

## ANALISIS DETERMINAN SAMPEL HASIL ERROR KODE 5007 MESIN TCM DI PUSKESMAS JATINEGARA

Rifqi Adhari<sup>1</sup>, Aturut Yansen<sup>2</sup>, Sabarina Elfrida Manik<sup>3</sup>  
<sup>123</sup>Fakultas Ilmu Kesehatan dan Teknologi, Universitas Binawan  
korespondensi: rifqiadhari@gmail.com

### Abstrak

Laporan Sudinkes Jakarta Timur pada November 2021, hasil Error pada alat Tes Cepat Molekuler (TCM). Temuan eror ditemukan pada alat tes TCM dengan kode 5007 sebanyak 26 hasil, kode 1001 sebanyak 17 hasil, kode 5011 sebanyak 15 hasil, dan kode 1002 sebanyak 11 hasil. Tujuan penelitian untuk mengetahui hubungan determinan sampel yang mempengaruhi hasil Error Pada Kode 5007 Tes Cepat Molekuler (TCM) pada alat. Sampel penelitian ini sebanyak 125 sputum, terdapat 12 sputum dengan hasil TCM dengan kode Error 5007, dipuskesmas Kec. Jatinegara. Hasil uji univariat volume sampel yang baik (3-5 ml) terdapat 94 (75,2%) sampel. Sampel volume kurang baik (< 3 ml) terdapat 31(24,8%) sampel. suhu penyimpanan Catridge yang baik (2-28<sup>0</sup> C) terdapat 124 (99,2%) Catridge. Suhu penyimpanan Catridge yang kurang baik (29-36<sup>0</sup> C) terdapat 1 Catridge. pemipetan sampel kedalam Catridge dengan volume yang baik (2 ml) terdapat 115 (92,0%) sampel yang dipipet. didapatkan hasil error pada pemeriksaan TCM sebanyak 12 (9,6%). Hasil pemeriksaan TCM yang tidak terjadi error sebanyak 113 (90,4%). Berdasarkan data di atas hasil pemeriksaan TCM yang tidak error berjumlah 90,4%.

**Kata kunci:** Hasil Error, Kode Error 5007, Tes Cepat Molekuler

## ANALYSIS OF THE DETERMINANTS OF SAMPLE ERROR RESULTS CODE 5007 TCM MACHINE AT PUSKESMAS JATINEGARA

### Abstract

East Jakarta Health Sub-Department report in November 2021, error results in the Rapid Molecular Test (TCM) tool. Error findings were found on the TCM test tool with code 5007 with 26 results, code 1001 with 17 results, code 5011 with 15 results, and code 1002 with 11 results. The aim of the research is to determine the relationship between sample determinants that influence the error results in Code 5007 of the Rapid Molecular Test (TCM) on the tool. The sample for this study was 125 sputums, there were 12 sputums with TCM results with Error code 5007, at the District Health Center. Jatinegara. Univariate test results of good sample volume (3-5 ml) contained 94 (75.2%) samples. The sample volume was poor (< 3 ml) in 31 (24.8%) samples. good cartridge storage temperature (2-280 C) there are 124 (99.2%) cartridges. The cartridge storage temperature is not good (29-360 C) there is 1 cartridge. pipetting samples into a cartridge with a good volume (2 ml) there were 115 (92.0%) samples pipetted. There were 12 error results in the TCM examination (9.6%). The results of TCM examinations that did not occur were 113 errors (90.4%). Based on the data above, the error-free TCM inspection results were 90.4%.

**Keywords:** Molecular Rapid Test, Error Results, Error Code 5007

## PENDAHULUAN

Tuberkulosis (TB) adalah penyakit infeksi dan menular, yang disebabkan oleh *Mycobacterium tuberculosis* (MTB). Diagnosis TB paru menggunakan metode manual pemeriksaan dahak langsung dan kultur. Metode manual jauh lebih tidak sensitif dan tidak paling baik untuk mendeteksi tuberkulosis (TB) semi-aktif. metode kultur adalah baku emas yang populer, tetapi membutuhkan teknisi yang terampil dan memerlukan waktu berhari-hari sampai berminggu-minggu untuk memperoleh hasil. GeneXpert Tes Cepat Molekuler (TCM) adalah molekuler otomatis yang dikombinasikan dengan metode *polymerase Chain Reaction* (PCR) berdasarkan analisis mikroorganisme dengan asam deoksiribonukleat (DNA) untuk mendeteksi *Mycobacterium tuberculosis* (MTB) dan sekaligus mendeteksi resistensi mikroorganisme terhadap rifampisin. Test Cepat Molekuler (TCM) memiliki sensitivitas 96,5% dalam diagnosis multidrug-resistant tuberculosis (MDR-TB) dan sensitivitas 96,1%. ketika resistensi terhadap rifampisin terdeteksi. Dalam Tes Cepat Molekuler (TCM), didapatkan<sup>1</sup>. beberapa hasil; *Mycobacterium tuberculosis* (MTB) Datecte; Ditemukan resistensi terhadap Rif, *Mycobacterium tuberculosis* (MTB) Datecte; Rif Resisten Not Detected, *Mycobacterium tuberculosis* (MTB) Rif Resistance Indeterminate, *Mycobacterium tuberculosis* (MTB) Negatif, Kuantitas dahak buruk, kesalahan, Sampel tidak dapat diperiksa<sup>2</sup>.

Hasil error merupakan hasil yang diperoleh oleh mesin Tes Cepat Molekuler (TCM) yang diakibatkan sebab yaitu; hambatan aliran listrik, tidak tersambungny kabel daya atau kabel konektor, tidak terhubungnya kabel Jaringan lokal area, sampel kotor, ruangan yang tidak memadai atau suhu udara *panas*, kipas kotor/rusak, kartrid rusak, pintu modul tidak ditutup dengan benar, terjadi korsleting listrik, karena Air Conditioner (AC) menetes, perawatan yang kurang baik, penggunaan alat yang tidak sesuai prosedur seperti penggunaan sarung tangan yang berisi tepung, cartridge yang tersangkut dan tidak dapat dilepas, kabel Local Area Network (LAN) yang tidak terpasang pada alat, dan masalah pada alat. perangkat keras modul<sup>2</sup>. Berdasarkan Laporan Sudinkes Jakarta Timur yang menerbitkan hasil Laporan Tahunan Sudinkes Jakarta Timur November 2021, ditemukan hasil Error pada alat Tes Cepat Molekuler (TCM) antara lain kode 5007 dengan 26 hasil, kode 1001 dengan 17 hasil, kode 5011 Dengan hasil 15, kode 1002 hasilnya 11, dari hasil tersebut terdapat error pada alat Tes Cepat Molekuler (TCM) dengan kode 5007 di fasilitas kesehatan yang merupakan hasil Error terbanyak di wilayah Jakarta Timur.

Dengan kode tertinggi 5007 menurut pedoman Pemeriksaan Test Cepat Molekuler (TCM), kesalahan kode ini terutama disebabkan oleh DNA *Mycobacterium tuberculosis* (MTB), tidak mungkin untuk menentukan bahwa *quality Control* telah gagal atau berakhir kegagalan sistem dan berapa faktor hasil error. reagen buruk, volume sampel salah, sampel dimuat secara tidak benar yang mengeluarkan hasil error pada alat TCM<sup>2</sup>.

## BAHAN dan METODE

Jenis penelitian ini adalah penelitian kualitatif dengan menggunakan rancangan metode observasi dengan data melihat langsung. penelitian observasi adalah penelitian tentang variabel lain dengan kontrol yang ketat. Pada penelitian ini variabel Independet yang digunakan adalah hasil kesalahan dan kode kesalahan pada alat TCM sedangkan variabel Dependent yaitu Tes Cepat Molekuler.

### Alat dan Bahan

Alat-alat yang digunakan dalam penelitian ini, antara lain Test Cepat Molekuler, Computer, Bahan-bahan Catridge, Reagen Sampel, Pipet Pasteur, Pot dahak.

**Metode**

Menyalakan alat dengan menekan tombol on pada alat Tes Cepat Molekuler di tekan, aplikasi ditunggu sampai siap. Masukan kode name petugas Password Petugas masuk kedalam Menu GeneXpert Dx System, klik create Test, barcode Cartridge, Masukan identitas pasien, klik oke, tunggu hasil sekitar 80 menit, kemudian klik view test, status hasil

**HASIL**

Data hasil observasi kemudian dilakukan analisis dengan aplikasi statistik. Hasil analisis data observasi dengan uji univariat disajikan dalam tabel berikut.

**Tabel 1. Volume\_Sampel**

	Frekuensi	Persen	Valid Persen	Kumulative Persen
< 3 ml	31	24.8	24.8	24.8
3-5 ml	94	75.2	75.2	100.0
Total	125	100.0	100.0	

Berdasarkan Tabel 1. Volume Sampel, terdapat 31 sampel dengan volume kurang dari < 3 ml (24,8%), dan 94 sampel dengan volume 3-5 ml (75,2 %).

**Tabel 2. Suhu Penyimpanan\_Catridge**

	Frekuensi	Persen	Valid Persen	Kumulative Persen
Baik	124	99.2	99.2	99.2
Kurang Baik	1	0.8	0.8	100.0
Total	125	100.0	100.0	

Berdasarkan Tabel 2. Suhu Penyimpanan *Catridge*, terdapat 124 *Catridge* dengan suhu baik (99,2%), dan 1 *Catridge* kurang baik penyimpanan (0,8%).

**Tabel 3. Pemipetan Sampel Kedalam Catridge**

	Frekuensi	Persen	Valid Persen	Kumulative Persen
>2 ml	10	8.0	8.0	8.0
2 ml	115	92.0	92.0	100.0
Total	125	100.0	100.0	

Berdasarkan tabel 3. Pemipetan Sampel Kedalam *Catridge*, terdapat 10 sampel (8.0%) pemipetan >2 ml, dan 115 sampel (92,0%) pemipetan 2 ml.

**Tabel 4. Hasil Error dan Tidak Error**

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Error 5007	12	9.6	9.6	9.6
Tidak Error	113	90.4	90.4	100.0
Total	125	100.0	100.0	

Berdasarkan Tabel 4. Hasil Error dan Tidak Error didapatkan 12 (9,6%) hasil error kode 5007, dan 113 (90,4%) hasil pemeriksaan TCM tidak error.

## PEMBAHASAN

GeneXpert Tes Cepat Molekuler (TCM) adalah molekuler otomatis yang dikombinasikan dengan metode *polymerase Chain Reaction* (PCR). Pemeriksaan Test Cepat Molekuler berdasarkan analisis mikroorganisme dengan asam deoksiribonukleat (DNA) untuk mendeteksi *Mycobacterium tuberculosis* (MTB) dan sekaligus mendeteksi resistensi mikroorganisme terhadap rifampisin. Test Cepat Molekuler (TCM) memiliki sensitivitas 96,5% dalam diagnosis multidrug-resistant tuberculosis (MDR-TB) dan sensitivitas 96,1%. ketika resistensi terhadap rifampisin terdeteksi<sup>1</sup>.

Berdasarkan Tabel 4.1 Volume Sampel, selama penelitian diketahui volume sampel yang baik (3-5 ml) terdapat 94 (75,2%) sampel. Sampel volume kurang baik (< 3 ml) terdapat 31(24,8%) sampel. Berdasarkan data di atas selama penelitian diketahui terdapat 31 sampel dengan volume kurang baik dari total 125 sampel. Kurang edukasi petugas ATLM sehingga pasien tidak paham cara penampungan dahak yang baik, proses mengeluarkan dahak pasien kesulitan mengeluarkan dahak.

Hasil error Kode 5007, yang terutama terkait dengan masalah teknis, yaitu kesalahan manusia karena ketidak patuhan terhadap prosedur yang direkomendasikan produsen selama pemrosesan sampel seperti mengisi tabung reaksi dengan dahak kental atau volume sampel yang tidak sesuai dengan prosedur saat penampungan sputum, volume sputum yang sesuai yaitu 2-5 ml<sup>3</sup>.

Hal yang harus diperhatikan untuk menilai sampel dahak adalah kekentalan, warna, dan volume dahak 2-5 ml, sampel dahak yang baik berwarna kuning kehijau-hijauan dan kental, dan hindari penggunaan sampel dahak yang mengandung sisa makanan atau partikel lainya<sup>2</sup>.

Berdasarkan website Pengumpulan dan Pengolahan sampel dahak Direktorat Jendral Pelayanan Kesehatan Kementerian Kesehatan, menunjukkan jika sampel dahak tidak baik, pemeriksaan harus tetap dilanjutkan dengan cara mengambil bagian yang paling mukopurulen kuning kehijauan. Petugas laboratorium harus memberi catatan bahwa spesimen tidak memenuhi syarat / air liur, mengulang pengumpulan sputum apabila spesimen jelas air liur. Wadah untuk menampung sampel dahak/sputum harus bersih, kering, steril, tidak mengandung bahan kimia atau deterjen, sekali pakai buang, wadah spesimen harus tertutup rapat dan tidak bocor, wadah bermulut lebar, tertutup ulir, terbuat dari plastik, tidak mudah pecah<sup>5</sup>.

Berdasarkan Tabel 4.2 Selama penelitian diketahui suhu penyimpanan *Catridge* yang baik (2-28° C) berdasarkan rekomendasi pabrikan (Cepheid), *Catridge* harus disimpan pada suhu 2-28 °C. 124 (99,2%) *Catridge*. *Catridge* harus disimpan pada suhu 2-28 °C. Suhu Penyimpanan *Catridge* yang kurang baik (29-36° C) terdapat 1 (0,8%) *Catridge*. Pada saat Pemerosean preprasi sampel petugas mematikan ruang ac Laboratorium TB Dipuskemas Kec.Jatinegara. saat petugas ngambil box *Catridge* petugas biasa tidak mengembalikan sisa *Catridge* yang berada didalam box *Catridge* kedalam ruang penyimpanan *catridge* tertinggal saat tertinggal ruang ac dimatikan sehingga *catridge* tertinggal keadaan digunakan dalam keadaan rusak. Berdasarkan data dia atas penyimpanan *Catridge* di Puskesmas Kecamatan Jatinegara sudah baik. kondisi penyimpanan reagen.

Berdasarkan buku petunjuk teknik pemeriksaan TB dengan TCM Kementerian Kesehatan RI pada tahun 2017, berdasarkan rekomendasi pabrikan (Cepheid), *Catridge* harus disimpan pada suhu 2-28 °C. Oleh karena itu, *Catridge* harus ditempatkan pada ruangan dengan AC atau disimpan di dalam kulkas, dan terhindar dari sinar matahari langsung. *Catridge* disimpan pada suhu 2-28°C untuk mencegah terjadinya hasil error.

Berdasarkan Tabel 4.3 Selama melakukan penelitian, ATLM yang melakukan pipetasi sampel untuk pemeriksaan TCM kedalam *Catridge* dengan volume 2 ml terdapat 115 (92,0%). Pipetasi sampel kedalam *Catridge* dengan volume > 2 ml terdapat 10 (8,0%) disebabkan pipetasi tidak menggunakan alat ukur yang kuantitatif. Alat ukur pada pemeriksaan TCM ini menggunakan pipet pasteur, dalam hal ini ATLM yang melakukan pipetasi tidak tepat pada tanda batas yang sudah di tentukan. Berdasarkan buku petunjuk pemeriksaan TB dengan TCM Kementerian Kesehatan RI pada tahun 2017, pipetasi menggunakan pipet yang disediakan untuk memindahkan

spesimen dahak yang telah diolah sebanyak 2 ml ( sampai garis batas pada pipet) kedalam *Catridge* secara perlahan-lahan untuk mencegah terjadinya gelembung yang bisa menyebabkan error <sup>2</sup>.

