



Bali Medika Jurnal Vol 9 No 3, 2022: 309-316

Bali Medika Jurnal.

This work is licensed under a Creative Commons Attribution 4.0 International License. (CC BY 4.0)



Submitted 28 November 2022

Reviewed 17 December 2022

Accepted 24 December 2022

Perbandingan sensitivitas dan spesifisitas rapid test anti-hbs dan elisa

The comparison of sensitivity and specificity rapid tests anti-hbs and elisa

Gela Setya Ayu Putri^{1*}, Budi Santosa²

¹Program Studi D4 Analis Kesehatan, Fakultas Ilmu Keperawatan dan Kesehatan, Universitas Muhammadiyah Semarang, Indonesia

²Program Studi Magister Sains Laboratorium Medis, Universitas Muhammadiyah Semarang, Indonesia

gela@unimus.ac.id

ABSTRAK

Hepatitis B merupakan penyakit inflamasi dan nekrosis sel hati yang disebabkan oleh infeksi virus hepatitis B (VHB). Kehadiran anti-HBs merupakan faktor penting dalam diagnosis dan prognosis infeksi VHB. *Rapid test* adalah salah satu metode pemeriksaan selain ELISA untuk mendeteksi adanya anti-HBs, lebih praktis dalam penggunaan dan ekonomis. Tujuan penelitian ini untuk mengetahui perbandingan tingkat sensitivitas dan spesifisitas antara rapid test anti-HBs Intec[®] dan ELISA. Penelitian ini merupakan studi observasional menggunakan metode uji diagnostik. Populasi penelitian ini adalah mahasiswa D4 Analis Kesehatan FIKKES Universitas Muhammadiyah Semarang semester tujuh post vaksinasi hepatitis B sejumlah 32 orang untuk didapatkan serum darah. Analisis

* How to Cite

Putri, G. S. A., & Santosa, B. Perbandingan sensitivitas dan spesifisitas rapid test anti-hbs dan elisa: The comparison of sensitivity and specificity rapid tests anti-hbs and elisa. *Bali Medika Jurnal*, 9(3), 309–316. <https://doi.org/10.36376/bmj.v9i3.298>

statistik dilakukan uji Mc Nemar. Hasil pemeriksaan dengan *rapid test* yaitu positif 26 sampel (81,2%), dan negatif 6 sampel (18,8%). Hasil pemeriksaan dengan ELISA yaitu reaktif 27 sampel (84,4%), dan nonreaktif 5 sampel (15,6%). Kesimpulan akhir yaitu *Rapid test anti-HBs Intec[®]* memiliki nilai sensitivitas dan spesifisitas yang sangat baik dengan persentase sensitivitas 96,3% dan persentase spesifisitas 100%. Tidak terdapat perbedaan yang bermakna pada sensitivitas dan spesifisitas metode *rapid test* dan ELISA ($p = 1,000$) sehingga *Rapid test anti-HBs Intec[®]* dapat digunakan sebagai skrining untuk pemeriksaan anti-HBs.

Kata Kunci : Anti-HBs; *Rapid test*; ELISA; Sensitivitas; Spesifisitas.

ABSTRACT

Hepatitis B is inflammation and necrosis diseases of liver cells caused by hepatitis B virus (HBV) infection. The presence of anti-HBs is an important factor in diagnosis and prognosis of HBV infection. Rapid test is the one of laboratory methods besides ELISA to detect the presence of anti-HBs, more practically use and economically. The aim of this study is to compare the sensitivity and specificity value of Intec[®] rapid test anti-HBs and ELISA. This study was an observational study with diagnostic test design. The population in this research were 32 students of medical laboratory Muhammadiyah University of Semarang seventh semester post vaccination hepatitis B. The sample used was blood serum. Statistical analysis used was Mc Nemar test. The result of rapid tests showed positive in 26 samples (81,2%), and negative in 6 samples (18,8%). The result of ELISA tests showed reactive in 27 samples (84,4%), dan nonreactive in 5 samples (15,6%). In conclusion, Intec[®] rapid test anti-HBs has excellent sensitivity and specificity value with percentage of sensitivity 96.3% and percentage of sensitivity 100%. There are no significant differences of sensitivity and specificity between rapid tests and ELISA method ($p = 1.000$) thus Intec[®] rapid test anti-HBs can be used as a screening for anti-HBs detection.

Keywords : Anti-HBs; *Rapid test*; ELISA; Sensitivity; Specificity.

