

BAB 1

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Pada Desember 2019, dunia digemparkan dengan merebaknya penyakit pernafasan akut yang terjadi di Wuhan, China (Adhikari *et al* , 2020). Wabah ini awalnya dianggap sebagai transmisi dari hewan ke manusia (*zoonosis*) yang terkait dengan pasar *seafood* tradisional di Wuhan China, namun belakangan diketahui bahwa penularan virus ini terjadi antara manusia melalui *droplet* sehingga menyebabkan penularan wabah ini terjadi sangat cepat (Yuki K *et al.*, 2020).

Sejak 31 Desember 2019 hingga 3 Januari 2020 kasus ini terus meningkat pesat, ditandai dengan dilaporkannya sebanyak 44 kasus, tidak sampai satu bulan, penyakit ini telah menyebar di berbagai negara seperti, Thailand, Jepang, dan Korea Selatan (Huang C *et al.*, 2020) . Pada tanggal 30 Januari 2020 terdapat 7.736 kasus di China, dan 86 kasus lain dilaporkan dari berbagai negara seperti Taiwan, Thailand, Vietnam, Malaysia, Nepal, Sri Lanka, Kamboja, Jepang, Singapura, Arab Saudi, Korea Selatan, Filipina, India, Australia, Kanada, Finlandia, Prancis, dan Jerman (Susilo dkk., 2020). Pada 11 Februari 2020 WHO menyebut pneumonia tersebut sebagai Corona Virus Disease 2019 (COVID -19) yang disebabkan oleh virus corona jenis baru yaitu SARS-CoV-2 (Adhikari *et al.*, 2020). COVID-19 pertama dilaporkan di Indonesia pada tanggal 2 Maret 2020 sebanyak 2 kasus. Data 1 Agustus 2020 dilaporkan terdapat 17.354.751 kasus dengan kematian 674.291 kasus (CFR 3.8 %) di negara terjangkit COVID-19 di

seluruh dunia CFR 4.7 %) (WHO,2020). Tingkat mortalitas COVID-19 di Indonesia sebesar 8,9%. Angka ini merupakan yang tertinggi di Asia Tenggara (Susilo, 2020). Di Indonesia, data per tanggal 1 Agustus 2020 dilaporkan sebanyak 109.936 kasus dengan kematian 5.193 kasus (Kemenkes. 2020) dimana kasus tertinggi terjadi di Jawa timur yaitu sebanyak 22.324 kasus (CFR 7.7%) dengan kematian 1.719 kasus (Kemenkes, 2020). Kota Surabaya merupakan episentrum dari penyebaran COVID –19 di Jawa Timur, data per 1 Agustus 2020 terdapat 8.756 kasus dengan angka kematian 776 kasus (CFR 8.86%), di kabupaten Sidoarjo terdapat 3.276 kasus dengan angka kematian 196 kasus, di kabupaten Gresik terdapat 1.840 kasus dengan angka kematian 146 kasus kemudian di kota Malang sebanyak 668 kasus dengan angka kematian 57 kasus. (Infojatim, 2020)

COVID-19 memiliki gejala klinis yang luas mulai dari asimtomatis, demam, batuk kering, anosmia, sakit tenggorakan, kelelahan, *konjungtivitis* , mual, muntah, diare, sesak nafas dan sepsis, tidak ada gejala yang khas dari infeksi virus SARS-CoV-2 sehingga sulit untuk membedakan antara COVID -19 dengan infeksi virus saluran nafas atas lainnya (Yu Han *et al.*, 2020). Manifestasi klinis COVID-19 dapat berkembang menjadi *pneumonia*, gagal nafas bahkan kematian (Oner Ozdemi, 2020). Sekitar 80% kasus tergolong ringan atau sedang, 13,8% mengalami sakit berat, dan sebanyak 6,1% pasien jatuh ke dalam keadaan kritis (Han Y *et al.*, 2020). Perburukan dan kematian umumnya terjadi pada orang tua dengan penyakit bawaan (50-75%) (Oner Ozdemi *et al.*, 2020).

