## **BABI**

#### **PENDAHULUAN**

## 1.1. Latar Belakang

Penyakit peradangan hati akut atau menahun disebabkan oleh virus Hepatitis B (VHB). Termasuk famili *Hepadnavirus* ditemukan pada cairan tubuh seperti saliva, ASI, cairan amnion, keringat, sperma, sekret vagina dan air mata. Penularannya dapat melalui darah, plasenta, jarum suntik dan kegiatan seksual. (Price dan Wilson. 2012)

Organisasi Kesehatan Dunia (WHO) memperkirakan bahwa hepatitis B merupakan penyebab kematian lebih dari 780.000 kasus tiap tahun di dunia, di Indonesia berkisar antara 3-17% dari seluruh penduduk di Indonesia dan khusus di provinsi Jawa Tengah meningkat dari tahun 2007 yaitu 0,5% menjadi 0,8% pada tahun 2013 dengan proporsi penderita hepatitis B sebesar 21,9 di tahun yang sama. (Kemenkes, 2013)

VHB terdiri dari partikel berbentuk tubular dan bulat terdiri dari Hepatitis B Surface Antigen (HBsAg) dinding terluar, Hepatitis B Envelope Antigen (HBeAg) simpul yang tersusun atas lipid, protein, dan karbohidrat yang mengelilingi asam nukleat menutupi kapsid, Hepatitis core antigen (HBcAg) sebagai inti atau kapsid yang berisi partially double stranded DNA dan DNA polymerase (DNA-p). HBsAg merupakan petanda serologi pertama mendahului munculnya gejala klinis karena letaknya yang berada dibagian terluar virus sehingga merupakan bagian pertama yang menempel pada sel host, terdeteksi antara 1 sampai 12 minggu pasca infeksi, hilang antara 3 sampai 6 bulan pada

kasus sembuh sedangkan pada kasus kronis terdeteksi lebih dari 6 bulan. Pemeriksaan ini berguna untuk keperluan klinis maupun *epidemiologic*, skrining darah di unit transfusi darah, serta evaluasi terapi hepatitis B kronis. (Miyakawa dan Mayumi, 2007)

VHB masuk ke dalam tubuh, *poly-human serum albumin receptor* (PAR) yang terdapat pada permukaan HBsAg akan mengikat *poly-human serum albumin* (poly HAS) yang dibuat oleh hepatosit, proses selanjutnya masuk ke dalam sitosol, protein akan dipecah, diikat dan diangkut oleh *reticulum endoplasma* ke permukaan hepatosit. Darah membawa dan menterjemahkan ikatah tersebut pada serum sehingga keberadaan antigen terhadap Hepatitis B dapat terdeteksi (protein hasil terjemahan VHB dianggap sebagai zat asing atau antigen). (Miyakawa dan Mayumi, 2007)

Mendeteksi VHB perlu dilakukan pemeriksaan HBsAg. Metode pemeriksaannya dapat dilakukan secara kualitatif dan kuantitatif. Metode kualitatif digunakan hanya untuk mendeteksi adanya antigen, sedangkan metode kuantitatif berguna untuk mengukur titer atau kadar HBsAg, hal ini dapat digunakan untuk mengetahui perjalan penyakit dan tingkat keparahannya. Metode pemeriksaannya pun juga ada beberapa jenis, seperti *Immunocromatography*, *Enzym Link Immunosorbance Assay (ELISA) dan Enzym Link Flouresence Assay (ELISA)*.

ELFA merupakan pembacaan kadar sampel berdasarkan flouresen warna yang dihasilkan, sedangkan ELISA pembacan absorbansi sampel yang menggambarkan kadar sampel bisa untuk tes kualitatif dan kuantitatif. Alat dari

kedua metode tersebut yang lebih banyak dimiliki oleh instansi kesehatan adalah ELISA, dilihat dari sudut pandang harga dan ukuran alat. *Immunocromatography* dapat mendeteksi adanya antigen HBsAg secara kualitatif dan kondisi positif tiap responden berbeda berdasarkan respon imun masing-masng individu.

Secara umum metode ELISA lebih direkomendasikan dibanding strip tes karena selain dapat mendeteksi keberadaan antigen juga dapat mendeteksi kadar HBsAg secara kuantitatif namun prosesnya membutuhkan waktu yang cukup lama dan harganya lebih mahal dibanding strip tes. Sedangkan strip tes hanya membutuhkan waktu yang lebih singkat dan lebih praktis dibawa kemana-mana selain itu harganya juga lebih terjangkau namun kelemahannya tidak dapat digunakan untuk tes kuantitatif dan kondisi positif secara kualitatif untuk setiap individu pun berbeda-beda.

ELISA menggunakan prinsip sandwich dimana HBsAg yang terdapat dalam serum atau plasma diikat oleh antibody anti-HBs yang dilapiskan pada sumuran well, ditambahkan antibody primer dan antibody sekunder yang telah dilabel enzim, kemudian diberi substrat pewarna dan stop solution untuk menghentikan reaksinya. Tiap-tiap tahapan tersebut melaui proses pencucian ehingga antigen yang tidak spesifik terhadap HBsAg akan terbuang. Pada ELISA reader warna yang terbentuk akan difotokopi dan ditransfer pada suatu lempengan magnetik sebagai penyaji data dalam bentuk absorbansi warna yang berbanding lurus dengan kadar HBsAg dalam sampel. (Miyakawa dan Mayumi, 2007) untuk pembacaan secara kualitatif jika absorbansi sampel lebih dari nilai cut off maka

sampel tersebut reaktif namun jika dibawah cut off maka sampel tersebut tidak reaktif.

