

BAB I

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Coronavirus Disease-19 (COVID-19) merupakan penyakit menular melalui saluran pernapasan yang disebabkan oleh SARS-CoV-2 (*Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2*). Pada 31 Desember Tahun 2019, WHO (*World Health Organization*) melaporkan kasus pneumonia yang tidak diketahui penyebabnya di Wuhan, Cina. 7 Januari 2020, kasus tersebut diidentifikasi sebagai jenis baru dari *Coronavirus*. 30 Januari 2020 WHO menetapkan kejadian ini sebagai Kedaruratan Masyarakat yang Meresahkan Dunia (KKMD) dan 11 Maret 2020 ditetapkan sebagai pandemi.¹

Kasus COVID-19 meningkat dengan cepat dalam waktu singkat. Pada 7 Februari 2021, WHO melaporkan 105.394.301 kasus terkonfirmasi secara global dengan angka kematian 2.302.302, dan di Indonesia sebanyak 1.147.010 kasus terkonfirmasi dengan 31.393 kematian.^{4,5} Pada tanggal yang sama, Pusat Informasi COVID-19 Kota Bandung melaporkan total kasus terkonfirmasi sebanyak 10.096, dengan angka kematian 206.⁶

COVID-19 adalah masalah serius dan harus ditangani dengan cepat dan tepat. Untuk menanganinya, dibutuhkan juga pemeriksaan yang akurat. Terdapat beberapa jenis pemeriksaan untuk COVID-19 saat ini, salah satunya adalah *Rapid Test Antibody* dan PCR (*Polymerase Chain Reaction*). Saat ini, PCR adalah pemeriksaan *gold-standard* untuk mendiagnosis infeksi SARS-CoV-2.² PCR merupakan salah satu dari NAAT (*Nucleic Acid Amplification Test*) menargetkan genom SARS-CoV-2 dengan spesimen yang digunakan adalah spesimen saluran pernapasan atas, yaitu pada nasofaringeal dan orofaringeal. Dapat juga menggunakan spesimen saluran pernapasan bawah, yaitu sputum.⁷ Pemeriksaan PCR menghasilkan hasil positif bila terinfeksi SARS-CoV-2, dan negative bila tidak terinfeksi.⁸

Rapid test antibody adalah pemeriksaan dengan metode imunoassay dengan cara deteksi antibodi IgG dan IgM terhadap virus, salah satunya adalah SARS-CoV-2.³ Pemeriksaan ini menggunakan darah sebagai sampel. Antibodi pada umumnya akan dihasilkan 7-14 hari setelah terpapar oleh virus. Hal ini berarti *rapid test antibody* baru akan mendeteksi COVID-19 pada fase pemulihan, dimana fase penularan sudah terlewat. Selain itu, dengan metode ini terdapat kemungkinan bereaksi silang dengan *coronavirus* lain sehingga dapat menunjukkan hasil *false-positive* (positif palsu). Dan dapat memberikan hasil *false-negative* bila antibodi belum terbentuk saat dilakukan *rapid test*, pada pasien *immunocompromised*, dan kadar antibodi dibawah ambang deteksi *rapid test*. Sehingga *rapid test antibody* ini tidak dapat digunakan untuk diagnostik.⁹ Berdasarkan data yang ada, WHO tidak merekomendasikan pemeriksaan *rapid test antibody* untuk diagnosis COVID-19.¹⁰

Namun, Kemenkes menetapkan *rapid test antibody* digunakan untuk skrining pada situasi khusus, seperti pelaku perjalanan, orang tanpa gejala (OTG), dan pada wilayah yang tidak memiliki fasilitas PCR.^{1,11} Pada surat yang dipublikasi oleh Kementerian Perhubungan Nomor SE 16 Tahun 2020 (3 (2b)) menyatakan bahwa setiap penumpang menunjukkan tiket beserta dokumen persyaratan perjalanan, dimana salah satunya adalah surat yang menyatakan hasil pemeriksaan PCR yang negatif yang berlaku sampai dengan 14 hari atau surat yang menyatakan hasil *rapid test antibody* non reaktif.¹²