Berdasarkan keadaan di atas kecepatan dan ketepatan diagnostik sangat penting untuk diagnosa dan pengendalian wabah COVID-19, pemeriksaan yang

direkomendasikan oleh WHO adalah pemeriksaan molekuler menggunakan amplifikasi asam nukleat atau *Real-Time Polymerase Chain Reaction* (RT-PCR) (WHO, 2020). Tujuan dari pemeriksaan RT-PCR yaitu untuk melihat adanya virus di dalam tubuh seseorang dan sampel dikatakan positif (konfirmasi virus SARS-CoV-2) apabila RT-PCR positif pada minimal dua target genom (N, E, S, ORF1ab atau RdRP) (Susilo dkk., 2020).

WHO menyebutkan *Polymerase Chain Reaction* (PCR) sebagai baku emas untuk diagnosa COVID-19 karena PCR memiliki sensitivitas dan spesifisitas yang tinggi, namun kelemahan dari metode *Polymerase Chain Reaction* (PCR) adalah pemeriksaan ini memerlukan waktu yang relatif lama, proses terbilang cukup rumit, biaya mahal, membutuhkan tenaga ahli dan laboratorium yang memiliki fasilitas yang memadai sehingga pemeriksaan ini tidak bisa dilakukukan di semua fasilitas pelayanan kesehatan terutama di pelayanan kesehatan tingkat pertama seperti puskesmas dan rumah sakit yang berada di daerah. Di sisi lain, pemeriksaan yang saat ini banyak dilakukan di lapangan adalah pemeriksaan berbasis antibodi yaitu pemeriksaan untuk mendeteksi adanya antibodi IgM dan IgG terhadap virus SARS-CoV-2. Telah diketahui secara luas bahwa *Imunoglobulin M* (IgM) merupakan pertahanan tubuh lini pertama selama infeksi virus sebelum munculnya *Imunoglobulin G* (IgG). Menurut Li Z *et al.*, (2020) IgM dapat dideteksi didalam darah seseorang yang terinfeksi virus SARS-CoV2 selama 3-6 hari setelah timbulnya gejala klinis dan IgG dapat dideteksi 8 – 13 hari pasca infeksi virus SARS-CoV-2 serokonversi (Li Z *et al.*, 2020). Menurut Bardosa *et al.*, (2020) kecepatan peningkatan antibodi SARS-CoV-2

berbeda pada setiap individu, pada pasien dengan gejala klinis ringan antibodi spesifik muncul lebih awal biasanya pada hari ke 7 dimana IgM lebih rendah dan IgG terus meningkat, pada pasien dengan gejala klinis berat serokonversi antibodi SARS-CoV-2 muncul lebih lama biasanya pada hari ke 12 dan IgM terus mengalami peningkatan, oleh sebab itu serokonversi menjadi aspek penting untuk pemeriksaan antibodi berbasis antibodi yaitu IgM dan IgG (Bardosa *et al.*, 2020).

Metode yang saat ini banyak digunakan untuk mendeteksi antibodi anti-SARS-CoV-2 IgM dan IgG yaitu metode imunokromatografi, metode ini mendeteksi adanya antibodi anti-SARS-CoV-2 IgM dan IgG didalam serum atau plasma seseorang, saat serum/plasma tersebut melewati membran yang mengandung *antigen recombinan* dari SARS-CoV-2. Metode ini memiliki peran yang penting untuk *screening* dan survailens dalam epidemiologi COVID-19 karena metode ini memiliki beberapa kelebihan yaitu waktu pengerjaan relatif cepat, biaya murah dan tidak memerlukan tenaga ahli (Li Z *et al.*, 2020). Oleh sebab itu, pemeriksaan ini dapat dikerjakan di semua fasilitas kesehatan baik puskesmas, rumah sakit atau laboratorium klinik. Saat ini, tes diagnostik cepat antibodi anti-SARS-CoV-2 IgM dan IgG atau *rapid test* digunakan hampir di seluruh fasilitas kesehatan sebagai pemeriksaan skrining COVID-19 dan juga sebagai syarat administrasi apabila masyarakat ingin melakukan perjalanan menggunakan transportasi umum jarak jauh seperti kereta, pesawat dan kapal. Banyak merk tes diagnostik cepat antibodi IgM dan IgG SARS-CoV-2 atau *rapid test*, salah satu merk *rapid test* yang banyak di pakai dipusat layanan kesehatan