Rapid test menggunakan prinsip immunocromatograpy, membran pada strip dilapisi antibodi anti HBs poliklonal bereaksi dengan serum atau plasma yang mengandung Hepatitis B Surface Antigen, campuran tersebut akan bergerak sepanjang membran secara kapilaritas, garis sampel menghasilkan garis berwarna sebagai indikator adanya reksi terhadap antigen. Sedangkan pada garis tes kontrol sebagai indikator adanya fungsi kapilaritas yang berfungsi secara maksimal.

ELISA dan rapid test sebagai alat diagnostik mempunyai indikator validitas yaitu nilai sensitifitas dan spesifitas. (Murti. 2011) Sensitivitas merupakan kemampuan suatu tes untuk mengidentifikasi dengan hasil *true positif* dan spesifisitas adalah kemampuan suatu tes untuk mengidentifikasi dengan hasil *false negative*. Sensitivitas mengukur seberapa peka alat mendeteksi keberadaan antigen sampai kadar terendah sekalipun. Spesifitas mengukur seberapa peka alat mendeteksi hasil negative benar-benar tidak ada sedikitpun antigen yang terdapat pada sampel. (Dahlan, S. 2014) Sensitivitas dan spesifitas nantinya akan sangat diperlukan untuk memilihan alat serta metode untuk pemeriksaan HBsAg berdasarkan tingkat kebutuhannya. Berdasarkan penelitian Gela 2016 dengan judul *Sensitivitas dan Spesifitas Metode Rapid Test Anti HBs terhadap ELISA* menunjukkan bahwa nilai Sensitivitas 96,3%, spesifitas 100%. Adanya perbedaan metode, prinsip dan prosedur antara HBsAg metode *Rapid Test* dan ELISA serta belum adanya penelitian sebelumnya tentang sensitifitas dan spesifitas HBsAg

metode *Rapid Test* dan ELISA, maka diperlukan pengujian untuk mengetahui metode mana yang lebih *recommended* digunakan untuk pemeriksaan HBsAg.

#### 1.2.Rumusan Masalah

Berdasarkan latar belakang tersebut peneliti ingin mengetahui sensitivitas dan spesifitas HBsAg metode *Rapid test* terhadap ELISA ?

# 1.3. Tujuan Penelitian

# 1.3.1. Tujuan Umum

Mengetahui sensitivitas dan spesifitas HBsAg metode Rapid test terhadap ELISA

## 1.3.2. Tujuan Khusus

- 1.3.2.1. Mendeteksi HBsAg metode Rapid Test
- 1.3.2.2. Mendeteksi HBsAg metode ELISA
- 1.3.2.3. Menghitung sensitivitas dan spesifitas HBsAg metode *Rapid Test* dan ELISA
- 1.3.2.4. Menganalisis perbedaan sensitivitas dan spesifitas HBsAg metode *Rapid Test* dan ELISA

#### 1.4. Manfaat Penelitian

# 1.4.1. Ilmu Pengetahuan

Menambah pengetahuan yang berkaitan dengan sensitivitas dan spesifisitas HBsAg metode *Rapid Test* dan ELISA

#### 1.4.2. Peneliti

Meningkatkan wawasan dan keterampilan peneliti tentang sensitivitas dan spesifitas HBsAg metode *Rapid Test* terhadap ELISA, sekaligus menerapkan teori yang telah didapat dengan melakukan penelitian.

## 1.4.3. Institusi Kesehatan

Memberikan informasi bagi petugas laboratorium mengenai sensitivitas dan spesifitas HBsAg metode *Rapid Test* terhadap ELISA

# 1.4.4. Ahli Teknologi Laboratorium Medik (ATLM)

Memberikan informasi pada teman-teman ATLM mengenai nilai sensitivitas dan spesifitas pemeriksaan HBsAg metode *Rapid Test* terhadap ELISA

# 1.5. Originalitas Penelitian

Tabel 1. Originalitas Penelitian

No	Peneliti Tahun	Judul	Hasil
1	Azmil Laily Fardhani, 2014	Uji Sensitivitas dan Spesifitas Anti-HIV Metode Immunochomatography pada IDU (infeting Drud User)	Anti-HIV Metode immunocromatography pada IDU (injecting Drug User) diperoleh nilai sensitifitas sebesar 88% dan nilai spesifitas 98%
2	FX Mursito Cahya Adi. 2015	Sensitivitas dan Spesifitas Rapid Diagnostic Test terhadap Baku Emas pada Diagnosis Penyakit Malaria	Sensitivitas 100%, spesifitas 99,7%, nilai prediksi positif 92,3% dan nilai prediksi negative 100% dibandingkan dengan pemeriksaan mikroskopis sebagai baku emas
3	Gela Setya Ayu Putri. 2016	Sensitivitas dan Spesifitas Metode Rapid Test Anti HBs terhadap ELISA	Sensitifitas 96,3%, spesifitas 100%. Tidak terdapat perbedaan yang bermakna dengan uji Mc Nemar (p=1,000)

Perbedaan penelitian ini dengan penelitian sebelumnya adalah jenis parameter dan metoda yang digunakan sebagai variabelnya. Penelitian ini

menggunakan parameter HBsAg dengan metoda *Rapid Test* dan ELISA sebagai variabelnya.

