z Critical two-tail	1,959963985	Z tabel
Jika -Z tabel < dari Z hitung, maka H0 diterima		
Jika -Z tabel > dari Z hitung, maka H0 ditolak		
H0 = Nilai Ag = 2,9 dapat dinyatakan Positif Covid		
H1 = Nilai Ag diatas > 2,9 dapat dinyatakan Positif Covid		

Gambar 1. Hasil Perhitungan analisis uji Z

3.2. Hasil dan Pembahasan

Terdapat 5.805 data hasil pemeriksaan *rapid* antigen menggunakan alat reader otomatis AFIAS-6 Boditech dalam rentang waktu 4 bulan (Januari 2022-April 2022). Dari 5.805 data diperoleh 5.181 hasil antigen negatif dan 624 hasil antigen positif. Berdasarkan data positif antigen diperoleh 137 data pemeriksaan PCR, dengan rincian data 59 hasil PCR positif dan 78 hasil PCR negatif.

Data yang digunakan sebagai acuan penentuan nilai *cut off* merujuk pada hasil pemeriksaan antigen positif dengan hasil PCR negatif (negatif covid-19).

Berdasarkan hasil perhitungan analisis deskriptif tersebut, diketahui nilai *mean* yang diperoleh adalah 2,9. Untuk menguji apakah angka tersebut dapat digunakan sebagai nilai rujukan, dilakukan pengujian hipotesis dengan menggunakan uji Z (Tabel 1).

Berdasarkan hasil perhitungan uji Z tersebut didapatkan nilai $-Z$ tabel > dari Z hitung, sehingga H0 ditolak dan H1 diterima. Kesimpulan yang didapatkan adalah nilai COI diatas 2,9 dapat dinyatakan positif Covid-19. Sehingga nilai COI \leq 2,9 dapat dinyatakan negatif Covid-19 (Gambar 1).

4. Kesimpulan

Berdasarkan hasil penelitian diketahui nilai *cut off* yang ditemukan adalah 2,9, hal ini diperoleh dari perhitungan dan analisis statistik menggunakan analisis deskriptif dan uji Z. Penggunaan nilai rujukan baru tentunya perlu memperhatikan tingkat angka kasus disuatu wilayah, hal tersebut dikaitkan dengan tujuan screening atau diagnosis yang diperlukan . Penelitian ini masih perlu pengembangan lebih lanjut, terdapat beberapa faktor yang dapat mempengaruhi perubahan nilai rujukan yang dibutuhkan. Diharapkan penelitian ini dapat digunakan sebagaimana mestinya dan dapat dijadikan referensi bagi penelitian selanjutnya.

Ucapan Terima Kasih

Dengan terselesaikannya laporan kegiatan ini, penulis ingin mengucapkan terima kasih kepada :

1. Bapak Prof. Dr. Hadi Suwono, M.Si., selaku Dekan Fakultas Matematika dan Ilmu Pengetahuan Alam, Universitas Negeri Malang.
2. Ibu Dr. Evi Susanti, M.Si., selaku Koordinator Program Studi S1 Bioteknologi, Universitas Negeri Malang yang telah membantu terlaksananya kegiatan ini.
3. Bapak Dr. Muh Ade Artasasta, selaku Dosen Pembimbing yang telah mendampingi selama penyusunan dan penelitian ini dilaksanakan.
4. Kolonel Kes dr. Aplin Ismunnanto, Sp.B., selaku Kepala RSAU dr. M. Salamun.
5. dr. Any Yuliani, Sp.PK., M. Kes, selaku kepala Laboratorium RSAU dr. M. Salamun sekaligus dosen pembimbing yang telah membimbing dan mendampingi selama penelitian ini.
6. Seluruh anggota Laboratorium RSAU dr. M. Salamun yang telah membantu, mengajarkan, membimbing serta memberi pengalaman tentang banyak hal selama proses penelitian ini berlangsung.
7. Ibu Ratih Kasta Indrati dan Bapak Liling Iswahyudi selaku orangtua penulis yang senantiasa mendoakan dan memberi dukungan kepada penulis.
8. Seluruh teman-teman dan saudara penulis yang selalu memberikan semangat dan dukungan dalam keadaan susah ataupun senang kepada penulis.