Liu Ying *et al* di penelitian sebelumnya menyimpulkan sensitivitas dan spesifisitas dari *rapid test antibody* masih rendah, sehingga dapat menunjukkan hasil yang *false*, baik *false-negative* ataupun *false-positive*.¹³

Berdasarkan latar belakang tersebut, perlu dilakukan penelitian lebih lanjut mengenai sensitivitas dan spesifisitas *rapid test antibody* terhadap PCR pada pasien COVID-19 dengan perbedaan dari penelitian sebelumnya yaitu waktu dan tempat penelitian. Dari data epidemiologi, didapatkan jumlah kasus yang tinggi di Bandung, maka dari itulah penelitian ini dilakukan di Bandung.⁶

1.2 Identifikasi Masalah

Berdasarkan latar belakang tersebut, didapatkan masalah yang akan diidentifikasi dalam penelitian adalah :

Bagaimana sensitivitas dan spesifisitas *rapid test antibody* terhadap PCR?

1.3 Tujuan Penelitian

Tujuan dari penelitian ini adalah sebagai berikut :

Mengetahui perbandingan sensitivitas dan spesifisitas *rapid test antibody* terhadap PCR.

1.4 Manfaat Karya Ilmiah

1.4.1 Manfaat Akademik

Manfaat akademik dari penelitian ini yaitu untuk menambah wawasan tentang perbandingan sensitivitas dan spesifisitas *rapid test antibody* terhadap PCR untuk mendeteksi SARS-CoV-2.

1.4.2 Manfaat Praktis

Manfaat praktis dari penelitian ini adalah :

1. Mengetahui perbandingan sensitivitas dan spesifisitas *rapid test antibody*.
2. Penelitian ini bermanfaat untuk klinisi dalam metode pemeriksaan.

1.4.3 Landasan Teori

Rapid test antibody adalah pemeriksaan antibodi IgM dan IgG, untuk menandakan adanya infeksi akut yang menggunakan darah sebagai sampel. IgM mengindikasikan pajanan baru dari suatu virus dan IgG mengindikasikan pajanan virus yang lebih lama. Prinsip yang digunakan oleh *rapid test antibody* adalah *lateral flow oassay*, yaitu alat diagnostik berbasis kertas untuk mendeteksi dan menghitung analit dalam campuran kompleks. *Lateral flow assay* mampu mendeteksi antibodi secara cepat, waktu yang dibutuhkan sekitar 5-30 menit.^{3,14} Antibodi akan di produksi 7-10 hari setelah infeksi virus. Pembentukan antibody bergantung pada respon *host*.^{9,11}

PCR (*polymerase chain reaction*) yang merupakan *gold-standard* untuk mendiagnosis COVID-19 berfungsi mendeteksi virus RNA (*ribo nucleic acid*) dalam tubuh dengan reaksi rantai polimerase.^{3,8} Sampel yang digunakan adalah sampel dari mukosa saluran nafas atas, yaitu apus nasofaring dan apus orofaring. Dapat juga menggunakan sampel dari saluran nafas bawah, yaitu sputum atau cairan bilas bronkial.^{3,11} PCR bekerja dengan cara menargetkan genom.^{3,8,11,15} Hasil positif pada PCR menunjukkan kemungkinan seseorang terinfeksi SARS-CoV-2.^{3,8,11,15}

Liu Ying, dkk meneliti 179 orang, dimana 90 orang dengan PCR positif dan 89 orang dengan PCR negatif. Pada 90 orang dengan PCR positif, *rapid test antibody* pada 77 orang reaktif, menghasilkan sensitivitas sebesar 85,6%. Pada 89 orang dengan PCR negatif, *rapid test antibody* 8 orang reaktif, menghasilkan spesifisitas sebesar 91%.¹³ Penelitian lain yang dilakukan oleh Zhengtu Li, dkk melakukan penelitian pada 525 orang, disimpulkan sensitivitas *rapid test antibody* sebesar 88,66%. Sedangkan spesifisitas dari *rapid test antibody* adalah 90,63%.¹⁶