

***LITERATURE REVIEW: TINGKAT EFEKTIVITAS
PENGUNAAN RAPID TEST ANTIBODI METODE
IMMUNOCROMATOGRAPHY SEBAGAI SKRINING AWAL
PASIEN COVID-19***

NASKAH PUBLIKASI



Disusun oleh :

Laras Istiqomah

1711304075

**PROGRAM STUDI SARJANA TERAPAN
TEKNOLOGI LABORATORIUM MEDIS
FAKULTAS ILMU KESEHATAN
UNIVERSITAS 'AISYIYAH
YOGYAKARTA
2022**

***LITERATURE REVIEW: TINGKAT EFEKTIVITAS
PENGUNAAN RAPID TEST ANTIBODI METODE
IMMUNOCROMATOGRAPHY SEBAGAI SKRINING AWAL
PASIEN COVID-19***

NASKAH PSUBLIKASI

Diajukan Untuk Menyusun Skripsi Program Studi Sarjana Terapan
Teknologi Laboratorium Medis Fakultas Ilmu Kesehatan
Di Universitas 'Aisyiyah
Yogyakarta



Disusun oleh :

Laras Istiqomah

1711304075

**PROGRAM STUDI SARJANA TERAPAN
TEKNOLOGI LABORATORIUM MEDIS
FAKULTAS ILMU KESEHATAN
UNIVERSITAS 'AISYIYAH
YOGYAKARTA
2022**

LITERATURE REVIEW: TINGKAT EFEKTIVITAS PENGUNAAN RAPID TEST ANTIBODI METODE IMMUNOCROMATOGRAPHY SEBAAI SKRINING AWAL PASIEN COVID-19¹⁾

Laras Istiqomah²⁾, Nazula Rahma Shafriani³⁾

ABSTRAK

Covid-19 merupakan suatu penyakit infeksi akibat *Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2* (SARS-CoV-2). Penyakit ini awalnya dilaporkan pada akhir desember 2019 sebagai pneumonia tanpa penyebab yang diketahui di kota Wuhan, Provinsi Hubei, Republik Rakyat Tiongkok. Penelitian ini bertujuan untuk mengetahui bagaimana tingkat efektivitas penggunaan rapid test antibodi metode *immunocromatography* sebagai skrining awal pasien covid-19. Metode penelitian yang digunakan yaitu *literature review* menggunakan 2 database yaitu *Goggle Scholar* dan *PubMed*. Jurnal publikasi tahun 2011-2021 yang melakukan penelitian tentang sensitivitas dan spesifisitas pemeriksaan *rapid test* antibodi covid-19 menggunakan metode *immunocromatography*. Hasil penelitian dari penelusuran literature diperoleh 10 jurnal yang terdapat nilai sensitivitas dan spesifisitas pemeriksaan *immunocromatography*. Data dari 10 jurnal tersebut direview dan didapatkan rata-rata nilai sensitivitas dan spesifisitas ICT adalah 91% dan 97,5%. Metode *immunocromatography* memiliki nilai sensitivitas dan spesifisitas yang baik untuk skrining covid-19.

Kata kunci : Covid-19, Immunokromatorafi, Efektivitas, Sensitivitas, Spesifisitas

Kepustakaan : 2011-2021

Keterangan :

¹⁾Judul Skripsi

²⁾Mahasiswa Teknologi Laboratorium Medis Universitas 'Aisyiyah Yogyakarta

³⁾Dosen Teknologi Laboratorium Medis Universitas 'Aisyiyah Yogyakarta

A LITERATURE REVIEW: THE EFFECTIVENESS OF IMMUNOCHROMATOGRAPHY METHOD OF RAPID ANTIBODY TEST FOR INITIAL SCREENING OF COVID-19 PATIENTS¹⁾

Laras Istiqomah²⁾, Nazula Rahma Shafriani³⁾

ABSTRACT

Covid-19 is an infectious disease caused by Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 (SARS-CoV-2). The disease was initially reported in late December 2019 as pneumonia with no known cause in the city of Wuhan, Hubei Province, People's Republic of China. This study aims to determine the level of effectiveness of rapid antibody test using the *immunochemistry* method as an initial screening for COVID-19 patients. The research employed a *literature review* using 2 databases, namely Google Scholar and PubMed. A journal article must be published in 2011-2021 that conducted research on the sensitivity and specificity of the Covid-19 antibody rapid test using the *immunochemistry* method. The results of the research from the literature search obtained 10 journals that contained values of sensitivity and specificity of immunochemistry examination. Data from the 10 journals were reviewed and the average ICT sensitivity and specificity values were 91% and 97.5%, respectively. The *immunochemistry* method has good sensitivity and specificity for screening for COVID-19.

