

UJI BANDING KIT IRMA CA-125 PRODUKSI PRR-BATAN DENGAN PRODUKSI IMMUTECH

Puji Widayati¹, Sri Hartini², Agus Ariyanto¹

¹Pusat Radioisotop dan Radiofarmaka (PRR)-BATAN

Gedung 11, Kawasan PUSPIPTEK Serpong, Tangerang, 15310

²Bagiaan Patologi Klinis, Rumah Sakit Kanker Dharmais, Jakarta

ABSTRAK

Teknik *Immunoradiometricassay* (IRMA merupakan salah satu teknik *immunoassay* yang menggunakan radionuklida sebagai perunut agar cuplikan dalam jumlah kecil mudah dideteksi. Teknik *assay* ini didasarkan pada reaksi antara antigen (Ag) yang terdapat pada cuplikan / standar (tumor marker) dengan antibodi yang bertanda radioaktif (Ab^*) dalam jumlah berlebih membentuk kompleks antigen-antibodi (Ag- Ab^*). Teknik ini dapat digunakan untuk penentuan tumor marker dalam serum yang mempunyai matriks yang kompleks dan kadar yang sangat bervariasi. Carbohydrate Antigen 125 (CA-125) adalah sejenis glikoprotein antigenik yang terbentuk di ovarium serta dilepaskan ke dalam aliran darah pasien penderita kanker ovarium. Tujuan penelitian ini adalah untuk melihat kesesuaian pengukuran kadar CA-125 dengan cara membandingkan kit IRMA CA-125 lokal (produksi Pusat Radioisotop dan Radiofarmaka, PRR-BATAN) dengan kit IRMA impor (produk Immunotech, Perancis) terhadap 245 sampel yang berasal dari poliklinik PPTA-BATAN Serpong dan Rumah Sakit Kanker Dharmais. Hasil uji banding kedua kit tersebut menunjukkan 184 sampel negatif (*true negative*), 46 sampel positif kanker ovarium (*true positive*), 13 sampel *false negative* dan dua sampel *false positive*. Hasil uji banding kit IRMA CA-125 didapatkan *diagnostic sensitivity* sebesar 95,83% dan *diagnostic specificity* sebesar 93,40%.

Keywords: CA-125, IRMA, uji banding.

ABSTRACT

COMPARISON STUDY IRMA CA-125 KIT BETWEEN THE PRODUCTION OF IMMUNOTECH. An *Immunoradiometricassay* (IRMA) is one of *immunoassay* technique using radionuclide as the tracer to detect low quantity of analyte. This technique is based on the reaction between antigen (Ag) contained in the sample or standard (tumor marker) with radioactive antibody (Ab^*) which is in the excessive quantity can form the antigen-antibody (Ag- Ab^*). This technique is suitable for tumor marker testing in the serum which has complex matrix and various concentration. The tumor marker used for monitoring of ovarium cancer is CA-125, a kind of antigenic glycoprotein which is formed in the ovarium and released into the blood system of people who suffering ovarium cancer. The aim of this research is to compare between local IRMA CA-125 kit (produced by Center for Radioisotopes and Radiopharmaceuticals, National Nuclear Energy Agency) and imported IRMA (Immunotech, France) toward 245 samples obtained from PPTA-BATAN clinic and Dharmais Cancer Hospital. The result showed 184 samples as *true negative*, 46 samples as *true positive* of ovarium cancer, 13 samples as *false negative* and 2 samples as *false positive*. This comparison study gave *diagnostic sensitivity* as much as 95.83% and *diagnostic specificity* as much as 93.40%.

Keywords: CA-125, IRMA, comparison study.

