

IMPLEMENTASI FRAMEWORK PADA PEMERIKSAAN ANTIBODI COVID 19 DI UNIT PELAKSANA TEKNIS LABORATORIUM KESEHATAN KOTA BANDUNG

Suyarta Efrida Pakpahan, Raudatul Jannah, Barianti

Fakultas Kesehatan Institut Kesehatan Rajawali, Indonesia

Email: suyartaefrida@gmail.com, raudatuljannah69@yahoo.com, bariantirian@gmail.com

ARTIKEL INFO

ABSTRAK

Diterima:

1 Agustus 2022

Direvisi:

10 September 2022

Dipublish:

25 September 2022

Kata Kunci:

Kerangka;

Antibodi; Covid 19

Pemeriksaan antibodi *Severe Acute Respiratory Syndrome* menggunakan immunodiagnostik point of care memiliki nilai sensitifitas dan spesifisitas kurang dari 95%. Penelitian bertujuan untuk mengetahui Implementasi Framework Pada Pemeriksaan Antibodi Covid 19 Di Unit Pelaksana Teknis Laboratorium Kesehatan Kota Bandung. Coronavirus Disease 2019 (Covid 19) disebabkan oleh Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 (SARS-CoV-2). SARS-CoV-2 merupakan coronavirus jenis baru yang belum pernah diidentifikasi sebelumnya pada manusia. Ada setidaknya dua jenis coronavirus yang diketahui menyebabkan penyakit yang dapat menimbulkan gejala berat seperti Middle East Respiratory Syndrome (MERS) dan Severe Acute Respiratory Syndrome (SARS). Penelitian ini menggunakan pendekatan Deskripsi, bersifat ekplanasi, waktu penelitian cross sectional dengan metode kuantitatif eksperimen. Dari Implementasi Framework Pada Pemeriksaan Antibodi Covid 19 tergambar secara baik, ditunjukkan dengan validitas tinggi dengan nilai $0.830 > 0,30$ untuk reagen GB, $0,983 > 0,30$ dan reliabilitas tinggi dengan nilai $0.860 > 0,50$ untuk reagen GB, $0,989 > 0,50$ untuk empat reagen yang digunakan di Unit Pelaksana Teknis Laboratorium Kesehatan Kota Bandung yaitu reagen Bio, reagen Zy, reagen Abbt. Hasil Implementasi Framework Pada Pemeriksaan Antibodi Covid 19 untuk 3 reagen kurang baik dan 4 reagen bisa dikatakan baik reavaliditas dan reliabilitas reagen tinggi.

ABSTRACT

Keywords:

Framework;

Antibodi; Covid 19

Examination of antibodies to Severe Acute Respiratory Syndrome using point-of-care immunodiagnosics has a sensitivity and specificity value of less than 95%. This study aims to determine the implementation of the framework for the examination of Covid-19 antibodies in the Technical Implementation Unit of the Bandung City Health Laboratory. Research method: This study uses a descriptive approach, explanatory, cross sectional research time with experimental quantitative methods. From the implementation of the framework for the examination of Covid-19 antibodies, it is well illustrated, indicated by high validity with a value of $0.830 > 0.30$ for GB reagent, $0.983 > 0.30$ and high reliability with a value of $0.860 > 0.50$ for GB reagent, $0.989 > 0, 50$ for the four reagents used in the Technical

How to cite:

Pakpahan, S. E. Jannah, R. Barianti. (2022). Implementasi Framework pada Pemeriksaan Antibodi Covid 19 di Unit Pelaksana Teknis Laboratorium Kesehatan Kota Bandung. *Jurnal Health Sains* 3 (9).

<https://doi.org/10.46799/jhs.v3i9.586>

E-ISSN:

2723-6927

Published by:

Ridwan Institute

Implementation Unit of the Bandung City Health Laboratory, namely Bio reagent, Zy reagent, Abbt reagent. The results of the Framework Implementation on the Antibody Examination of Covid 19 for 3 reagents are not good and 4 reagents can be said to have good reliability and high reagent reliability Coronavirus Disease 2019 (Covid 19) is caused by Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 (SARS-CoV-2). SARS-CoV-2 is a new type of coronavirus that has never been previously identified in humans. There are at least two types of coronavirus that are known to cause diseases that can cause severe symptoms such as Middle East Respiratory Syndrome (MERS) and Severe Acute Respiratory Syndrome (SARS).

Pendahuluan

Kantor perwakilan negara Cina di World Health Organization (WHO) melaporkan adanya kasus pneumonia yang tidak diketahui penyebabnya di Kota Wuhan Provinsi Hubei, pada tanggal 31 Desember 2019, selanjutnya pada tanggal 7 Januari 2020 Negara Cina mengidentifikasi kasus tersebut sebagai kasus jenis baru coronavirus. WHO Tanggal 30 Januari 2020 menetapkan kejadian tersebut sebagai Kedaruratan Kesehatan Masyarakat yang Meresahkan Dunia (KKMMD)/Public Health Emergency of International Concern (PHEIC) dan WHO menetapkan Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus Disease of 2019 (SARS-Covid 19) sebagai pandemi pada tanggal 11 Maret 2020 ([Kementerian Kesehatan Republik Indonesia,2020](#); [Yuana,2020](#)).

