

BAB I

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Hepatitis merupakan penyakit peradangan pada hati yang disebabkan oleh berbagai sebab seperti bakteri, virus, proses autoimun, obat – obatan, perlemakan, alkohol dan zat berbahaya lainnya. Keadaan ini mengakibatkan peradangan dan pembengkakan hati, dan kadang – kadang kerusakan hati yang nyata. Sering terjadi bahwa penderita tidak menyadari bahwa dirinya sedang terinfeksi (Anonim 2012).

Virus hepatitis B menyerang semua umur, gender dan ras di seluruh dunia. Penyakit ini dapat menyerang dengan atau tanpa gejala hepatitis. Sekitar 15 % penduduk dunia mengidap hepatitis B tanpa gejala. Angka prevalensi bervariasi sesuai dengan kemampuan negara yang bersangkutan dalam menangani penyakit ini. Di negara maju, seperti AS dan EROPA, prevalensinya sekitar 0,1 %, sedangkan di Asia dan Afrika dapat mencapai 15 %. Prevalensi di Indonesia sekitar 5-7% (Widoyono. 2011). Berdasarkan Profil Kesehatan pada tahun 2008 di Provinsi Jawa Timur terdapat kasus hepatitis B sebanyak 782 kasus. Terlihat adanya peningkatan kasus hepatitis B tahun 2008 dibandingkan tahun 2007 (Anonim 2008).

Perjalanan penyakit hepatitis B dapat berkembang menjadi hepatitis akut maupun hepatitis kronis. Disebut sebagai hepatitis B akut jika perjalanan penyakit kurang dari 6 bulan, sedangkan hepatitis B kronis apabila penyakit menetap, tidak sembuh secara klinis, laboratorium atau pada gambaran patologi anatomi Selama

6 bulan (Mandal, et al. 2008). Hepatitis B akut disertai dengan gejala hilang nafsu makan, diare dan muntah, letih (*malaise*), ikterik pada kulit atau mata, rasa sakit pada otot, tulang sendi dan perut (Sievert, et al. 2010). Penyakit akut lebih sering terjadi pada orang dewasa. Infeksi terjadi paling sering pada anak tanpa gejala, dan biasanya berkembang fase kronis karier. Darah bersifat infeksi beberapa minggu sebelum onset gejala pertama muncul dan pada seluruh fase akut (WHO, 2002).

Gejala dan tanda penderita hepatitis B kronis tidak khas, seperti mual, muntah, hilang nafsu makan, sakit kepala dan penyakit kuning. Namun, kebanyakan penderita terlihat sehat dan tidak ada gejala penyakit, padahal dapat bersifat menginfeksi. Infeksi secara kronis terjadi pada 90 % bayi saat kelahiran, 25 – 50 % pada anak usia 1 – 5 tahun, dan sekitar 1- 5% pada anak usia lebih besar dan dewasa. Penyakit ini dapat menimbulkan komplikasi serius seperti sirosis hati, gagal hati, dan kanker hepatoselular dan asimtomatik menyebabkan orang bisa meninggal dunia (WHO, 2002).

Kasus asimtomatik dapat terdeteksi dengan pemeriksaan biokimia dan serologi terhadap spesifik virus. Hal tersebut dapat merupakan *silent – carriers* dan menyebabkan penderita tersebut dapat menularkan virusnya ke orang lain. Kebanyakan pasien dewasa mengalami perbaikan secara tuntas dari infeksi VHB, namun sekitar 5 – 10 % dapat tidak tuntas dan berkembang menjadi karier asimtomatik atau hepatitis B kronis dan pada akhirnya dapat menjadi sirosis dan atau kanker hati (WHO,2002).