PENDAHULUAN

Teknik *Immunoradiometricassay* (IRMA) merupakan salah satu teknik *immunoassay* yang

menggunakan radionuklida ¹²⁵I sebagai perunut sehingga cuplikan dalam jumlah kecil masih dapat dideteksi. Teknik ini sangat cocok digunakan untuk penentuan *tumor marker* dalam serum yang mempunyai matriks yang kompleks dan kadarnya

yang sangat bervariasi. Teknik *assay* ini didasarkan pada reaksi antara antigen (Ag) yang terdapat pada cuplikan / standar (*tumor marker*) dengan antibodi yang bertanda radioaktif (Ab*) dalam jumlah berlebih membentuk kompleks antigen-antibodi (Ag-Ab*). Dengan demikian semakin tinggi kadar *tumor marker* (Ag), maka kompleks antigen-antibodi yang terbentuk juga semakin tinggi sehingga akan memberikan cacahan radioaktivitas yang semakin tinggi¹ Carbohydrate Antigen 125 (CA-125) adalah sejenis glikoprotein antigenik yang terbentuk di ovarium serta dilepaskan ke dalam aliran darah pasien penderita kanker ovarium²

Dewasa ini telah beredar secara komersial (impor) pereaksi atau kit IRMA CA-125 yang harganya cukup mahal, oleh karena itu Pusat Radioisotop dan Radiofarmaka (PRR)-BATAN berupaya memproduksi kit IRMA CA-125 ini secara lokal sejak tahun 2003.

Rangkaian produksi kit IRMA CA-125 harus melewati beberapa tahap pengujian meliputi optimasi pembuatan masing-masing komponen kit, optimasi rancangan *assay*, validasi metoda *assay* dan uji banding serta uji klinis (in-vitro).

Penelitian tahap awal sebelumnya telah berhasil dilakukan optimasi pembuatan komponen kit IRMA CA-125 yang meliputi pembuatan perunut, pembuatan standar dan pembuatan *coated tube*³. Selanjutnya optimasi rancangan *assay* kit IRMA CA-125 tersebut, meliputi penetapan jumlah cacahan radioaktivitas perunut, volume perunut, volume standar, waktu inkubasi, dan suhu inkubasi yang terbaik sehingga diperoleh nilai ikatan maksimum (%B/T) dan nilai ikatan tidak spesifik (%NSB) yang optimum sehingga dapat digunakan sebagai acuan pada pelaksanaan *assay* selanjutnya. Tahap berikutnya adalah validasi kit IRMA CA-125 produksi PRR yang meliputi: penentuan kepekaan (sensitivitas), ketelitian (presisi), ketepatan (akurasi), parameter *assay* (*Non Specific Binding*, NSB dan *Maximum Binding*, B/T) serta kestabilan kit IRMA CA-125. Hasil penelitian menunjukkan bahwa penandaan monoklonal anti CA-125 dengan rendemen sebesar 96,5% monoklonal antibodi jenis M37203M sebagai perunut dan monoklonal antibodi jenis M86924M sebagai penyalut (*coated tube*) dapat memberikan NSB sebesar 0,21% dan nilai B/T sebesar 26,11%³

Optimasi rancangan *assay* kit IRMA CA-125 telah berhasil dilakukan dengan jumlah cacahan perunut terbaik ± 100000 cpm, volume perunut terbaik 50 μ L, volume standar terbaik 50 μ L, waktu inkubasi terbaik 16 jam dan suhu inkubasi terbaik 25°C (suhu kamar). Optimasi *assay* kit IRMA CA-125 menyimpulkan bahwa dengan komposisi pereaksi dan kondisi reaksi optimum tersebut di atas dihasilkan nilai B/T sebesar 19,05% dan NSB sebesar 0,53%^[4], dengan daerah kerja yang luas (0-200 mIU/mL)^{4,6,7} Pengujian ketelitian kit IRMA