Coronavirus Disease 2019 (Covid 19) disebabkan oleh Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 (SARS-CoV-2). SARS-CoV-2 merupakan coronavirus jenis baru yang belum pernah diidentifikasi sebelumnya pada manusia. Ada setidaknya dua jenis coronavirus yang diketahui menyebabkan penyakit yang dapat menimbulkan gejala berat seperti Middle East Respiratory Syndrome (MERS) dan Severe Acute Respiratory Syndrome (SARS). ([Enasta et al., 2022](#))

Masa pandemi awal tanggal 25 Maret 2020 kegiatan pemeriksaan penelusuran kasus di Indonesia khususnya kota Bandung menggunakan pemeriksaan antibodi, pemeriksaan tersebut memiliki kemungkinan hasil positif yang dihasilkan dari reaksi silang dari jenis coronavirus lain. Pemeriksaan antibodi tersebut digunakan untuk deteksi kasus suspek atau kontak erat pada wilayah yang tidak mempunyai fasilitas untuk pemeriksaan Real Time – Polimerase Change Reaction (RT-PCR) atau tidak mempunyai media pengambilan spesimen (Swab dan Viral Transport Media). Penggunaan sarana pemeriksaan dengan menggunakan immunodiagnostik point of care untuk Covid 19 di Fasilitas Kesehatan telah dihentikan terhitung mulai tanggal 20 April 2020 ([Ricciardi et al., 2021](#))

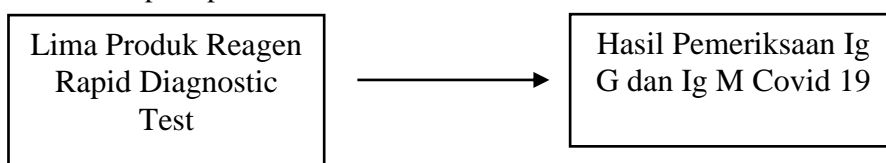
Penentuan pemeriksaan antibodi banyak dilaksanakan pemeriksaan secara masal dan digunakan untuk perjalanan, saat pemeriksaan masal ada kejadian perbedaan hasil saat dikonfirmasi dengan reagen dari produk yang lain dan dipertanyakan tentang validitas hasil yang dikeluarkan. Kasus tersebut terjadi di Provinsi Bali ([Nugroho et al., 2020](#)) Kasus hasil rapid antibodi Covid 19 yang tidak sama banyak terjadi pada reagen yang digunakan di UPT Laboratorium Kesehatan. Pelayanan pemeriksaan tersebut dapat dilihat dari cakupan pemeriksaan rapid antibodi Covid 19 dari tahun 2020 sebanyak

39965 dengan hasil positif 1718 (4,3%). Tahun 2021 pemeriksaan antibodi Covid 19 sampai tanggal 4 Agustus 2021 sebanyak 1823 dengan hasil negatif sebanyak 1.458 (79,97%) dan hasil positif 365 (20,02%). Pengaruh Status Gizi Terhadap Kejadian Tuberkulosis Anak di Kota Padang Tahun 2019 (Yasyirli, 2020).

Metode Penelitian

Cara ilmiah untuk mendapatkan data dengan tujuan dan kegiatan tertentu Penelitian memiliki tujuan dan kegiatan tertentu dari topik penelitian ini adalah

Implementasi Framework pemeriksaan rapid antibody covid 19 menggunakan lima produk RDT Covi 19 yang digunakan oleh UPT Laboratorium Kesehatan memiliki kualitas yang baik. Penelitian yang bersifat mendiskripsikan atau memotret objek yang diteliti, maka jenis penelitian yang digunakan bersifat ekplanasi, waktu penelitian cross sectional dan metode yang digunakan adalah metode kuantitatif eksperimen (Sugiono, Mitha, 2020). Penelitian ini dilakukan untuk mengetahui Implementasi Framework Pada Pemeriksaan Antibodi Covid 19 Di Unit Pelaksana Teknis Laboratorium Kesehatan Kota Bandung.



Gambar 1
Kerangka Penelitian

Variabel sebagai atribut seseorang, atau objek, yang mempunyai “variasi: antara satu kelompok orang dengan yang lain atau satu objek dengan objek yang lain (Sugiono, Mitha, 2020) Variabel dalam penelitian ini adalah Reagen Rapid Diagnostic Test Covid 19 dan Hasil pemeriksaan IgG dan IgM SARS Covid-19 (rivaldo, 2021)

Variabel independen disebut sebagai variabel stimulus, predictor, antecedent atau variabel bebas merupakan variabel yang mempengaruhi atau yang menjadi sebab

perubahan atau timbulnya variabel dependen (terikat) (Sugiono, Mitha, 2020), variabel independen dalam penelitian ini adalah Lima Reagen Rapid Diagnostic Test Covid 19.

Variabel dependen disebut variabel output, kriteria, konsekuen, atau sebagai variabel terikat merupakan variabel yang dipengaruhi atau yang menjadi akibat, karena adanya variabel bebas (Sugiono, Mitha, 2020). Variabel dependen dalam penelitian ini adalah Hasil pemeriksaan IgG dan IgM SARS Covid-19.

Tabel 1
Definisi Operasional

Variabel	Definisi Operasional	Cara Ukur	Alat Ukur	Hasil/Satuan	Skala
Reagen Rapid Diagnostic Test Covid 19	Rapid Diagnostic test Metode indirect (Aryati, 2020) untuk mendeteksi antibodi, yaitu IgM dan IgG virus Corona	Pemeriksaan Rapid Diagnostic test Covid 19	Rapid Diagnostic test SARS Cov-19	Sensitivitas dan Spesisifisitas	Rasio (Sugiono, Mitha, 2020)
Hasil pemeriksaan IgG dan IgM	Hasil pemeriksaan IgG dan IgM covid 19 dari	Pengumpulan serum yang memiliki hasil	Rapid dengan spesifisitas	Positif IgG dan IgM	Interval Guttman, (Sugiono,

SARS CoV-19	serum kumpulan adalah merupakan campuran dari bahan sisa serum pasien yang sehari-hari dikirim ke laboratorium (Peraturan Menteri Kesehatan no 43, 2013).	antibodi Ig G Covid 19 dan Ig M Covid 19 SARS Cov 19	dan sensitifitas 80-95%	Negatif IgG dan IgM	Mitha, 2020)
-------------	---	--	-------------------------	---------------------	--------------

A. Teknik Pengumpulan Data

Data yang digunakan dalam penelitian ini adalah data primer setelah sampel serum pooled/pooled/sisa serum bahan pemeriksaan antibodi SARS-CoV 19 pasien didapatkan, maka dilakukan pemeriksaan antibodi SARS-CoV 19 menggunakan reagen rapid diagnostic

dengan sensitivitas antara 80-98% dan spesifisitas 95-100% yang di gunakan UPT Laboratorium Kesehatan Kota Bandung. Setelah data hasil penelitian didapatkan data dianalisis kemudian dibuat kesimpulan dalam laporan hasil penelitian.

