

Skripsi_Firda_Damayanti_Tekno logi_Laboratorium_Medis- 1752589395735

by Turnitin Checker

Submission date: 15-Jul-2025 11:25PM (UTC+0900)

Submission ID: 2715321106

File name: i_Firda_Damayanti_Teknologi_Laboratorium_Medis-1752589395735.pdf (3.74M)

Word count: 10914

Character count: 71018

SKRIPSI

⁷
PERBANDINGAN HASIL PEMERIKSAAN *HEPATITIS B SURFACE*
ANTIGEN (HBsAg) METODE *IMMUNOCHROMATOGRAPHY TEST*
(ICT) DENGAN MEREK YANG BERBEDA PADA PASIEN HEPATITIS
DI RUMAH SAKIT BHAYANGKARA MAKASSAR



FIRDA DAMAYANTI

KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
POLITEKNIK KESEHATAN MAKASSAR
JURUSAN TEKNOLOGI LABORATORIUM MEDIS
PROGRAM STUDI SARJANA TERAPAN
2025

SKRIPSI

PERBANDINGAN HASIL PEMERIKSAAN *HEPATITIS B SURFACE ANTIGEN* (HBsAg) METODE *IMMUNOCHROMATOGRAPHY TEST* (ICT) DENGAN MEREK YANG BERBEDA PADA PASIEN HEPATITIS DI RUMAH SAKIT BHAYANGKARA MAKASSAR

FIRDA DAMAYANTI

PO.71.4.203.23.2.013

**KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
POLITEKNIK KESEHATAN MAKASSAR
JURUSAN TEKNOLOGI LABORATORIUM MEDIS
PROGRAM STUDI SARJANA TERAPAN
2025**

**PERBANDINGAN HASIL PEMERIKSAAN HEPATITIS B SURFACE
ANTIGEN (HBsAg) METODE IMMUNOCHROMATOGRAPHY TEST
(ICT) DENGAN MEREK YANG BERBEDA PADA PASIEN HEPATITIS
DI RUMAH SAKIT BHAYANGKARA MAKASSAR**

SKRIPSI

Untuk Memperoleh Gelar

Sarjana Terapan Kesehatan Teknologi Laboratorium Medis (S.Tr.Kes)
Pada Program Studi Sarjana Terapan Teknologi Laboratorium Medis
Jurusan Teknologi Laboratorium Medis Politeknik Kesehatan Makassar

Oleh

FIRDA DAMAYANTI

PO.71.4.203.23.2.013

**KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
POLITEKNIK KESEHATAN MAKASSAR
JURUSAN TEKNOLOGI LABORATORIUM MEDIS
PROGRAM STUDI SARJANA TERAPAN
2025**

LEMBAR PERSETUJUAN

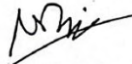
Skripsi dengan Judul:

"PERBANDINGAN HASIL PEMERIKSAAN HEPATITIS B SURFACE ANTIGEN (HBsAg) METODE IMMUNOCHROMATOGRAPHY TEST (ICT) DENGAN MEREK YANG BERBEDA PADA PASIEN HEPATITIS DI RUMAH SAKIT BHAYANGKARA MAKASSAR"

9 Telah disetujui untuk diseminarkan/diujikan oleh Tim Penguji

Pada hari Jumat, 20 Juni 2025

Pembimbing I



Drs. Muh. Nasir, M.Pd., M.Kes
NIP. 19621215 198402 1 001

Pembimbing II



Dr. Herman, S.Pd., M.Kes
NIP. 19610526 198303 1 002

Mengetahui:

Ketua Jurusan Teknologi Laboratorium Medis
Politeknik Kesehatan Kemenkes Makassar



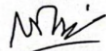
Rahman, S.Si., M.Si
NIP. 19641231 198603 1 032

LEMBAR PENGESAHAN

Skripsi Telah Disetujui Oleh Panitia Penguji
Pada Jurusan Teknologi Laboratorium Medis
Program Sarjana Terapan