CA-125 dengan *intra assay* (n=15) dan *inter assay* (n=7) menggunakan sampel yang diketahui nilainya pada kadar tinggi (QC_H) dan kadar rendah (QC_L), menunjukkan nilai koefisien variasi (%CV) *intra assay* adalah 9.9 % untuk QC_L dan 2.97 % untuk QC_H, sedangkan untuk *inter assay* berturut-turut memberikan hasil 13.1% untuk QC_L dan 4.9% untuk QC_H. Persen CV *intra assay* dan *inter assay* untuk kit yang baik menurut Protocol IAEA adalah berturut-turut <10% dan <15%. Persen CV ini menunjukkan bahwa kit IRMA CA-125 yang dibuat sudah memenuhi persyaratan kit yang baik.⁵⁻⁸

Penelitian ini dilakukan untuk uji banding kit IRMA CA-125 PRR BATAN dengan kit IRMA CA-125 impor (Immunotech) terhadap sampel yang berasal dari poliklinik BATAN Serpong dan RS Dharmas untuk menentukan nilai *diagnostic sensitivity* dan *diagnostic spesivity*.

Tingginya angka kematian akibat kanker ovarium terutama disebabkan karena keberadaan kanker atau gejala pada pasien baru terdeteksi pada stadium lanjut sehingga upaya penyembuhan sukar dilakukan. Oleh karena itu diperlukan deteksi dini kanker ovarium dan cara terbaik untuk itu adalah metode *Immunoradiometric assay* (IRMA) menggunakan kit IRMA CA-125.

Kit IRMA CA-125 yang dibuat harus memenuhi kriteria kit IRMA untuk *assay in-vitro* agar mempunyai unjuk kerja yang baik, dapat menunjukkan kadar yang sebenarnya, tervalidasi, akurasi, presisi sehingga mampu membedakan pasien yang normal dan pasien yang menderita kanker ovarium.

Tahap akhir kegiatan ini adalah uji klinis yaitu uji banding kinerja kit IRMA CA-125 produksi PRR-BATAN dengan kit IRMA CA-125 impor dari Perancis (Immunotech), sehingga kit IRMA CA-125 yang dibuat mempunyai mutu yang sama dengan kit impor. Pada akhirnya kit IRMA CA-125 dapat digunakan di rumah sakit untuk monitoring kanker ovarium maupun untuk pemantauan perkembangan terapi kanker pada pasien sehingga keefektifan suatu tindakan terapi dapat dicapai.

Penelitian ini bertujuan untuk melihat kesesuaian hasil pengukuran kadar CA-125 dengan menggunakan kit IRMA CA-125 PRR-BATAN dan kit IRMA CA-125 Immunotech sehingga didapatkan nilai *diagnostic sensitivity* dan *diagnostic spectvity* kit IRMA CA-125 PRR-BATAN terhadap kit IRMA CA-125 Immunotech.

METODE

Ruang lingkup penelitian ini adalah pembuatan kit IRMA CA-125 dan uji banding kit IRMA CA-125 produksi PRR dengan kit IRMA CA-125 Immunotech terhadap sampel dari rumah sakit.

Tata Kerja

Bahan yang digunakan: kit IRMA CA-125 produksi PRR, kit IRMA CA-125 impor dari Perancis (Immunotech), aquademin, Tween 20.

Alat yang digunakan adalah pencacah *gamma* (*Gamma Management System, GMS*), eppendorf, alat pengaduk (*multimix* dan *vortek*).

Uji Banding Kit IRMA CA-125

Pengumpulan sampel serum darah pasien terdiri dari pasien normal, *non cancer* (inflamasi) dan kanker ovarium, dilaksanakan di rumah sakit kanker Dharmais dan poliklinik BATAN Serpong.