Keywords : Covid-19, Immunochemistry, Effectiveness, Sensitivity, Specificity

References : 2011-2021

Information :

¹⁾Title

²⁾Student of Medical Laboratory Technology Study Program, Universitas 'Aisyiyah Yogyakarta

³⁾Lecturer of Medical Laboratory Technology Study Program, Universitas 'Aisyiyah Yogyakarta

Pendahuluan

Covid-19 merupakan suatu penyakit infeksi akibat *Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2* (SARS-CoV-2) (Sohrabi *et al.*, 2020). Penyakit ini awalnya dilaporkan pada akhir Desember 2019 sebagai pneumonia tanpa penyebab yang diketahui di kota Wuhan, provinsi Hubei, Republik Rakyat Tiongkok (Lu *et al.*, 2020). Persebaran penyakit ini sangat cepat hingga akhirnya pada pertengahan Maret 2020 WHO menyatakan Covid-19 sebagai suatu pandemi (*World Health Organization*, 2020). Covid-19 ditandai dengan gejala ringan yang dapat berupa batuk kering, sakit tenggorokan, dan demam. Penyakit ini dapat berkembang menjadi lebih berbahaya pada pasien lanjut usia dan disertai komorbiditas seperti gangguan kardiovaskular, cerebrovaskular, endokrin, pencernaan, dan pernafasan. Umumnya pasien lanjut usia dan memiliki komorbiditas lain memerlukan perawatan intensif. Pasien yang dirawat intensif juga menunjukkan gejala tambahan seperti sakit kepala, kesulitan bernafas, sakit perut, hingga anoreksia (Wang *et al.*, 2020).

Pada 11 Maret 2020, *World Health Organization* (WHO) mengumumkan *Corona Virus Disease-19* (COVID-19) sebagai pandemi. Berdasarkan data hingga 14 Juli 2021 tercatat 188.563.150 kasus covid-19 di seluruh dunia. Sementara itu di Indonesia hingga 28 September 2021, pemerintah republik Indonesia melaporkan 4.211.460 orang terkonfirmasi positif covid-19 dan 141.709 kematian terkait covid-19 yang dilaporkan dengan pasien sembuh covid-19 4.031.099. Beberapa teknik pemeriksaan yang dilakukan untuk

pemeriksaan infeksi COVID-19 yaitu tes molekuler (RT-PCR), tes deteksi antigen, tes deteksi antibodi, dan isolasi virus. Namun, diantara teknik pemeriksaan ini, pemeriksaan lini pertama yang dianjurkan untuk mengonfirmasi adanya infeksi COVID-19 yaitu pemeriksaan molekuler. Namun, pemeriksaan molekuler memerlukan alat khusus serta diperlukan keterampilan laboratorium yang baik (WHO, 2020).

Seiring meningkatnya kasus yang telah terpapar COVID-19, maka diperlukan diagnosa yang cepat dan tepat, vaksin dan terapi untuk mendeteksi dan mencegah terpapar COVID-19. Hal yang perlu dilakukan untuk mendeteksi bahwa seseorang telah terpapar COVID-19 dilakukan skrining tahap awal dengan menggunakan *Rapid Test antibodi* yang berguna untuk mendeteksi IgG dan IgM. Pemeriksaan antibodi menggunakan *rapid diagnostic test* berbasis deteksi antibodi (WHO, 2020). Pemeriksaan rapid test antibodi bertujuan untuk melihat adanya antibodi terhadap virus SARS-CoV-2 penyebab Covid-19.