PENDAHULUAN

Hepatitis B adalah penyakit inflamasi dan nekrosis dari sel-sel hati yang disebabkan oleh virus hepatitis B (VHB) (Yulia, 2019), infeksi dari VHB dapat menyebabkan peradangan hati akut atau kronik (Busca dan Kumar, 2014) yang pada sebagian kecil kasus dapat berlanjut menjadi sirosis hati atau kanker hati (Hou *et al.*, 2019). Penderita dengan infeksi hepatitis B akut ditemukan antibodi permukaan hepatitis B (anti-HBs) di hampir 80 % dari subyek dalam 1 sampai 3 bulan setelah hilangnya antigen permukaan hepatitis B (HBsAg) (Borzooy, 2016). Anti-HBs merupakan komponen antibodi yang secara khusus mampu menghambat penempelan virus dan masuknya VHB ke dalam sel inang (Boyd *et al.*, 2017; Beretta dan Hugo, 2022). Anti-HBs dapat timbul setelah terinfeksi oleh virus hepatitis B atau setelah vaksinasi hepatitis B (Lall *et al.*, 2021; Rosalina, 2012).

Metode yang sering digunakan dan direkomendasikan oleh Kemenkes RI (2012) untuk pemeriksaan anti-HBs adalah ELISA (*Enzym Linked Immunosorbent Assay*). Metode ini sering dijadikan *gold standart* karena dianggap mempunyai beberapa kelebihan, namun dengan perkembangan waktu terdapat kompetitor yang mengunggulkan metode *rapid test immunochromatography* karena praktis dan murah (Fardhani, 2014).

ELISA dan *rapid test* sebagai alat diagnostik mempunyai indikator validitas yaitu nilai sensitivitas dan spesifitas (Hartantoroa *et al.*, 2021). Perbedaan metode dari ELISA dan *rapid test* menimbulkan nilai sensitivitas dan spesifisitas yang berbeda. Sensitivitas adalah kemampuan suatu tes untuk mengidentifikasi atau mendiagnosa individu dengan tepat, dengan hasil tes positif dan benar sakit (Bartol, 2015; Obuchowski dan Bullen, 2018), sedangkan spesifisitas adalah kemampuan suatu tes untuk mengidentifikasi atau mendiagnosa individu dengan tepat dengan hasil tes negatif dan benar tidak sakit (Bolin dan Lam, 2013).

Menurut Fardhani (2014) ELISA merupakan pengukuran yang obyektif dibandingkan dengan hasil *rapid test* yang berupa *visible way* atau hasil pengamatan mata dari pengamatnya, ELISA dapat mendeteksi keberadaan antigen walaupun kadar antigen tersebut sangat rendah. Namun metode ELISA juga memiliki kelemahan diantaranya dibutuhkan waktu yang cukup lama dan keterampilan dalam pengerjaannya, serta mempunyai keterbatasan dalam pengerjaannya karena membutuhkan peralatan khusus.

Fenomena banyaknya kasus Hepatitis B khususnya di kota daerah Indonesia (Aswati *et al.*, 2013) maka dibutuhkan suatu metode deteksi yang cepat, praktis, dan dapat dilakukan langsung tanpa membutuhkan peralatan yang khusus seperti *rapid test*. Namun, validitas dari *rapid test* anti-HBs Intec® belum dilaporkan. Tujuan penelitian ini untuk mengetahui perbandingan tingkat sensitivitas dan spesifisitas antara *rapid test* anti-HBs Intec® dan ELISA.

METODE PENELITIAN

Penelitian ini merupakan studi observasional metode uji diagnostik untuk mengetahui nilai sensitivitas dan spesifisitas. Populasi penelitian ini adalah mahasiswa D4 Analis Kesehatan FIKKES Universitas Muhammadiyah Semarang semester tujuh post vaksinasi hepatitis B yang berjumlah 32 orang untuk dilakukan pengambilan serum darah.

Bahan yang digunakan adalah tabung vacutainer (*clot*) berwarna merah, tourniquet, kapas alkohol 70%, cup sampel, spuit 3cc, tip kuning, microplate, *rapid test* anti-HBs Intec® (lot: 2015080302), ELISA kit anti-HBs ReiGed Diagnostics (lot: 15A17-M62). Alat yang digunakan pada penelitian ini adalah *centrifuge*, mikropipet, inkubator, *stopwatch*, ELISA *reader*.