Uji banding kit IRMA CA-125 produksi PRR-BATAN dengan kit IRMA CA-125 Immunotech dilaksanakan di Laboratorium Radioassay Radiofarmaka PRR-BATAN pada sampel yang sama dengan menggunakan kedua protokol *assay* dibawah ini :

Protokol Pengujian kit IRMA CA-125 PRR-BATAN⁴

Tabung *coated tube* (CT) diberi nomor. Sejumlah 50 μ L larutan standar CA-125 dengan konsentrasi 0, 25, 50, 100, 200 dan 500 U/mL ditambahkan ke masing-masing tabung CT yang telah diberi nomor. Sejumlah 50 μ L larutan perunut dengan aktivitas \pm 100.000 cpm ditambahkan ke masing-masing tabung CT. Campuran diaduk dengan alat vortek hingga homogen dan diinkubasi selama 18 jam pada suhu ruangan. Sejumlah 500 μ L buffer pencuci ditambahkan ke dalam masing-masing tabung CT, kemudian didekantasi. Tabung CT masing-masing dicuci dengan 1000 μ L buffer pencuci sebanyak 2 kali, kemudian didekantasi. Tabung CT diukur dengan alat pencacah Gamma selama 1 menit.

Protokol Pengujian kit IRMA CA-125 Immunotech

Tabung *coated tube* (CT) diberi nomor. Sejumlah 100 μ L larutan standar dengan konsentrasi 0, 25, 50, 100, 200 dan 500 U/mL ditambahkan ke masing-masing tabung CT yang telah diberi nomor. Sejumlah 300 μ L larutan perunut dengan aktivitas \pm 100.000 cpm ditambahkan ke masing-masing tabung CT. Campuran diaduk dengan alat vortek hingga homogen dan diinkubasi selama 4 jam pada suhu ruangan dengan alat *shaker* pada 400 rpm. Tabung CT masing-masing dicuci dengan 2000 μ L buffer pencuci sebanyak 3 kali, kemudian didekantasi. Tabung CT diukur dengan alat pencacah Gamma selama 1 menit.

Rumus yang digunakan dalam perhitungan *Diagnostic Sensitivitas* dan *Diagnostic Spesivitas* adalah sebagai berikut.⁹

$$\text{Diagnostic Sensitivity} = \frac{\text{True Positives}}{\text{True Positives} + \text{False Positives}} \times 100\% \quad (1)$$

$$\text{Diagnostic Specivity} = \frac{\text{True Negative}}{\text{True Positives} + \text{False Positives}} \times 100\% \quad (2)$$

True positive adalah jumlah sampel yang mempunyai nilai konsentrasi CA-125 diatas 35 U/mL ditentukan dengan menggunakan kit IRMA CA-125 PRR maupun Immunotech sebagai *Gold Standar*.

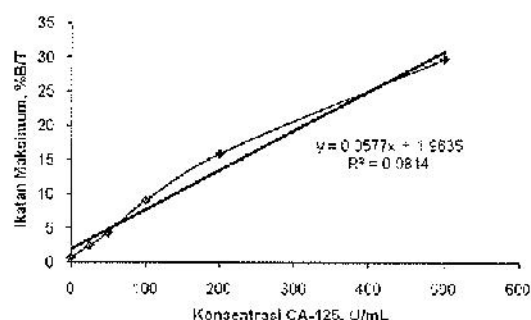
True negative adalah jumlah sampel yang mempunyai nilai konsentrasi CA-125 dibawah 35 U/mL dengan menggunakan kit CA-125 PRR maupun Immunotech.

False positive adalah jumlah sampel yang mempunyai nilai konsentrasi CA-125 di atas 35 mIU/mL ditentukan dengan kit IRMA CA-125 PRR sedangkan dengan kit IRMA CA-125 Immunotech nilainya dibawah 35 U/mL.

False negative adalah jumlah sampel yang mempunyai nilai konsentrasi CA-125 dibawah 35 mIU/mL ditentukan dengan kit IRMA CA-125 PRR sedangkan dengan kit IRMA CA-125 Immunotech nilainya diatas 35 U/mL.