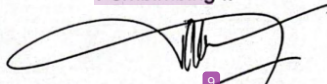
Pada hari Jumat, 20 Juni 2025

Pembimbing I



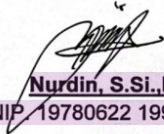
Drs. Muh. Nasir, M.Pd., M.Kes
NIP. 19621215 198402 1 001

Pembimbing II



Dr. Herman, S.Pd., M.Kes
NIP. 19610526 198303 1 002

Penguji



Nurdin, S.Si., M.Kes
NIP. 19780622 199803 1 002

Mengetahui:

Ketua Jurusan Teknologi Laboratorium Medis
Politeknik Kesehatan Kemenkes Makassar


Rahman, S.Si., M.Si
NIP. 19641231 198603 1 032

KATA PENGANTAR

Assalamualikum Warahmatullahi Wabarakatuh

Puji dan syukur penulis panjatkan ke hadirat Allah Subhanahu wa Ta'ala, yang telah melimpahkan rahmat dan hidayah-Nya, sehingga penulis dapat menyelesaikan skripsi dengan judul "Perbandingan Hasil Pemeriksaan *Hepatitis B Surface Antigen* (HBsAg) Metode *Immunochromatography Test* (ICT) dengan Merek yang Berbeda pada Pasien Hepatitis di Rumah Sakit Bhayangkara Makassar." Skripsi ini disusun sebagai salah satu syarat untuk memperoleh gelar Sarjana Terapan Kesehatan (S.Tr.Kes) pada Program Studi Sarjana Terapan, Jurusan Teknologi Laboratorium Medis, Politeknik Kesehatan Kementerian Kesehatan Makassar. Tidak lupa, sholawat serta salam penulis haturkan kepada junjungan Nabi Muhammad Shallallahu 'Alaihi Wasallam, sebagai suri teladan bagi seluruh umat manusia, khususnya umat Islam.

Penyusunan skripsi ini tentu memiliki berbagai hambatan yang dihadapi oleh penulis mulai dari tahap penyusunan sampai dengan tahap penyelesaian tulisan ini. Namun dengan adanya bantuan, bimbingan dari berbagai pihak maka skripsi ini dapat terselesaikan.

Keberhasilan penulis hingga sampai pada titik ini tidak terlepas dari doa yang tulus, ikhlas, dan penuh harap dari kedua orang tua saya, **Ayahanda Firman** dan **Ibunda Munira**, yang dengan segala upaya dan pengorbanannya telah mendukung penulis dalam menempuh pendidikan di Jurusan Teknologi Laboratorium Medis Poltekkes Kemenkes Makassar.

Melalui kesempatan ini, penulis ingin menyampaikan rasa hormat dan terima kasih yang sebesar-besarnya dengan hati yang tulus kepada:

1. **Bapak Dr. Rusli, Apt, Sp.FRS** selaku Direktur Politeknik Kesehatan Kementerian Kesehatan¹⁶ Makassar.
2. **Bapak Rahman, S.Si., M.Si** selaku ketua Jurusan Teknologi Laboratorium Medis Poltekkes Kemenkes Makassar.
3. **Ibu Hj. Syahida Djasang, SKM., M.M.Kes** selaku Ketua Program Studi Sarjana Terapan Teknologi Laboratorium Medis Poltekkes Kemenkes Makassar.
4. **Bapak Drs. Muh. Nasir, M.Pd.,M.Kes** selaku pembimbing pertama sekaligus penguji dan pembimbing akademik. Terima kasih yang telah meluangkan waktu dan penuh kesabaran memberikan bimbingan hingga penyelesaian skripsi ini.
5. **Bapak Dr. Herman, S.Pd,M.Kes** selaku pembimbing kedua sekaligus penguji. Terima kasih telah meluangkan waktu, memberikan bimbingan serta saran dalam penyusunan skripsi ini.
6. **Bapak Nurdin, S.Si.,M.Kes** selaku penguji. Terima kasih telah banyak memberikan saran dan masukan pada skripsi ini.
7. Terima kasih kepada seluruh staf dosen pengajar, pembimbing, serta jajaran staf di jurusan Teknologi Laboratorium Medis Poltekkes⁴ Kemenkes Makassar atas didikan serta bantuan yang telah diberikan kepada penulis.

