

Analisis Sensitivitas Dan Spesifisitas COVID-19 Ag Rapid Test Terhadap PCR Test

Wisnu Murti¹, Dian Rachma Wijayanti^{1*}, Wulan Fitriani Safari¹

¹) Program Studi Teknologi Laboratorium Medis, Universitas Binawan, Jakarta

Correspondence to: dianrachma@binawan.ac.id

ABSTRACT

Tanggal Submit:
31 Januari 2022

Tanggal Review:
13 Juni 2022

Tanggal Publish
Online:
30 November 2022

SARS-Cov-2 is the newest coronavirus caused Covid-19 which can infect human and pandemic, COVID-19 parameter testing can be done with serological tests used to detect antibody or antigen and also molecular test using PCR method. This research is aimed to compare the sensitivity and specificity between COVID-19 Ag rapid test and PCR test. This research is an analytical descriptive study with 421 samples were obtained from documentation study with probability systematic random sampling and by using secondary data taken from Laboratory Information System (LIS) at Siloam Hospitals Lippo Village Tangerang and the type of observational analytical research with cross sectional design. The analysis results show the sensitivity rate was 96.64%, specificity was 93.75%, PPV was 89.44%, NPV was 98.08%, LR (+) was 15.46, and LR (-) was 0.04. The conclusion of the research result, COVID-19 Ag rapid test is valid to be used as a diagnostic test because it has high rate of sensitivity and specificity according to WHO regulations.

Keywords : *sensitivity, specificity, Covid-19 Ag rapid test, PCR test*

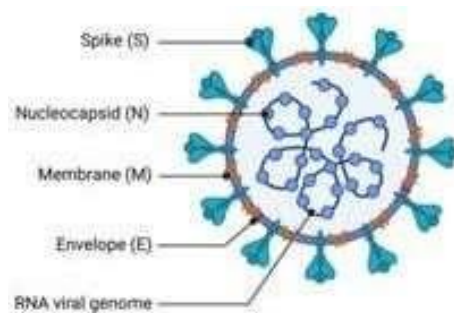
PENDAHULUAN

Pada akhir Desember tahun 2019 muncul virus baru dari Wuhan, Tiongkok. Dari penelitian sampel pasien ditemukan hasil adanya infeksi oleh coronavirus jenis betacoronavirus jenis terbaru, yang kemudian diberi nama 2019 novel Coronavirus (2019-nCoV). World Health Organization (WHO) pada 11 Februari 2020 memberi nama virus ini dengan nama *Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus-2* (SARS-CoV-2) dan *Coronavirus Disease 2019* (COVID-19) sebagai nama penyakitnya.

Kasus COVID-19 semakin lama semakin meningkat. Sebagai bagian dari coronavirus, sejauh ini tidak lebih mematikan dibandingkan dengan *Middle East Respiratory Syndrome* (MERS) dan *Severe Acute Respiratory Syndrome* (SARS), dikarenakan kasus mortalitas untuk SARS dan MERS lebih tinggi (Burhan *et al*, 2020).

Coronavirus merupakan virus ssRNA positif untai tunggal, berselubung lipid bilayer, berbentuk simetris ikosahedral, dengan ukuran 80-220 nm

dengan tonjolan-tonjolan atau *spike* pada permukaan virus dengan membentuk gambaran seperti mahkota atau corona (Helmy *et al*, 2020). Struktur virus ini terdiri dari protein nukleokapsid, RNA, membrane glikoprotein (M), lipid *bilayer*, *envelope* glikoprotein (E), dan protein *spike* (S). Dimana protein-protein tersebut merupakan antigen utama, dan struktur gen utama dari virus ini. Protein S inilah yang berperan utama dalam penempelan dengan reseptor saat masuk ke dalam sel inang (King *et al*, 2020).



