

BAB I

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang Masalah

Di Wuhan, Hubei, China, kasus pneumonia meningkat pada akhir Desember 2019. Temuan studi ahli epidemiologi menunjukkan bahwa pasar makanan laut China Selatan di Wuhan berperan dalam penyebaran penyakit tersebut. Organisasi Kesehatan Dunia (WHO) menetapkan virus ini sebagai SARS-COV-2 dan penyakit ini sebagai COVID-19 pada Januari 2020.^[1]

Virus corona merupakan virus RNA (*ribonucleic acid*) yang memiliki mahkota (corona) dan dapat menginfeksi manusia dan hewan. Gejala yang dapat ditimbulkan oleh virus corona berupa infeksi saluran pernapasan ringan hingga berat bahkan serius, seperti *Middle East Respiratory* (MERS), *Severe Acute Respiratory Syndrome* (SARS).^[2]

Virus corona pertama kali ditemukan pada tahun 1965 oleh Tyrell and Bynoe melalui kultur organ trakea embrionik yang diperoleh dari saluran pernapasan orang yang terkena flu. Virus ini memiliki beberapa variasi pada manusia yang memiliki perbedaan dalam tingkat keparahan gejala hingga kecepatan penyebarannya.^[3]

Karena tingginya tingkat infeksi COVID-19, penting untuk mendeteksi, mengisolasi, dan merawat pasien secepat mungkin untuk meminimalkan kematian dan risiko penyebaran infeksi ke seluruh populasi. Untuk menemukan COVID-19, beberapa prosedur diagnostik telah digunakan. Untuk diagnosis yang tepat, pengujian molekuler merupakan metode yang lebih disarankan daripada pemeriksaan klinis dan CT-scan karena dapat mengidentifikasi patogen target. Evolusi teknik molekuler terhubung dengan susunan patogen dan pembentukan protein dan perubahan gen, baik selama dan setelah infeksi.^[4]

Tes diagnostik dengan tingkat sensitivitas dan spesifisitas yang tinggi diperlukan untuk menegakkan diagnosis. Ini berguna untuk diterapkan dalam menilai, mengelola, dan membatasi penyebaran wabah. Sangat penting untuk mendiagnosis dan mengelola infeksi SARS-COV-2.^[4]

Reverse Transcriptase-Polymerase Chain Reaction (RT-PCR), whole genome sequencing, dan pengujian serologis adalah tiga metode yang dapat digunakan dalam tes laboratorium diagnostik untuk mendeteksi Novel Coronavirus SARS-COV-2. Analisis molekuler adalah teknik paling penting untuk mengidentifikasi Novel Coronavirus SARS-COV-2. Metode dasar untuk menegakkan diagnosis laboratorium adalah pemeriksaan asam nukleat pada virus. Infeksi coronavirus dapat dengan cepat diidentifikasi dengan tes seperti tes antigen virus atau tes antibodi serologis.^[5]

Saat ini, tes seperti Rapid Test Diagnostic (RDT) untuk antibodi dan/atau antigen dan PCR untuk kasus kontak dari pasien positif sering digunakan untuk mengidentifikasi dan mengobati infeksi COVID-19. Tes diagnostik COVID-19 menggunakan swab nasofaring, swab orofaring, spesimen sputum (jika sputum keluar), aspirasi endotrakeal, atau bronchoaleolar lavage (BAL) pada kasus infeksi saluran pernapasan bawah sebagai bahan spesimen. Tinja adalah jenis spesimen klinis lain yang dapat digunakan untuk mengidentifikasi virus COVID-19.^[6]