Menurut Kementerian Kesehatan tahun 2020, penggunaan *rapid test* tidak digunakan untuk diagnostik, tetapi *rapid test* dapat digunakan untuk skrining pada populasi spesifik dan situasi khusus. Pemeriksaan ini, hanya merupakan skrining awal yang harus tetap dikonfirmasi kembali dengan menggunakan RT-PCR (KEMENKES, 2020). Penegakan diagnosis covid-19 yang masih menggunakan pemeriksaan rapid test antibodi diketahui memiliki sensitivitas dan spesifisitas yang rendah, sehingga perlu dilakukan pemeriksaan

lebih lanjut terkait sensitivitas dan spesifisitas metode rapid. Sensitivitas merupakan kemampuan tes untuk menunjukkan individu mana yang menderita sakit dari seluruh populasi yang benar-benar sakit. Spesifisitas merupakan kemampuan tes untuk menunjukkan individu mana yang tidak menderita sakit dari mereka yang benar-benar tidak sakit. Pemeriksaan skrining menggunakan *Rapid test* memiliki dua macam yaitu *Rapid Test Antibodi* dan *Rapid Test Antigen*. *Rapid Test* ini memiliki berbagai metode pemeriksaan antara lain metode *Enzyme Linked Immunosorbent Assay (ELISA)*, *Logical Framework Analysis (LFA)*, *Immunofloresensi assay (IFA)* dan *Immunokromatografi (Aryati, 2020)*.

Berdasarkan uraian tersebut, penelitian ini bertujuan untuk mengetahui bagaimana tingkat efektivitas penggunaan rapid test antibodi metode *immunocromatography* sebagai skrining awal pasien covid-19.

Metode Penelitian

Jenis penelitian ini termasuk ke dalam *literature review*. Penelitian ini menggunakan sumber pencarian artikel sebagai rujukan untuk melakukan kajian *literature review* merupakan artikel yang telah dipublikasikan melalui *database Google Schoolar* dan *PubMed* dengan menggunakan kata kunci tiap variabel yang telah dipilih menggunakan pola pencarian PICO (*Population/Patient/Problem, Intervention, Comparison, Outcome*) yang disajikan pada Tabel 1. Kata kunci yang digunakan adalah “*covid-19*”, “*immunocromatography*”, “*effectiveness*”, “*sensitivity*”, “*specificity*”.

Kriteria literatur yang digunakan yaitu: (1) Literature dapat diakses *full text*, (2) Literature berupa artikel jurnal yang memiliki kata tingkat efektivitas penggunaan rapid test antibodi metode *immunocromatography* sebagai awal skrining covid-19, (3) Literature yang berupa artikel jurnal digunakan yaitu terbitan tahun 2011-2021.

Tabel 1. Pola Kata Kunci Penelitian

PICO	Kata Kunci
<i>Patient/population /problem</i>	<i>Covid-19</i>
<i>Intervention</i>	<i>Immunocromatography</i>
<i>Comparison</i>	-
<i>Outcome</i>	<i>Effectiveness, Sensitivity, Spesificity</i>

Hasil dan Pembahasan

Berdasarkan hasil penelusuran artikel dari *database Google Scholar* dan *PubMed* dengan kata kunci “*Covid-19*”, “*Immunocromatography*”, “*Effectiveness*”, “*Sensitivity*”, “*Spesificity*”. diperoleh 10 jurnal yang sesuai dengan tujuan *literature review*. Artikel-artikel tersebut memiliki hasil sensitivitas dan spesifisitas yang bervariasi.

Pembahasan

Efektivitas penggunaan rapid test covid-19

Rapid Test COVID-19 merupakan uji imunokromatografi untuk deteksi cepat secara kualitatif terhadap sindrom pernapasan akut berat

coronavirus 2 (SARS-CoV-2) dalam sampel darah, serum atau plasma manusia. Tes ini hanya digunakan sebagai skrining/ penyaring untuk membantu diagnosis penyakit infeksi yang disebabkan oleh SARS-CoV-2. Rapid Test COVID-19 mendeteksi antibodi Immunoglobulin M (IgM) dan Immunoglobulin G (IgG) dalam darah yang terbentuk ketika terpapar coronavirus. IgM muncul terlebih dahulu, menjadi tanda awal infeksi. IgG keluar kemudian, timbul reaksi yang lebih spesifik dan lebih kuat terhadap pengangetu/ virus (Putsana,2020).