Penyakit kuning merupakan karakteristik yang khas bahwa pasien tersebut mengalami penyakit hati, bisa akibat dari infeksi virus hepatitis A,B,C,D atau E. Diagnosis pasti hanya dapat ditegakkan melalui pemeriksaan pada serum pasien yaitu dengan melihat keberadaan antigen spesifik dari virus atau antibodi terhadap virus tersebut. Tetapi juga banyak orang mengalami *silent-carriers* dan berpotensi menularkan ke orang lain, sehingga perlu dilakukan deteksi dini pada orang yang berisiko (WHO, 2002).

Diagnosis laboratorium infeksi VHB dilakukan dengan pemeriksaan uji fungsi hati, yaitu bilirubin, albumin, alanine aminotransferase (ALT), aspartate aminotransferase (AST), gamma glutamyl *transferase* (gamma GT), alkaline phosphatase (ALP), serta uji serologi terhadap berbagai antigen dan antibodi hepatitis B (Sievert, et al. 2010). Terdapat beberapa penanda hepatitis B virus, yaitu antigen *surface* (HBsAg), antibodi IgM dan IgG terhadap hepatitis B core (anti – HBc), antibodi terhadap antigen *surface* (anti – HBs), dan antigen *envelope* (HBeAg). Diagnosis dan skrining yang paling penting pada infeksi VHB adalah HBsAg, karena antigen ini adalah indikator yang paling cepat dan dapat dideteksi pada pasien yang terinfeksi VHB baik akut maupun kronis. Antigen HBs dapat ditemukan pada hampir semua cairan tubuh orang yang terinfeksi seperti darah, saliva, cairan semen, air susu ibu dan cairan rongga serosa. Antigen ini muncul 2 – 8 minggu sebelum timbul gejala klinik, dan biasanya menghilang pada masa konvalesen dini (Mandal, et al. 2008). Setiap orang dengan HBsAg positif berpotensi menginfeksi dan menularkan virus ke orang lain (WHO, 2002).

Deteksi untuk mengetahui adanya VHB dalam tubuh pasien diperlukan pemeriksaan HBsAg. Pemeriksaan HBsAg dapat dilakukan dengan berbagai cara, yaitu dengan cara serologi dan biokimia. Uji serologi antara lain menggunakan metode *Enzyme Immunoassay* (EIA), *Enzyme Linked Immunoassay* (ELISA), *Enzyme Linked Fluorescent Assay* (ELFA), *Immunochromatography Test* (ICT) atau *Rapid Test*, dan *Electro Chemiluminescent Immunoassay* (ECLIA). Sedangkan untuk uji biokimia dengan cara mendeteksi DNA Virus dapat digunakan PCR. Upaya pencegahan dari berkembangnya virus dan pengobatan awal yang dapat dilakukan adalah dengan pemberian imunisasi hepatitis B yang dilakukan 3 kali, yakni dasar, 1 bulan dan 6 bulan kemudian (Marja, et al. 2006).

Metode yang digunakan dalam penelitian ini adalah metode ICT dan ECLIA. Pemeriksaan ICT HBsAg merupakan salah satu pemeriksaan laboratorium yang berdasarkan prinsip imunokromatografi secara kualitatif yang di tampilkan secara manual dan memerlukan pembacaan dengan mata. Metode ini banyak digunakan di laboratorium klinik pemerintah ataupun swasta termasuk puskesmas. Penggunaan metode ini secara umum, mudah dikerjakan, praktis, cepat, tidak membutuhkan peralatan khusus serta tidak memerlukan tenaga terlatih, mudah diinterpretasi, dan reagenya dapat disimpan di suhu ruangan (Durman, E. 2012). Terdapat beberapa jenis ICT yang telah diakui keakuratannya, seperti *Monotets Hepatitis B surface antigen test strip* yang memiliki sensitivitas 99,4 % dan spesifisitas 99,5 %

Metode ECLIA menggunakan prinsip senyawa yang menghasilkan cahaya yang terikat secara elektrokimia dengan reaksi oksidatif. Perubahan yang

menghasilkan cahaya akan diukur intensitasnya sebagai unit cahaya relatif dengan alat yang di sebut (RLUs) (Inan, N, et al. 2014). Penggunaan metode ini secara umum membutuhkan perlatan khusus dan memerlukan tenaga yang terlatih. Metode ECLIA dengan menggunakan alat Architect memiliki sensitivitas 100,0% dan spesifisitas 99,5 %.