Data primer dimasukkan ke dalam tabel uji diagnostik kemudian dilakukan perhitungan nilai sensitivitas dan spesifisitas secara manual. Nilai sensitivitas dan spesifisitas kemudian dikategorikan dengan kriteria >90-100%: sangat baik; >80-

90%: baik; >70-80%: sedang; >60-70%: lemah; >50-60%: sangat lemah. Analisis statistik dilakukan dengan uji Mc Nemar.

HASIL DAN DISKUSI

Hasil Penelitian

Data mengenai distribusi frekuensi jenis kelamin dan usia sampel penelitian dapat dilihat pada Tabel 1.

Tabel 1. Distribusi sampel berdasarkan jenis kelamin dan usia

Karakteristik	Frekuensi (n=32)	Persentase (%)
Jenis Kelamin		
Laki-Laki	10	31,2
Perempuan	22	68,8
Usia		
21 tahun	2	6,2
22 tahun	24	75,0
23 tahun	5	15,6
24 tahun	1	3,1

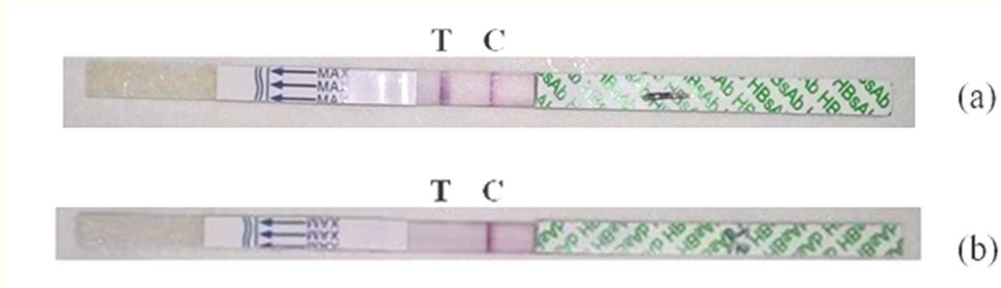
Sumber : Data primer

Tabel 1 menunjukkan bahwa sebagian besar sampel didominasi oleh perempuan dengan usia terbanyak pada 22 tahun. Semua serum yang diuji dalam keadaan normal (tidak ditemukan serum lipemik dan serum hemolisis). Sampel dilakukan pemeriksaan anti-HBs dengan *rapid test* Intec[®], hasil pemeriksaan tersebut dapat dilihat pada Tabel 2. Hasil pemeriksaan anti-HBs dengan *rapid test* yang dilakukan memberikan hasil yang sebagian besar positif.

Tabel 2. Distribusi sampel berdasarkan hasil pemeriksaan anti-HBs dengan *rapid test*

Hasil Pemeriksaan	Jumlah	Persentase (%)
Positif	26	81,2
Negatif	6	18,8
Total	32	100,0

Sumber : Data primer



Gambar 1. Hasil pemeriksaan anti-HBs dengan metode *rapid test* Intec®

Keterangan : (a) Hasil *rapid test* positif, (b) Hasil *rapid test* negatif

Gambar 1 menunjukkan visualisasi hasil pemeriksaan rapid test. Hasil positif pada rapid test ditunjukkan dengan munculnya dua garis pada line *Test* (T) dan *Control* (C). Hasil negatif ditunjukkan dengan munculnya satu garis pada line *Control* (C).

Tabel 3. Distribusi sampel berdasarkan hasil pemeriksaan anti-HBs dengan ELISA

Hasil Pemeriksaan	Jumlah	Persentase (%)
Reaktif	27	84,4
Nonreaktif	5	15,6
Total	32	100,0

Sumber : Data primer

Tabel 3 menunjukkan hasil pemeriksaan anti-HBs dengan ELISA yang dilakukan didominasi oleh hasil yang reaktif. Penentuan hasil pemeriksaan anti-HBs dengan ELISA ditentukan oleh nilai *cut off* yaitu 0,6930 yang diperoleh dari 2,1 kali rata-rata absorbansi kontrol negatif. ELISA menggunakan kromogen yaitu *tertramethylbenzidine* (TMB) yang akan memberikan perubahan warna dari biru menjadi kuning.

Data primer dari hasil pemeriksaan anti-HBs dengan *rapid test* dan ELISA yang telah terkumpul dimasukkan ke dalam tabel uji diagnostik yang disajikan dalam tabel 2 x 2.