Pada penelitian ini pemeriksaan *rapid test* imunokromatografi memiliki rata-rata sensitivitas (91%) nilai sensitivitas yang tinggi memiliki potensi yang baik untuk skrining. Dan spesifisitas (97,5%) menurut Maxim (2014), nilai spesifisitas yang tinggi berarti hanya sedikit adanya positif palsu.

Pemeriksaan imunokromatografi didemonstrasikan lebih tinggi sensitivitas dan spesifisitas untuk SARS-CoV-2 infeksi dengan adanya antibodi IgM atau IgG. Selain itu, teknik imunokromatografi cepat IgM/IgG ini menghasilkan PPV (*positive predictive value*) dan NPV (*negative predictive value*) diagnostik yang baik. Oleh karena itu, tes imunokromatografi cepat berbasis IgM/IgG untuk SARS-CoV-2 lebih praktis digunakan untuk awal skrining corona virus covid-19.

Keuntungan dari uji Immunokromatografi adalah bahwa hasil dapat diperoleh pada hari yang sama, memungkinkan perawatan yang cepat, hanya sejumlah kecil serum yang dibutuhkan, interpretasi hasil yang sederhana dan tidak diperlukan peralatan

laboratorium khusus untuk melakukan pengujian dan reagen tetap stabil bila disimpan pada suhu kamar.

Penelitian yang dilakukan oleh Adinda *et.al* 2021 didapatkan hasil dari 97 orang yang menjalani pemeriksaan 27% sampel IgG+IgM untuk jangka waktu 1 hingga 2 minggu didapatkan hasil IgG IgM 48,8%, dan untuk jangka waktu lebih dari 2 minggu IgG IgM 95,8%. Serta memiliki hasil sensitivitas yang bervariasi antara 72,7 % hingga 100 %. Penelitian yang dilakukan oleh Jung yoon *et.al* (2020) di Korea dengan jumlah sampel 149 yang diklasifikasikan menjadi 2 kelompok:70 positif covid-19 dan 79 negatif covid-19 dengan sampel wanita usia rata-rata 69 tahun memiliki hasil sensitivitas 92,9% dan hasil spesifisitas sebesar 96,2% untuk antibodi igG/igM. Penelitian yang dilakukan oleh Vani maya *et.al* (2021) di India dengan jumlah sampel 50 dengan menggunakan 25 sampel klinis yang dikonfirmasi positif dan 25 negatif. Sensitivitas studi klinis menunjukkan sensitivitas 91% dan spesifisitas 100%. Penelitian yang dilakukan oleh Calxia *et.al* (2020) di China dengan jumlah sampel 375 sampel memiliki hasil sensitivitas dan spesifisitas pada pemeriksaan sebesar 95,85% dan 97,47%. masing-masing pengujian ini memiliki banyak keuntungan termasuk kemudahan dalam deteksi cepat. Kit deteksi dapat digunakan secara luas di rumah sakit, klinik, dan laboratorium untuk skrining covid-19.

Penelitian yang dilakukan oleh Dyeong *et.al* (2020) dengan jumlah sampel sebanyak 130 sampel, yang dikumpulkan secara serial dari pasien dengan COVID-19 terkonfirmasi, dan 100 sampel kontrol negatif diuji untuk

anti-SARS-CoV-2 IgM dan IgG menggunakan uji GenBody™ COVI040. Memiliki hasil sensitivitas sebesar 97,69% dan spesifisitas sebesar 100%.

Penelitian yang dilakukan oleh Zang *et.al* 2020 di Korea dengan jumlah sampel 101, pengujian yang dilakukan dengan uji *gold immunochromatography assay* (GICA) dan *chemiluminescence immunoassay* memiliki hasil sensitivitas 95% dan spesifisitas 95%. Hasil ini menunjukkan bahwa deteksi anti-SARS-CoV-2 IgG dan IgM memiliki efisiensi diagnostik yang tinggi untuk membantu diagnosis infeksi SARS-CoV-2.