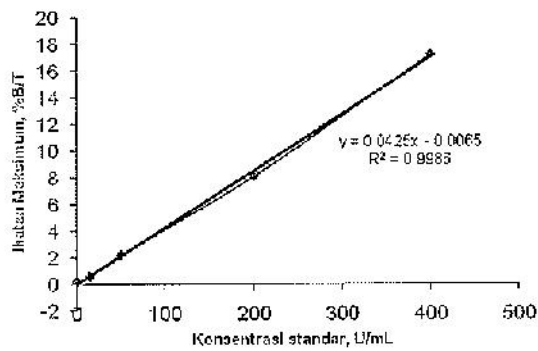
HASIL DAN PEMBAHASAN

Hasil perbandingan kurva standar kit IRMA CA-25 PRR dan kit IRMA CA-125 Immunotech yang didapatkan seperti terlihat pada Gambar 1 dan Gambar 2.



Gambar 1. Kurva kalibrasi standar kit IRMA CA-125 PRR

Kurva kalibrasi standar kit IRMA CA-125 PRR menunjukkan tingkat kepercayaan lebih rendah (R 0,9814) jika dibandingkan dengan kit Immunotech (R 0,9986), hal ini menunjukkan bahwa sensitivitas kit IRMA CA-125 PRR belum sama dengan kit IRMA CA-125 Immunotech.



Gambar 2. Kurva kalibrasi standar kit IRMA CA-125 immunotech

Sampel serum darah yang didapatkan sejumlah 285 sampel yang berasal dari poliklinik PPTA-BATAN Serpong sejumlah 80 sampel dan rumah sakit kanker Dharmais (RSKD) sejumlah 205 sampel. Sejumlah 245 sampel darah telah dilakukan pengujian dengan menggunakan kit IRMA CA-125 PRR (lokal) dan kit Immunotech (impor) dengan hasil 184 sampel negatif (*true negative*), 46 sampel positif kanker ovarium (*true positive*), 13 sampel *false negative* dan dua sampel *false positive* serta 40 sampel tidak mencukupi untuk diuji dengan kedua kit tersebut sehingga tidak dapat dibandingkan. Hasil pengujian terhadap sampel dengan menggunakan kedua kit IRMA tersebut ada pada lampiran. Setelah dilakukan perhitungan dari data tersebut dihasilkan *diagnostic sensitivity* 95,83% dan *diagnostic specificity* 93,40%. Hal ini menunjukkan bahwa kualitas kit IRMA CA-125 PRR belum sama dengan kit Immunotech karena masih adanya *false negative* dan *false positive*, oleh karena itu diperlukan penelitian lanjutan sehingga *false negative* dan *false positive* yang ada bisa dihindarkan.

Tabel 1 menunjukkan hasil perbandingan kit IRMA CA-125 PRR dengan kit IRMA Immunotech terhadap sampel.

Tabel 1. Perbandingan pengukuran CA-125 pada sampel dengan kit IRMA CA-125 PRR dan kit IRMA Immunotech (Gold standard)

	+	-	Jumlah
+	46	2	48
-	13	184	197
Jumlah	59	186	245

Pengukuran CA-125 dengan kit IRMA CA-125 PRR memerlukan volume sampel dan perunut yang lebih sedikit jika dibandingkan dengan kit Immunotech, begitu juga dengan tahap pencucian sehingga akan menghasilkan limbah radioaktif yang lebih sedikit. Pengukuran kadar CA-125 dengan kit IRMA CA-125 PRR tidak memerlukan

alat bantu *shaker* sehingga memerlukan waktu inkubasi yang lebih lama jika dibandingkan dengan kit Immunotech, hal ini akan mempengaruhi kecepatan analisis yang dihasilkan.

KESIMPULAN

Kit IRMA CA-125 PRR yang dihasilkan kualitasnya belum sama dengan kit Immunotech, tetapi sudah dapat digunakan untuk pengukuran kadar CA-125 walaupun masih adanya *false negative* sebanyak dua sampel dan *false positive* sebesar 13 sampel tetapi mempunyai *diagnostic sensitivity* sebesar 95,83% dan *diagnostic specificity* sebesar 93,40%. Teknik pengerjaan kit IRMA CA-125 PRR sama dengan kit IRMA CA-125 Immunotech tetapi untuk kit IRMA CA-125 Immunotech memerlukan alat *shaker*.