Hasil dan Pembahasan

Hasil penelitian dari implementasi framework pada pemeriksaan antibodi covid 19 di UPT Laboratorium Kesehatan Kota Bandung dengan melakukan pemeriksaan antibodi dari 5 produk reagen antibodi covid 19 menggunakan bahan serum pooled dilakukan pengulangan 2 kali untuk sampel

penelitian yang sebelumnya telah dilakukan uji pendahulua untuk bahan serum pooled dengan melakukan pengulangan sebanyak 10 kali pemeriksaan dengan hasil sebagai berikut:

A. Data Sensitivitas Spesifisitas Pabrikasi

Data sensitivitas dan spesifisitas untuk ke lima reagen tersebut dilihat dari brosur masing-masing reagen, sebagai berikut.

Tabel 2
Daftar Sensitivitas dan spesifisitas RDT Covid 19

N O	Reagen	Hasil				Akurasi	Registrasi (WHO, PdSPatkin,2020)
		Sensitivitas Ig M	Sensitivitas Ig G	Spesifisitas Ig M	Spesifisitas Ig G		
1	Reagen Vi VID35-08-011/VID08-12/VID35-08-13/VID35	4-10 days:81,25	4-10 days:81,25	100	100	4-10 days:94,6%	Australia 20 dan 26 Maret 2020

-08-014	11-24 days : 97,1%	11-24 days : 97,1%	100	100	11-24 days : 99,3%		
2	Reagen Bio BNCP-402E	100	100	98	96	Ig G 98,6 Ig M 98,0	
3	Reagen Abt D-07743	0-3 days, 100%	0-3 days, 100%	0-3 days, 100%	0-3 days, 100%	0-3 days, 100%	German,2020
		4-7 days 96,6%	4-7 days 96,6%	4-7 days 96,6%	4-7 days 96,6%	4-7 days 96,6%	
4	Reagen Wonp W195	86,4	86,4	99,57	99,7	91,61	Singapur 9 April 2020
5	Reagen Zy	97,33	84	93	93,33	Ig G 87,5 Ig M 95,33	Australia 20 dan 26 Maret 2020

Sumber : Instruksi kerja pabrikasi

Tabel tujuh arah pada 4.1.1 menunjukkan rekapitulasi nilai sensitivitas Ig M dan Ig G pada pemeriksaan antibodi SARS CoV 19 yang tertertulisi pada intruksi kerja dari 7 reagen yang digunakan yaitu memiliki nilai sensitivitas rentang antara 81-100 sehingga masuk kedalam kriteria sampel penelitian bahwa memiliki nilai sensitivitas

antara 80-95%, kemudian untuk nilai spesifisitas antara 85-99%.

B. Data Hasil Pemeriksaan Pendahuluan

Data hasil pemeriksaan pendahuluan adalah bahan serum pooled yang diperiksa menggunakan reagen *gold* standart yang direkomendasikan WHO Reagen VD dengan data sebagai berikut:

Tabel 3
Hasil Pemeriksaan Pendahuluan Antibodi SARS-COV-2 dengan Reagen Gold Standart

NO	REAGEN	HASIL	
		Ig M	Ig G
1	Reagen VD 1	Positif	Poistif
2	Reagen VD 2	Positif	Negatif
3	Reagen VD 3	Positif	Poistif
4	Reagen VD 4	Positif	Poistif
5	Reagen VD 5	Positif	Poistif
6	Reagen VD 6	Positif	Poistif
7	Reagen VD 7	Positif	Poistif
8	Reagen VD 8	Positif	Poistif
9	Reagen VD 9	Positif	Poistif
10	Reagen VD 10	Positif	Poistif

Tabel 3 menunjukkan hasil pemeriksaan pendahuluan sebanyak 10 kali pengulangan menggunakan serum pooled dengan hasil Ig G dan Ig M positif menggunakan reagen antibodi merk VD, terdapat hasil positif sebanyak 9 dan satu

negatif hal ini kemungkinan terjadi karena adanya lemak.

Kemudian hasil pemeriksaan tersebut di konversi ke angka satu untuk hasil negatif; dua untuk hasil positif yang selanjutnya dilakukan pengolahan data menggunakan

teknik statistik SPSS model statistik Deskriptif dengan langkah penyajian data tabel SPSS.

Data hasil uji Kualitas, Uji Validitas dan Realibilitas serum pooled untuk 7 reagen yang digunakan dengan data sebagai berikut:

C. Data hasil pemeriksaan Uji kualitas, Uji Validitas dan Realibilitas

Tabel 4
Rekapitulasi Hasil Pemeriksaan Antibodi SARS Covid-2 dari 7 Merk Reagen

	Hasil Bio Ig M Antibodi Covid 19	Hasil Bio Ig G Antibodi Covid 19	Hasil Abt Ig M Antibodi Covid 19	Hasil aBT Ig G Antibodi Covid 19	Hasil ZY Ig M Antibodi Covid 19	Hasil Zy Ig G Antibodi Covid 19	Hasil GB Ig M Antibodi Covid 19	Hasil GB Ig G Antibodi Covid 19
1	Negatif	Negatif	Negatif	Negatif	Negatif	Negatif	Negatif	Negatif
2	Positif	Positif	Positif	Positif	Positif	Positif	Positif	Positif
3	Negatif	Negatif	Negatif	Negatif	Negatif	Negatif	Negatif	Negatif
4	Positif	Positif	Positif	Positif	Positif	Positif	Positif	Positif
5	Positif	Positif	Positif	Positif	Positif	Positif	Negatif	Negatif
6	Positif	Positif	Positif	Positif	Positif	Positif	Positif	Positif
7	Negatif	Negatif	Negatif	Negatif	Negatif	Negatif	Negatif	Negatif
8	Negatif	Negatif	Negatif	Negatif	Negatif	Negatif	Negatif	Negatif
Total N	8	8	8	8	8	8	8	8