Penelitian oleh Mengting *et.al* 2020 di China dengan jumlah sampel 170 sampel memiliki hasil sensitivitas sebesar 92,9% dan spesifisitas sebesar 98,7%. Hasil penelitian serupa dengan penelitian yang dilakukan oleh Panada 2020 menunjukkan hasil sensitivitas sebesar 87,15% dan spesifisitas 99,5 pada hari ke 15 setelah onset.

Penelitian oleh Ghada *et.al* 2021 di Kairo dengan jumlah sampel 49 memiliki hasil sensitivitas 83,3% dan spesifisitas 89,5%. Dan penelitian oleh Nicolas *et.al* 2020 di Thailand dengan sampel sebanyak 45 sampel memiliki hasil sensitivitas 87,0% pada 1-7, 8-14 dan 15 hari setelah onset dan tidak ada reaktivitas silang dengan antibodi lain pada berbagai penyakit dari sampel yang diuji. Selain itu, tes ini memiliki spesifisitas tinggi 99,5%.

Berdasarkan 10 jurnal yang di *review* tentang sensitivitas dan spesifisitas pemeriksaan *immunocromatography* nilai sensitivitas dan spesifisitas memiliki hasil yang bervariasi di setiap penelitian. Dalam kasus ini penulis ingin melihat bagaimana tingkat efektivitas

penggunaan rapid test antibodi metode *immuncromatography* sebagai skrining awal pasien covid-19. Dalam penelitian ini sensitivitas pemeriksaan *immunocromatography* (ICT) adalah 91% sehingga penggunaan rapid test antibodi metode immunokromatografi memiliki hasil yang efektif dalam skrining covid-19.

Berdasarkan nilai rata-rata sensitivitas dan spesifisitas dari jurnal yang di *review* dapat disimpulkan bahwa, pemeriksaan immunokromatografi memiliki sensitifitas yang baik yaitu (91%) dan spesifisitas yang baik pula yaitu (97,5%). Hal ini sesuai dengan pernyataan Nugrahaeni (2011) yang mengatakan bahwa idealnya suatu uji yang berfungsi sangat baik apabila memiliki sensitivitas dan spesifisitas yang cukup tinggi yaitu mendekati 100%.

Kesimpulan Dan Saran

Kesimpulan

Hasil penelitian tentang “*Literature review: Tingkat Efektivitas Penggunaan Rapid Test Antibodi Metode Immunocromatography Sebagai Skrining Awal Pasien Covid-19*”, yang telah dilakukan menyimpulkan bahwa:

- a. Berdasarkan rata-rata dari 10 jurnal tentang sensitivitas dan spesifisitas pemeriksaan *immunocromatography* (ICT), dari pemeriksaan *immunocromatography* memiliki hasil sensitivitas sebesar (91%) dan spesifisitas (97,5%).
- b. Pemeriksaan rapid test antibodi metode *immunocromatography* memiliki hasil yang efektif untuk skrining covid-19 .

Saran

Saran untuk peneliti selanjutnya di harapkan dapat melakukan penelitian lebih lanjut terhadap tingkat efektivitas dari penggunaan rapid test metode *immunocromatography* dengan menggunakan pemeriksaan lain untuk mengetahui hal-hal lain yang tidak diteliti dalam penelitian ini. Selain itu, pengembangan penelitian mengenai COVID-19 yang terus dilakukan memungkinkan adanya informasi baru yang mungkin belum didapatkan oleh peneliti.