UCAPAN TERIMAKASIH

Penulis selaku koordinator pelaksanaan uji banding kit IRMA CA-125 dengan kit IRMA CA-125 Immunotech mengucapkan terima kasih kepada Kementerian Negara Riset dan Teknologi yang telah mendanai kegiatan ini, staf bagian Patologi klinis Rumah Sakit Kanker Dharmais dan staf poliklinik PKTN-BATAN dalam penyediaan sampel serta staf bidang Radiofarmaka PRR-BATAN dalam pengujian sampel.

DAFTAR PUSTAKA

1. Rediatning W, Sukiyati Dj. *Immunoradiometric assay (IRMA) Dalam Deteksi Dan Pemantauan Kanker*, Jurnal Radioisotop dan Radiofarmaka Volume 3, Nomor 1 hal 55-70, 2000.
2. Miralles C, Orea M, Espana P. *Cancer Antigen 125 Associated With Multiple Benign and Malignant Pathologies*, Annal of surgical Oncology 10(2), pp 150-154, 2003.
3. Ariyanto A, Darwati S, Mondrida G, Widayati P, dkk. *Optimalisasi Pembuatan Kit IRMA CA-125*, Jurnal Radioisotop dan Radiofarmaka, P2RR-BATAN, Serpong, Vol. 6, hal 1-10, 2003.
4. Widayati P, Ariyanto A, Mondrida G, dkk. *Optimasi Assay Kit IRMA CA-125*, Jurnal Radioisotop dan Radiofarmaka, PRR-BATAN, Serpong, Vol. 9, 2006.
5. Widayati P, Ariyanto A, Sutari, dkk. *Validasi Kit IRMA CA-125*, Prosiding Seminar Nasional XV Kimia Dalam Industri dan Lingkungan, Jaringan Kerja Sama Kimia Indonesia, Yogyakarta, 2006.
6. Widayati P, Darwati S, Ariyanto A, *Kit IRMA Carbohydrate Antigen CA-125 untuk Deteksi Kanker Ovarium : Optimasi dan Validasi*, Prosiding Seminar Nasional XVII " Kimia

dalam Industri dan Lingkungan “ Hal 495-504, ISSN: 0854-4778.

7. Widayati P, Darwati S, Ariyanto A, Optimasi dan Validasi Kit *Immunoradiometricassay Carbohydrate Antigen-125* untuk Pemantauan Kanker Ovarium, Indonesian Journal of Cancer, Vol.III, No. 2, April–Juni 2009.
8. Widayati P, Ariyanto A, Lestari W, Produksi Kit *Immunoradiometricassay (IRMA) CA-125* untuk Deteksi Dini Kanker Ovarium, Jurnal Ilmu Kefarmasian Indonesia, Universitas Pancasila, September 2009, Vol. 7, No. 2, ISSN: 1693-1831, Akreditasi SK DIKTI No. 167/DIKTI/KEP/2009.
9. Gosling, J. P *Immuno Assay A Practical Approach*, Oxford Univ. Press, pp 228-235, March, 2000.

LAMPIRAN 1.

Hasil Uji banding Kit IRMA CA-125 PRR dengan Kit IRMA CA-125 Immunotech terhadap sampel relawan dari BATAN

No Sampel	Kit PRR (Lokal, U/mL)	Kit Immunotech (impor, U/mL)
1	5 (-)	9 (-)
2	6 (-)	10(-)
3	2(-)	4(-)
4	2(-)	3(-)
5	2(-)	2(-)
6	5(-)	4(-)
7	3(-)	9(-)
8	4(-)	5(-)
9	7(-)	11(-)
10	5(-)	12(-)
11	3(-)	4(-)
12	10(-)	16(-)
13	1(-)	4(-)
14	1(-)	4(-)
15	8(-)	10(-)
16	4(-)	4(-)
17	3(-)	6(-)
18	2(-)	4(-)
19	9(-)	15(-)
20	2(-)	3(-)
21	3(-)	6(-)
22	4(-)	9(-)
23	5(-)	7(-)
24	4(-)	1(-)
25	6(-)	14(-)
26	7(-)	10(-)
27	3(-)	3(-)
28	4(-)	10(-)
29	18(-)	15(-)
30	3(-)	10(-)
31	4(-)	9(-)
32	4(-)	4(-)
33	1(-)	4(-)
34	5(-)	10(-)
35	5(-)	13(-)
36	10(-)	15(-)
37	1(-)	1(-)
38	3(-)	9(-)
39	12(-)	18(-)
40	3(-)	12(-)
41	3(-)	9(-)
42	397(+)	405(+)
43	3(-)	OC(-)
44	7(-)	12(-)
45	6(-)	14(-)
46	4(-)	10(-)
47	3(-)	14(-)

Lanjutan Lampiran 1

No Sampel	Kit PRR (Lokal, U/mL)	Kit Immunotech (impor, U/mL)	90 No Sampel	33(-) Kit PRR (Lokal, U/mL)	25(-) Kit Immunotech (impor, U/mL)
48	5(-)	11(-)	91	50(+)	48(+)
49	1(+)	7(-)	92	6(-)	4(-)
50	2(-)	4(-)	93	7(-)	6(-)
51	3(-)	7(-)	94	13(-)	1(-)
52	3(-)	3(-)	95	78(+)	64(+)
53	4(-)	14(-)	96	248(+)	248(+)
54	2(-)	2(-)	97	106(+)	13(-)
55	7(-)	22(-)	98	126(+)	76(+)
56	3(-)	9(-)	99	29(-)	36(+)
57	7(-)	9(-)	100	6(+)	5(-)
58	4(-)	12(-)	101	15(-)	14(-)
59	4(+)	15(-)	102	19(-)	15(-)
60	7(-)	7(-)	103	3(-)	9(-)
61	1(-)	4(-)	104	15(-)	19(-)
62	2(-)	7(-)	105	7(-)	3(-)
63	1(-)	2(-)	106	13(-)	10(-)
64	9(-)	17(-)	107	5(+)	4(-)
65	7(-)	9(+)	108	10(-)	4(-)
66	2(+)	7(-)	109	4(-)	8(-)
67	2(-)	2(-)	110	8(-)	3(-)
68	8(-)	13(-)	111	5(-)	4(-)
69	2(-)	5(-)	112	720(+)	359(+)
70	7(-)	16(-)	113	877(+)	530(+)
71	1(-)	2(-)	114	804(+)	679(+)
72	1(+)	7(-)	115	19(-)	18(-)
73	16(-)	20(-)	116	33(-)	51(+)
74	2(-)	3(-)	117	143(+)	68(+)
75	15(-)	26(-)	118	306(+)	254(+)
76	9(-)	10(-)	119	81(+)	104(+)
77	1(-)	4(-)	120	472(+)	1884(+)
78	1(-)	2(-)	121	9(-)	9(-)
79	11(-)	6(-)	122	22(-)	6(-)
80	OC(-)	52(+)	123	35(+)	42(+)
			124	32(-)	69(+)
			125	56(+)	90(+)
			126	9(-)	8(-)
			127	54(+)	85(+)
			128	6(-)	4(-)
			129	21(-)	32(-)
			130	438(-)	234(+)
			131	1(-)	1(-)
			132	2(-)	2(-)
			133	1(-)	2(-)
			134	1(-)	6(-)
			135	42(+)	52(+)
			136	4(-)	11(-)
			137	10(-)	15(-)
			138	4(-)	8(-)
			139	3(-)	3(-)
			140	10(-)	8(-)
			141	15(-)	17(+)
			142	36(+)	50(+)
			143	4(-)	2(-)
			144	70(+)	576(+)

LAMPIRAN 2.