baik rumah sakit maupun laboratorium klinik adalah rapid test merk Zybio, rapid test ini memiliki *Limit Of Detection* (LOD) IgM : 0.25 µg/mL dan IgG : 0.23 µg/mL, namun belum banyak yang mengetahui tentang sensitivitas spesifitas, nilai ramal positif, nilai ramal negatif dan akurasi dari diagnostik cepat ini, sehingga berdasarkan latar belakang di atas tujuan dari penelitian ini adalah peneliti ingin mengetahui sensitivitas, spesifitas, nilai ramal positif, nilai ramal negatif dan akurasi dari pemeriksaan tes diagnostik cepat (*rapid test*) antibodi anti-SARS-CoV-2 IgM dan IgG serta sensitivitas, spesifitas, nilai ramal positif, nilai ramal negatif dan akurasi berdasarkan hari timbulnya gejala klinis yaitu < 7 hari pasca timbulnya gejala klinis dan > 7 hari setelah timbulnya gejala klinis pada penderita Corona Virus Disease-19 (COVID-19)

1.2 Rumusan Masalah

Bagaimana keandalan pemeriksaan tes diagnostik cepat antibodi anti-SARS-CoV-2 IgM dan IgG pada penderita Corona Virus Dease 19 (COVID -19).

1.3 Tujuan Penelitian

1.3.1 Tujuan umum

1. Menganalisis keandalan tes diagnostik cepat antibodi anti-SARS-CoV-2 IgM dan IgG pada penderita Corona Virus Disease (COVID-19)

1.3.2 Tujuan khusus

1. Menganalisis sensitivitas tes diagnostik cepat antibodi anti-SARS-CoV-2 IgM dan IgG pada penderita Corona Virus Disease 19 (COVID-19)

2. Menganalisis spesifisitas tes diagnostik cepat antibodi anti-SARS-CoV-2 IgM dan IgG pada penderita Corona Virus Disease 19 (COVID-19)
3. Menganalisis Nilai Ramal Positif (NRP) tes diagnostik cepat antibodi anti-SARS-CoV-2 IgM dan IgG pada penderita Corona Virus Disease 19 (COVID-19)
4. Menganalisis Nilai Ramal Negatif (NRN) tes diagnostik cepat antibodi anti-SARS-CoV-2 IgM dan IgG pada penderita Corona Virus Disease 19 (COVID-19)
5. Menganalisis akurasi tes diagnostik cepat antibodi anti-SARS-CoV-2 IgM dan IgG pada penderita Corona Virus Disease 19 (COVID-19)
6. Menganalisis sensitivitas, spesifitas, nilai ramal positif, nilai ramal negatif tes diagnostik cepat antibodi anti-SARS-CoV-2 IgM dan IgG berdasarkan < 7 hari timbulnya gejala klinis pada penderita Corona Virus Disease 19 (COVID-19)
7. Menganalisis sensitivitas, spesifitas, nilai ramal positif, nilai ramal negative, akurasi tes diagnostik cepat antibodi anti-SARS-CoV-2 IgM dan IgG berdasarkan > 7 hari timbulnya gejala klinis pada penderita Corona Virus Disease 19 (COVID-19)

1.4 Manfaat Penelitian

1.4.1 Manfaat teoritis

Menambah referensi tentang COVID – 19 serta keandalan dari tes diagnostik cepat antibodi anti-SARS-CoV-2 IgM dan IgG (*rapid test*) dengan metode immunokromatografi.

1.4.2 Manfaat praktis

Memberikan informasi tentang validasi tes diagnostik cepat (*rapid test*) antibodi anti-SARS-CoV-2 IgM dan IgG yang meliputi sensitivitas diagnostik, spesifisitas diagnostik, Nilai Ramal Positif, (NRP), Nilai Ramal Negatif (NRN), dan akurasi diagnostik sehingga bisa dijadikan acuan dalam evaluasi metode pemeriksaan berbasis antibodi.