

BAB I

PENDAHULUAN

1.1. Latar Belakang

Hepatitis merupakan penyakit infeksi yang disebabkan virus. Infeksi virus ini yang menyebabkan penyakit *inflamasi* dan *nekrosis* pada sel – sel hati. Ada lima jenis virus yang menjadi agen penyebabnya yakni virus *hepatitis* A (VHA), virus *hepatitis* B (VHB), virus *hepatitis* C (VHC), virus *hepatitis* D (VHD), dan virus *hepatitis* E (VHE). Semua jenis virus tersebut dapat menyebabkan gejala klinik yang sama. Virus *Hepatitis* B merupakan jenis virus yang paling dikenal dan merupakan agen *prototipe* dari famili *Hepadnaviridae* (Wilson, 2005)

VHB telah menginfeksi 2 milyar orang didunia dan 240 juta mengidap virus Hepatitis B kronik. 1,5 juta penduduk meninggal setiap tahunnya karena Hepatitis. Indonesia termasuk nomor 2 terbesar pengidap Hepatitis B. Sekitar 23 juta penduduk Indonesia terinfeksi Hepatitis B dengan angka prevalensi mencapai 9,4%. Deteksi dini penyakit hepatitis B sangat diperlukan untuk menanggulangi tingkat penularan yang lebih tinggi, proses penemuan dilakukan ditingkat pertama, yakni di Puskesmas sangat terbatas dengan ketersediaan logistik dan sarana yang diperlukan. Pada Rumah Sakit dengan tersedianya laboratorium yang memadai diharapkan dapat menunjang program penanggulangan penyakit hepatitis. Pemeriksaan *screening* dan pemantauan infeksi hepatitis masih terkendala dengan ketersediaan alat dan reagen, saat ini indikator laboratoris yang dapat digunakan untuk menilai infeksi hepatitis B akut adalah munculnya antibodi dan adanya antigen yang ada pada serum. (Kemenkes, 2012)

Diagnosis laboratorium infeksi virus hepatitis B dilaksanakan dengan uji penanda virus hepatitis B antara lain, antigen surface (HBs Ag), antibodi IgM dan IgG terhadap hepatitis B core (anti-HBc), antibodi terhadap antigen surface (anti-HBs), dan antigen envelope (anti-

HBe). Untuk kepentingan tersebut diperlukan metode pemeriksaan yang baik dan efisien sehingga uji penapisan Hepatitis dapat terlaksana dengan baik.(Kemenkes, 2012) .

Kemenkes merekomendasikan metode *ELISA* (*Enzim Linked Imonosorbent Assay*) untuk pemeriksaan Hepatitis B (Anti-HBs). Selain Metode *ELISA* masih digunakan beberapa metode lainya sperti metode *Immunocromatography* sebagai alat deteksi dini pada fasilitas kesehatan tingkat pertama(Kemenkes, 2012). Metode *Immunochromatography* merupakan tes kualitatif yang pembacaannya tidak menggunakan alat khusus (Allain, 2005), Metode *ELISA* yang merupakan reaksi antigen-antibody (Ag-Ab) setelah penambahan konjugat yaitu antigen atau antibody yang dilabel enzim dan substrat akan terjadi perubahan warna. Perubahan warna diukur intensitasnya dengan alat pembaca yang disebut *ELISA reader* dengan menggunakan panjang gelombang tertentu (Christine, 2010), Metode ini sering dijadikan baku emas atau *gold standart* karena dianggap mempunyai beberapa kelebihan (Fardhani 2014). Metode lain yang digunakan adalah *ELFA* (*Enzim Linked Imonoflorescent Assay*) yang merupakan metode pengembangan dari *ELISA* yang merupakan tes kualitatif dan kuantitatif yang bergantung pada penggunaan antibodi untuk label antigen target tertentu dengan pewarna fluorescent. Floresensi warna inilah yang diukur dengan panjang gelombang tertentu. Metode ini mulai digunakan pada peralatan *ELISA* meskipun masih banyak juga peralatan *ELISA* yang menggunakan metode *Immunosorbent* (Christine, 2010) .

Metode yang baik yang digunakan pada uji screning maupun penapisan adalah metode dengan ketepatan dan ketelitian untuk menunjukkan hasil yang sebenarnya, sehingga hasil pemeriksaan laboratorium dapat dijadikan dasar penegakan diagnosa dan penatalayanan pengobatan pada pasien. Metode yang baik memilikis sensitivitas untuk mendeteksi seberapa adanya virus dalam tubuh penderita dan memiliki spesifisitas yang baik untuk mendeteksi

seberapa banyak orang yang tidak terinfeksi. Sensitivitas adalah proporsi subyek berpenyakit bereaksi positif terhadap pengujian penyakit yang bersangkutan. Probabilitas kondisional tes positif bila subyek atau individu benar-benar sakit. Sensitivitas ditunjukkan oleh probabilitas hasil tes benar positif dibandingkan hasil positif menurut standar atau pembandingan. Tujuannya untuk menghitung banyaknya orang yang mengidap suatu penyakit dengan hasil tes positif (Lalkhen dan Mc Cluskey,2008). Spesifisitas adalah kemampuan suatu tes untuk mengidentifikasi atau mendiagnosa subyek atau individu dengan tepat dengan hasil tes negatif dan benar tidak sakit. Spesifisitas ditunjukkan oleh probabilitas hasil tes benar negatif dibandingkan dengan hasil negatif menurut standar atau pembandingan. Tujuannya untuk menghitung banyaknya orang yang tidak mengidap suatu penyakit dengan hasil tes negatif (Akobeng, 2006).