Tabel 4. Sensitivitas dan spesifisitas *rapid test* dengan ELISA sebagai *gold standart*

		ELISA		
		Reaktif	Nonreaktif	Total
<i>Rapid test</i>	Positif	26 ^(a)	0 ^(b)	26 ^(a+b)
	Negatif	1 ^(c)	5 ^(d)	6 ^(c+d)
Total		27 ^(a+c)	5 ^(b+d)	32 ^(a+b+c+d)

Keterangan = a : positif benar c : negatif semu
 b : positif semu d : negatif benar

Tabel 4 menunjukkan terdapat satu sampel yang hasilnya merupakan negatif semu. Sampel memberikan hasil yang berbeda, dimana dengan pemeriksaan ELISA (*gold standart*) memberikan hasil positif, namun dengan *rapid test* memberikan hasil negatif. Perhitungan nilai sensitivitas dan spesifisitas *rapid test* anti-HBs dengan ELISA sebagai *gold standart* yaitu : Sensitivitas = $a : (a + c) \times 100 \% = 26 : 27 \times 100\% = 96,3\%$; Spesifisitas = $d : (b + d) \times 100 \% = 5 : 5 \times 100\% = 100\%$.

Diskusi Hasil

Nilai sensitivitas *rapid test* anti-HBs adalah 96,3% menunjukkan kemampuan *rapid test* anti-HBs Intec[®] sangat baik dalam mendeteksi adanya anti-HBs di dalam serum, namun masih ditemukan hasil negatif semu pada hasil pemeriksaan *rapid test*. Negatif semu pada metode *rapid test* menurut penelitian Fardhani (2014) dikarenakan kadar anti-HBs pada sampel yang terlalu rendah, sehingga pada *rapid immunochromatography* tidak bisa mendeteksi, sedangkan menurut Wowor *et al* (2019) karena penentuan hasil *rapid test* yang bersifat subjektif berdasarkan hasil pengamatan yang *visible way* atau berdasarkan mata dari pengamatnya yang tentunya berbeda-beda pada tiap individu. Fardhani (2014) dalam penelitiannya juga menyatakan negatif semu dipengaruhi oleh faktor-faktor seperti kelembaban, kontak langsung dengan sinar matahari saat penyimpanan, dan jenis antigen yang dilekatkan. Prosedur penyimpanan kit *rapid test* harus lebih diperhatikan karena *rapid test* sangat sensitif terhadap kondisi lingkungan dan mudah rusak sehingga dapat mempengaruhi hasil pemeriksaan (Fuadzy dan Santi, 2013).

Nilai spesifisitas *rapid test* anti-HBs adalah 100% menunjukkan kemampuan *rapid test* anti-HBs Intec[®] sangat baik dalam menyingkirkan serum yang tidak memiliki kadar anti-HBs. Spesifisitas yang sangat baik juga menunjukkan bahwa antigen yang digunakan pada *rapid test* Intec[®] bersifat spesifik terhadap anti-HBs sehingga jarang menimbulkan positif semu.

Analisis statistik dilakukan menggunakan uji *Mc Nemar* didapatkan nilai probabilitas atau signifikansi yaitu 1,000 ($p > 0,05$; H_0 diterima) sehingga diketahui bahwa tidak terdapat perbedaan sensitivitas dan spesifisitas yang bermakna antara metode *rapid test* dan ELISA, oleh karena itu *rapid test* anti-HBs Intec[®] dapat digunakan sebagai skrining untuk pemeriksaan anti-HBs dengan kelebihan pemeriksaan cepat, praktis dan murah.

SIMPULAN

Simpulan yang didapat dari penelitian ini adalah *Rapid test* anti-HBs Intec® memiliki nilai sensitivitas dan spesifisitas yang sangat baik dengan persentase sensitivitas 96,3% dan persentase spesifisitas 100%. Tidak terdapat perbedaan yang bermakna pada sensitivitas dan spesifisitas metode *rapid test* dan ELISA ($p= 1,000$) sehingga *Rapid test* anti-HBs Intec® dapat digunakan sebagai skrining untuk pemeriksaan anti-HBs dengan kelebihan pemeriksaan cepat, praktis dan murah.