Daftar Rujukan

- [1] "20210916 Update Percepatan Penanganan COVID-19 di Indonesia(2).pdf."
- [2] Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, "Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor HK.01.07/Menkes/4638/2021 Tentang Petunjuk Teknis Pelaksanaan Vaksinasi Dalam Rangka Penanggulangan Pandemi Corona Virus Disease 2019 (Covid-19)," *Jurnalrespirologi.Org*, vol. 2019, no. 2, pp. 1-4, 2021, [Online]. Available: <http://www.jurnalrespirologi.org/index.php/jri/article/view/101>
- [3] "update-statistik-covid-19-di-kota-bandung-per-tanggal-29-mei-2022 @ www.bandung.go.id." [Online]. Available: <https://www.bandung.go.id/information/read/185/update-statistik-covid-19-di-kota-bandung-per-tanggal-29-mei-2022>
- [4] M. Lorusso, E. Adoriso, G. Gagliardi, A. Meneghini, D. Lagravinese, and M. A. Lerario, "AFIAS COVID-19 / Flu Ag Combo assay mer e on al," 2021, doi: 10.4081/mm.2021.10315.
- [5] "rapid-test-antigen-ini-yang-harus-anda-ketahui @ www.alodokter.com." [Online]. Available: <https://www.alodokter.com/rapid-test-antigen-ini-yang-harus-anda-ketahui>
- [6] G. Dorado, G. Besnard, T. Unver, and P. Hernández, "Polymerase Chain Reaction (PCR)," *Encycl. Biomed. Eng.*, vol. 1-3, no. 6, pp. 473-492, 2019, doi: 10.1016/B978-0-12-801238-3.08997-2.
- [7] N. Y. Damo, J. P. Porotu'o, G. I. Rambert, and F. E. S. Rares, "Diagnostik Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) dengan Pemeriksaan Laboratorium Mikrobiologi Klinik," *J. e-Biomedik*, vol. 9, no. 1, pp. 77-86, 2021, doi: 10.35790/ebm.v9i1.31899.
- [8] J. M. Hicks, "Fluorescence immunoassay," *Hum. Pathol.*, vol. 15, no. 2, pp. 112-116, 1984, doi: 10.1016/S0046-8177(84)80049-0.
- [9] "b4695e77f44d28162318e07196a68621a327a243 @ indogen.id." [Online]. Available: [https://indogen.id/memilih-sistem-deteksi-metode-kolorimetri-luminesens-dan-flouresens-untuk-assay-elisa/#:~:text=Pengujian Fluorescent immunoassay \(ELFIA\) merupakan,cahaya dengan panjang gelombang tertentu.](https://indogen.id/memilih-sistem-deteksi-metode-kolorimetri-luminesens-dan-flouresens-untuk-assay-elisa/#:~:text=Pengujian Fluorescent immunoassay (ELFIA) merupakan,cahaya dengan panjang gelombang tertentu.)
- [1] "20210916 Update Percepatan Penanganan COVID-19 di Indonesia(2).pdf."
- [2] Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, "Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor HK.01.07/Menkes/4638/2021 Tentang Petunjuk Teknis Pelaksanaan Vaksinasi Dalam Rangka Penanggulangan Pandemi Corona Virus Disease 2019 (Covid-19)," *Jurnalrespirologi.Org*, vol. 2019, no. 2, pp. 1-4, 2021, [Online]. Available: <http://www.jurnalrespirologi.org/index.php/jri/article/view/101>

- [3] "update-statistik-covid-19-di-kota-bandung-per-tanggal-29-mei-2022 @ www.bandung.go.id." [Online]. Available: <https://www.bandung.go.id/information/read/185/update-statistik-covid-19-di-kota-bandung-per-tanggal-29-mei-2022>
- [4] M. Lorusso, E. Adorasio, G. Gagliardi, A. Meneghini, D. Lagravinese, and M. A. Lerario, "AFIAS COVID-19 / Flu Ag Combo assay mer e on al," 2021, doi: 10.4081/mm.2021.10315.
- [5] "rapid-test-antigen-ini-yang-harus-anda-ketahui @ www.alodokter.com." [Online]. Available: <https://www.alodokter.com/rapid-test-antigen-ini-yang-harus-anda-ketahui>
- [6] G. Dorado, G. Besnard, T. Unver, and P. Hernández, "Polymerase Chain Reaction (PCR)," *Encycl. Biomed. Eng.*, vol. 1–3, no. 6, pp. 473–492, 2019, doi: 10.1016/B978-0-12-801238-3.08997-2.
- [7] N. Y. Damo, J. P. Porotu'o, G. I. Rambert, and F. E. S. Rares, "Diagnostik Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) dengan Pemeriksaan Laboratorium Mikrobiologi Klinik," *J. e-Biomedik*, vol. 9, no. 1, pp. 77–86, 2021, doi: 10.35790/ebm.v9i1.31899.
- [8] J. M. Hicks, "Fluorescence immunoassay," *Hum. Pathol.*, vol. 15, no. 2, pp. 112–116, 1984, doi: 10.1016/S0046-8177(84)80049-0.
- [9] "b4695e77f44d28162318e07196a68621a327a243 @ indogen.id." [Online]. Available: [https://indogen.id/memilih-sistem-deteksi-metode-kolorimetri-luminesens-dan-flouresens-untuk-assay-elisa/#:~:text=Pengujian Fluorescent immunoassay \(ELFIA\) merupakan,cahaya dengan panjang gelombang tertentu.](https://indogen.id/memilih-sistem-deteksi-metode-kolorimetri-luminesens-dan-flouresens-untuk-assay-elisa/#:~:text=Pengujian Fluorescent immunoassay (ELFIA) merupakan,cahaya dengan panjang gelombang tertentu.)
- [10] "analisis-data-kuantitatif-kenali-analisis-deskriptif @ www.dqlab.id." [Online]. Available: <https://www.dqlab.id/analisis-data-kuantitatif-kenali-analisis-deskriptif>