Hasil Uji banding Kit IRMA CA-125 PRR dengan Kit IRMA CA-125 Immunotech terhadap sampel relawan dari Rumah Sakit Kanker Dharmais

No Sampel	Kit PRR (Lokal, U/mL)	Kit Immunotech (impor, U/mL)
81	90(+)	67(+)
82	14(-)	10(-)
83	3(-)	2(-)
84	871(+)	440(+)
85	254(+)	222(+)
86	172(+)	118(+)
87	1241(+)	144(+)
88	14(-)	14(-)
89	7(-)	2(-)

No Sampel	Kit PRR (Lokal, U/mL)	Kit Immunotech (impor, U/mL)	No Sampel	Kit PRR (Lokal, U/mL)	Kit Immunotech (impor, U/mL)
145	15(-)	11(-)	199	6(-)	8(-)
146	3(-)	0(-)	200	3(-)	3(-)
147	70(+)	617(+)	201	2(-)	3(-)
148	5(-)	6(-)	202	4(-)	5(-)
149	105(+)	689(+)	203	4(-)	8(-)
150	23(-)	54(+)	204	5(-)	5(-)
151	55(+)	109(+)	205	1(-)	3(-)
152	63(+)	66(+)	206	1(-)	3(-)
153	5(-)	6(-)	207	O C(-)	OC(-)
154	10(-)	15(-)	208	3(-)	3(-)
155	3(-)	8(-)	209	94(+)	138(+)
156	12(-)	11(-)	210	9(-)	23(-)
157	62(+)	105(+)	211	2(-)	17(-)
158	34(-)	44(+)	212	29(-)	48(+)
159	20(-)	30(-)	213	682(+)	531(+)
160	24(-)	57(+)	214	145(+)	451(+)
161	64(+)	158(+)	215	9(-)	26(-)
162	29(-)	348(+)	216	562(+)	615(+)
163	13(-)	35(+)	217	353(+)	504(+)
164	2(-)	11(-)	218	O(-)	0(-)
165	17(-)	21(-)	219	6(-)	20(-)
166	85(+)	379(+)	220	11(-)	25(-)
167	1(-)	0(-)	221	OC(-)	4(-)
168	65(+)	153(+)	222	7(-)	10(-)
169	33(-)	61(+)	223	9(-)	28(-)
170	56(+)	10(-)	224	1(-)	4(-)
171	3(+)	3(-)	225	2(-)	3(-)
172	3(-)	6(-)	226	15(-)	22(-)
173	3(-)	3(-)	227	2(-)	6(-)
174	10(-)	8(-)	228	43(+)	76(+)
175	2(-)	2(-)	229	49(+)	65(+)
176	2(-)	6(-)	230	162(+)	193(+)
177	4(-)	15(-)	231	350(+)	430(+)
178	2(-)	11(-)	232	156(+)	308(+)
179	1(-)	4(-)	233	3(-)	7(-)
180	77(+)	357(+)	234	9(-)	21(-)
181	6(-)	29(-)	235	92(+)	88(+)
182	7(-)	2(-)	236	4(-)	8(-)
183	0(+)	10(-)	237	88(+)	162(+)
184	17(-)	72(+)	238	8(-)	18(-)
185	2(-)	13(-)	239	5(-)	7(-)
186	7(-)	44(+)	240	304(+)	467(+)
187	1(-)	8(-)	241	2(-)	5(-)
188	3(-)	2(-)	242	7(-)	1(-)
189	28(-)	180(+)	243	3(-)	6(+)
190	1(+)	3(-)	244	48(+)	57(+)
191	5(-)	30(-)	245	15(-)	15(-)
192	1(-)	9(-)			
193	1(-)	9(-)			
194	0(-)	7(-)			
195	3(-)	16(-)			
196	10(-)	13(-)			
197	2(-)	2(-)			
198	0(-)	4(-)			

Keterangan:
 Nilai normal < 35 U/mL
 True Positive (46 sampel)
 True Negative (184 sampel)
 False Negative (13 sampel)
 False Positive (2 sampel)