

# BAB I

## PENDAHULUAN

### I.1 Latar Belakang

*World Health Organization* (WHO) melaporkan bahwa terjadi wabah sindrom pernapasan di kota Wuhan yaitu 2019-nCoV *Acute Respiratory Disease* yang disebabkan oleh Novel Coronavirus (2019-nCoV) pada akhir tahun 2019. Pada Februari 2020 penyakit ini kemudian dinamai sebagai *Coronavirus Disease* (COVID-19) yang disebabkan oleh virus *Severe Acute Respiratory Syndrome-Coronavirus-2* (SARS-CoV-2) dan ditetapkan sebagai pandemik pada 12 Maret 2020 (Susilo dkk. 2020). Perhimpunan Dokter Paru Indonesia menyebutkan bahwa pasien dengan pneumonia COVID-19 memiliki gejala klinis utama berupa demam (suhu tubuh lebih dari 38 derajat celsius), batuk, pilek, nyeri tenggorokan, dan sesak napas.

WHO melaporkan per tanggal 31 Agustus 2020 terdapat kasus terkonfirmasi COVID-19 di seluruh dunia sebanyak 24.854.140 dengan angka kematian 838.924 (3,4%). Hingga saat ini, kasus di Indonesia menurut data Kementerian Kesehatan RI per 31 Agustus 2020 terjadi penambahan 2.858 kasus menjadi sebanyak 172.053 kasus terkonfirmasi COVID-19, 7.343 kasus meninggal, 124.185 dinyatakan sembuh (72,2%), dan 40.525 kasus (23,6%) dalam perawatan (Kemenkes RI, 2020). COVID-19 di Indonesia memiliki tingkat mortalitas sebesar 8,9% yang merupakan angka yang paling tinggi di Asia Tenggara (Susilo dkk. 2020).

Pemeriksaan penunjang yang dapat dilakukan untuk mendeteksi virus SARS-CoV-2 tersedia dalam berbagai jenis yakni pemeriksaan molekuler seperti *reverse transcription polymerase chain reaction* (RT-PCR) dan *reverse transcription loop-mediated isothermal amplification* (RT-LAMP), pemeriksaan antigen, dan pemeriksaan antibodi seperti *Enzyme-linked immunosorbent assay* (ELISA), *Chemiluminescence Enzyme Immunoassay* (CLIA), dan *Lateral flow immunoassays* (LFIA). Pemeriksaan molekuler dengan metode RT-PCR dengan sampel dari usap saluran napas atas atau bawah merupakan metode standar untuk

diagnosis COVID-19. Metode ini memiliki beberapa keterbatasan seperti sulitnya mendapatkan sampel dari cairan nasofaring, waktu yang lama untuk memperoleh hasil pemeriksaan, dan keahlian khusus pemeriksa (Paradiso dkk. 2020). Pemeriksaan dengan metode ELISA atau *flow immunoassay* menggunakan sampel serum untuk deteksi IgM dan IgG spesifik SARS-CoV-2. Metode CLIA mendeteksi IgA, IgM, dan IgG spesifik protein nukleokapsid SARS-CoV-2 dan *receptor-binding domain* (RBD) (Ma dkk. 2020).

*Rapid Diagnostic Test* (RDT) merupakan suatu metode diagnostik cepat yang mendeteksi antigen (protein virus) SARS-CoV-2 pada sampel dari saluran pernapasan pasien atau antibodi IgG/IgM pada sampel serum pasien (Ying dkk. 2020). Saat ini, pemeriksaan dengan metode deteksi antibodi lebih banyak digunakan (Zhao dkk. 2020). RDT dapat digunakan mulai minggu kedua setelah awal infeksi, karena kadar antibodi IgM memuncak pada minggu kedua dan antibodi IgG memuncak pada minggu ketiga (CDC, 2020). Kinerja alat RDT dipengaruhi beberapa faktor, seperti awitan gejala penyakit, konsentrasi virus pada spesimen dan kualitas spesimen yang diambil. Sensitivitas RDT diperkirakan berkisar dari 35,8% sampai 80% berdasarkan penggunaan RDT berbasis antigen untuk penyakit saluran pernapasan bukan COVID-19 (Ruíz, 2015). Hingga saat ini, RDT untuk COVID-19 masih terus dikembangkan dan akurasi diagnostiknya bervariasi.

