

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Infeksi virus sindrom pernapasan akut parah coronavirus 2 (SARS-CoV-2) telah menjadi fokus perhatian tidak hanya pada layanan kesehatan, bahkan pelayanan publik di seluruh dunia sepanjang tahun 2020 (WHO,2020). Virus ini mampu menginfeksi manusia dalam skala besar dan berdampak luas secara negatif terhadap kehidupan, terutama pada kesehatan fisik dan mental manusia (WHO,2021). Dari Desember 2019 hingga 10 Oktober 2021, SARS-CoV-2 telah menginfeksi 237.383.711 orang dan menyebabkan 4.842.716 kematian di seluruh dunia (WHO,2022). Penularan antar manusia yang sangat cepat menjadikannya sebagai pandemi. Sampai Januari 2022, telah tercatat total 310 juta kasus terkonfirmasi COVID-19 dengan jumlah kematian 5,51 juta orang (Worldmeter,2022). Di Indonesia sendiri sampai dengan periode waktu yang bersamaan, telah terkonfirmasi kasus sebanyak 4,27 juta dengan jumlah kematian 144.000 orang (KawalCovid19,2022).

Langkah untuk mengendalikan infeksi yang dapat dilakukan sebagai tatalaksana klinis pasien COVID-19 diantaranya yaitu dengan melakukan pengambilan cepat specimen dari pasien-pasien yang diduga kuat mengalami infeksi COVID-19 (*suspect case*) (WHO,2020). Diagnostik laboratorium penyakit coronavirus 2019 (COVID19) yang disebabkan oleh sindrom pernapasan akut parah coronavirus 2 (SARS-CoV-2) bertumpu pada tes amplifikasi asam nukleat (NAATs) terutama didasarkan pada *reverse-*

transcriptase polymerase chain reaction (RT-PCR), tes ini merupakan metode standar baku emas (*gold standard*) pemeriksaan virus SARS-CoV-2 yang paling sensitif dan sangat spesifik. Namun, keterbatasannya dalam pengujian *point-of-care* (POC) adalah waktu penyelesaian yang relatif lama, biaya pengujian per sampel yang tinggi, dan membutuhkan peralatan khusus. Sedangkan, *rapid antigen detection* (RAD) yang sekarang digunakan untuk skrining awal suspek pasien covid 19 kurang sensitif, tetapi biasanya lebih cepat dan lebih murah daripada NAATs. (Vandenberg et al, 2021).

Dalam jurnal yang diterbitkan oleh Gannon CK et al tahun 2021 tentang evaluasi *automated antigen detection* (AAD) dengan alat Elecsys SARS-CoV-2 Antigen (Roche, Jerman) untuk mendeteksi SARS-CoV-2, dilakukan perbandingan *limit of detection* (LOD) atau parameter uji batas terkecil antara *automated antigen detection* (AAD) dengan *rapid antigen detection* (RAD) SD Biosensor Korea dan tes RT-PCR internal dan didapatkan bahwa hasil LOD menunjukkan uji AAD lebih sensitive 100 kali lipat dibandingkan dengan uji RAD, sedangkan untuk pengujian AAD sebanding dengan pengujian RT-PCR, pemeriksaan AAD ini mendeteksi antara 85,7% dan 88,6% spesimen RT-PCR positif yang dikumpulkan dari pasien COVID-19.

Rumah Sakit Pusat Angkatan Udara (RSPAU) dr.S.Hardjolukito yang terletak di Banguntapan, Bantul, Daerah Istimewa Yogyakarta merupakan salah satu rumah sakit rujukan covid-19 sesuai dengan intruksi dari Gubernur Daerah Istimewa Yogyakarta. Di rumah sakit ini juga mendukung pemeriksaan laboratorium penunjang covid-19 diantaranya *automated antigen detection*

(AAD) dan real time *Reverse Transcription- Polymerase Chain Reaction* (rtRT-PCR). Dalam pelaksanaannya, skrining pasien terduga covid-19 di RSPAU dr.S.Hardjolukito dilakukan pemeriksaan tes AAD, untuk selanjutnya jika ditemukan hasil positif dengan nilai cut of index (COI) berapapun, akan dilanjutkan untuk pemeriksaan rtRT-PCR. Beberapa hasil pasien terduga covid-19 yang diperiksa menggunakan AAD di RSPAU dr.S.Hardjolukito dan didapatkan hasil positif antigen menunjukkan hasil negatif untuk pemeriksaan lanjutan rtRT-PCR. Pemeriksaan lanjutan setelah ditemukan hasil positif AAD adalah dengan dilakukan pemeriksaan rtRT-PCR dan masih membutuhkan waktu 1x24 jam untuk mengetahui hasil rtRT-PCR. Hal ini menyebabkan waktu tunggu pasien terduga covid cukup lama untuk mendapatkan diagnosis penyakitnya, sedangkan pasien harus segera dilakukan tindakan medis lanjutan untuk pengobatan.

Oleh karena itu, penulis tertarik untuk melakukan penelitian dengan judul “*Korelasi Nilai Cut of Index (COI) Automated Antigen Detection hasil positif dengan hasil Polymerase Chain Reaction (PCR) Covid-19 di RSPAU dr.S.Hardjolukito*”

B. Rumusan Masalah

Berdasarkan latar belakang masalah di atas, maka dirumuskan masalah penelitian ini adalah “Apakah ada Korelasi Nilai *Cut of Index (COI) Automated Antigen Detection* hasil positif dengan hasil *Polymerase Chain Reaction Covid-19 di RSPAU dr.S.Hardjolukito*?”