Metode *ELISA* dan *ELFA* yang saat ini dipakai pada pemeriksaan diagnostik Hepatitis B akan menimbulkan perbedaan pada nilai sensitivitas dan spesifisitasnya dan mengakibatkan perbedaan akurasi pada hasil pemeriksaan. (Christine, 2010). Ketetapan WHO bahwa, nilai standar sensitivitas dan spesifisitas yaitu sebesar 95%. (Suwandi et al.,2010). Penelitian sebelumnya yang dilakukan oleh Fardani (2014) yang meneliti *rapid-test* anti-HIV nilai sensitivitas 88% dan spesifisitas 98% ,dan Putri (2016) *rapid-test* anti-HBs sensitivitas 96% dan spesifisitas 100% terhadap *ELISA*. Uji sensitivitas dan spesifisitas metode *ELISA* dan *ELFA* belum pernah dilakukan. Oleh karena itu perlu dilakukan penelitian tentang sensitivitas dan spesifisitas antara metode *ELISA* dan *ELFA* dalam diagnosis laboratorium hepatitis B.

1.2. Rumusan Masalah

Berdasarkan uraian latar belakang di atas maka dapat dirumuskan permasalahan sebagai berikut, “ Bagaimanakah sensitivitas dan spesifisitas antara metode *ELISA* dan metode *ELFA* untuk diagnosis hepatitis B?”

1.3. Tujuan Penelitian

1.3.1. Tujuan Umum

Menganalisis perbandingan pemeriksaan *hepatitis B* pada metode *ELISA* dan *ELFA*.

1.3.2. Tujuan Khusus.

- a. Menganalisis sensitivitas pada metode *ELISA* dan metode *ELFA*.
- b. Menganalisis spesifisitas pada metode *ELISA* dan metode *ELFA*.

1.4. Manfaat Penelitian

1.4.1. Untuk Pengambil Keputusan

Sebagai bahan pertimbangan pengambilan keputusan/kebijakan berkaitan dengan penentuan metode pemeriksaan Hepatitis dalam upaya peningkatan kualitas pelayanan laboratorium di Propinsi NTT.

1.4.2. Untuk Laboratorium

Sebagai tambahan pengetahuan dalam meningkatkan mutu pelayanan serta memilih metode pemeriksaan hepatitis yang tepat sesuai dengan kebutuhan pelayanan di laboratorium.

1.4.3. Untuk Universitas

Menambah khasanah ilmu pengetahuan dan tambahan kepustakaan bagi para pembaca serta bahan masukan untuk penelitian lanjutan.

1.5. Orisinalitas Penelitian

Tabel 1. Orisinalitas Penelitian

No	Nama Peneliti/ Penerbit	Judul Penelitian	Hasil Penelitian
1.	Azmil Fardhani, Kesehatan Poltekkes Surabaya, 2014	Laily Analisis Metode <i>Immunochromatography</i> pada IDU (<i>Infecting Drug User</i>)	Uji Sensitivitas dan Spesifisitas Anti-HIV Metode <i>Immunochromatography</i> pada IDU (<i>Infecting Drug User</i>) Anti-HIV metode <i>Immunochromatography</i> pada IDU (<i>Infecting Drug User</i>) diperoleh nilai sensitivitas sebesar 88% dan nilai spesifisitas sebesar 98%
2.	Gela Setya Ayu Putri, Program D-IV Kesehatan, Universitas Muhammadiyah Semarang, 2016	Sensitivitas dan Spesifisitas Metode Rapid Test Anti-HBs Terhadap ELISA	Hasil uji Rapid test memiliki nilai sensitivitas 96,3% dan spesifisitas 100% terhadap ELISA tidak terdapat perbedaan.

Penelitian ini berbeda dengan penelitian yang pernah dilakukan sebelumnya, yaitu:

1. Variabel yang diuji pada penelitian ini ada 2 variabel yang berbeda yaitu metode *ELFA* terhadap *ELISA* pada pemeriksaan HBs Ag, sedangkan pada penelitian sebelumnya yang dilakukan oleh Fardani (2014) yang diuji adalah Rapid Test Anti-HIV, pada Penelitian Putri (2016) yang diuji adalah rapid test anti-HBs terhadap ELISA.
2. Populasi pada penelitian ini adalah pasien Hepatitis yang ada di Rumah Sakit W.Z. Yohanes Kupang, sedangkan pada penelitian Fardani pada IDU (*Infecting Drug User*), pada penelitian Putri (2016) adalah individu *post* vaksinasi hepatitis B.

