

SKRIPSI

**PERBANDINGAN AKURASI TES CEPAT MOLEKULER (TCM)
GEN-XPERT DENGAN *QUANTITATIVE POLYMERASE CHAIN
REACTION* (qPCR) DALAM MENDETEKSI *MYCOBACTERIUM
TUBERCULOSIS* DI UPT PUSKESMAS DURI KOTA**



Oleh:

SHANIA MAYLAFFAYZA CHANIGGIA

NIM : 2310263508

**PROGRAM STUDI SARJANA TERAPAN TEKNOLOGI LABORATORIUM MEDIS
FAKULTAS ILMU KESEHATAN UNIVERSITAS PERINTIS INDONESIA
PADANG
2024**



a). Tempat/ Tgl : Kartapaharja/ 16 Mei 2002; b). Nama Orang Tua : (Ayah) Sufriyadi (Ibu) Rina Revonita; c). Program Studi : D.IV. TLM; d). Fakultas Ilmu Kesehatan; e). No NIM : 2310263508; f). Tgl Lulus : 04 September 2024; g). Predikat lulus : Dengan Pujian; h). IPK : 3,73; i). Lama Studi : 1 Tahun; j). Alamat : Jl. Panglima Undan Kelurahan Minas Jaya Kecamatan Minas Kabupaten Siak Provinsi Riau.

PERBANDINGAN AKURASI TES CEPAT MOLEKULER (TCM) GEN-XPERT DENGAN QUANTITATIVE POLYMERASE CHAIN REACTION (qPCR) DALAM MENDETEKSI *MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS* DI UPT PUSKESMAS DURI KOTA

SKRIPSI

Oleh: Shania Maylaffayza Chaniggia

Pembimbing: 1. Dr. rer nat. Ikhwan Resmala Sudji, M.Si, 2. M. Diki Juliandi, M. Biotek

Abstrak

Tuberculosis adalah penyakit yang disebabkan oleh bakteri *Mycobacterium tuberculosis*. Penyakit ini menjadi permasalahan di dunia, termasuk Indonesia. *Mycobacterium tuberculosis* dideteksi dengan menggunakan Tes Cepat Molekuler (TCM) GeneXpert, namun kelemahan pada pemeriksaan ini jika hasil meragukan maka tidak dapat dilakukan validasi pada proses. Tujuan dari penelitian ini adalah untuk membandingkan hasil pemeriksaan *Quantitative Polymerase Chain Reaction* (qPCR) dengan Tes Cepat Molekuler (TCM) dalam mendeteksi bakteri *Mycobacterium tuberculosis*. Metode dalam penelitian ini adalah *experimental laboratory* secara *in vitro*. Sampel penelitian ini adalah sputum pasien suspek *Tuberculosis* yang telah diidentifikasi dengan Tes Cepat Molekuler (TCM). Kelima sampel diuji *Quantitative Polymerase Chain Reaction* (qPCR) dengan kit TB Dx. Hasil identifikasi metode Tes Cepat Molekuler (TCM) dan *Quantitative Polymerase Chain Reaction* (qPCR) sama. Hasil positif (+) pada Tes Cepat Molekuler (TCM) juga positif (+) pada qPCR, sebaliknya hasil negatif (-) pada Tes Cepat Molekuler (TCM) juga negatif (-) pada *Quantitative Polymerase Chain Reaction* (qPCR). Namun, terdapat sedikit perbedaan nilai Ct pada pemeriksaan Tes Cepat Molekuler (TCM) dan nilai Cq dengan selisih 31,49. Antara Tes Cepat Molekuler (TCM) dan *Quantitative Polymerase Chain Reaction* (qPCR) memiliki prinsip pemeriksaan berbasis amplifikasi nukleotida sehingga hasil pemeriksaan sama.

Kata Kunci: *Quantitative Polymerase Chain Reaction* (qPCR), Tes Cepat Molekuler (TCM) GeneXpert, *Tuberculosis*, *Mycobacterium tuberculosis*

Skripsi ini telah dipertahankan di depan sidang pengaji dan dinyatakan lulus pada 26 Juli 2024

Abstrak telah disetujui oleh pengaji

Tanda Tangan	1 	2 	3
Nama Terang	Dr. rer nat. Ikhwan Resmala Sudji, M.Si	M. Diki Juliandi, M.Biotek	PROGRAM STUDI SERTIS UNIVERSITAS PERINTIS Dewi Yudiana Shinta

Mengetahui,

Ketua Program Studi: Dr. Apt. Dewi Yudiana Shinta, M.Si

Tanda Tangan



a). Tempat/ Tgl : Karta Raharja/ 16 Mei 2002; b). Nama Orang Tua : (Ayah) Sufriyadi (Ibu) Rina Revonita; c). Program Studi : D.IV. TLM; d). Fakultas Ilmu Kesehatan; e). No NIM : 2310263508; f). Tgl Lulus : 04 September 2024 ; g). Predikat lulus : Dengan Pujian; h). IPK : 3,73; i). Lama Studi : 1 Tahun; j). Alamat : Jl. Panglima Undan Kelurahan Minas Jaya Kecamatan Minas Kabupaten Siak Provinsi Riau.

**PERBANDINGAN AKURASI TES CEPAT MOLEKULER (TCM) GEN-XPERT DENGAN
QUANTITATIVE POLYMERASE CHAIN REACTION (qPCR) DALAM MENDETEKSI
MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS
DI UPT PUSKESMAS DURI KOTA**

SKRIPSI

Oleh: Shania Maylaffayza Chaniggia

Pembimbing: 1. Dr. rer nat. Ikhwan Resmala Sudji, M.Si, 2. M. Diki Juliandi, M. Biotek

Abstract

Tuberculosis is a disease caused by the bacteria Mycobacterium tuberculosis, this disease is a problem in the world, including Indonesia. Mycobacterium tuberculosis is detected using the GeneXpert Molecular Rapid Test (MRT), but the weakness of this examination is that if the results are doubtful, it cannot be validated. The purpose of this study was to compare the results of Quantitative Polymerase Chain Reaction (qPCR) with Molecular Rapid Test (MRT) in detecting Mycobacterium tuberculosis bacteria. The method in this study is experimental laboratory in vitro. The samples of this study were sputum of Tuberculosis suspected patients that have been identified by Molecular Rapid Test (MRT). The five samples were tested by Quantitative Polymerase Chain Reaction (qPCR) with TB Dx kit. The identification results of the Molecular Rapid Test (MRT) and Quantitative Polymerase Chain Reaction (qPCR) methods were similar. Positive (+) results in the Molecular Rapid Test (MRT) were also positive (+) in qPCR, conversely negative (-) results in the Molecular Rapid Test (MRT) were also negative (-) in Quantitative Polymerase Chain Reaction (qPCR). However, there is a slight difference in the Ct value of the Rapid Molecular Test (TCM) and the Cq value with a difference of 31.49. Between the Molecular Rapid Test (MRT) and Quantitative Polymerase Chain Reaction (qPCR), the examination principle is based on nucleotide amplification, so the examination results are the same.

Keywords: Quantitative Polymerase Chain Reaction (qPCR), Molecular Rapid Test (MRT)
GeneXpert, Tuberculosis, Mycobacterium tuberculosis

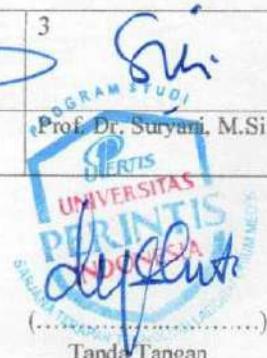
Skripsi ini telah dipertahankan di depan sidang penguji dan dinyatakan lulus pada 26 Juli 2024

Abstrak telah disetujui oleh penguji

Tanda Tangan	1 	2 	3
Nama Terang	Dr. rer nat. Ikhwan Resmala Sudji, M.Si	M. Diki Juliandi, M.Biotek	Prof. Dr. Suryani, M.Si

Mengetahui,

Ketua Program Studi: Dr. Apt. Dewi Yudiana Shinta, M.Si



BAB IV

HASIL PENELITIAN

4.1 Karakteristik Pasien Suspek Tuberculosis

Penelitian ini dilaksanakan dari bulan Maret hingga Juni 2024 di laboratorium UPT Puskesmas Duri Kota untuk pemeriksaan Tes Cepat Molekuler (TCM) GeneXpert dan laboratorium Pusat Diagnostik dan Riset Penyakit Infeksi (PDRPI) untuk pemeriksaan *Quantitative Polymerase Chain Reaction* (qPCR). Tujuan penelitian ini untuk membandingkan hasil pemeriksaan *Quantitative Polymerase Chain Reaction* (qPCR) dengan Tes Cepat Molekuler (TCM) dalam mendeteksi bakteri *Mycobacterium tuberculosis*. Jumlah sampel pada penelitian ini sebanyak 5 sampel. Karakteristik sampel dapat dilihat pada tabel dibawah ini.

Tabel 4. 1 Distribusi Pasien Suspek Tuberculosis

Variable	F	%
Usia		
<30	1	20
31- 40	3	60
41- 50	1	20
Jenis Kelamin		
Laki-laki	3	60
Perempuan	2	40

Dari tabel 4.1 diatas hasil penelitian pada pasien suspek tuberculosis yang diperoleh dari UPT Puskesmas Duri Kota berdasarkan umur menunjukkan bahwa dari 5 sampel terdapat 1 (20%) sampel yang berumur <30 tahun, umur 31-40 tahun sebanyak 3 (60%) sampel, dan 1 (20%) sampel berumur 41-50 tahun. Sedangkan berdasarkan jenis kelamin, laki-laki sebanyak 3 (60%) sampel dan perempuan sebanyak 2 (40%) sampel.

4.2 Deteksi *M. tuberculosis* dengan Tes Cepat Molekuler (TCM) GeneXpert

Tabel 4. 2 Hasil Pemeriksaan TCM GeneXpert

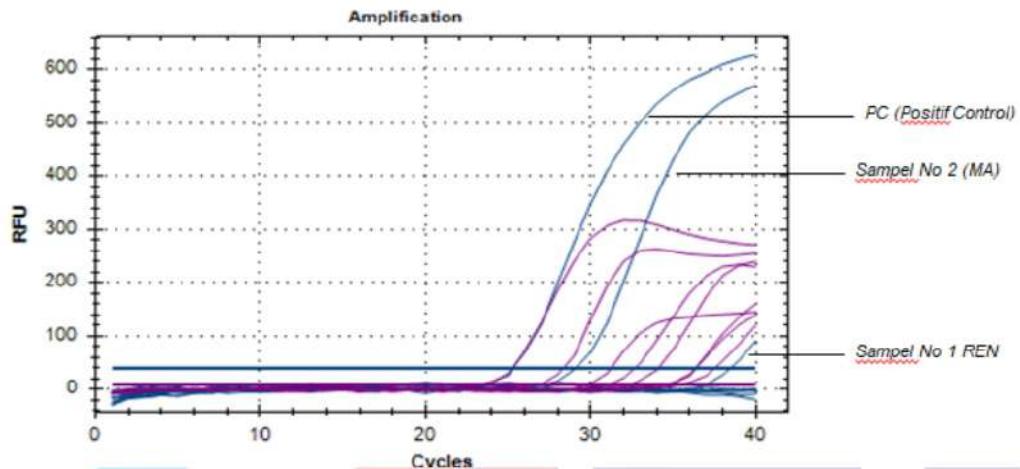
No sampel	Inisial	Hasil
1	REN	<i>MTB Detected Very Low</i>
2	MA	<i>MTB Detected Medium</i>
3	AS	<i>MTB Not Detected</i>
4	HOT	<i>MTB Not Detected</i>
5	HA	<i>MTB Not Detected</i>

Dari tabel 4.2 menunjukkan 5 sampel sputum yang diperiksa terdapat 2 sampel positif tuberculosis. Nomor sampel 1 dengan inisial REN dengan hasil *MTB Detected Very Low* dan nomor sampel 2 dengan inisial MA dengan hasil *MTB Detected Medium* sedangkan untuk 3 sampel lainnya didapatkan hasil *not detected* (tidak terdeteksi).

4.3 Deteksi *M. tuberculosis* dengan qPCR

Tabel 4. 3 Hasil Pemeriksaan qPCR

Well	Fluor	Target	Sample	Inisial	Cq
A01	Cy5	IC	1	REN	32.48
A01	FAM	M.tuberculosis	1	REN	38.38
B01	Cy5	IC	2	MA	31.20
B01	FAM	M.tuberculosis	2	MA	29.01
C01	Cy5	IC	3	AS	27.01
C01	FAM	M.tuberculosis	3	AS	N/A
D01	Cy5	IC	4	HOT	34.65
D01	FAM	M.tuberculosis	4	HOT	N/A
E01	Cy5	IC	5	HA	29.90
E01	FAM	M.tuberculosis	5	HA	N/A
F01	Cy5	IC	NC	-	35.59
F01	FAM	M.tuberculosis	NC	-	N/A
G01	Cy5	IC	PC	-	23.40
G01	FAM	M.tuberculosis	PC	-	25.18
H01	Cy5	IC	MIX	-	34.77
H01	FAM	M.tuberculosis	MIX	-	N/A



Gambar 4. 1 Kurva Pemeriksaan qPCR

Pada tabel 4.3 hasil pemeriksaan 5 sampel sputum menggunakan *Quantitative Polymerase Chain Reaction* (qPCR) menunjukkan 3 sampel negatif dengan nomor sampel 3 (AS), 4 (HOT), dan 5 (HA) sedangkan 2 sampel lainnya positif dengan nomor sampel 1 (REN) menunjukkan nilai Cq 38,38 dan sampel nomor 2 (MA) menunjukkan nilai Cq 29,01.

4.4 Perbandingan hasil deteksi Xpert MTB/RIF Assay dengan MTB qPCR

Sesuai dengan tujuan dari penelitian ini adalah membandingkan hasil pemeriksaan *Quantitative Polymerase Chain Reaction* (qPCR) dengan Tes Cepat Molekuler (TCM) dalam mendeteksi bakteri *Mycobacterium tuberculosis*. Berikut data perbandingan Xpert dan qPCR.

Tabel 4. 4 Perbandingan Hasil TCM GeneXpert dan qPCR

No Sampel	Inisial	MTB qPCR	Nilai Cq MTB qPCR	Xpert MTB/RIF Assay	Nilai Ct Xpert MTB/RIF
1	REN	POSITIF	29,01	VERYLOW	24,6
2	MA	POSITIF	38,38	MEDIUM	16,3
3	AS	NEGATIF	-	NOT DETECTED	-
4	HOT	NEGATIF	-	NOT DETECTED	-
5	HA	NEGATIF	-	NOT DETECTED	-

Pada tabel 4.4 dapat dilihat secara kualitatif hasil yang didapatkan sama yakni dari 5 sampel yang diperiksa nomor sampel 1 (REN) dan nomor sampel 2 (MA) positif sedangkan nomor sampel 3 (AS), 4 (HOT), dan 5 (HA) hasilnya negatif atau tidak ditemukannya bakteri *Mycobacterium tuberculosis* pada sampel sputum. Namun, jika kita bandingkan secara kuantitatif antara nilai Cq qPCR dan nilai Ct TCM GeneXpert memiliki nilai yang berbeda.

Perbandingan secara kuantitatif dengan membandingkan nilai Cq pada pemeriksaan qPCR dan nilai Ct pada pemeriksaan TCM GeneXpert didapatkan hasil sampel nomor 1 (REN) nilai Cq sebesar 29.01 dan GeneXpert nilai Ct sebesar 24.6 sedangkan pada sampel nomor 2 (MA) nilai Cq sebesar 38,38 sedangkan pada GeneXpert nilai Ct sebesar 16.3. Kedua sampel ini memiliki selisih nilai Ct dan Cq yang cukup jauh, pada sampel nomor 1 (REN) memiliki selisih 4.41, sedangkan sampel nomor 2 (MA) memiliki selisih 22.08.