ICT dan ECLIA sebagai alat diagnostik mempunyai indikator validitas yaitu nilai sensitivitas dan spesifisitas (Murti,2011). Perbedaan metode dari ICT dan ECLIA menimbulkan nilai sensitivitas dan spesifisitas yang berbeda. Sensitivitas adalah kemampuan suatu test untuk mengidentifikasi atau mendiagnosa individu dengan tepat, dengan hasil test positif dan benar sakit (Dorland, 2015), sedangkan spesifisitas adalah kemampuan suatu test untuk mengidentifikasi atau mendiagnosa individu dengan tepat dengan hasil test negatif dan benar tidak sakit (Dorland, 2015). WHO telah menetapkan standar minimal nilai sensitivitas dan spesifisitas yaitu sebesar 95% (Suwardi, et al. 2010).

Berdasarkan uraian latar belakang diatas, penulis ingin menggunakan HBsAg metode *Electro Chemiluminescence Immunoassay* (ECLIA) sebagai baku emas dalam mendiagnosis infeksi hepatitis B untuk menguji keakuratan metode ICT HBsAg pada pendonor darah di PMI Kota Kediri.

1.2 Rumusan Masalah

Berdasarkan latar belakang diatas, penulis ingin mengetahui “ Apakah ada perbedaan uji sensitivitas dan spesifisitas HBsAg dengan menggunakan dua metode (ICT dan ECLIA) pada pendonor darah di PMI Kota Kediri? “

1.3 Tujuan Penelitian

1.3.1 Tujuan Umum

Untuk menganalisis perbedaan uji sensitivitas dan spesifisitas HBsAg dengan dua metode (ICT dan ECLIA) pada pendonor darah di PMI kota Kediri.

1.3.2 Tujuan Khusus

1. Mengukur HBsAg dengan metode ICT pada pendonor darah di PMI Kota Kediri.
2. Mengukur HBsAg dengan metode ECLIA pada pendonor darah di PMI Kota Kediri.
3. Menganalisis sensitivitas dan spesifisitas HBsAg dengan metode ICT terhadap ECLIA.

1.4 Manfaat Penelitian

Dapat memberikan informasi kepada PMI Kota Kediri mengenai tingkat uji sensitivitas dan spesifisitas HBsAg dengan metode ICT terhadap ECLIA.

1.5 Keaslian Penelitian

Tabel. 1. Keaslian Penelitian

No	Peneliti, Tahun	Judul Penelitian	Hasil Penelitian
1	Adeyemi, et al (2016)	Imunokromatografi Cara Pengujian Untuk Hepatitis B, C di Donor Darah	Hasil penelitian menemukan bahwa 38 (5,7%) dari 660 yang diuji positif HBsAg.
2	Inan, N, et al (2014)	Perbandingan Chemiluminescence Mikropartikel Immunoassay dan Electrochemiluminescence Immunoassay untuk Deteksi HBsAg	Hasil penelitian membuktikan sensitivitas test HBsAg ditemukan 100% dan 98% untuk metode ECLIA dan CMIA, masing - masing kekhususan test HBsAg ditemukan menjadi 99% dan 97% untuk metode ECLIA dan CMIA.

Penelitian diatas relevan dengan penelitian yang akan dilakukan dalam hal pemeriksaan penunjang diagnosis penyakit hepatitis B. Perbedaan penelitian ini

dengan penelitian sebelumnya yaitu jenis dan metode pemeriksaan yang digunakan yaitu cara pengujian dan perbandingan dua metode, sedangkan pada penelitian ini Uji sensitivitas dan spesifisitas HBsAg dengan Dua Metode (ICT dan ECLIA) pada Pedonor Darah.

