

BAB I. PENDAHULUAN

Sejumlah warga di Wuhan, Provinsi Hubei pada bulan Desember 2019 ditemukan dengan gangguan napas yang belum diketahui penyebabnya. Kasus pertama dikaitkan dengan pasar ikan Wuhan, tetapi sumbernya masih belum diketahui. Jumlah kasus *Acute Respiratory Distress Syndrome* (ARDS) yang dilaporkan meningkat dengan cepat, terdapat 44 kasus yang dilaporkan dari 31 Desember 2019 hingga 3 Januari 2020. Penyakit ini hanya dalam waktu kurang dari satu bulan telah menyebar ke provinsi lain di China dan beberapa negara seperti Thailand, Jepang, dan Korea Selatan (Susilo *et al.*, 2020).

Indonesia melaporkan kasus pertama COVID-19, yaitu sebanyak 2 kasus pada tanggal 2 Maret 2020. Jumlah kasus yang dikonfirmasi terus meningkat. Kementerian Kesehatan melaporkan 81.668 kasus konfirmasi COVID-19 hingga 17 Juli 2020, dengan 3.873 kasus meninggal (CFR 4,7%), tersebar di 34 provinsi. Jawa Timur, DKI Jakarta, Sulawesi Selatan, Jawa Tengah, dan Jawa Barat adalah wilayah dengan jumlah kasus konfirmasi tertinggi. Kasus paling sering terjadi pada usia 45-54 tahun, dan kasus paling sedikit terjadi pada usia 0-5 tahun. Pasien berusia 55-64 tahun memiliki tingkat kematian tertinggi (Agustiningsih *et al.*, 2020).

COVID-19 memiliki berbagai gejala, mulai dari yang ringan hingga yang parah seperti gagal napas. Di China, penelitian menunjukkan bahwa sebanyak 81% pasien tidak menunjukkan gejala apa pun atau memiliki gejala ringan; 14% menunjukkan gejala berat, seperti sesak napas hingga hipoksia; dan 5% menunjukkan penyakit kritis, seperti gagal napas, syok, atau disfungsi multiorgan (Syam *et al.*, 2021)

Pemeriksaan laboratorium berperan penting dalam skrining, diagnosis, pemantauan terapi, penentuan prognosis, dan surveilans (Yusra, 2020). Pemeriksaan yang digunakan untuk mendiagnosis COVID-19 dapat dilakukan dengan berbagai metode. Menurut WHO, pemeriksaan *realtime* PCR dapat digunakan untuk mendiagnosis COVID-19 dan merupakan *gold standard* pemeriksaan COVID-19 (Tonglolangi *et al.*, 2021). Selain *realtime* PCR, beberapa metode pemeriksaan COVID-19 juga digunakan di Indonesia, antara lain *Rapid Diagnostic Test* (RDT) Antibodi dan/atau Antigen (Yanti *et al.*, 2020).

Beberapa vendor tes diagnostik membuat dan menjual berbagai alat tes cepat untuk mempermudah pelaksanaan tes di luar laboratorium. Tes sederhana ini memeriksa protein virus COVID-19 dalam sampel saluran pernapasan, seperti apusan tenggorokan dan sputum, atau antibodi dalam darah atau serum manusia yang menunjukkan infeksi (Damo *et al.*, 2021).

Pemerintah mengizinkan penggunaan *Rapid Diagnostic Test Antigen* (RDT-Ag) untuk memantau kontak, menegakan diagnosis, dan skrining COVID-19 dalam situasi tertentu. Menurut KMK Nomor HK.01.07/MENKES/4794/2021 Tentang Perubahan Kedua Atas KMK Nomor HK.01.07/MENKES/446/2021 Tentang Penggunaan *Rapid Diagnostic Test Antigen* Dalam Pemeriksaan *Corona Virus Disease* 2019 (COVID-19), *Rapid Diagnostic Test Antigen* (RDT-Ag) COVID-19 adalah salah satu metode pemeriksaan COVID-19 yang digunakan untuk mencegah diagnosis, memantau kontak, dan melakukan skrining (Juwitasari *et al.*, 2022).

Rapid Diagnostic Test Antigen (RDT-Ag) COVID-19 dapat digunakan untuk mendeteksi dan memecahkan mata rantai penularan dengan cepat pada pasien COVID-19 dengan beban virus yang tinggi, yaitu pada pasien dengan $Ct \leq 25$ atau > 106 salinan genomik virus/mL yang muncul pada fase pra-gejala (1-3 hari sebelum timbulnya gejala) dan fase awal penyakit (1-5 hari pertama penyakit) (Fajrunni'mah, 2022).

Rapid Diagnostic Test Antigen (RDT-Ag) SARS-CoV 2 adalah metode pemeriksaan imunoserologi yang mudah digunakan yang biasanya digunakan untuk menguji HIV, malaria, dan influenza. *Rapid Diagnostic Test Antigen* (RDT-Ag) terdiri dari kaset plastik berongga sampel dengan penyangga dan strip matriks nitroselulosa yang dilengkapi dengan garis uji sebagai penanda. Antigen target akan terhubung ke kompleks antigen-antibodi terkonjugasi. Target RDT-Ag adalah protein nukleokapsid virus yang memiliki jumlah antigen yang lebih besar daripada target antigen lainnya. RDT-Ag menggunakan sampel usapan nasal atau nasofaringeal (Gunardi, 2021).

Rapid Diagnostic Test merk X menggunakan prinsip *immuno chromatography* untuk mendeteksi protein nukleokapsid antigen SARS-CoV-2. *Rapid Diagnostic Test* merk X memiliki keunggulan mudah digunakan dan memiliki cara kerja yang cepat yaitu hanya membutuhkan waktu sekitar 15-30 menit hingga hasil keluar. Namun penyimpanan produk ini perlu memperhatikan beberapa hal antara lain, tempat

penyimpanan harus terhindar dari sinar matahari, suhu penyimpanan 2°C - 30°C dengan waktu validasi 12 bulan, serta tidak disimpan pada lingkungan yang lembab (Cofoe, 2021).

Rapid Diagnostic Test merk Y menggunakan prinsip *colloidal gold-based flow through, lateral-flow immunoassay* untuk mendeteksi antigen spesifik *coronavirus* pada spesimen manusia yang berupa swab nasofaring dan swab orofaring. *Rapid Diagnostic Test* merk Y memiliki keunggulan mudah digunakan dan memiliki cara kerja yang cepat yaitu hanya membutuhkan waktu sekitar 15-20 menit hingga hasil keluar. Selain itu, *Rapid Diagnostic* merk Y memiliki stabilitas yang baik pada suhu ruang, sehingga mempermudah dalam hal penyimpanan (Zybio, 2022).

Beberapa faktor, seperti waktu dimulainya gejala penyakit, konsentrasi virus pada spesimen, kualitas spesimen yang diambil dan proses pemeriksaannya, dan formulasi reagen pada alat tes, memengaruhi kinerja *Rapid Diagnostic Test Antigen* (RDT-Ag). RDT berbasis antigen yang digunakan untuk influenza dan penyakit saluran pernapasan lainnya, tingkat virus pada sampel saluran pernapasan pasien sebanding dengan COVID-19. Sensitivitas jenis tes ini diperkirakan berkisar antara 34% dan 80%, yang berarti bahwa jenis tes ini kemungkinan besar akan melewatkan setengah atau lebih dari pasien yang terinfeksi COVID-19 (Agustiningsih *et al.*, 2020).

Saat ini terdapat 172 produk RDT-Ag yang sudah memiliki izin edar di Indonesia, yaitu 39 produk dalam negeri dan 133 produk impor (Juwitasari *et al.*, 2022). Kementerian Kesehatan memiliki Balai Besar Laboratorium Kesehatan (BBLK) Jakarta sebagai unit pelaksana teknis yang bertanggung jawab untuk menyediakan layanan laboratorium klinik, uji kesehatan, dan laboratorium kesehatan masyarakat serta memberikan pelatihan teknis untuk laboratorium kesehatan (BBLK, 2022). Sesuai dengan KMK RI No.01.07/MENKES/477/2021, BBLK merupakan salah satu laboratorium yang ditunjuk untuk menguji validitas *Rapid Diagnostic Test Antigen* (RDT-Ag) (KEMENKES, 2021).

Berdasarkan latar belakang di atas, maka penelitian mengenai uji sensitivitas *Rapid Diagnostic Test Antigen* (RDT-Ag) COVID-19 merk X dan Y di Balai Besar Laboratorium Kesehatan (BBLK) Jakarta ini dilakukan.