Tujuh merk reagen antibodi SARS CoV-2 yang digunakan terdapat dua merk reagen yaitu reagen merk Wonp dan reagen merk Real tidak dimasukkan kedalam pengolahan statistic karena untuk reagen merk Wonp hanya melihat total antibodi kemudian untuk reagen merk Ryl dinyatakan hasil invalid karena warna merah pita pada

garis control sangat samar. Kemudian untuk hasil pemeriksaan yang menunjukkan benar-benar positif dan benar-benar negatif ada 4 merk reagen dengan hasil positif untuk masing-masing reagen tertulis pada tabel 4.1.6 dan untuk reagen VD tidak dimasukkan kedalam pengolahan secara statistik karena sebagai *gold* standar.

Tabel 5
Rekapitulasi Hasil Pemeriksaan Antibodi SARS-COV-2 dengan 7 Merk Reagen

NO	Nama Raegen	HASIL				Ket
		Ig M Positif	Ig G Positif	IgM Negatif	Ig G Negatif	
1	Reagen Vi	9	10	1	0	
2	Reagen Bio	0	10	10		
3	Reagen Abt	0	10	10	0	
4	Reagen Wonp	9	10	1	0	
5	Reagen Zy	6	10	4	0	
6	Reagen GB	0	0	10	10	
7	Reagen Ry	Inv	Inv	Inv	Inv	

Sumber : data primer pemeriksaan antibodi SARS CoV 19

Telah dilakukan pemeriksaan 10 kali pengulangan menggunakan bahan serum pooled yang telah diketahui hasilnya dari uji pendahuluan. Pemeriksaan dari 7 jenis reagen menunjukkan hasil yang berbeda beda dapat, dilihat dari tabel 4.4.3 untuk reagen bio,

hanya Ig G semua positif tetapi sangat lemah dilihat dari pita test muncul warna merah pucat, reagen Zy Ig M enam kali dengan hasil positif dari total pengulangan tetapi warna pita berwarna merah pucat, reagen Ry pita kontrol terlihat warna merah yang sangat pucat sekali dibandingkan dengan test (Gani & Amalia, 2021)



Gambar 2
Pemeriksaan Antibodi

Sumber : Gambar data primer pemeriksaan antibodi SARS CoV-2 dari 6 merk reagen

D. Pengolahan Data Hasil Penelitian

Hasil pemeriksaan antibodi SARS CoV-2 dari hasil uji pendahuluan

dilakukan pengolahan data statistik deskriptif untuk frekwensi dan distribusi data, yaitu:

Tabel 6
Frekwensi Hasil Pendahuluan Pemeriksaan Antibodi SARS CoV-2

Hasil Antibodi Ig M SARS CoV-2					
	Frekwensi	%	Valid %	Total %	Standar Deviasi
Valid	Negatif	1	10	10	0,316
	Positif	9	90	100	
	Total	10	100	100	
Hasil Antibodi Ig G SARS CoV-2					
	Frekwensi	%	Valid %	Total %	
	Positif	10	100	100	0
Total	10	100	100	100	

Sumber : SPSS IBM Statistic 20

Frekwensi hasil pemeriksaan antibodi SARS CoV-2 dari uji pendahuluan untuk frekwensi Ig M SARS CoV-2 sebanyak 90%

dengan standar deviasi baik $0,316 < 0,5$ dengan hasil yang valid 100% dan untuk Ig G validasi hasil 100% positif dengan standar deviasi 0.



Gambar 3
Reagen VD

Sumber : Gambar uji pendahuluan menggunakan reagen VD

E. Validasi Hasil Pemeriksaan

Telah dilakukan pemeriksaan antibodi SARS CoV-2 pada metode cepat dari 6 merk reagen yang digunakan oleh

UPT Labkes kota Bandung dengan menggunakan bahan serum pooled yang diketahui positif Ig M dan Ig G, dengan hasil seperti pada tabel di bawah ini

Tabel 7

Distribusi Hasil Pemeriksaan Antibodi SARS CoV-2 dari 4 Merk Reagen

Pemeriksaan Antibodi SARS CoV-2	N	Std. Deviation Statistic	Kurtosis Statistic
Hasil Bio Ig M	8	.53452	1.481
Hasil Bio Ig G	8	.53452	1.481
Hasil Abt Ig M	8	.53452	1.481
Hasil Abt Ig G	8	.53452	1.481
Hasil ZY Ig M	8	.53452	1.481
Hasil Zy Ig G	8	.53452	1.481
Hasil GB Ig M	8	.51755	1.481
Hasil GB Ig G	8	.51755	1.481

N Valid : 8

Hasil pengolahan menggunakan menu statistik deskripti dari ke 4 merk reagen

menunjukkan standar deviasi antara 0.53452-0,51755 dengan nilai standar deviasi paling besar $0,51755 > 0,5$.

Tabel 8

Sensitivitas Klinik dan Spesifisitas Klinik Hasil Pemeriksaan Antibodi SARS CoV-2 dari 4 Merk Reagen

Pemeriksaan Antibodi SARS CoV-2	Sensitivitas	Spesifisitas
Hasil Bio Ig M	0	100
Hasil Bio Ig G	100	0
Hasil Abt Ig M	0	100
Hasil Abt Ig G	100	0
Hasil ZY Ig M	60	40

Hasil Zy Ig G	100	0
Hasil GB Ig M	0	0
Hasil GB Ig G		

N Valid : 8

Sensitivitas klinik untuk antibodi Ig M dari reagen antibodi SARS CoV-2 merk Bio reagen Abt, dan Reagen GB memiliki nilai 0%; sehingga bisa dikatakan bahwa sensitifitas klinik untuk ke 3 reagen tersebut rendah. Sedangkan sensitivitas dan spesifisitas untuk antibodi Ig G memiliki nilai 100%, hal ini bisa dikatakan tinggi.