WHO tidak merekomendasikan penggunaan RDT untuk perawatan pasien, tetapi RDT dapat digunakan untuk mendeteksi pasien suspek COVID-19 dengan cepat atau skrining. Dalam hal tersebut, Kemenkes RI telah menetapkan batas tarif tertinggi pemeriksaan RDT yang relatif murah sehingga dapat mengurangi kebutuhan tes molekuler yang memerlukan biaya besar. Meskipun begitu, butuh penelitian lebih lanjut untuk mengetahui kinerja dan akurasi diagnostik RDT agar dapat dimanfaatkan sebagai alat skrining yang baik. *Systematic review* dinilai sebagai salah satu metodologi penelitian yang baik untuk membantu mengidentifikasi, menginterpretasi, dan mengevaluasi semua hasil penelitian yang relevan terkait akurasi RDT. Berdasarkan latar belakang tersebut, peneliti ingin mengetahui akurasi diagnostik *Rapid Diagnostic Test* (RDT) metode deteksi

antibodi sebagai alat dalam deteksi *Coronavirus disease 2019* (COVID-19) melalui metodologi *systematic review*.

## **I.2 Rumusan Masalah**

Insidensi COVID-19 di Indonesia terus mengalami peningkatan sehingga perlu alat diagnostik yang murah, cepat, dan tepat untuk menanggulangnya. RDT merupakan metode pemeriksaan yang potensial karena teknologinya yang murah, sederhana, cepat, dan memiliki perangkat uji yang portabel sehingga mempermudah upaya deteksi COVID-19 (Koczula dan Gallotta, 2016). RDT belum direkomendasikan untuk perawatan pasien dan diperlukan penelitian lebih lanjut untuk mengetahui akurasi pemeriksaan dengan metode RDT (WHO, 2020). Oleh karena itu, rumusan masalah yang diangkat oleh peneliti adalah “Berapa besar akurasi diagnostik *Rapid Diagnostic Test* metode deteksi antibodi dalam mendeteksi COVID-19?”

## **I.3 Tujuan Penelitian**

### **I.3.1 Tujuan Umum**

Mengetahui akurasi diagnostik *Rapid Diagnostic Test* metode deteksi antibodi dalam mendeteksi *Coronavirus disease 2019*.

### **I.3.2 Tujuan Khusus**

- a. Mengetahui besaran sensitivitas *Rapid Diagnostic Test* (RDT) metode deteksi antibodi dalam mendeteksi *Coronavirus disease 2019*
- b. Mengetahui besaran spesifisitas *Rapid Diagnostic Test* (RDT) metode deteksi antibodi dalam mendeteksi *Coronavirus disease 2019*
- c. Mengetahui besaran *Positive Predictive Value* (PPV) pada uji *Rapid Diagnostic Test* (RDT) metode deteksi antibodi dalam mendeteksi *Coronavirus disease 2019*
- d. Mengetahui besaran *Negative Predictive Value* (NPV) pada uji *Rapid Diagnostic Test* (RDT) metode deteksi antibodi dalam mendeteksi *Coronavirus disease 2019*

## **I.4 Manfaat Penelitian**

### **I.4.1 Manfaat Teoretis**

Menambah wawasan ilmu pengetahuan di bidang Ilmu Penyakit Dalam, dan memberikan informasi mengenai akurasi diagnostik *Rapid Diagnostic Test* (RDT) metode deteksi antibodi dalam mendeteksi *Coronavirus disease 2019* (COVID-19).

### **I.4.2 Manfaat Praktis**

a. Bagi Masyarakat

Menambah pengetahuan dan informasi mengenai akurasi diagnostik *Rapid Diagnostic Test* (RDT) metode deteksi antibodi dalam mendeteksi *Coronavirus disease 2019* (COVID-19).

b. Bagi Institusi Pendidikan

Menambah daftar kepustakaan di institusi pendidikan di bidang Ilmu Penyakit Dalam dan sebagai acuan untuk penelitian selanjutnya.

c. Bagi Peneliti

Menambah pengetahuan mengenai akurasi diagnostik *Rapid Diagnostic Test* (RDT) metode deteksi antibodi dalam mendeteksi *Coronavirus disease 2019* (COVID-19), mengaplikasikan ilmu pengetahuan yang didapatkan selama proses perkuliahan, serta sebagai syarat mendapatkan gelar Sarjana Kedokteran.