

BAB I. PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Menurut *World Health Organization* (WHO) ancaman pandemik *Coronavirus* yang berawal dari Wuhan, Cina dan meluas ke lokasi geografis yang berbeda di dunia dengan variasi urutannya karena mutasi, akibat perubahan struktur protein yang berbeda virus tersebut telah menginfeksi lebih dari 20 juta orang dan sedikitnya 700.000 orang telah meninggal dunia. Virus ini juga sudah menyebar ke 200 negara termasuk Indonesia (World Health Organization, 2020).

Indonesia juga terkena dampak buruk dari Covid-10 mulai awal Agustus 2020 hingga saat ini, dampak ini bukan hanya di kota besar saja namun juga di daerah terpencil sehingga dengan dampak tersebut pemerintah berupaya menemukan percepatan penanganan Covid-19 melalui deteksi dini. Bila tidak ditangani dengan baik, penyakit ini dapat menyebabkan komplikasi fatal terutama pada pasien-pasien tertentu. Salah satu tahapan dalam menegakkan diagnosis Covid-19 adalah dengan uji laboratorium (Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, 2020).

Penegak diagnosa harus menggunakan metode uji yang cepat dan efektif seiring dengan meningkatnya jumlah kasus dalam pandemi tersebut. Menurut Kemenkes (2021) Saat ini ada beberapa jenis tes terstandar dunia yang dapat digunakan dalam menguji Covid-19 di Indonesia. Ada tiga jenis tes untuk deteksi Covid-19 yang dilakukan di Indonesia.

RT-qPCR merupakan kepanjangan dari *Real Time-Polymerase Chain Reaction* kuantitatif. Tes ini umumnya dikenal masyarakat dengan tes swab. Tes jenis ini diakui para ahli merupakan gold standard dalam kasus mendeteksi *Coronavirus* jenis SARS-CoV-2 (World Health Organization, 2020).

Materi genetik yang dimiliki oleh virus SARS-CoV-2 adalah RNA maka proses deteksinya harus menggunakan teknik/metode RT-qPCR dengan prinsipnya RT-PCR real-time digunakan untuk menyalin dan memperkuat spesifik Urutan genomik SARS-CoV-2. RNA virus pertama kali diekstraksi dari spesimen biologis yang dikumpulkan dari usap hidung atau RT-qPCR dan dimurnikan. Plat RNA yang dimurnikan diubah menjadi cDNA (DNA komplementer) dengan cara terbalik transkriptase (enzim DNA polimerase yang bergantung pada RNA) cDNA kemudian diamplifikasi menggunakan metode PCR (Afzal, 2020). Prosesnya yang terbalik ini hasil sedikit memakan waktu dalam pemeriksaannya 1-2 hari (Carroll, 2013).

Metode qRT PCR yang telah menjadi gold Standart yang direkomendasikan oleh WHO karena Sensitivitas sangat tinggi namun memiliki beberapa kelemahan dalam pemeriksaan salah satunya yaitu membutuhkan waktu yang cukup lama sehingga untuk beberapa tindakan medis yang membutuhkan penanganan yang cepat menjadi kurang efektif dalam penanganannya (Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, 2020).

Perkembangan pandemik yang begitu cepat membuat *Food dan Drug Administrasion* (FDA) A. S dan penegak diagnosa harus menemukan pendeteksi dini yang dapat menjadi alternatif dari RT-qPCR. Salah satu metode yang dikembangkan adalah metode Tes Cepat Molekuler (TCM). Selain TCM metode Rapid Diagnostic Test Rapid Diagnostic Test (RDT) Ini yang dikenal dengan rapid test merupakan tes cepat dan sederhana yang selama ini dipakai untuk mendeteksi antibodi terhadap Covid-19. Jika hasil RDT ini positif, maka harus dikonfirmasi lagi dengan tes laboratorium RT-PCR (World Health Organization, 2020).

Metode uji TCM (Test Cepat Molekuler) ini merupakan perkembangan alat diagnostik yang dapat digunakan untuk mendeteksi Virus SARS-CoV-2 secara dini dalam kurun waktu kurang lebih 1 jam dan dapat menampung 10-16 sampel dalam 1 kali reaksi yang memungkinkan dapat digunakan di daerah terpencil yang tidak dapat dicapai dengan menggunakan alat RT-qPCR, karena hal tersebut pemerintah merekomendasikan metode uji ini. TCM ini menggunakan alat GeneXpert yang mana sebelum adanya pandemi alat ini digunakan untuk pemeriksaan TB MDR (Cepheid, 2020).