Uji validitas data pada penelitian ini menggunakan analisis faktor yang bertujuan untuk menguji validitas hasil pemeriksaan antibodi SARS CoV-2 dari 4 reagen yang digunakan di UPT Laboratorium Kesehatan, dengan hasil pengujian validitas data sebagai berikut :

F. Uji Validitas dan Reliabilitas

1. Uji Validitas

Tabel 9
Uji Validitas Data Hasil Pemeriksaan Antibodi SARS CoV-2 dari 4 Merk Reagen

Variabel	Loading Faktor Hitung	Loading Faktor Tabel	Kesimpulan
Hasil Bio Ig M Antibodi Covid 19	0.989	0,5	Valid
Hasil Bio Ig G Antibodi Covid 19	0.989	0,5	Valid
Hasil Abt Ig M Antibodi Covid 19	0.989	0,5	Valid
Hasil aBT Ig G Antibodi Covid 19	0.989	0,5	Valid
Hasil ZY Ig M Antibodi Covid 19	0.989	0,5	Valid
Hasil Zy Ig G Antibodi Covid 19	0.989	0,5	Valid
Hasil GB Ig M Antibodi Covid 19	0.860	0,5	Valid
Hasil GB Ig G Antibodi Covid 19	0.860	0,5	Valid

Pengujian menggunakan analisis faktor component matrix menunjukkan loading faktor masing-masing variabel untuk mencerminkan validitas masing-masing merk reagen. Hasil validitas 4 merk reagen antibodi SARS CoV-2 dapat dilihat dari indikator dengan nilai $0.989 > 0.50$ untuk reagen SARS CoV-

2 merk Bio, Abt, Zy, kemudian untuk reagen merk GB dengan nilai $0.860 > 0.50$ dapat disimpulkan 4 reagen tersebut memiliki validitas baik.

Tabel 10
Uji Reliabilitas Data Hasil Pemeriksaan Antibodi SARS CoV-2 dari 4 Merk Reagen

Variabel	Korelasi skor item terhadap skor total	r kritis	Kesimpulan
Hasil Bio Ig M Antibodi Covid 19	0.983	0.30	Reliabel
Hasil Bio Ig G Antibodi Covid 19	0.983	0.30	Reliabel
Hasil Abt Ig M Antibodi Covid 19	0.983	0.30	Reliabel
Hasil aBT Ig G Antibodi Covid 19	0.983	0.30	Reliabel
Hasil ZY Ig M Antibodi Covid 19	0.983	0.30	Reliabel
Hasil Zy Ig G Antibodi Covid 19	0.983	0.30	Reliabel
Hasil GB Ig M Antibodi Covid 19	0.829	0.30	Reliabel
Hasil GB Ig G Antibodi Covid 19	0.830	0.30	Reliabel

G. Analisis Hasil Penelitian

Deteksi cepat Ig G Covid 19 anti-SARDS-CoV-2 dan IgM (2019-nCoV) dalam 10-15 menit selama infeksi Covid-19. SARS-COVID 19 (Corona Virus Disease). Tes diagnostik cepat untuk SARS-CoV-2 memungkinkan deteksi kualitatif IgG dan / atau IgM dalam serum manusia, darah utuh atau plasma dalam waktu sekitar 10 hingga 15 menit dengan prinsip imuno kromatografi (Aryati, 2020). Tes ini mendeteksi keberadaan antibodi yang dihasilkan oleh pasien terhadap SARS-CoV-2, virus yang menyebabkan penyakit COVID-19. Tes ini dapat mendeteksi dua jenis isotipe antibodi: IgG dan IgM. Ada beberapa jenis tes tetapi yang paling umum adalah menempelkan antibodi anti-IgG dan IgM manusia ke permukaan kaset dan memasang antigen virus dengan partikel emas koloid (Aryati, 2020). Permasalahan didapatkan perbedaan hasil pemeriksaan antibodi SARS CoV-2

menggunakan metode cepat dari 6 merk reagen, sebagai upaya dalam menjaga mutu pemeriksaan diperlukan strategi, strategi yang dilaksanakan dalam penelitian ini mengenai implementasi framework pada pemeriksaan antibodi SARS CoV-2 di UPT Laboratorium Kesehatan melalui 5QF, dengan hasil sebagai berikut:

1. Quality Laboratory Proseses

Mutu yang diharapkan baik harus memperhatikan beberapa aspek seperti, standar operasional yang baik, spesimen yang baik, identifikasi, aliquoting, distribusi sampel yang benar dan kehandalan hasil. Kehandalan hasil yang diharapkan dari pemeriksaan RDT antibodi Covid 19, melalui tahapan pengendalian mutu dalam Quality Laboratory Proseses untuk mendeteksi penyimpangan dan mengetahui sumber kesalahan dalam pemeriksaan RDT antibodi covid 19 di UPT Laboratorium Kesehatan untuk prosedur, alat,

sumber daya manusia dan metode, dengan tahapan:

2. Tahapan Pra analitik

Proses penelitian pada tahap QLP dengan melihat penanganan sampel serum yang bertujuan untuk mendapatkan spesimen yang representatif, spesimen yang diterima benar dan memenuhi syarat (Mira, 2018). Syarat dalam pemeriksaan sampel serum untuk pemeriksaan antibodi covid 19 sesuai dengan intruksi kerja pabrikasi dari masing-masing reagen menyebutkan bahwa sampel atau spesimen hanya boleh menggunakan darah lengkap berasal dari vena atau ujung jari, serum atau plasma. Jangan menggunakan sampel darah yang sudah haemolisis atau lipemik (Vivachek 2020). Berdasarkan pengamatan peneliti pelaksanaan pengambilan dan persyaratan sampel untuk pemeriksaan antibodi SARS CoV-2 yang dilaksanakan di UPT Laboratorium Kesehatan sudah sesuai SOP. Tahap Pra analitik untuk Standar Operasional prosedur pemeriksaan antibodi SARS Cov-2 dari kementerian Kesehatan yang dipergunakan oleh seluruh fasilitas Kesehatan yang melaksanakan pelayanan pemeriksaan laboratorium SARS CoV-2 untuk menghindari adanya kesalahan diagnosa akibat kesalahan penggunaan rapid test. Pemeriksaan rapid test antibodi Ig M dan Ig G terhadap SARS CoV-2, dengan waktu tunggu pemeriksaan 15-20 menit telah diterapkan dalam pelaksanaan pemeriksaan di UPT Laboratorium Kesehatan (Yuliana, 2020)

Prinsip dasar tes laboratorium pra analitik sangat memegang peranan penting untuk mendapatkan hasil yang akurat sangat prioritas dalam penegakan diagnosa untuk tatalaksana klinis pasien dengan cepat dan tepat. Sampel yang diambil harus memadai, mendapatkan analisis lab yang baik, dan interpretasi hasil yang tepat, pengambilan dan pemeriksaan harus dilakukan oleh tenaga yang kompeten (World Health Organization, 2020). Pengambilan dan penyimpanan spesimen, dari sudut keamanan dan pengambilan spesimen, tenaga kesehatan yang melakukan pengambilan sampel harus dipastikan terlatih dan paham standar operasional prosedur tentang pengambilan, pengolahan dan penyimpanan spesimen (World Health Organization, 2020). Sumber daya manusia atau tenaga Kesehatan yang melaksanakan pengambilan sampel dan pemeriksaan rapid test antibodi SARS CoV-2 di UPT Laboratorium Kesehatan sudah sesuai.

H. Tahapan analitik

1) Pemeriksaan Spesimen

Tahap analitik tes antibodi SARS CoV-2 untuk mengetahui antibodi yang dihasilkan oleh tubuh manusia sebagai respon terhadap infeksi SARS CoV-2. Pemeriksaan spesimen dengan hasil yang berbeda-beda hal ini tergantung dari nilai limit deteksi dari masing-masing merk reagen, dapat dilihat pada tabel 4.1.1 menunjukkan nilai sensitivitas Ig M dan Ig G pada pemeriksaan antibodi SARS CoV 19 yang

tertertulis memiliki nilai sensitivitas antara 80-95%, kemudian untuk nilai spesifisitas antara 85-99%. Dan ada pada masing-masing reagen menyebutkan pada intruksi kerja penjelasan bahwa Antibodi sudah mulai terdeteksi pada akhir minggu pertama atau mulai hari ke 3 sampai hari ke 7 dan dapat pula muncul berminggu-minggu untuk orang yang terinfeksi ringan. Hal ini memungkinkan terjadinya perbedaan hasil yang didapatkan dari pemeriksaan menggunakan reagen-reagen tersebut (Ramadhan et al., 2021)

Berdasarkan dasar teori dari intruksi kerja mengenai sensitivitas dan spesifisitas telah dilakukan uji pendahuluan untuk mengetahui nilai awal dari serum pooled sekaligus untuk mengetahui sensitivitas dan spesifisitas dari ke 6 reagen. Hasil uji pendahuluan dari tabel 4.1.2 menunjukkan hasil pemeriksaan pendahuluan sebanyak 10 kali pengulangan menggunakan serum pooled dengan hasil Ig G dan Ig M positif menggunakan reagen antibodi merk VD, terdapat hasil positif sebanyak 9 dan satu negatif dengan frekwensi hasil pemeriksaan antibodi SARS CoV-2 dari sebanyak 90% dengan standar deviasi baik $0,316 < 0,5$ prosentase valid untuk sampel 100% dan untuk Ig G validasi hasil 100% positif dengan standar deviasi 0. Hal ini menunjukkan serum pooled mengandung antibodi Ig M dan Ig G dan reagen gold standar

memiliki sensitivitas dan spesifisitas tinggi (Arina, 2022)

I. Uji Kualitas Reagen

WHO dalam menanggapi pandemic yang terus berkembang dan kekuarangan kapasitas reagen, beberapa produsen mengembangkan pemeriksaan metode cepat pemeriksaan antibodi dan memperjualbelikan, pemeriksaan tersebut didasarkan pada deteksi protein antibodi manusia sebagai hasil respon infeksi hal ini sebagai pengembangan dan inovasi. Respon antibodi hanya dapat dilakukan pada fase pemulihan, pemeriksaan antibodi Covid 19 juga dapat bereaksi silang dengan virus patogen lain termasuk SARS CoV manusia dan memberikan hasil positif palsu (WHO, April 2020) Ig M (Imunoglobulin Ig M) adalah jenis antibodi yang dihasilkan oleh tubuh saat anda pertama terinfeksi bakteri atau kuman lainnya, sebagai garis pertama pertahanan tubuh, Ig G (Imunoglobulin Ig G), antibodi yang paling banyak terdapat dalam darah dan cairan tubuhnya, bertugas mengingat kuman, bakteri atau virus yang pernah terpapar sebelumnya (Djouad et al., 2021)

Antigen umum ditemukan pada saat awal penyakit. Setelah itu, tubuh akan membentuk antibodi. Antigen dan antibodi akan membentuk pasangan antigen dan antibodi yang tidak dapat lepas (Okba et al., 2020) Jika antibodi sudah menyatu dengan antigen tertentu, maka antigen yang dicari tidak akan terdeteksi. Akibatnya, hasil tes akan menunjukkan negatif palsu, yang artinya akan ada orang yang sebenarnya memiliki antigen SARS-CoV-2, namun hasilnya malah

dinyatakan negatif. Jika tes dilakukan sebelum antibodi terbentuk, maka hasilnya bisa negatif palsu. Hal itu berarti, akan ada orang yang sebenarnya mempunyai virus corona, tapi karena belum menghasilkan antibodi, maka hasil tesnya memperlihatkan hasil negatif atau false negative (Aryati, 2020)

Untuk itu, jika hasil tes yang dilakukan pertama kali menunjukkan hasil negatif, maka harus dilakukan pemeriksaan ulang 7 – 10 hari setelahnya. Hal ini dilakukan dengan harapan, antibodi sudah bisa dites dan terbentuk. Sementara rapid test antigen, tidak bisa diulang karena antigen yang dicari sudah terikat pada antibodi buatan tubuh (Yasyirli, 2020).