C. Tujuan Penelitian

1. Tujuan Umum

Tujuan umum dari penelitian ini adalah untuk mengetahui Korelasi *Nilai Cut of Index (COI) Automated Antigen Detection* hasil positif dengan hasil *Polymerase Chain Reaction Covid-19* di RSPAU dr.S.Hardjolukito.

2. Tujuan Khusus

Tujuan khusus dari penelitian ini adalah untuk mengetahui hasil *Limit of Detection (LOD) Automated Antigen Detection* terhadap hasil PCR.

D. Ruang Lingkup Penelitian

Ruang lingkup penelitian ini adalah bidang Teknologi Laboratorium Medik dengan Sub Bidang Biomolekuler.

E. Manfaat Penelitian

1. Manfaat Teoritis

Memberikan pengetahuan dan informasi tentang pemeriksaan penegakan diagnosa penyakit COVID-19 terutama pada bidang biomolekuler.

2. Manfaat Praktis

Secara praktis, Penelitian ini diharapkan dapat digunakan sebagai referensi mengenai *limit of detection* nilai COI AAD reagen Standard F Covid-19 Ag FIA SD Biosensor.

F. Keaslian Penelitian

Berdasarkan hasil penelusuran peneliti dari berbagai sumber dan referensi, jurnal sejenis yang pernah diterbitkan yaitu:

1. Penelitian yang dilakukan oleh Gannon C.K. Mak et al (2021) yang berjudul : *“Evaluation of automated antigen detection test for detection of SARS-CoV-2”*. Penelitian ini dilakukan untuk mengevaluasi *automated antigen detection* (AAD) Elecsys SARS-CoV-2 Antigen (Roche, Jerman) untuk mendeteksi SARS-CoV-2, dilakukan perbandingan *limit of detection* (LOD) antara *automated antigen detection* (AAD) dengan *rapid antigen detection* (RAD) SD Biosensor Korea dan tes RT-PCR internal didapatkan bahwa hasil LOD menunjukkan uji AAD lebih sensitive 100 kali lipat dibandingkan dengan uji RAD, sedangkan uji AAD sebanding dengan uji RT-PCR, tes AAD ini mendeteksi antara 85,7% dan 88,6% spesimen RT-PCR positif yang dikumpulkan dari pasien COVID-19. Persamaan penelitian ini dengan penelitian yang peneliti lakukan adalah mengetahui perbandingan penggunaan AAD, RDT, dan PCR. Perbedaan pada penelitian ini adalah penggunaan reagen AAD dan reagen PCR yang digunakan serta waktu pengambilan spesimen.
2. Penelitian yang dilakukan oleh Heini Flinck et al (2021) yang berjudul : *“Evaluation of the Roche-SD Biosensor rapid antigen test: Antigen is not reliable in detecting SARS-CoV-2 at the early stage of infection with respiratory symptoms”*. Penelitian ini mengevaluasi uji AAD terhadap virus SARS-CoV-2 (Roche-SD Biosensor ;RSDB-RAT) pada anak dan dewasa

dengan gejala respiratorik dibandingkan dengan gejala nonrespirasi atau asimtomatik. Hasil dari penelitian ini didapatkan bahwa AAD sensitivitasnya secara signifikan lebih rendah untuk gejala pernafasan kurang dari 1 hari. Persamaan penelitian ini dengan penelitian yang peneliti lakukan adalah pengujian terhadap tes AAD dengan rentang waktu timbul gejala pasien. Perbedaan pada penelitian ini adalah peneliti menggunakan sampel pasien dengan melihat hasil nilai COI dengan mengabaikan waktu timbul gejala pasien.

3. Penelitian yang dilakukan oleh Sergio García-Fernandez et al (2022) yang berjudul : “*Evaluation of the rapid antigen detection test STANDARD F COVID-19 Ag FIA for diagnosing SARS-CoV-2: experience from an Emergency Department*”. Penelitian ini dilakukan menilai kinerja klinis Standard F COVID-19 Ag FIA (SD Biosensor Inc., Gyeonggi-do, Republik Korea), tes deteksi antigen cepat (RADT) untuk mendiagnosis SARS-CoV2, pada pasien yang dirawat di Unit Gawat Darurat dengan tanda atau gejala yang sesuai dengan COVID-19 yang telah dimulai dalam 5 hari terakhir . Kinerja klinis dari tes antigen dibandingkan dengan RT-PCR, standar referensi. Penelitian menggunakan 663 spesimen dari pasien yang tidak berulang. Sensitivitas dan spesifisitas klinis masing-masing adalah 84,0% (95% CI 76.189.7) dan 99,6% (95% CI 98.599.9). Nilai prediksi positif dan negatif masing-masing adalah 98,1% (95% CI 92.799.7) dan 96.4% (95% CI 94.497.7). Kesimpulan dari penelitian ini bahwa STANDAR F COVID-19 Ag FIA adalah metode RADT lini pertama yang

sangat baik untuk mendiagnosis pasien bergejala di unit gawat darurat. Persamaan penelitian ini dengan penelitian yang peneliti lakukan adalah penggunaan reagen Standard F Covid-19 Ag FIA dilakukan evaluasi dengan PCR. Perbedaan pada penelitian ini adalah peneliti hanya menggunakan sampel positif AAD untuk dilakukan uji hubungan dengan hasil PCR dengan mengabaikan kondisi gejala awal pasien.