Pemeriksaan Covid-19 dengan metode TCM ini juga memiliki kelemahan pada jumlah sampel yang akan diperiksa. Alat uji TCM tidak dapat melakukan pemeriksaan jika jumlah sampel dalam skala besar, namun dapat membantu penegak diagnosa melakukan tindakan awal terhadap pasien yang membutuhkan penanganan cepat.

Metode uji TCM juga memiliki nilai akurasi yang masih meragukan karena pengerjaan analisis molekuler yang dilakukan dalam satu kartrid bahan memungkinkan tahapan molekuler yang dilakukan tidak nampak sehingga nilai control kualitas pada kartrid meragukan, sedangkan alat uji RT-qPCR dapat melakukan pemeriksaan dalam skala besar sampai ribuan sampel, namun membutuhkan waktu yang lama. Tahapan yang lama karena harus mengerjakan proses analisis tahap demi tahap membuat metode ini sangat direkomendasikan karena nilai kontrol kualitasnya dapat terukur (Sethuraman *et al.*, 2020).

Dapat disimpulkan bahwa setiap metode memiliki tingkatan akurasi yang berbeda dan waktu pengerjakan yang berbeda beda. Adanya perbedaan waktu dalam pengerjaan sampel swab sehingga rumah sakit membuat kebijakan jika ada pasien yang membutuhkan operasi segera atau penanganan yang cepat maka kebanyakan metode TCM lah yang dilakukan. Namun bagaimana pun sebenarnya tingkat akurasi dari metode TCM ini masih diragukan oleh beberapa para medis. Penelitian ini sejalan *Daniel Golden Berger* tahun 2020. Berdasarkan hal tersebut dapat dilakukan penelitian dengan judul **Perbandingan Tingkat Akurasi Antara Metode *Real Time-Polymerase Chain Reaction* (PCR) dan Tes Cepat Molekuler (TCM) Pada Pemeriksaan Swab Covid-19.**

B. Rumusan Masalah

Rumusan masalah dari penelitian ini sebagai berikut. :

1. Berapa nilai sensitifitas, spesifisitas, nilai prediksi positif, nilai prediksi negatif, dan akurasi antara metode *Real Time-Polymerase Chain Reaction* (RT-qPCR) dan Tes Cepat Molekuler (TCM) pada pemeriksaan Swab Covid-19?
2. Bagaimana tingkat validasi antara metode *Real Time-Polymerase Chain Reaction* (RT-qPCR) dan Tes Cepat Molekuler (TCM) pada pemeriksaan Swab Covid-19?
3. Apakah ada perbedaan uji diagnostik antara metode *Real Time-Polymerase Chain Reaction* (RT-qPCR) dan Tes Cepat Molekuler (TCM) pada pemeriksaan Swab Covid-19?

C. Tujuan Penelitian

Berdasarkan latar belakang diatas, maka tujuan penelitian yang ingin dicapai dalam penelitian ini adalah :

1. Menganalisis nilai sensitifitas, spesifisitas, nilai prediksi positif, nilai prediksi negatif, dan akurasi antara metode *Real Time-Polymerase Chain Reaction* (RT-qPCR) dan Tes Cepat Molekuler (TCM) pada pemeriksaan Swab Covid-19.
2. Menganalisis tingkat validasi antara metode *Real Time-Polymerase Chain Reaction* (RT-qPCR) dan Tes Cepat Molekuler (TCM) pada pemeriksaan Swab Covid-19.
3. Menganalisis apakah ada perbedaan uji diagnostic antara metode *Real Time-Polymerase Chain Reaction* (RT-qPCR) dan Tes Cepat Molekuler (TCM) pada pemeriksaan Swab Covid-19.

D. Manfaat Penelitian

Penelitian ini bermanfaat untuk :

1. Manfaat Akademis

Penelitian ini diharapkan mampu untuk menambah bukti empiris tentang studi yang membahas perbandingan tingkat akurasi antara metode *Real Time-Polymerase Chain Reaction* (RT-qPCR) dan Tes Cepat Molekuler (TCM) pada pemeriksaan Swab Covid-19. Penelitian ini juga diharapkan dapat untuk menjadi acuan dan juga referensi bagi penelitian-penelitian di bidang terkait.

2. Manfaat Praktis

Penelitian ini diharapkan dapat untuk menjadi informasi dan masukan bagi tenaga kesehatan untuk dapat mengetahui tingkat akurasi antara metode *Real Time-Polymerase Chain Reaction* (RT-qPCR) dan Tes Cepat Molekuler (TCM) pada pemeriksaan Swab Covid-19.