8. Terima kasih kepada sahabat saya **Robiyatul Nikmah** dan **Risma Wardani** yang telah memberikan dukungan beberapa tahun ini, menjadi tempat bercerita, berkeluh-kesah, serta memberikan nasihat yang baik kepada penulis.
9. Terima kasih kepada teman-teman dan kakak-kakak seperjuangan kelas **RPL 2023** yang kurang lebih 2 tahun telah kebersamai, ⁵ memberikan dukungan dan doa-doanya.
10. Terima kasih kepada **seluruh staf** Laboratorium Rumah Sakit Bhayangkara Makassar atas bantuan, bimbingan, dan kerja samanya selama pelaksanaan penelitian. Dukungan dan arahan yang diberikan sangat membantu penulis dalam menyelesaikan skripsi ini.
11. Terkhusus penulis mengucapkan terima kasih sebanyak-banyaknya kepada diri sendiri yang telah kuat dan bertahan dalam menikmati proses panjang selama proses perkuliahan. Terima kasih telah melalui berbagai hambatan dalam proses pengerjaan skripsi sampai bisa menyelesaikan ¹¹ skripsi ini.

Penulis menyadari sepenuhnya bahwa skripsi ini masih jauh dari kesempurnaan oleh karena itu, dengan segala kerendahan hati penulis masih mengharapkan kritik dan saran yang bersifat membangun yang bisa memperbaiki skripsi ini. Semoga skripsi ini dapat bermanfaat bagi pembaca terkhususnya bagi penulis.

Walaikum'salam Warahmatullahi Wabarakatuh

Makassar, 20 Juni 2025

Firda Damayanti

SURAT PERNYATAAN

Saya yang bertanda tangan di bawah ini:

Nama : Firda Damayanti

NIM : PO.71.4.203.23.2.013

Jurusan : Teknologi Laboratorium Medis

Program Studi : Sarjana Terapan

²⁶ Menyatakan dengan sebenarnya bahwa skripsi yang saya tulis ini benar-benar merupakan hasil karya sendiri, bukan merupakan pengambilan alihan tulisan atau pemikiran orang lain dan semua sumber baik yang dikutip maupun dirujuk telah saya nyatakan dengan benar.

²⁵ Apabila di kemudian hari terbukti atau dapat dibuktikan bahwa sebagian maupun keseluruhan skripsi ini merupakan hasil karya orang lain, saya bersedia menerima sanksi atas perbuatan tersebut.

Makassar, 20 Juni 2025

Yang Membuat Pernyataan

Firda Damayanti

ABSTRAK

FIRDA DAMAYANTI: Perbandingan Hasil Pemeriksaan *Hepatitis B Surface Antigen* (HBsAg) Metode *Immunochromatography Test* (ICT) dengan Merek yang Berbeda pada Pasien Hepatitis di Rumah Sakit Bhayangkara Makassar (Dibimbing oleh **Muh. Nasir** dan **Herman**)

Hepatitis B merupakan penyakit menular yang disebabkan oleh infeksi virus hepatitis B (HBV), anggota keluarga *Hepadnaviridae* yang dapat menyebabkan inflamasi hati akut maupun kronis. Dalam beberapa kasus, infeksi ini dapat berkembang menjadi sirosis atau kanker hati. *Hepatitis B Surface Antigen* (HBsAg) adalah antigen yang terdapat pada permukaan virus HBV dan dapat dideteksi dalam cairan tubuh yang terinfeksi. *Immunochromatography* adalah metode analisis kualitatif berbasis ikatan antigen-antibodi yang digunakan sebagai tes cepat tanpa memerlukan alat khusus. Penelitian ini bertujuan untuk mengetahui perbedaan hasil pemeriksaan HBsAg menggunakan dua merek reagen berbeda yang berbasis metode ICT. Jenis penelitian ini adalah metode komparatif dengan membandingkan hasil pemeriksaan HBsAg dari dua merek reagen berbeda yaitu merek ESIGHT dan merek ORIENT GENE. Penelitian dilakukan di Laboratorium Sentral Rumah Sakit Bhayangkara Makassar pada tanggal 14 April hingga 14 Mei didapatkan 23 sampel. Berdasarkan hasil pemeriksaan HBsAg menunjukkan bahwa tidak terdapat perbedaan signifikan antara hasil pemeriksaan antara merek ESIGHT dan merek ORIENT GENE.

Kata Kunci: *Immunocromatography*, HBsAg

Daftar Pustaka : 23 (2015-2024)

ABSTRACT

FIRDA DAMAYANTI: Comparison of Hepatitis B Surface Antigen (HBsAg) Immunochromatography Test (ICT) Results with Different Brands in Hepatitis Patients at Bhayangkara Makassar Hospital (Guided by **Muh. Nasir and Herman**).

Hepatitis B is an infectious disease caused by infection with hepatitis B virus (HBV), a member of the Hepadnaviridae family that can cause acute or chronic liver inflammation. In some cases, the infection can progress to cirrhosis or liver cancer. Hepatitis B Surface Antigen (HBsAg) is an antigen found on the surface of the HBV virus and can be detected in infected body fluids. Immunochromatography is an antigen-antibody bond-based qualitative analysis method used as a rapid test without the need for specialized equipment. This study aims to determine the difference in HBsAg test results using two different reagent brands based on the ICT method. This study is a comparative method by comparing HBsAg test results from two different reagent brands, namely ESIGHT brand and ORIENT GENE brand. The study was conducted at the Central Laboratory of Bhayangkara Hospital Makassar from April 14 to May 14, and 23 samples were obtained. Based on the results of HBsAg examination, it shows that there is no significant difference between the examination results between ESIGHT brand and ORIENT GENE brand.

Keywords: Immunochromatography, HBsAg

References: 23 (2015-2024)

DAFTAR ISI

SKRIPSI	i
LEMBAR PERSETUJUAN	ii
LEMBAR PENGESAHAN	iv
KATA PENGANTAR	v
SURAT PERNYATAAN	ix
ABSTRAK	x
ABSTRACT	xi
DAFTAR ISI	xii
DAFTAR GAMBAR	xiv
DAFTAR TABEL	xv
DAFTAR LAMPIRAN	xvi
BAB I PENDAHULUAN	1
A. Latar Belakang	1
B. Rumusan Masalah Penelitian	4
C. Tujuan Penelitian	4
D. Manfaat Penelitian	5
BAB II TINJAUAN PUSTAKA	7
A. Tinjauan Umum Tentang Hepatitis B	7
B. Tinjauan Umum Tentang Pemeriksaan HBsAg	27
C. Tinjauan Umum Tentang Merek E dan O	39
D. Kerangka Konsep	42
E. Hipotesis	45
BAB III METODE PENELITIAN	46
A. Jenis dan Rancangan Penelitian	46
B. Tempat dan Waktu Penelitian	46
C. Populasi, Sampel dan Teknik Pengambilan	46

E. Besar Sampel Penelitian	47
F. Variabel Penelitian	48
G. Definisi Operasional	48
H. Prosedur Penelitian	49
I. Analisis Data	50
J. Kerangka Oprasional	51
BAB IV HASIL DAN PEMBAHASAN	52
A. Hasil Penelitian	52
B. Pembahasan	53
BAB V KESIMPULAN DAN SARAN	56
A. Kesimpulan	56
B. Saran	56
DAFTAR PUSTAKA	58
LAMPIRAN	61

DAFTAR GAMBAR

Gambar 2. 1 Struktur Virus Hepatitis B	9
Gambar 2. 2 Pola Pathogenesis Hepatitis B	19
Gambar 2. 3 Interpretasi hasil pemeriksaan ICT metode kompetitif	29
Gambar 2. 4 Interpretasi hasil pemeriksaan ICT metode non-kompetitif (langsung)	30
Gambar 2. 5 Komponen pada strip test imunokromatografi.....	31
Gambar 2. 6 Skema strip test imunokromatografi.....	32
Gambar 2. 7 Proses reaksi imunokromatografi.....	32
⁴ Gambar 2. 8 Kerangka Konsep.....	44
Gambar 3. 1 Kerangka Operasional	51

DAFTAR TABEL

Tabel 4. 1	Hasil Pemeriksaan HBsAg Berdasarkan Merek ESIGHT dan Merek ORIENT GENE Metode <i>Immunocromatography Test</i> (ICT) 52
------------	--

DAFTAR LAMPIRAN

Lampiran 1 Surat Etik Penelitian	61
Lampiran 2 Surat Izin Penelitian	62
Lampiran 3 Surat Telah Melakukan Penelitian	64
Lampiran 4 Informend Consent.....	65
Lampiran 5 Hasil Penelitian Di Rumah Sakit Bhayangkara Makassar	66
Lampiran 6 Dokumentasi Penelitian	67
Lampiran 7 Biodata Diri	68

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Hepatitis disebabkan oleh peradangan pada sel hepatosit (Priwahyuni *et al.*, 2020). Salah satu ⁷ penyakit menular hepatitis disebabkan virus hepatitis B (HBV) yang dapat menyebabkan peradangan hati akut atau kronis, yang mana dalam beberapa kasus dapat berkembang menjadi sirosis atau kanker hati (Ahmad dan Kusnanto, 2017).

Menurut laporan dari Global Hepatitis Report 2024, jumlah kasus baru yang terinfeksi hepatitis B sebanyak 1,5 juta pada tahun 2020 dan menurun menjadi 1,2 juta pada tahun 2022, dengan jumlah kematian pada tahun 2020 sebanyak 8.200 dan meningkat tahun 2022 sebanyak 1,10 juta atau 14/100.000 penduduk. Diperkirakan 254 juta orang hidup dengan hepatitis B dan baru 14% yang didiagnosis serta 3% yang mendapatkan pengobatan (World Health Organization, 2024).

Secara geografis, kawasan Asia Tenggara diperkirakan terdapat sekitar 61.400.000 orang hidup dengan infeksi hepatitis B, dan baru sekitar 1.800.000 (2,8%) orang terdiagnosis serta sekitar 60.000 (0,1%) orang yang menerima pengobatan Hepatitis B. Indonesia berada di urutan ke-3 tertinggi dengan jumlah total infeksi sebesar 17.500.00 (6,9%), dari dua pertiga beban penyakit Hepatitis B dunia. Kejadian infeksi hepatitis B baru 158.563 dengan jumlah kematian sebanyak

60.355 serta sekitar 3% cakupan yang terdiagnosis Hepatitis B, dengan presentase 0,1% (World Health Organization, 2024).

Berdasarkan Data Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, proporsi HBsAg reaktif pada populasi umum sebanyak 7,1% atau setara 18 juta penduduk di tahun 2013 menjadi 2,4% atau setara 6,5 juta orang terinfeksi hepatitis B pada tahun 2023. Sementara itu, Provinsi Sulawesi Selatan proporsi HBsAg reaktif sebanyak 0,20% atau 29.481 kasus (Survei Kesehatan Indonesia, 2023).

Indonesia termasuk dalam negara dengan prevalensi tinggi HBV. Identifikasi determinan umum a. Sembilan genotipe HBV, dari A sampai H dan J, yang didasarkan pada gen permukaannya, dan genotipe HBV B dan C dominan di antara populasi Indonesia. Sepuluh sub tipe serologis HBV, yang didasarkan pada urutan asam amino HBsAg, telah diidentifikasi. Indonesia secara geografis terbagi menjadi empat zona sub tipe HBV yang berbeda zona adw, adr, ayw, dan ayr. Penting untuk mencatat varian tipe gen S pada populasi endemik karena informasi ini mungkin penting untuk menentukan kebijakan untuk desain vaksin dan reagen diagnostik (Priyo *et al.*, 2016).

Deteksi ¹⁷ adanya virus hepatitis B dalam tubuh pasien, diperlukan pemeriksaan *Hepatitis B Surface Antigen* (HBsAg). HBsAg merupakan salah satu jenis antigen yang terdapat pada bagian pembungkus dari virus hepatitis B yang dapat dideteksi pada cairan tubuh yang terinfeksi. (Firdayanti *et al.*, 2024).

⁸ Pemeriksaan imunoserologi untuk HBsAg umumnya dilakukan dengan metode *Enzyme Linked Immunosorbent Assay* (ELISA), dan *Immunocromatography Test* (ICT). Metode ELISA merupakan pemeriksaan HBsAg yang dijadikan standar baku namun masih jarang dilakukan di laboratorium sederhana, hal ini disebabkan karena metode tersebut biayanya relatif mahal, memerlukan peralatan khusus, rumit dan agak lama dibanding dengan metode ICT (Aydin, 2015).

Rapid tes ¹⁵ merupakan uji strip metode ICT untuk mendeteksi HBsAg secara kualitatif yang ditampilkan secara manual dan memerlukan pembacaan dengan mata. Selain jauh lebih praktis tes ini sudah secara luas digunakan dalam mendiagnosis dan skrining penyakit infeksi di negara berkembang efektif dan efisien (Firdaus *et al.*, 2022). Standar WHO untuk pemeriksaan HBsAg dengan metode ICT adalah minimal 95% sensitivitas dan spesifisitas (Mohammad, 2018).

Hasil penelitian Hafiz *et al.*, (2024) mengenai perbandingan reagen merek strip HBsAg metode ICT terdapat perbedaan kecepatan ⁷ penyerapan cairan oleh strip dan pergerakan antigen menuju area uji yang mengandung antibodi. Aliran cairan yang lebih lambat melalui strip dapat menyebabkan waktu deteksi antigen menjadi lebih lama.

Rumah Sakit Bhayangkara Makassar, pemeriksaan HBsAg metode ICT telah menjadi bagian dari prosedur skrining tes bagi pasien dengan pemantauan hepatitis setiap hari. Namun, belum ada penelitian yang secara khusus membandingkan hasil pemeriksaan HBsAg

metode ICT dengan merek berbeda yang digunakan di rumah sakit tersebut. Perbedaan dalam sensitivitas dan spesifisitas antar merek dapat berdampak pada ketepatan diagnosis.

Pada penelitian ini menggunakan rapid test pemeriksaan HBsAg metode ICT merek E memiliki sensitivitas 100%, spesifisitas 99,37% dan akurasi 99,5% dan merek O memiliki sensitivitas 99,4%, spesifisitas 99,5% dan akurasi 99,5%.

Berdasarkan uraian tersebut, maka peneliti tertarik untuk melakukan penelitian mengenai perbandingan hasil pemeriksaan HBsAg metode ICT dengan merek yang berbeda pada pasien hepatitis B di Rumah Sakit Bhayangkara Makassar.

B. Rumusan Masalah Penelitian

Berdasarkan uraian latar belakang masalah di atas, maka rumusan masalah dalam penelitian ini adalah apakah terdapat perbedaan hasil pemeriksaan Hepatitis B Surface Antigen (HBsAg) metode Immunocromatography Test (ICT) dengan merek E dan merek O ?

C. Tujuan Penelitian

1. Tujuan Umum

Mengetahui perbedaan hasil pemeriksaan metode Hepatitis B Surface Antigen metode Immunocromatography Test dengan merek E dan merek O.

2. Tujuan Khusus

- a. Mengetahui hasil pemeriksaan HBsAg metode ICT menggunakan merek E.
- b. Mengetahui hasil pemeriksaan HBsAg metode ICT menggunakan merek O.
- c. Membandingkan hasil pemeriksaan HBsAg metode ICT antara merek E dan merek O.

D. Manfaat Penelitian

1. Peneliti

Memperluas pengalaman dan pemahaman penulis dalam menanamkan pengetahuan yang diperoleh selama masa studi di Poltekkes Kemenkes Makassar. Penelitian ini sebagai sarana untuk menambah pengetahuan bagi penulis dalam menerapkan ilmu yang diperoleh selama menempuh pendidikan Alih Jenjang pada Program Studi Teknologi Laboratorium Medis khususnya mata kuliah virologi dan kaitannya dengan imunoserologi. Sekaligus diharapkan dapat menjadi literatur bagi penelitian sejenisnya di masa depan.

2. Institusi

Penelitian ini diharapkan dapat menjadi sumbangsih keilmuan bagi mahasiswa Progran Studi Sarjana Terapan Jurusan Teknologi Laboratorium Medis Poltekkes Kemenkes Makassar.

3. Masyarakat/Klinis

Hasil penelitian diharapkan dapat memberikan informasi mengenai keakuratan dan efektivitas metode ICT dengan merek E dan merek O dalam mendeteksi HBsAg. Sehingga pasien menerima diagnosis yang tepat dan langkah pengobatan dapat dilakukan lebih awal dan efektif.

⁵ BAB II

TINJAUAN PUSTAKA

A. Tinjauan Umum Tentang Hepatitis B

1. Definisi

²¹
Hepatitis B disebabkan oleh infeksi virus dari keluarga *Hepadnaviridae*. Penyakit ini diawali dengan menempelnya virus pada DNA kemudian menginfeksi hati dan menyebabkan nekrosis hepatoseluler dan peradangan, dengan masa inkubasi 14-160 hari. Infeksi hepatitis B beresiko berkembang menjadi sirosis atau kanker hati (Nur Hidayah dan Afridah, 2023).

2. Klasifikasi Virus

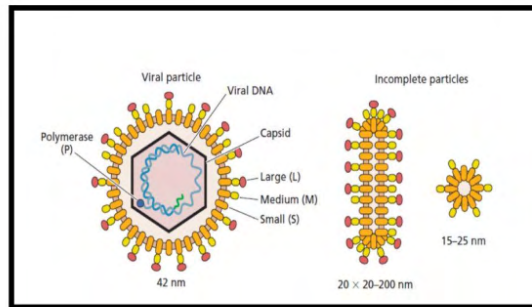
Menurut Debie Rizqoh (2023) taksonomi Hepatitis B Virus (HBV) dapat diklasifikasikan sebagai berikut:

Realm : *Rebviria*
Kingdom : *Paramyovirae*
Phylum : *Artverviricota*
Class : *Refraviricetes*
Order : *Blubervirales*
Family : *Hepadnaviridae*
Spesies : *Hepatitis B Virus (HBV)*.

3. Struktur Virus

HBV adalah virus berbentuk bola dengan diameter luar kira-kira 42 nm. Cangkang bagian dalam virus memiliki diameter 22 nm

dan terdiri dari 120 dimer protein inti. Dimer membentuk kapsid ikosahedral dengan bilangan triangulasi $T = 4$. Sebagian kecil kapsid hanya terdiri dari 90 dimer dengan bilangan triangulasi $T = 3$. Tidak diketahui apakah virion dengan kapsid yang lebih kecil bersifat menular atau merupakan produk akhir disebabkan oleh proses perakitan yang menyimpang kapsid ditutupi dengan membran lipoprotein yang terdiri dari tiga bentuk protein envelop virus, besar (L), Tengah (M) dan kecil (S), diperoleh dari lipid inang selama bertunas menjadi badan multivesikuler (Gambar 2. 1). Protein L, M, dan S terdapat dalam selubung virus dengan rasio sekitar 1:1:4.258 Sebuah model berdasarkan analisis virion dan kapsid dengan *Elektron cryomicroscopy* (cryoEM) memprediksi bahwa $T = 4$ kapsid membawa 180 dimer yang terbentuk oleh protein amplop. Proporsi homo dan heterodimer tidak diketahui. Khususnya, virion dari serum pasien menunjukkan variasi morfologis: mereka tampak sebagai partikel padat atau partikel bercelah, yang berbeda dalam jarak antara kapsid dan membran. Kapsid mengandung satu salinan genom DNA beruntai ganda parsial (dsDNA), yang secara kovalen berikatan dengan viral *Reverse Transcriptase* (RT) di ujung 5 untai lengkap. RT menyediakan aktivitas polimerase DNA endogen, ada juga adanya protein seluler termasuk satu atau lebih. Titer HBV dapat bervariasi secara signifikan di antara pasien, berkisar hingga 1010 per ml dalam darah (Debie Rizqoh, 2023).