DAFTAR PUSTAKA

- Aryati. Pathologist Perspective : Topik Bahasan. 2020;(April)
- Choe, J.Y., Kim, J.W., & Kwon, H.H. (2020). Diagnostic Performance of Immunocromatography Assay for Rapid Test Detection of IgM and IgG in Coronavirus Disease 2019. *The Journal of Medical Virology*.2020.92;2567-2572
- Dhepakson,P. (2020). Development and Evaluation of A Rapid Test of SARS-CoV-2 IgM/IgG Detection by Immunocromatography. 62(3);167-178
- Ismail G, Halim RA, Mostofa MS, Abdelhamid DH, Abdelghaffar H, Omar NN, Fahim NAE. Comparative Evaluation of SARS-CoV-2 Rapid Immunocromatographic Test Assay With Chemiluminescent Immunoassay for The Diagnosis of COVID-19. *Open Access Maced jMed SCI*. 2020 Sep 11;9(A);802-810
- Kementerian Kesehatan Republik Indonesia. Pedoman Kesiapsiagaan Menghadapi Infeksi Novel Coronavirus (2019-nCov). Direktorat Jenderal Pencegah dan Pengendali Penyakit.
- Kim, D., Lee, J.J., Bal, J., Chong, C-K., Lee, J.H., Park, H. Clinical Evaluation Of An Immunocromatographic-Based Igm/Igg Antibody Assay (Genbody™ Cov1040) For Detection Of Antibody Seroconversion In Patients With Sars-Cov-2 Infection. *Diagnosis* 2021,11,537.<https://doi.org/10.3390/diagnosis11030537>
- Liou, M., Yan, J., & Wang, X. (2020). Development and Clinical Application Of A Rapid SARS-Cov-2 Antibody Test Strip: A Multi-Center Assessment Across China. *Journal Of Clinical Laboratory Analysis*. 2021,35,23619. <https://doi.org/10.1002/jcla.23619>
- Liu, C., Mao, B., & Martines, V.(2020). A Facile Assay For Rapid Detection Of Covid-19 Antibodies. *The Royal Society Of Chemistry*, 2021,10,28041
- Lu, H., Stratton, C. W. & Tang, Y.-W., 2020. Outbreak of pneumonia of unknown etiology in Wuhan, China: *The mystery and the miracle*. *J Med Virol*, 92(4), pp. 401-402.

- Maxim, L. D., Niebo, R., & Utell, M. J. (2014). Screening tests: a review with examples. *Inhalation toxicology*, 26(13), 811-828.
- Maya, v.(2020). Evaluation Of Diagnosis Accuracy Of Developed Rapid Test SARS-CoV-2 IgG Antibody Test Kit Using Novel Diluent System. *Indian Virology Society*, 31(1);78-84
- Narulita, A., Ambar, N.S., Laitupa, A.A., Absor, S. 2021. Tingkat Efektivitas Dari Penggunaan Raid Test Antibodi Metode Immunokromatografi Untuk Screning COVID-19. *Jurnal Impementa Husada*. 2(1);2722-2877
- Putsanra, Dipna Videlia. (20 Maret 2020). Apa Itu Rapid Test Coronavirus Deteksi Cepat COVID-19 di Indonesia.dikases pada 29 oktober 2021.
- Sohrabi, C. et al., 2020. World Health Organization declares global emergency: A review of the 2019 novel coronavirus (Covid-19). *Int J Surg*, Volume 76, pp. 71-76.
- Vegrenche, N. (2020). Diagnosis Value of SARS-CoV-2 Antigen/Antibody Combined Testing Using Rapid Diagnostic Test At Hospital Admission. *The Journal Of Medical Virology*. 2021:93:3069-3076
- Wang, D. et al., 2020. Clinical Characteristics of 138 Hospitalized Patients With 2019 Novel Coronavirus-Infected Pneumonia in Wuhan, China. *JAMA*, 323(11), pp. 1061-1069.
- World Health Organization (WHO).2020. Infection prevention and control during health care when novel coronavirus (nCoV) infection is suspected.
- World Health Organization. Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Situation Report - 1 [Internet]. World Health Organization. 2020.
- World Health Organization. Saran Penggunaan Tes Immunodiagnostik di Fasyankes (Point of Care) untuk COVID-19. 8 April. 2020;(Pernyataan Keilmuan):1-4
- Zainol Rashid Z, Othman SN, Abdul Samat MN, Ali UK, Wong KK. Diagnostic performance of COVID-19 serology assays. *Malays J Pathol*. 2020;42(1):13-21.
- Zhang, Z.L., Hou, L.Y., Li, D.T., Li, F.Z.(2020). Diagnosis Efficacy Of Anti SARS-CoV-2 IgG/IgM Test For COVID-19. *The Journal Of Medical Virology*. 2021:93:366-374
- Zhou F, Yu T, Du R, Fan G, Liu Y, Liu Z et al. Clinical course and risk factors for mortality of adult inpatients with COVID-19 in Wuhan, China: a retrospective study. *Lancet*, 2020. doi: 10.1016/S0140-6736(20)30566-3.