Hal ini menunjang terjadinya kasus hasil pemeriksaan berbeda untuk produk reagen dengan berbagai merk, peneliti telah melakukan pemeriksaan antibodi SARS CoV-2 pada metode cepat dari 6 merk reagen yang digunakan oleh UPT Labkes kota Bandung dengan menggunakan bahan serum pooled yang diketahui positif Ig M dan Ig G, dengan hasil pengolahan menggunakan menu statistik deskriptif dari ke 4 merk reagen menunjukkan standar deviasi antara 0,53452-0,51755 dengan nilai standar deviasi paling besar 0,51755 > 0,5 (Etaware, 2021)

Sensitivitas klinik untuk antibodi Ig M dari reagen antibodi SARS CoV-2 merk Bio reagen Abt, dan Reagen GB memiliki nilai 0%; sehingga bisa dikatakan bahwa sensitifitas klinik untuk ke 3 reagen tersebut rendah. Sedangkan sensitivitas dan spesifisitas untuk antibodi Ig G memiliki nilai 100%,

hal ini bisa dikatakan tinggi (Yasyirli, 2020)

Uji validitas hasil pemeriksaan antibodi SARS CoV-2 dari 4 reagen yang digunakan di UPT Laboratorium Kesehatan, dengan hasil pengujian validitas data (Djouad et al., 2021)

Pengujian menggunakan analisis faktor component matrix menunjukkan loading faktor masing-masing variabel untuk mencerminkan validitas masing-masing merk reagen. Hasil validitas 4 merk reagen antibodi SARS CoV-2 memiliki nilai $0.989 > 0.50$ untuk reagen SARS CoV-2 merk Bio, Abt, Zy, kemudian untuk reagen merk GB dengan nilai $0.860 > 0.50$ dapat disimpulkan 4 reagen tersebut memiliki validitas baik. Untuk dua merk yaitu wondpo tidak dimasukkan kedalam perhitungan secara statistik karena hasil pemeriksaannya hanya mengukur secara total saja, sedangkan untuk merk ryl tidak dimasukkan kedalam perhitungan statistik karena invalid (Logam Berat Sekitar Manusia, 2012)

Nilai Korelasi skor item terhadap skor total untuk reagen SARS CoV-2 merk Bio, Abt, Zy memiliki nilai $0.983 > 0.30$, kemudian untuk reagen merk GB dengan nilai $0.830 > 0.30$ dapat disimpulkan 4 reagen tersebut memiliki reliabilitas baik

Meski begitu, rapid test memiliki kekurangan dalam mengidentifikasi keberadaan virus Covid-19. Virus tersebut dapat mirip dengan virus lain, hal inilah yang menyebabkan hasil tes positif palsu, artinya orang yang tidak terinfeksi oleh virus SARS-CoV-2 bisa dinyatakan positif Covid-19 (Coky, 2022).

Kesimpulan

1. Hasil penelitian menunjukkan kualitas reagen antibodi Covid 19 dari reagen antibodi Covid 19 dari reagen Bio, reagen Zy, reagen Abbt, reagen Wonp, Reagen Rly, dan reagen GB pada Pemeriksaan Antibodi Covid 19 Di Unit Pelaksana Teknis Laboratorium Kesehatan Kota Bandung memiliki distribusi dengan standar deviasi $0,53452-0,517255 > 0,5$, dengan rincian kualitas reagen Bio, reagen Abbt, dan reagen GB memiliki sensitivitas rendah dengan nilai sensitivitas 0% untuk Ig M dan Untuk Ig G memiliki sensitivitas klinik tinggi dengan nilai 100%. Untuk reagen zy memiliki sensitivitas dan spesifisitas 100% (Covid, 19 C.E.) Dan untuk reagen Wonp tidak dimasukkan kedalam perhitungan statistik karena yang diperiksa merupakan total antibodi, dan reagen Rly dikeluarkan dari pengolahan statistik karena invalid (Arina, 2022)
2. Hasil penelitian uji validitas menunjukkan reagen antibodi Covid 19 dari reagen Bio, reagen Zy, reagen Abbt, reagen Wonp, Reagen Rly, dan reagen GB pada Pemeriksaan Antibodi Covid 19 Di Unit Pelaksana Teknis Laboratorium Kesehatan Kota Bandung memiliki validitas tinggi dengan nilai $0,830 > 0,30$ untuk reagen GB, $0,983 > 0,30$ untuk reagen Bio, reagen Zy, reagen Abbt.
3. Hasil penelitian uji reliabilitas reagen antibodi Covid 19 dari reagen Bio, reagen Zy, reagen Abbt, reagen Wonp, Reagen Rly, dan reagen GB pada Pemeriksaan Antibodi Covid 19 Di Unit Pelaksana Teknis Laboratorium Kesehatan Kota Bandung memiliki reliabilitas tinggi dengan nilai $0,860 > 0,50$ untuk reagen GB, $0,989 > 0,50$ untuk reagen Bio, reagen Zy, reagen Abt (Etaware, 2021)
4. Hasil penelitian menunjukkan Implementasi Framework Pada Pemeriksaan Antibodi Covid 19 Di Unit Pelaksana Teknis Laboratorium Kesehatan Kota Bandung terlaksana dengan baik, apabila dilihat dari
 - a. Quality Laboratory Processes tahap pra analitik kepatuhan terhadap penggunaan standar operasional prosedur baik dan pengambilan dan penanganan sampel telah dilakukan dengan baik. tahap analitik pemeriksaan pendahuluan untuk serum pooled dengan frekwensi hasil pemerisaan Ig M sebesar 90% dengan standar deviasi $0,316 < 0,5$ dan Ig G sebesar 100% dengan standar deviasi 0. Kemudian untuk uji kualitas reagen Ig M dan Ig G untuk 4 merk memiliki standar deviasi cukup tinggi yaitu $0,51755 > 0,5$. Post analitik interpretasi hasil sesuai kriteria positif dan negatif.
 - b. Quality Control telah dilaksanakan dengan baik oleh UPT Laboratorium Kesehatan Kota Bandung.
 - c. Quality assessment/assurance untuk pemeriksaan antibodi SARS CoV-2 belum ada.
 - d. Quality Improvement untuk hasil yang masih rendah melalui penerapan system manajemen mutu dengan pendekatan implementasi framework melalui peningkatan pengetahuan dan keterampilan sumber daya manusia dan system integrasi untuk pemeriksaan antibodi SARS CoV-2 melalui Teknik pemeriksaan yang otomatis (Konoralma et al., 2017)