Gambar 1. Struktur Coronavirus (King *et al*, 2020)

Menurut data WHO banyak negara-negara di Asia Tenggara memiliki kasus infeksi COVID-19 yang cukup tinggi. Indonesia termasuk peringkat pertama dengan kasus tertinggi dengan angka kasus total kumulatif 1.583.182 kasus, disusul Filipina 885.000 kasus, Malaysia 364.000 kasus, Myanmar 143.000 kasus, Singapura 60.692 kasus, Thailand 34.575 kasus, Timor Leste 1.074 kasus, data tersebut adalah data terakhir pada 14 April 2021 (WHO, 2021).

Pemeriksaan COVID-19 dapat dilakukan dengan uji serologi dan juga uji molekuler. Uji serologi yang digunakan yaitu untuk mendeteksi antibodi maupun antigen. Pemeriksaan *rapid test* menggunakan metode *lateral flow immunoassay* (LFIA) dengan prinsip secara kromatografi, dan uji molekuler dilakukan dengan *polymerase chain reaction* (PCR *test*) yang mendeteksi asam nukleat menggunakan metode RT-PCR sebagai baku emas (Yusra, 2019).

Sebagai bagian dari pemeriksaan yang banyak digunakan oleh masyarakat, maka COVID-19 *Ag rapid test* perlu divalidasi kembali tingkat sensitivitas dan spesifisitasnya terhadap tes baku emas atau *gold standard* yaitu PCR *test* (*Polymerase Chain Reaction*).

Penelitian analisis sensitivitas dan spesifisitas COVID-19 *Ag rapid test* terhadap PCR *test* sebelumnya dilakukan di *the Faculty of Medicine Siriraj Hospital Mahidol University*, Bangkok Thailand. Dengan menggunakan 454 sampel, dimana 60 (13.2%) sampel positif dan 394 (86.8%) sampel negatif. Didapatkan nilai sensitivitas sebesar 98.33% (IK 91.06-99.96) dan nilai spesifisitas sebesar 98.71% (IK 97.06-99.59), yaitu nilai sensitivitas dan spesifisitas yang tinggi (Chaimayo *et al*, 2020).

METODE PENELITIAN

Penelitian ini telah disetujui oleh Komisi Etik Penelitian Fakultas Kedokteran Universitas Pelita Harapan Tangerang (Nomor 141/K-LKJ/ETIK/IV/2021).

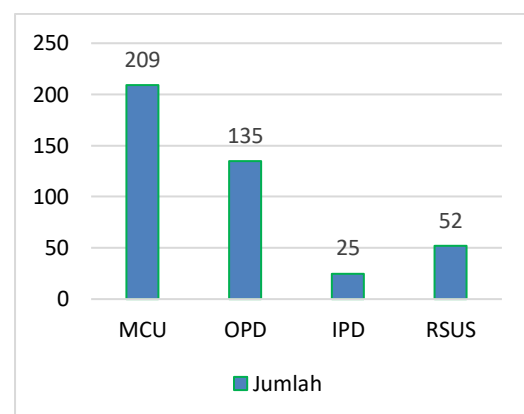
Jenis penelitian ini adalah penelitian deskriptif analitik yang dilakukan untuk menganalisa sensitivitas dan spesifisitas antara COVID-19 *Ag rapid test* dengan PCR *test* dengan desain penelitian *cross sectional* dimana observasi dilakukan dalam kurun waktu yang bersamaan. Tempat untuk penelitian dilakukan di *Siloam Hospitals Lippo Village*, Lippo Karawaci Tangerang. Penelitian dilakukan mulai bulan April-Mei 2021, dengan Teknik pengumpulan data menggunakan studi dokumentasi secara *probability systematic random sampling* dan data yang digunakan adalah data sekunder yang diambil dari *Laboratory Information System (LIS)*.

Sampel penelitian yang digunakan adalah pasien yang melakukan pemeriksaan COVID-19 *Ag rapid test* baik dengan hasil negatif maupun positif yang kemudian melakukan konfirmasi dengan PCR *test* sebanyak 421 sampel. Pengolahan data dengan menggunakan tabel, dimana skala data nominal terdiri dari 2 kategori. Sehingga hasil pengolahannya dalam bentuk tabulasi silang 2X2. Kemudian data dianalisis

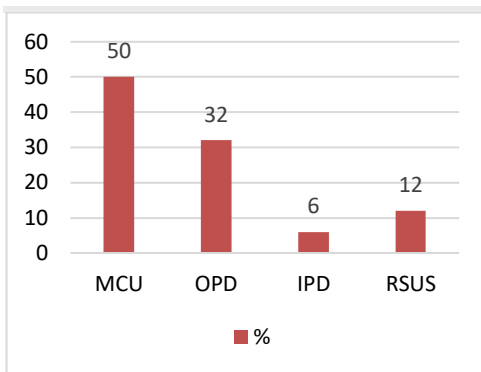
dengan nilai diagnostik dan validitas COVID-19 *Ag rapid test* terhadap PCR *test* dengan menghitung sensitivitas, spesifisitas, nilai prediksi positif (NPP), nilai prediksi negatif (NPN), *likelihood ratio positive (LR+)*, dan *likelihood ratio negative (LR-)*.

HASIL PENELITIAN

Dari 421 sampel penelitian ini terdiri dari beberapa karakteristik asal sampel, yaitu 209 (50%) berasal dari *Medical Check Up (MCU)*, 135 (32%) dari *Out Patient Department (OPD)*, 25 (6%) dari *In Patient Department (IPD)*, dan 52 (12%) dari Rumah Sakit Umum Siloam (RSUS). Karakteristik asal sampel dalam jumlah pasien dapat ditunjukkan pada Gambar 2 dan dalam persentase dapat ditunjukkan pada Gambar 3.



Gambar 2. Karakteristik Jumlah Asal Sampel



Gambar 3. Karakteristik Persentase Asal Sampel

Jenis sebaran sampel uji COVID-19 *Ag rapid test* terhadap PCR *test* berupa sampel-sampel *true positive* (TP), *false positive* (FP), *false negative* (FN), dan *true negative* (TN). Jumlah dari jenis sebaran sampel uji COVID-19 *Ag rapid test* terhadap PCR *test* dapat ditunjukkan pada Tabel 1.

Tabel 1. Jumlah Jenis Sebaran Sampel Uji

Sebaran Hasil	Jumlah	%
True Positive (TP)	144	34
False Positive (FP)	17	4
False Negative (FN)	5	1
True Negative (TN)	255	61
Total	421	100

Tabel 1 menunjukkan bahwa jumlah dari jenis sebaran sampel uji COVID-19 *Ag rapid test* terhadap PCR *test* adalah TP 144 (34%), FP 17 (4%), FN 5 (1%), dan TN 255 (61%).

Hasil analisis nilai diagnostik COVID-19 *Ag rapid test* terhadap PCR *test* dengan menghitung prevalensi, sensitivitas, spesifisitas, NPP, NPN, LR (+), dan LR (-). Hasil analisis nilai diagnostik ditunjukkan pada Tabel 2.

Tabel 2. Nilai Diagnostik

Parameter	Nilai	IK 95%	
		Minimum	Maksimum
Prevalensi	35.39	30.82	39.96
Sensitivitas	96.64	93.75	99.54
Spesifisitas	93.75	90.87	96.63
NPP	89.44	84.69	94.19
NPN	98.08	96.41	99.75
LR (+)	15.46	9.75	24.53
LR (-)	0.04	0.02	0.08

Tabel 2 menunjukkan nilai diagnostik pemeriksaan COVID-19 *Ag rapid test* terhadap PCR *test* didapatkan hasil sensitivitas 96.64% (IK 93.75-99.54), spesifisitas 93.75% (IK 90.87-96.63), NPP 89.44% (IK 84.69-94.19), NPN 98.08% (IK 96.41-99.75), LR(+) 15.46 (IK 9.75-24.53), LR (-) 0.04 (IK 0.02-0.08). Interval Kepercayaan /IK 95% (Altman *et al*, 2015).

PEMBAHASAN

Berdasarkan subyek penelitian terdapat karakteristik seperti asal sampel dan diperoleh sampel dominan berasal dari MCU, yaitu 209 sampel (50%) dibandingkan sampel yang berasal dari bagian lain, karena permintaan MCU on site sangat besar pada saat itu. Sehingga didapatkan kecenderungan hasil *true negative* (TN) lebih besar dikarenakan pasien-pasien yang berasal dari MCU tersebut merupakan orang-orang yang tidak atau belum terpapar oleh SARS-CoV-2.

Hasil nilai diagnostik didapatkan nilai sensitivitas 96.64% artinya

kemampuan COVID-19 *Ag rapid test* dibandingkan dengan *PCR test* untuk mengetahui positif COVID-19 sebesar 96.64%, jadi semakin tinggi nilai sensitivitas maka semakin sedikit didapatkan hasil negatif palsu. Nilai spesifisitas 93.75% yaitu kemampuan COVID-19 *Ag rapid test* dibandingkan dengan *PCR test* untuk mengetahui negatif COVID-19 sebesar 93.75%, semakin tinggi nilai spesifisitas maka akan didapatkan hasil positif palsu semakin sedikit (Siswosudarmo, 2017).

Nilai sensitivitas dan spesifisitas COVID-19 *Ag rapid test* yang tinggi dan memiliki kemampuan seperti *PCR test*, dikarenakan sampel COVID-19 *Ag rapid test* dilakukan bersamaan dengan *PCR test* pada hari yang sama atau satu hari setelahnya. Dimana COVID-19 *Ag rapid test* merupakan tes *tracing* untuk mendeteksi awal infeksi pada hari ke 5-7 sejak gejala timbul dan hari ke 10 sejak terjadinya paparan. Jika pada hari tersebut dilakukan COVID-19 *Ag rapid test* dan *PCR test*, maka akan didapatkan hasil yang sama sehingga sensitivitas dan spesifisitas dari COVID-19 *Ag rapid test* ini akan tinggi. Jika dilakukan setelah melewati periode tersebut, maka sensitivitas dan spesifisitasnya akan turun sehingga COVID-19 *Ag rapid test* tidak dapat lagi digunakan untuk tes diagnostik awal dibandingkan *PCR test* (Putri *et al*, 2020).

Nilai prediksi positif (NPP) berguna untuk mengetahui seberapa mungkin seseorang yang memiliki hasil pengujian yang positif maka seseorang tersebut benar-benar sakit. Dimana diperoleh NPP sebesar 89.44% yang artinya jika didapatkan tes positif, maka 89% adalah benar-benar positif. Dan nilai prediksi negatif (NPN) untuk mengetahui seberapa besar kemungkinan seseorang yang hasil pengujiannya negatif, maka seseorang tersebut benar-benar tidak sakit. Diperoleh nilai NPN sebesar 98.08 yang artinya jika didapatkan tes negatif, maka 98% adalah benar-benar negatif (Siswosudarmo, 2017).

LR (+) merupakan rasio antara kemungkinan tes positif pada seseorang yang menderita penyakit dengan tes positif pada seseorang yang tidak menderita penyakit. Diperoleh nilai sebesar 15.46, dimana jika hasil COVID-19 *Ag rapid test* positif kemungkinan memiliki hasil *PCR test* yang positif 15 kali lebih tinggi dibandingkan pasien dengan hasil COVID-19 *Ag rapid test* negatif. LR (-) merupakan rasio kemungkinan tes negatif pada seseorang yang menderita penyakit dengan tes negatif pada seseorang yang tidak menderita penyakit. Dan diperoleh nilai sebesar 0.04 dimana jika hasil COVID-19 *Ag rapid test* positif kemungkinan memiliki hasil *PCR test* yang negatif 0.04 kali lebih rendah dibandingkan pasien

dengan hasil COVID-19 Ag rapid test negatif. Biasanya nilai LR (-) adalah kurang dari 1 dan semakin kecil nilainya, maka akan memberikan hasil tes yang baik (Siswosudarmo, 2017).

KESIMPULAN

Berdasarkan hasil analisis sensitivitas dan spesifisitas COVID-19 Ag rapid test terhadap PCR test yang telah dilakukan, maka disimpulkan bahwa COVID-19 Ag rapid test layak serta valid untuk digunakan sebagai alat uji diagnostik terhadap COVID-19 karena memiliki nilai sensitivitas dan spesifisitas yang tinggi. Sesuai dengan ketentuan WHO pada September 2020 yang merekomendasikan penggunaan COVID-19 Ag rapid test untuk diagnosis terhadap COVID-19 dan perlunya pemilihan tes yang akurat dengan sensitivitas $\geq 80\%$ dan spesifisitas $\geq 97\%$ dibandingkan dengan PCR test.

Saran

Saran untuk penelitian selanjutnya, pengambilan spesimen swab sebaiknya dilakukan oleh tenaga yang sudah terlatih, karena pengambilan yang kurang baik dan benar sangat berpengaruh dengan hasil yang diperoleh. Keterbatasan dari penelitian ini adalah dalam hal waktu dan masih banyak kekurangan sehingga disarankan untuk melakukan penelitian lebih lanjut, dengan sampel yang lebih besar dan asal

sampel lebih bervariasi serta pengambilan sampel yang tepat.

DAFTAR PUSTAKA

- Altman, D., D. Machine, T.N. Bryant, M.J. Gardner. 2015. *Statistic With Confidence*. 2nd ed. *BMJ Books, England*, 106-109.
- Chaimayo, C., Kaewnaphan, B., Tanlieng, N. 2020. Rapid SARS-CoV-2 Antigen Detection Assay In Comparison With Real Time RT-PCR Assay For Laboratory Diagnosis of COVID-19 in Thailand. *BMC Virology Journal*, 17(177):7.
- Helmy, Y.A., Fawzy, M., Elaswad, A., Sobieh, A., Kenney, S.P., Shebata, A.A. 2020. The COVID-19 Pandemic: A Comprehensive Review of Taxonomy, Genetics, Epidemiology, Diagnosis, Treatment and Control. *MDPI Journal of Clinical Medicine*, 9(1225):3.
- King, J., Kosinsky-Collins, M., Sundberg, F. 2020. Structure and Organizarion of Coronaviruses. http://web.mit.edu/fnl/volume/324/king_etal.html. Diakses 12 Maret 2021.
- Burhan, E., Fathiyah, I., Agus, D.S., Tjandra, Y.A., Soedarsono, Teguh, R.S., Yani, J.S., Rezki, T., Bintang, Y.M.S., R.R. Diah, H., Heidy, A. Perhimpunan Dokter Paru Indonesia. 2020. Pneumonia COVID-19. Diagnosis dan Penatalaksanaan di Indonesia. Januari. *PDPI*. Jakarta.
- Putri, E.R.M., Ardyanto, T.D. 2020. Menempatkan Tes COVID-19 Pada Tempatnya. <http://fk.unej.ac.id>. Diakses 20 Juli 2021.

- Siswosudarmo, R. Departemen Obstetrika dan Ginekologi. 2017. Tes Diagnostik (Diagnostic Test). *FK UGM*. Yogyakarta.
- World Health Organization (WHO). 2021. <http://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019>. Diakses 14 Februari 2021
- World Health Organization (WHO). 2020. Deteksi Antigen Dalam Diagnosis Infeksi SARS-CoV-2 Menggunakan Imunoasai Cepat. *Panduan Interim* 11 September 2020.
- Yusra, N.P. 2020. Pemeriksaan Laboratorium Pada Coronaviru Disease 2019 (COVID-19). *Medica Hospitalia Journal of Clinical Medicine*, 7(1A): 304-319.