

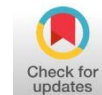
Sensitivitas, spesifisitas, nilai prediksi positif, nilai prediksi negatif dan akurasi metode lateral immuno assay (LFIA) dengan mikroskopis pada diagnosis gonore

Bambang Supriyanta^{a,b,1*}, Budi Setiawan^{a,b,2}

^a Department of Medical Laboratory Technology, Poltekkes Kemenkes Yogyakarta, Indonesia

^b Pusat Unggulan IPTEK Inovasi Teknologi Terapan Kesehatan Masyarakat, Poltekkes Kemenkes Yogyakarta, Indonesia

¹ bsupriyanta@gmail.com; ² budi.setiawan@poltekkesjogja.ac.id



Informasi Artikel:

Diterima : 8 Mei 2021
Revisi : 10 Juni 2021
Terbit : 15 Desember 2021

ABSTRACT

Pemeriksaan baku emas untuk diagnosis gonore adalah pemeriksaan mikroskopis, biakan, dan uji amplifikasi asam nukleat. Namun, uji amplifikasi dan kultur asam nukleat sulit dilakukan di laboratorium puskesmas karena keterbatasan fasilitas dan sumber daya manusia. JusChek Gonorrhoea Rapid Test (JCGRT) merupakan pemeriksaan dengan menggunakan metode Lateral Flow Immuno Assay (LFIA) merupakan pilihan karena memberikan hasil dalam waktu yang singkat. Penelitian ini untuk mengetahui sensitivitas, spesifisitas, Positive Predictive Value, Negative Predictive Value, dan akurasi JCGRT menggunakan metode LFIA dibandingkan dengan pemeriksaan mikroskopis untuk diagnosis gonore. Penelitian ini merupakan penelitian deskriptif-analitik dengan desain uji diagnostik yang berlokasi di sebuah Puskesmas di Yogyakarta, Indonesia. Berdasarkan hasil penelitian didapatkan nilai sensitivitas 92%, spesifisitas 96%, nilai prediksi positif 95,83%, nilai prediksi negatif 92,31%, dan akurasi metode JCGRT LFIA 94% dibandingkan dengan pemeriksaan mikroskopis. JCGRT menunjukkan sensitivitas dan spesifisitas yang baik untuk diagnosis gonore. Penggunaannya cukup praktis, disarankan agar fasilitas pelayanan kesehatan dengan fasilitas terbatas dapat menggunakan cara ini.

Key word:

Sensitivity
Spesifity
PPV
NPV
LFIA

Kata kunci:

Sensitifitas
Spesifitas
NPP
NPN
LFIA

Sensitivity, specificity, positive predictive value, negative predictive value and accuracy of the lateral immuno assay (LFIA) method with microscopy in the diagnosis of gonorrhoea



The gold standard examination for the diagnosis of gonorrhoea is a microscopic examination, culture, and nucleic acid amplification test. However, nucleic acid amplification and culture tests are difficult to carry out in the Public Health Center laboratory, due to limited facilities and human resources. JusChek Gonorrhoea Rapid Test (JCGRT) is an examination using the Lateral Flow Immuno Assay (LFIA) method of choice because it gives results in a short time. This study was to determine the sensitivity, specificity, Positive Predictive Value, Negative Predictive Value, and accuracy of JCGRT using the LFIA method compared to microscopic examination for the diagnosis of gonorrhoea. This research is a descriptive-analytic study with a diagnostic test design located in a public health center in Yogyakarta, Indonesia. Based on the results of the study, the sensitivity value was 92%, specificity 96%, Positive Predictive Value 95.83%, Negative Predictive Value 92.31%, and Accuracy of 94% JCGRT LFIA method compared with microscopic examination. JCGRT shows good sensitivity and specificity for the diagnosis of gonorrhoea. Its use is quite practical, it is recommended that health care facilities with limited facilities can use this method.

This is an open access article under the CC-BY-SA license.



Pendahuluan

Gonore (GO) suatu infeksi pada mukosa yang disebabkan oleh bakteri kokus gram negatif *Neisseria gonorrhoeae* yang dapat ditularkan melalui hubungan seksual atau perinatal, merupakan penyakit infeksi menular seksual (IMS) yang paling sering di dunia sepanjang abad ke-20^{1,2}. Gejala dan tanda pada pria dapat muncul 2 hari setelah pajanan dan dimulai dengan uretritis, diikuti keluarnya sekret yang purulen, disuria (tidak bisa berkemih), sering berkemih dan malaise (lemah) serta gatal-gatal pada anus. Sedangkan pada wanita, gejala dan tanda timbul dalam 7-21 hari yang dimulai dengan keluarnya sekret vagina, nyeri abdomen (perut), nyeri rektum (anus), gatal dan tenesmus (sembelit)^{3,4}. Pada pemeriksaan, serviks tampak odem (bengkak) dan rapuh serta keluar sekret mukopurulen dari ostium. Infeksi ekstragenital yang bersifat primer atau sekunder lebih sering dijumpai karena praktek-praktek seksual yang telah berubah. Infeksi gonore di faring lebih sering asimtomatik (tanpa gejala) tapi dapat juga menyebabkan faringitis dengan eksudat mukopurulen, demam dan limfadenopati (pembesaran kelenjar limfa)⁵.

Data WHO tahun 2012, melaporkan 78 juta kasus infeksi GO. Pada usia 15-49 tahun, perempuan memiliki prevalensi 0,8% dan laki-laki prevalensinya 0,6%. Prevalensi juga dipengaruhi daerah geografis^{5,6,7}. Di Indonesia, infeksi GO menempati urutan tertinggi dibandingkan penyakit IMS lainnya. Prevalensi GO pada WPS pada penelitian di Surabaya, Jakarta, dan Bandung (2016) sebesar 7,4% hingga 50%⁸. Survei terpadu biologis dan perilaku tahun 2010 oleh Kemenkes RI menunjukkan prevalensi tinggi pada kelompok lelaki yang berhubungan seks dengan lelaki (LSL) sebesar 21,2%⁴. Sedangkan pada waria sebesar 19,6% dan wanita pekerja seks (WPS) sebesar 17,7%-32,2%^{1,9}.

Pemeriksaan sediaan langsung dengan pewarnaan gram, digunakan untuk diagnosis presumtif pada laki-laki dengan uretritis simtomatik. Pemeriksaan molekuler dengan Nucleic Acid Amplification Test (NAAT) saat ini sedang dikembangkan karena hasil lebih cepat daripada kultur^{10,5}. NAAT memiliki sensitivitas lebih tinggi dibandingkan kultur dan spesifisitas tinggi, serta dapat dilakukan pada bermacam-macam sampel, yaitu urin, vulvovaginal, serviks, dan usapan uretra¹⁰. WHO merekomendasikan pemeriksaan NAAT bersamaan dengan kultur untuk pemeriksaan sensitivitas antibiotik³.

Metode

Penelitian ini merupakan penelitian deskriptif analitik dengan rancangan uji diagnostik untuk membandingkan pemeriksaan Lateral Flow Immunoassay (LFIA) dan Pewarnaan Gram^{11,4,12,13,14}. Tempat dan waktu penelitian dilaksanakan di Laboratorium Pusat Kesehatan Masyarakat Umbulharjo I bulan Januari - Mei 2020. Subjek penelitian sejumlah 100 orang yang mempunyai diagnosis klinis terindikasi menderita gonore di Pusat Kesehatan Masyarakat Umbulharjo I, bulan Januari - Mei 2020. Pasien wanita diambil sampel sekret vagina, pasien pria diminta mengambil sendiri sekret uretra, tetapi sebelumnya diberi tahu cara pengambilan sampel yang benar. Analisis data dilakukan dengan menggunakan tabel 2x2 untuk uji diagnostik, kemudian dihitung sensitivitas, spesifisitas, nilai prediksi positif, nilai prediksi negatif, dan akurasi^{13,15,16}.

Hasil dan Diskusi

Hasil penelitian 100 orang pasien mempunyai gejala menderita gonore dilakukan pemeriksaan metode LFIA dibandingkan dengan pemeriksaan mikroskopis yang merupakan baku emas didapatkan nilai mendapatkan hasil sensitivitas 92%, spesifitas 96%, nilai prediksi positif 95,83% dan nilai prediksi negatif 92,31% dengan nilai akurasi 94%.

Tabel 1. Hasil pemeriksaan metode pemeriksaan mikroskopis dan LFIA

		Mikroskopis		Jumlah
		Dipolokokus positif	Diplokokus negatif	
LFIA	Positif	46 (a)	2 (b)	48 (a+b)
	Negatif	4 (c)	48 (d)	52 (c+d)
Jumlah		50 (a+c)	50 (b+d)	100 (a+b+c+d)

Sensitifitas menunjukkan kemampuan suatu pemeriksaan untuk menyatakan positif orang yang sakit. Semakin tinggi sensitifitas suatu pemeriksaan maka semakin banyak mendapatkan hasil pemeriksaan positif pada orang yang sakit atau semakin sedikit jumlah negatif palsu. Sensitivitas JCGRT =92%, berarti dari 50 orang yang sakit Gonore, metode LFIA hanya mampu menunjukkan hasil positif pada 46 pemeriksaan, sedangkan 4 pemeriksaan yang seharusnya positif, tetapi hasilnya negatif atau negatif palsu. Hal ini dapat disebabkan *major outer membrane protein* (MOMP) yaitu protein yang terdapat pada membran luar dari *N gonorrhoeae* kuantitasnya tidak cukup untuk bereaksi dengan antibodi monoklonal terhadap *major outer membrane protein* (MOMP) yang dilabel koloid emas.

Spesifisitas menunjukkan kemampuan suatu pemeriksaan untuk menyatakan negatif orang yang tidak sakit. Semakin tinggi spesifisitas suatu pemeriksaan maka semakin banyak mendapatkan hasil pemeriksaan negatif pada orang yang tidak sakit atau semakin sedikit jumlah positif palsu. Spesifisitas metode LFIA =96%, berarti dari 50 orang yang tidak sakit Gonore, metode LFIA hanya mampu menunjukkan hasil negatif pada 48 pemeriksaan, sedangkan 2 pemeriksaan yang seharusnya negatif, tetapi hasilnya positif atau positif palsu.

Nilai Prediksi Positif adalah proporsi pasien yang hasil pemeriksaannya positif dan benar-benar menderita sakit. Nilai Prediksi Positif 95,83%, artinya apabila, hasil pemeriksaan metode LFIA dinyatakan positif, maka kemungkinan benar-benar menderita Gonore sebesar 95,83%. Nilai prediksi negatif adalah proporsi pasien yang hasil pemeriksaannya negatif dan benar-benar tidak menderita sakit. Nilai Prediksi Negatif 92,31%, artinya apabila hasil pemeriksaan metode LFIA dinyatakan negatif, maka kemungkinan benar-benar tidak menderita Gonore sebesar 92,31%.

Akurasi adalah kemampuan suatu metode pemeriksaan untuk mendeteksi secara tepat dari seluruh sampel yang diperiksa. Akurasi 94%, artinya dari 100 orang responden, maka metode LFIA yang tepat pemeriksaannya pada 96 orang. Metode LFIA RDT memang mudah dan cepat dan relative simpel dalam pengerjaannya, tetapi LFIA mempunyai kelemahan apabila kuantitas antigen yang diperiksa tidak cukup bereaksi dengan antibodi monoklonal dilabel koloid emas yang terdapat dalam konjugat.

Kesimpulan

Metode pemeriksaan LFIA lebih cepat dalam pengerjaannya dibandingkan metode mikroskopis dalam mediagnosis Gonore, LFIA memiliki keakuratan yang cukup baik. JCGRT dapat digunakan untuk menegakkan diagnosis Gonore.

Reference

1. Putu Yuda Hananta I, Van Dam AP, Bruisten SM, Van Der Loeff MFS, Soebono H, De Vries HJC. Gonorrhoea in Indonesia: High prevalence of asymptomatic urogenital gonorrhoea but no circulating extended spectrum cephalosporins-resistant neisseria gonorrhoeae strains in

- Jakarta, Yogyakarta, and Denpasar, Indonesia. *Sex Transm Dis.* 2016;43(10):608-616. doi:10.1097/OLQ.0000000000000510
2. Anderson RS, Liang SY. Infectious diseases in the elderly. *Geriatr Emerg Med Princ Pract.* Published online 2014:254-262. doi:10.1017/CBO9781139250986.025
 3. Guidelines WHO, The FOR. WHO GUIDELINES FOR THE Treatment of Neisseria gonorrhoeae.
 4. Kemenkes RI. *Pedoman Nasional Penanganan IMS.*; 2011.
 5. Workowski KA, Bachmann LH, Chan PA, et al. *Sexually Transmitted Infections Treatment Guidelines, 2021.* Vol 70.; 2021. doi:10.15585/mmwr.rr7004a1
 6. Taylor SN, Morris DH, Avery AK, et al. Gepotidacin for the treatment of uncomplicated urogenital gonorrhea: A phase 2, randomized, doseranging, single-oral dose evaluation. *Clin Infect Dis.* 2018;67(4):504-512. doi:10.1093/cid/ciy145
 7. Tshokey T, Tshering T, Pradhan AR, et al. Antibiotic resistance in neisseria gonorrhoea and treatment outcomes of gonococcal urethritis suspected patients in two large hospitals in Bhutan, 2015. *PLoS One.* 2018;13(8):1-11. doi:10.1371/journal.pone.0201721
 8. Firdiana SE, Farida H. Perbandingan Efektivitas Seftriakson Dengansiprofloksasin Pada Kuman Neisseria Gonorrhoeae secara in Vitro. *J Kedokt Diponegoro.* 2016;5(4):1736-1742.
 9. Widgery D. *Perbandingan Efektivitas Seftriakson Dengansiprofloksasin Pada Kuman Neisseria Gonorrhoeae secara in Vitro.* Vol 1.; 1988. doi:10.1080/09505438809526230
 10. Frieden TR, Harold Jaffe DW, Rasmussen SA, et al. *Sexually Transmitted Diseases Treatment Guidelines, 2015, Morbidity and Mortality Weekly Report 2015.* Vol 64.; 2015. doi:10.1097/00008480-200308000-00006
 11. Puspendari N. Proporsi Metode Pendekatan Sindrom dan Pewarnaan Gram dalam Diagnosis Infeksi Neisseria gonorrhoeae pada Wanita Penjaja Seks (WPS) The Proportion of The Syndrome Approach and Gram Staining in Diagnosis of Neisseria gonorrhoeae Infection in Women Sex Wor. *Indones J Med Sci.* 2019;6(1):27-32.
 12. Hawkins KR, Weigl BH. Microfluidic diagnostics for low-resource settings. *Microfluid BioMEMS, Med Microsystems VIII.* 2010;7593(December):75930L. doi:10.1117/12.845500
 13. Alam S, Salam A. Gonococcal antigen detection by immunochromatographic assay: A reliable and point-of-care diagnostic test for gonorrhoea. *Pakistan J Med Sci.* 2012;28(1):130-134. doi:10.12669/pjms.281.1398
 14. Khariri, Sariadji K. Penerapan Teknik Laboratorium Sederhana Dengan Pewarnaan Gram Untuk Deteksi Cepat Infeksi Neisseria Gonorrhoeae Pada Wanita Penjaja Seks (WPS). *Semin Nas Cendekiawan.* Published online 2018:411-416.
 15. Sandra C, Tuda JSB, Pijoh VD. Perbandingan Hasil Deteksi Plasmodium Spp Antara Cara Pemeriksaan Mikroskopik Tetapan Darah Tebal Dan Teknik Polymerase Chain Reaction. *J Biomedik.* 2014;6(1):37-40. doi:10.35790/jbm.6.1.2014.4161
 16. Tumbelaka AR. Telaah Kritis Makalah Uji Diagnostik. *Sari Peditr.* 2016;4(2):98. doi:10.14238/sp4.2.2002.98-102