Bibliografi

- Arina, V. C. E. (2022). Penerapan Hukum Dalam Upaya Pencegahan Dan Pengendalian Pandemi Covid 19 Berdasarkan Keputusan Menteri Kesehatan Nomor Hk. 01.07/Menkes/413/2020. Lex Administratum, 10(1). [Google Scholar](#)
- Coky. (2022). A global review of ecological fiscal transfers. *Nature Sustainability*, 4(9), 756–765. [Google Scholar](#)
- Covid, K. P. (19 C.E.). Dan Pemulihan Ekonomi Nasional, "Data Sebaran

- COVID di Indonesia.” Komite Penanganan COVID-19 Dan Pemulihan Ekonomi Nasional. [Google Scholar](#)
- Djouad, M., Hafiane, C., & Karouche, S. (2021). Approche épidémiologique sur le Sars COV-2 dans la commune D'Oum El Bouaghi et étude des activités biologique de l'espèce Zingiber officinale. [Google Scholar](#)
- Enasta, S. S., Muhafidin, D., & Setiawan, T. (2022). Resiliensi Organisasi Direktorat Jenderal Pencegahan Dan Pengendalian Penyakit Di Masa Pandemi Covid-19. *Jane (Jurnal Administrasi Negara)*, 14(1), 464–475. [Google Scholar](#)
- Etaware, P. M. (2021). Rapid Computer Diagnosis for the Deadly Zoonotic COVID-19 Infection. In *Computational Intelligence Methods in COVID-19: Surveillance, Prevention, Prediction and Diagnosis* (pp. 225–250). Springer. [Google Scholar](#)
- Gani, I., & Amalia, S. (2021). Alat Analisis Data: Aplikasi Statistik untuk Penelitian Bidang. Penerbit Andi. [Google Scholar](#)
- Konoralma, K., Tumbol, M. V. L., Farm, S., Kes, A. M., & Septyaningsih, N. P. (2017). Gambaran Pemantapan Mutu Internal Pemeriksaan Glukosa Darah di Laboratorium RSUD GMIM Pancaran Kasih Manado. *PROSIDING Seminar*. [Google Scholar](#)
- K Konoralma Nasional Tahun 2017 ISBN: 2549-0931, 1(2), 337–346. [Google Scholar](#)
- A Hamzah, Logam berat sekitar manusia. (2012). Pustaka Buana. [Google Scholar](#)
- Nugroho, Y. A., Asbari, M., Purwanto, A., Basuki, S., Sudiyono, R. N., Fikri, M. A. A., Hulu, P., Mustofa, M., Chidir, G., & Suroso, S. (2020). Transformational leadership and employees' performances: The mediating role of motivation and work environment. *EduPsyCouns: Journal of Education, Psychology and Counseling*, 2(1), 438–460. [Google Scholar](#)
- Okba, N. M. A., Müller, M. A., Li, W., Wang, C., GeurtsvanKessel, C. H., Corman, V. M., Lamers, M. M., Sikkema, R. S., de Bruin, E., & Chandler, F. D. (2020). SARS-CoV-2 specific antibody responses in COVID-19 patients. *MedRxiv*. [Google Scholar](#)
- Ramadhan, M. R., Nizam, M. K., & Mesran, M. (2021). Penerapan Metode SAW (Simple Additive Weighting) Dalam Pemilihan Siswa-Siswi Berprestasi Pada Sekolah SMK Swasta Mustafa. *TIN: Terapan Informatika Nusantara*, 1(9), 459–471. [Google Scholar](#)
- Ricciardi, M., Pironti, C., Motta, O., Miele, Y., Proto, A., & Montano, L. (2021). Microplastics in the aquatic environment: Occurrence, persistence, analysis, and human exposure. *Water*, 13(7), 973. [Google Scholar](#)
- Rivaldo, M. (2021). Strategi Manajemen Objek Wisata Alam Mayang Pekanbaru Dalam Menghadapi Dampak Pandemi Covid-19 Menurut Ekonomi Syariah. *Universitas Islam Negeri Sultan Syarif Kasim Riau*. [Google Scholar](#)
- Yasyirli, A. (2020). Pengaruh Status Gizi Terhadap Kejadian Tuberkulosis Anak di Kota Padang Tahun 2019. *Universitas Andalas*. [Google Scholar](#)
- Yuliana, Y. (2020). Corona virus diseases (Covid-19): Sebuah tinjauan literatur. *Wellness And Healthy Magazine*, 2(1), 187–192. [Google Scholar](#)

Copyright holder:

Suyarta Efrida Pakpahan, Raudatul Jannah, Barianti (2022)

First publication right:

Jurnal Health Sains

This article is licensed under:

