

## **Analisis Nilai Diagnostik Rapid Test HBsAg Metode Immunokromatografi Pada Pasien Tersangka Hepatitis B di Laboratorium Klinik YK. Madira**

**Denny Juraijin**

Program Studi DIV Teknologi Laboratorium Medis IKesT Muhammadiyah Palembang

Email : [djurajjin@gmail.com](mailto:djuritjin@gmail.com)

**Abstrak :** Rapid test merupakan uji kromatografi immunoassay dengan menggunakan metode "direct sandwich". Prinsip dasar rapid test adalah pengikatan antigen oleh antibodi monoklonal yang spesifik yang merupakan salah satu metode kualitatif dalam penentuan dasar infeksi HBsAg yang banyak digunakan oleh laboratorium klinik karena memiliki banyak kelebihan bila dibandingkan dengan metode enzim immunoassay, namun dibalik itu rapid test (metode imunokromatografi) memiliki kekurangan yaitu pada kosentrasi pembacaan. ELFA merupakan metode pemeriksaan dengan menggunakan alat automated immunolyser yaitu Mini Vidas.. Pada tehnik ELFA, HBs Ag dideteksi berdasarkan intensitas fluoresensi dari sampel setelah penambahan substrat (4- methyl-umbelliferyl phosphate) yang mengandung zat fluorescence. Metode ELFA memiliki sensitifitas dan spesifisitas yang tinggi pada pemeriksaan HbsAg sensitifitas dan spesifisitas mencapai 100%. Penelitian yang dilakukan mulai tanggal 27 Juni 2011 sampai dengan 27 Juli 2011, terkumpul 76 sampel yang merupakan pasien atas permintaan dokter klinis (Non Follow up). Hasil nilai diagnostik yang didapatkan pada penelitian ini adalah pemeriksaan HBsAg dengan metode Rapid Test (Immunokromatografi) mempunyai sensitifitas 91,30%, nilai spesifisitas 98,11%, nilai duga positif 95,45%, nilai duga negatif 96,30%, rasio kemungkinan positif 46,57 dan rasio kemungkinan negatif 0,09. Metode Rapid test HBsAg (metode imunokromatografi) dapat dipakai sebagai alat bantu dalam mendeteksi dasar infeksi HBsAg, karena alat tersebut sederhana, dapat dikerjakan langsung di lapangan dan tetap memiliki sensitifitas dan spesifisitas yang tinggi.

**Kata Kunci** : **Hepatitis, Immunokromatografi, HBsAg ELFA**

**Daftar Pustaka** : **(2003 – 2011)**

**Abstract :** Rapid test is a chromatographic immunoassay using "direct sandwich". Rapid test is a basic principle of the binding of antigen by specific monoclonal antibody which is one of the basic qualitative methods in the determination of HBsAg, this method is widely used by clinical laboratories because it has many advantages when compared with enzyme immunoassay method. Reversed the rapid test (Immunochromatographic method) has disadvantage that the concentration readings. ELFA is a method of inspection using automated tools immunolyser the Mini Vidas. In the technique ELFA, HBsAg was detected by fluorescence intensity of samples after adding the substrate (4-methylumbelliferylphosphate) containing fluorescence. ELFA method has high sensitivity and specificity, the sensitivity and specificity of HBsAg reaching 100%. The study, conducted from June 27, 2011 to July 27, 2011, collected 76 samples at the request of a patient's clinical physicians (Non Followup). Results obtained in this study is the examination by the method of Rapid HBsAg Test (Immunochromatographic) has a 91,30% of sensitivity, 98.11% of specificity value, 95.45% of positive expected value, 96.30% negative expected value, positive likelihood ratio was 46,57 and negative likelihood ratio was 0.09.

**Keywords** : **Hepatitis , immunochromatography, HbsAg ELFA**

**Bibliography** : **(2003 – 2011)**

## 1. PENDAHULUAN

Hati merupakan organ tubuh utama yang diserang oleh virus hepatitis, yang merupakan virus sistemik yang dapat menyebabkan peradangan akut pada hati, sehingga dapat menimbulkan gejala – gejala klinis seperti gejala demam, gejala gastrointestinal seperti mual, muntah dan ikterus, seringkali dapat menyebabkan lesi histopatologik pada hati selama gejala akut timbul. Virus hepatitis B termasuk suatu keluarga dari virus-virus DNA (Deoxyribonucleic Acid) yang disebut Hepadnaviridae, yang merupakan penyakit peradangan hati. Penyakit hepatitis ini dalam masyarakat dikenal dengan istilah penyakit kuning karena memang salah satu ciri-ciri orang yang terinfeksi penyakit hepatitis ini tubuhnya berwarna kuning. Hepatitis B merupakan penyakit yang dapat ditularkan kepada orang lain. Penyakit hepatitis B sebagian besar akan sembuh dengan baik dan hanya sekitar 5-10 persen yang akan menjadi kronik. Bila hepatitis B menjadi kronik maka sebagian penderita hepatitis B kronik ini akan menjadi sirosis hati dan kanker hati. Namun hanya sebagian kecil saja penderita Hepatitis B yang berkembang menjadi kanker hati.

Berdasarkan penelitian dilaporkan bahwa hampir 2 miliar penghuni bumi ini pernah atau sedang terinfeksi VHB (Virus Hepatitis B). Sekarang ini di perkirakan ada lebih dari 350 juta orang yang menderita hepatitis B karier (pembawa) inaktif yang tersebar di seluruh dunia. Pada saat ini, kejadian-kejadian hepatitis B akut yang paling tinggi adalah diantara dewasa-dewasa muda, terutama orang-orang hitam dan orang-orang hispanik, antara umur 20 dan 30 tahun. (total kesehatananda).

Kebanyakan orang dewasa (lebih besar dari 95%) dengan hepatitis B akut akan sembuh sepenuhnya dan

membuat mereka akan menjadi imun (terlindung) terhadap suatu infeksi virus hepatitis B masa depan. Hal ini berbeda pada kebanyakan bayi dan anak - anak yang terinfeksi dengan virus hepatitis B akut akan menjadi terinfeksi kronis dengan virus.

Soewignyo S dan Gunawan S (1999) melaporkan jumlah pengidap virus hepatitis B (ditandai dengan HBsAg positif) dari berbagai daerah di Indonesia. dalam beberapa survei yang dilakukan oleh para peneliti kita, dilaporkan angka kejadian infeksi VHB di beberapa daerah di Indonesia ada yang melebihi 8 %. Dalam pengukuhannya sebagai Guru Besar FK UGM, Prof. R. Siti Nurjanah melaporkan, di Mataram (NTB), dari 3000 sampel darah yang di skrining oleh PMI ternyata 6,7 % positif HBs Ag. Di Asia, prevalensi hepatitis B di Indonesia menempati urutan ketiga.

HBsAg merupakan petanda serologik infeksi virus hepatitis B pertama yang muncul di dalam serum dan mulai terdeteksi antara 1 sampai 12 minggu pasca infeksi, didahului dengan munculnya gejala klinik, serta meningkatnya kadar SGPT. Selanjutnya HBsAg merupakan satu-satunya petanda serologik selama 3 – 5 minggu. Pada kasus yang sembuh, HBsAg akan hilang antara 3 sampai 6 bulan pasca infeksi sedangkan pada kasus kronis, HBsAg akan tetap terdeteksi sampai lebih dari 6 bulan. HBsAg positif yang persisten lebih dari 6 bulan didefinisikan sebagai pembawa (carrier). Sekitar 10% penderita yang memiliki HBsAg positif adalah carrier, dan hasil uji dapat tetap positif selam bertahun-tahun.

Pemeriksaan HBsAg berguna untuk diagnosa infeksi virus hepatitis B, baik untuk keperluan klinis maupun epidemiologik, skrining darah di unit-unit transfusi darah, serta digunakan pada evaluasi terapi hepatitis B kronis. Pemeriksaan ini juga bermanfaat untuk menetapkan bahwa hepatitis akut yang diderita disebabkan oleh virus B atau superinfeksi dengan virus lain.

Untuk mengetahui adanya infeksi Virus Hepatitis B pada tubuh dapat dilakukan beberapa serangkaian pemeriksaan. Salah satu pemeriksaan yang dapat membantu

menegakkan diagnosa Hepatitis B yakni pemeriksaan serologis. Pemeriksaan serologis adalah pemeriksaan yang menggunakan prinsip antigen-antibodi. EIA (Enzyme Immunoassay), ELFA (Enzyme-linked Fluorescent Immunoassay), ELISA (Enzyme-linked Immunosorbent Assay) merupakan metode yang paling sensitif dan secara luas banyak digunakan dalam mendeteksi HBsAg baik secara kualitatif maupun kuantitatif dan sejalan perkembangannya untuk mendeteksi HBsAg dapat juga dilakukan dengan menggunakan rapid tes stick (metode imunokromatografi).

Rapid test merupakan uji kromatografi immunoassay dengan menggunakan metode "direct sandwich". Prinsip dasar rapid test adalah pengikatan antigen oleh antibodi monoklonal yang spesifik. Salah satu jenis rapid tes yang banyak digunakan adalah alat diagnostic berupa stik uji untuk mendeteksi keberadaan antigen atau pun antibodi dalam sampel berupa darah, plasma atau serum. Deteksi antigen dengan menggunakan metode ini memiliki beberapa kelebihan jika dibandingkan dengan metode yang lain seperti EIA, ELISA, ELFA dan lain-lain. Kelebihan metode ini adalah waktu yang diperlukan untuk pengujian relative singkat sekitar 2 - 10 menit dan hasil uji dapat dilihat secara langsung. Pengujian dengan metode ini juga dapat dilakukan oleh setiap orang karena tidak memerlukan ketrampilan khusus seperti halnya dalam uji ELISA. Selain itu, metode ini dapat dijadikan sebagai pemeriksaan awal untuk uji kualitatif dan 5 dapat dikerjakan langsung di lapangan karena merupakan alat uji yang sederhana.

## 2. METODE PENELITIAN

Jenis penelitian yang digunakan adalah cross sectional dimana analisa sampel pasien tersangka HBsAg dilaksanakan satu kali pada satu saat., kemudian hasil pengamatan disusun dalam tabel 2 x 2.

Sampel yang digunakan pada uji diagnostik penelitian ini adalah pasien tersangka Hepatitis B yang melakukan pemeriksaan HbsAg (Rapid Test Stik) di 45 Laboratorium Klinik RSIA YK.Madira (Non Follow Up). Sampel yang diambil sebanyak 76 sampel.

Teknik sampling yang dipergunakan dalam penelitian ini adalah sampel tanpa sengaja (Accidental Sampling) yang merupakan cara dimana sampel diambil berdasarkan atas seadanya saja, tanpa direncanakan lebih dahulu.

Data yang dikumpulkan adalah data primer yang didapatkan dari hasil dari pemeriksaan HBsAg metode imunokromatografi (positif atau negatif). Hasil tersebut dibandingkan dengan gold standar (HBsAg ELFA) dan dilihat apakah terdapat perbedaan antara hasil HBsAg metode imunokromatografi dengan gold standar (HBsAg ELFA). Kemudian dihitung nilai sensitifitas, spesifitas, nilai duga positif, nilai duga negatif, rasio kemungkinan positif dan rasio kemungkinan negatifnya.

## 3. HASIL PENELITIAN

Penelitian ini dilakukan di Laboratorium Klinik RSIA YK. Madira Palembang. Sampel yang dianalisa adalah serum pasien tersangka Hepatitis B (Non Follow Up) dengan tujuan mengetahui sensitifitas, spesifitas, nilai duga positif, nilai duga negatif, rasio kemungkinan positif, serta rasio kemungkinan negatif pada hasil uji diagnostik metoda rapid test HBsAg (Immunokromatografi) dengan pemeriksaan Gold Standar HBsAg ELFA

**Tabel 1**  
**Hasil pemeriksaan Hbsag Metode**  
**ELFA dan Immunokromatografi**

	<i>ELFA</i> Positif	<i>ELFA</i> Negatif	Total
<i>Immunokromatografi</i> Positif	21 (a)	1 (b)	22 (a+b)
<i>Immunokromatografi</i> Negatif	2 (c)	52 (d)	54 (c+d)
Total	23 (a+c)	53 (b+d)	76 (a+b+c+d)

Hasil uji diagnostik pemeriksaan HBsAg terhadap 76 orang pasien tampak pada tabel 5.3. Dimana dari hasil pemeriksaan metode *ELFA* dan *Immunokromatografi* dijumpai hasil 21 orang pasien dengan hasil positif benar, 1 orang pasien dengan hasil positif palsu dan 52 orang pasien dengan hasil negatif benar dan 2 orang pasien dengan negatif palsu

**Tabel 2**  
**Hasil pemeriksaan Hbsag Metode**  
**ELFA dan Immunokromatografi**

	<i>ELFA</i> Positif	<i>ELF</i> A Negatif	Total
<i>Immunokromatografi</i> Positif	21 (a)	1 (b)	22 (a+b)
<i>Immunokromatografi</i> Negatif	2 (c)	52 (d)	54 (c+d)
Total	23 (a+c)	53 (b+d)	76 (a+b+c+d)

Hasil uji diagnostik pemeriksaan HBsAg terhadap 76 orang pasien tampak pada tabel 5.3. Dimana dari hasil pemeriksaan metode *ELFA* dan *Immunokromatografi* dijumpai hasil 21 orang pasien dengan hasil positif benar, 1 orang pasien dengan hasil positif palsu dan 52 orang pasien dengan hasil negatif benar dan 2 orang

pasien dengan negatif palsu.

#### 4. PEMBAHASAN

Penelitian yang dilakukan mulai tanggal 27 Juni 2011 sampai dengan 27 Juli 2011, terkumpul 76 sampel yang merupakan pasien atas permintaan dokter klinis (Non Follow up). Dari banyaknya sampel ini dilakukan pemeriksaan Rapid Test (Immunokromatografi) dan pemeriksaan *ELFA* bersamaan. Setelah itu baru dilakukan perhitungan dan analisa terhadap hasil yang didapat. Setelah dilakukan pemeriksaan sampel didapatkan hasil 21 orang pasien dengan hasil positif benar, 1 orang pasien dengan hasil positif palsu dan 52 orang pasien dengan hasil negatif benar dan 2 orang pasien dengan negatif palsu.

Uji diagnostik yang ideal adalah uji yang dapat memberikan hasil positif pada semua subyek yang sakit dan negatif pada subyek yang sehat. Kejadian tersebut dapat terjadi bila suatu uji diagnostik mempunyai indeks sensitifitas dan spesifisitas masing – masing 100%. Keadaan tersebut jarang ditemukan. Hampir semua uji diagnostik terdapat kemungkinan untuk diperoleh hasil positif pada subyek sehat (false positive) dan negatif pada subyek yang sakit (false Negative). (Sastroasmoro dan Ismael, 1995). Hasil yang didapatkan pada penelitian ini adalah pemeriksaan HBsAg dengan metode Rapid Test (Immunokromatografi) mempunyai sensitifitas 91,30%, nilai spesifisitas 98,11%, nilai duga positif 95,45%, nilai duga negatif 96,30%, rasio kemungkinan positif 46,57 dan rasio kemungkinan negatif 0,09.

Nilai sensitifitas yang didapat dari hasil penelitian ini adalah 91,30% dan nilai spesifisitas yang didapat adalah 98,11%. Hasil ini mendekati hasil yang ideal 56 atau 100%. Dapat di artikan bahwa metode Rapid Test (Immunokromatografi) sangat baik bila digunakan untuk mendeteksi HBsAg. Nilai duga uji diagnostik yang positif atau NDP sebesar 95,45% artinya probabilitas seseorang menderita penyakit sebesar 95,45%.

Nilai Duga Negatif sebesar 96,30% artinya probabilitas seseorang tidak menderita

penyakit sebesar 96,30%. Nilai dari NDP dan NDN dipengaruhi oleh prevalensi penyakit. Kedua nilai ini akan berbeda jika dilakukan pada populasi dengan prevalensi penyakit yang berbeda. Oleh karena itu, diperlukan suatu parameter diagnostik yang tidak dipengaruhi oleh prevalensi.

Parameter yang tidak dipengaruhi oleh prevalensi penyakit adalah rasio kemungkinan positif (RKP) serta rasio kemungkinan negatif (RKN). (Dahlan, 2009). Nilai diagnostik yang dihasilkan tabel 2 x 2 pada penelitian ini yaitu RKP = 46,57 dan RKN = 0,09. penelitian ini menunjukkan bahwa penelitian ini memiliki nilai diagnostik yang baik, karena menurut Sastroasmoro dan Ismael (1995). Nilai diagnostik dianggap baik, jika :

- Hasil uji diagnostik positif : kuat, jika  $RK > 1$
- Hasil uji diagnostik negatif : kuat, jika  $RK$  mendekati 0
- Hasil uji diagnostik sedang, jika  $RK$  mendekati 1

Dari hasil di atas dapat dilihat bahwa alat diagnostik HBsAg metode Rapid test ini dapat digunakan sebagai alat diagnostik alternatif untuk mendeteksi dini HBsAg dan menunjang diagnosa pasien dengan Hepatitis B positif, karena Rapid Test HBsAg ini memiliki hasil yang sama baiknya dengan metoda ELFA, namun perlu diperhatikan bahwa pemeriksaan secara rapid test tentunya masih memiliki 57 keterbatasan dan lebih disarankan bila suatu laboratorium memiliki lebih dari satu metode pemeriksaan HBsAg, untuk hasil yang lebih akurat.

## 5. KESIMPULAN

Dari hasil penelitian yang dilakukan terhadap 71 orang pasien tersangka HBsAg di Laboratorium Klinik RSIA Yk.Madira tahun 2011 dan sesuai dengan tujuan yang telah

ditetapkan dalam penelitian ini, maka dapat disimpulkan nilai HbsAg metode ELFA diperoleh 91,30%, Nilai HbsAg metode ELFA Nilai dan Immunokromatografi diperoleh 98,11%. Duga Positif HBsAg rapid test stick (metode imunokromatografi) dan HBsAg (metode ELFA) diperoleh nilai 95,45 %. Nilai Duga Negatif diperoleh nilai 96,30 %. Rasio kemungkinan positif diperoleh nilai 46,57. Rasio kemungkinan positif diperoleh nilai 0,09.

## DAFTAR PUSTAKA

- Aris P. 2011 (Online). (<http://arispuherno.com/anatomi-dan-fisiologi-hati-hepar>). Diakses 28 Februari 2011.
- Arlyn. 2010 (Online). (<http://arlyn-mycorner.blogspot.com/2010/11/pengembangan-alat-diagnostikhbsag.html>). Diakses 28 Februari 2011
- Baron D.N. 1995. Kapita Selekta Patologi Klinik Edisi 4. Penerbit Buku Kedokteran EGC. Jakarta
- Dahlan M.S. 2009. Penelitian Diagnostik. Penerbit Salemba Medika Jakarta
- Jawetz, Melnick, Adelberg. 1996. Mikrobiologi Kedokteran. Penerbit Buku Kedokteran EGC. Jakarta
- Jennifer P.K, William W. 2009. Buku Pegangan Uji Diagnostik. Penerbit BukuKedokteran EGC. Jakarta
- Komala I. 2003 (Online). (<http://www.pdpersi.co.id/?show=detailnews&kode=912&tbl=artikel>). Diakses 02 Maret 2011
- Sastroasmoro S, Ismael S. 1995. Dasar – Dasar Metodologi Penelitian Klinis. Binarupa Aksara. Jakarta
- Soewignjo S, Stephanus G. 2008. Hepatitis Virus B. Penerbit Buku Kedokteran EGC. Jakarta
- Srikandi W, Budhi M.P. 2011. 100 Questions & Answers Hepatitis. Penerbit PT.Elex Media Komputindo. Jakarta
- Suharjo B. 2010. Hepatitis B. Penerbit Kanisius. Yogyakarta
- Suharjo JB, Cahyono B. 2006 (Online). ([http://www.kalbe.co.id/files/cdk/files/05\\_](http://www.kalbe.co.id/files/cdk/files/05_)

- 150\_Diagnosismenajemenhepatiskronis.pdf/05\_150\_Diagnosismenajemenhepatiskronis.html). Diakses 02 Maret 2011.
- Sunarsih. E, dkk. 2011. Pedoman Karya Tulis Ilmiah (KTI) D3 Analisis Kesehatan.
- Syahril. 2005 (Online). (<http://repository.usu.ac.id/bitstream/123456789/2027/1/anak-syahril.pdf>). Diakses 14 Mei 2011
- Total Kesehatan Anda, Ensiklopedia Bebas. 2011 (Online). (<http://www.totalkehatananda.com/hepatitisb1.html>). Diakses 01 Maret 2011et 2011.
- William S, Melvyn G, Terry B. 2011. Segala Sesuatu Mengenai Hepatitis. Penerbit Arcan. Jakarta.