DAFTAR PUSTAKA

- Aswati, L., Y.D. Jurnal., Y. Sayoeti., H. Bachtiar. 2013. Faktor-faktor yang berhubungan dengan kadar anti-HBs pada anak setelah 10-12 tahun imunisasi hepatitis B. *Sari Pediatri*. 14(5): 303-8. Bartol, Tom. (2015). Thoughtful use of diagnostic testing: Making practical sense of sensitivity, specificity, and predictive value. *Nurse Pract*. 15;40(8):10-2 DOI: 10.1097/01.NPR.0000470366.64804.35 <https://doi.org/10.14238/sp14.5.2013.303-8>
- Beretta, Maxime., Hugo, M. (2022). Advances in human monoclonal antibody therapy for HBV infection. *Current Opinion in Virology*. 53(2022); 101205 <https://doi.org/10.1016/j.coviro.2022.101205>
- Bolin, Elijah., Lam, W. (2013). A Review Of Sensitivity, Specificity, and Likelihood Ratios: Evaluating The Utility of The Electrocardiogram as a Screening Tool in Hypertrophic Cardiomyopathy. *Congenit Heart Dis*. 8(5):406-10. DOI: 10.1111/chd.12083
- Borzooy, Z. (2016). Identification of occult hepatitis B virus (HBV) infection and viral antigens in healthcare workers who presented low to moderate levels of anti-HBs after HBV vaccination. *International Journal of Infectious Diseases*. 45(2016) 432–433. doi:10.1016/j.ijid.2016.02.919
- Boyd, Anders., Canini, L., Gozlan, J., Lascoux-Combe, C., Mialhes, P., Fonquernie, L., Girard, P.M., Lacombe, K. (2017). Development of anti-hepatitis B surface (HBs) antibodies after HBs antigen loss in HIV-hepatitis B virus co-infected patients. *Journal of Clinical Virology*, 95(2017); 55–60. doi:10.1016/j.jcv.2017.08.008
- Busca, A., Ashok, K. 2014. Innate immune responses in hepatitis B virus (HBV) infection. *Virology Journal*. 11(22);1-8 doi: [10.1186/1743-422X-11-22](https://doi.org/10.1186/1743-422X-11-22)
- Fardhani, A.L. 2014. Uji Sensitivitas dan Spesifitas Anti-HIV. *Analisis Kesehatan Sains*. 3(1);149–153
- Fuadzy, H., M. Santi. 2013. Gambaran Penggunaan Rapid Diagnostic Test Parasit Malaria Di Desa Pasirmukti Kecamatan Cineam Kabupaten Tasikmalaya. *Aspirator*.5(2): 55-60.

- Hartantoroa, Dwi., Anik, N., Siti, N. (2021). Uji Diagnostik Uji Antigen Sars-Cov-2 pada Pemeriksaan Laboratorium Covid-19: Studi kasus di RS Beriman Kota Balikpapan, Indonesia. *PUINOVAKESMAS*. 2(2); 55-61 doi: :10.29238/puinova.v2i2.1171
- Hou, Jinlin., Cui, F., Ding, Y., Dou, X., Duan, Z., Han, G., Jia, J., Mao, Q., Li, J., Li, Z., Liu, Z., Wei, L., Xie, Q., Yang, X., Zhang, H., Zhuang, H. (2019). Management Algorithm for Interrupting Mother to Child Transmission of Hepatitis B Virus. *Clinical Gastroenterology and Hepatology*. 17(10); 1929-36 doi: 10.1016/j.cgh.2018.10.007
- Lall, Mahima., Sourav, S., Seema, P., Santosh, K., R.M. Gupta. (2021). Post vaccination antibody titres of hepatitis B surface antigen (anti-HBs) in a mixed cohort of health care workers. *Medical Journal Armed Forces India*. 78(2); 198-203 doi:10.1016/j.mjafi.2020.11.023
- Obuchowski, N. A., Bullen, J.A. (2018). Receiver Operating Characteristic (ROC) curves: Review Of Methods With Applications In Diagnostic Medicine. *Physics in Medicine and Biology*. 63(7) doi:10.1088/1361-6560/aab4b1
- Rosalina, Ina. (2012). Hubungan Polimorfisme Gen TLR 9 (RS5743836) dan TLR 2 (RS3804099 dan RS3804100) dengan Pembentukan Anti-Hbs pada Anak Pascavaksinasi Hepatitis B. *IJAS*. 2(3); 123-7 DOI : <https://doi.org/10.24198/ijas.v2i3.2746.g2382>
- Wowor, M. F., Olive A.W., Hedison P. (2019). Sensitivitas dan Spesifisitas Rapid Diagnostic Test Malaria sebagai Diagnostik Laboratorium Malaria di RSUD Noongan. *Jurnal Kedokteran Klinik*. 3(2); 27-33
- Yulia, Dwi. (2019). Virus Hepatitis B Ditinjau dari Aspek Laboratorium. *Jurnal Kesehatan Andalas*. 8(4);247-254
DOI: <https://doi.org/10.25077/jka.v8i4.1108>