Berdasarkan Tabel 4.4 hasil pemeriksaan TCM, selama penelitian didapatkan hasil error pada pemeriksaan TCM sebanyak 12 (9,6%). Hasil pemeriksaan TCM yang dilakukan oleh ATLM yang tidak terjadi error sebanyak 113 (90,4%). Berdasarkan data di atas hasil pemeriksaan TCM yang tidak error berjumlah 90,4%, dapat disimpulkan ATLM yang melakukan pemeriksaan TCM di Puskesmas Kecamatan Jatinegara sudah baik. Penelitian oleh Alemu, Amare, Ameni, Kebede, Beyene, Yenew, Diriba, dan Mehamd, menunjukkan kesalahan yang paling umum adalah kode 5007. Kesalahan-kesalahan teknik terkait dengan masalah teknis, yaitu kesalahan manusia karena tidak patuh terhadap prosedur yang direkomendasikan produsen selama pemroses sampel, seperti mengisi tabung reaksi dengan dahak kental atau volume sampel yang salah, dan kondisi penyimpanan reagen<sup>4</sup>. Menurut penelitian oleh Yansen, Rahmah, Wijiyanti pada tahun 2020, menyatakan hasil error pemeriksaan TCM dapat disebabkan oleh kualitas sampel, faktor prosedur pengolahan sampel, faktor kualitas *cartridge* <sup>6</sup>.

## SIMPULAN dan SARAN

### Simpulan

Berdasarkan hasil pembahasan analisis determinan sampel hasil error sesuai kode 5007 pada mesin TCM di Puskesmas Kec. Jatinegara, didapatkan bahwa dalam pemeriksaan TCM dilaboratorium masih ada kesalahan terjadi yaitu pada volume dahak yang ditampung tidak memenuhi syarat yang sesuai yaitu 3-5 ml, masih ada penyimpanan reagen yang tidak sesuai yaitu diluar suhu 2-28°C, Pemipetan volume sampel yang belum sesuai kedalam *Catridge* yaitu 2 ml sehingga membuat hasil error pada kode 5007.

### Saran

1. Pastikan volume sampel dahak untuk pemeriksaan TCM 3-5 ml (mukopurulent) dan diwajibkan ATLM memberikan edukasi terhadap pasien cara penampungan dahak yang baik.
2. Penyimpanan harus diperhatikan suhunya(2-28°C), ATLM harus mengembalikan *Catridge* ke dalam tempat penyimpanannya setelah selesai bekerja apabila masih tersisa.
3. Pemipetan volume sampel harus diperhatikan agar tidak kurang dan berlebih (2ml).

## UCAPAN TERIMA KASIH

Penulis mengucapkan terima kasih kepada para pihak yang telah memberi dukungan dan kontribusi terhadap penelitian ini.

## DAFTAR PUSTAKA

1. Husna, N., Dewi, N. U.. Perbandingan Hasil Pemeriksaan Mikroskopis Basil Tahan Asam Metode Dekontaminasi Dengan Metode Tes Cepat Molekuler Comparison. *Jurnal Riset Kesehatan* 12 s. 316–323.
2. Kementerian Kesehatan RI, *Petunjuk Teknis Pemeriksaan TB dengan TCM*, Kementerian Kesehatan RI s. 1–170
3. Lukitosari, E., *Alur Diagnosis Tuberkulosis dan TB Resistan Obat*, Kementerian Kesehatan RI, 2022
4. Alemu, A., Amare, M., Ameni, G., Kebede, A., Beyene, D., Yenew, B., Diriba, G., Mehamd, Z., Monitoring quality indicators for the Xpert MTB/RIF molecular assay in Ethiopia, *PLoS ONE* 14 s.
5. Kementerian Kesehatan RI, *Pengumpulan dan Pengelolaan Spesimen Dahak*, yankes.kemkes.go.id, 2022, [https://yankes.kemkes.go.id/view\\_artikel/1937/pengumpulan-dan-pengelolaan-spesimen-dahak](https://yankes.kemkes.go.id/view_artikel/1937/pengumpulan-dan-pengelolaan-spesimen-dahak)

6. Yansen, A., Rahmah, V. N., Wijayanti, D. R., Determinan Yang Mempengaruhi Hasil Error Pada Metode Pemeriksaan Tes Cepat Molekuler Tuberkulosis, *Jurnal Bagus* 02 s. 402–406