Antigen RDT merupakan tes antigen yang paling sering digunakan saat ini. Kehadiran protein virus (antigen) COVID-19 dalam sampel dari saluran pernapasan seseorang diselidiki. Hasil sering tersedia dalam 15 menit jika konsentrasi antigen target dalam sampel cukup, antigen berikatan dengan antibodi pada strip tes, dan hasil tanda visual.^[3] Antigen terdeteksi hanya bisa diekspresikan saat virus masih aktif bereplikasi. Oleh karena itu, tes RDT antigen paling baik dipakai dalam mengidentifikasi infeksi pada fase akut atau tahap awal infeksi, dimana adanya viral load yang tinggi pada swab nasofaring yang sesuai kira-kira pada nilai *CT value* median 17,37. Sensitivitas yang dilaporkan dalam penelitian Scohy, et. all. (2020) jauh lebih rendah daripada yang diklaim oleh pabrik. Perbedaan ini mungkin disebabkan karena pabrik menentukan sensitivitas pengujiannya menggunakan sampel dengan *CT value* kurang dari 25, yang mengandung konsentrasi virus yang lebih tinggi^[4] Hartantoro, et. all. (2021) pernah melakukan penelitian uji antigen sebagai uji diagnostik di rumah sakit Beriman Balikpapan Indonesia, dengan hasil 83,21% dan spesifitas 98,99%.^[7]

Metode RT-PCR merupakan metode identifikasi dan konfirmasi laboratorium kasus COVID-19 yang paling disarankan. RT-PCR menargetkan

beberapa gen pada virus tersebut, yaitu gen N, E, S dan RdRP. RT-PCR bertujuan mendeteksi apakah adanya RNA virus yang muncul pada sampel pasien. Cara kerja pemeriksaan ini dengan menangkap materi genetik seperti protein S, protein N dan envelope dari virus.^[8]

Hasil tes positif untuk pasien berarti pasien terinfeksi virus, sedangkan hasil tes negatif berarti tidak ada virus dalam spesimen yang diuji atau pasien tidak terinfeksi virus. Hasil tes negatif juga dapat menunjukkan sampel di bawah standar atau teknik tes yang tidak efektif untuk mendeteksi replikasi virus.^[8]

Pada serologi test dengan kertas strip, ikatan ag dan ab akan membentuk gradien warna yang dipengaruhi kuatnya ikatan ag-ab. Akan tetapi karena test cepat digunakan untuk skrining awal maka interpretasi berupa ada ikatan (test positif) dan tidak ada ikatan (test negatif). Peneliti ingin melihat apakah gradien warna ini berhubungan dengan nilai *CT value* pada pemeriksaan molekuler PCR. Bila didapatkan gradien warna positif kuat dan berhubungan dengan CT-value yang kuat, maka pasien dengan hasil tes RDT antigen dalam kategori sangat kuat tersebut tidak perlu memeriksa PCR sehingga mengurangi pengeluaran biaya bagi pasien.

Penelitian akan dilakukan pada rumah sakit Sheila Medika dan National Hospital. Tujuan peneliti untuk memilih dilakukannya pada rumah sakit Sheila Medika karena rumah sakit ini adalah rumah sakit rujukan di banyak penerbangan. Namun dikarenakan keputus pemerintah untuk tidak mewajibkan dilakukan pada penerbangan, maka penelitian juga dilakukan pada rumah sakit National Hospital.

1.2 Rumusan Masalah

Apakah terdapat hubungan antara gradien warna strip test RDT antigen dengan *CT value* PCR virus SARS-CoV-2?

1.3 Tujuan Penelitian

1.3.1 Tujuan Umum

1.3.1.1 Menganalisis hubungan gradien warna strip test RDT antigen dengan *CT value* PCR virus SARS-CoV-2

1.3.2 Tujuan Khusus

1.3.2.1 Menganalisis hubungan gradien warna strip test RDT antigen berdasarkan tingkat ikatan antigen dan antibodi terhadap virus SARS-CoV-2

1.3.2.2 Menganalisis hubungan *CT value* PCR terhadap virus SARS-CoV-2

1.4 Manfaat Penelitian

1.4.1 Manfaat Teoritis

1.4.1.1 Sebagai data dasar tambahan yang dapat menunjang penelitian lanjutan terhadap gradien warna strip test RDT antigen merek lainnya serta *CT value* PCR reagen lainnya untuk pemeriksaan SARS-COV-2.

1.4.2 Manfaat Praktis

1.4.2.1 Dapat digunakan sebagai salah satu data pertimbangan dalam mendiagnosis pasien SARS-CoV-2 di rumah sakit Sheila Medika serta National Hospital

1.4.2.2 Sebagai tambahan referensi mengenai pemeriksaan diagnosis SARS-COV-2 terkait gradien warna strip test RDT antigen dan *CT value* PCR bagi peneliti lain.