Gambar 2. 1 Struktur Virus Hepatitis B

(Sumber: Flint *et al.*, 2020)

4. Klasifikasi Hepatitis

² Klasifikasi hepatitis B secara histopatologis dikenal ada tiga bagian, yaitu hepatitis B kronik persisten, hepatitis B kronik lobular dan hepatitis B kronik aktif. Perbedaanannya terletak pada sebaran sel sel radang dan luas daerah hepar yang terinfeksi. Semua kondisi tersebut dapat berkembang menjadi sirosis hepatis maupun karsinoma hati primer. Pengidap hepatitis B dikatakan kronik apabila seseorang mengidap HBV lebih dari 6 bulan tanpa melihat ada atau tidaknya penyakit hepar. Batasan waktu 6 bulan ini karena pada hepatitis B akut 90-95% penderita sudah negatif pemeriksaan HBsAg. Semakin muda usia seseorang terinfeksi HBV, semakin besar kemungkinannya untuk menjadi pengidap kronik.

Gambaran klinik dari hepatitis B bervariasi, mulai dari tingkatan yang lebih ringan sampai yang terberat. Perjalanan hepatitis B dapat dibagi atas beberapa fase, diantaranya fase

⁵ inkubasi, fase akut, dan fase penyembuhan. Masing-masing fase mempunyai waktu tertentu, dan gejala klinis yang berbeda untuk penderitanya, serta gambaran serologi yang dapat dipakai untuk petunjuk menentukan dimana fase seseorang berada.

Virus hepatitis B ditularkan melalui perkutaneus dan membran mukosa yang terinfeksi oleh darah, semen, secret vagina dan saliva. Ekstrimnya HBV dapat bertahan hidup lebih dari satu minggu pada permukaan kering, sehingga dapat meningkatkan penularan secara horizontal dalam satu keluarga (Yulia Dwi, 2019).

5. Tanda dan Gejala

³ Secara umum, penderita dengan infeksi virus hepatitis akan melewati 4 fase, yaitu:

- a. Fase 1 (fase replikasi virus): Penderita biasanya tidak menunjukkan gejala pada fase ini, dan pemeriksaan laboratorium menunjukkan hasil positif pada penanda hepatitis.
- b. Fase 2 (fase prodromal): Pada fase ini penderita biasanya datang dengan gejala prodromal seperti anoreksia, mual, muntah, malaise, pruritus, urtikaria, artralgia, dan kelelahan. Seringkali terjadi kekeliruan di mana penderita didiagnosis dengan gastroenteritis atau infeksi virus.
- c. Fase 3 (fase ikterus): Penderita pada fase ini datang dengan urin berwarna gelap dan tinja berwarna pucat atau dempul. Beberapa penderita mengalami penyakit kuning dan nyeri

abdomen kuadran kanan atas disertai dengan pembesaran hati.

- d. Fase 4 (fase pemulihan): Penderita biasanya mulai melihat adanya perbaikan gejala, dan pemeriksaan laboratorium menunjukkan enzim hati kembali ke nilai normal.

Penderita virus hepatitis B memasuki fase prodromal setelah masa inkubasi dan mengalami gejala anoreksia, malaise, dan kelelahan yang merupakan gejala klinis awal paling umum. Beberapa penderita mungkin mengalami nyeri abdomen kuadran kanan akibat peradangan pada hati. Sebagian kecil penderita akan mengalami demam, artralgia, atau ruam. Pada fase ikterik, penderita akan mengalami *jaundice*, hepatomegali yang nyeri, urin berwarna gelap, dan tinja berwarna pucat. Setelah fase ikterik, perjalanan klinis dapat bervariasi di mana beberapa penderita mengalami perbaikan gejala yang cepat, dan penderita lainnya dapat mengalami penyakit yang berkepanjangan dengan resolusi yang lambat dan kambuh secara berkala. Sejumlah kecil penderita dapat mengalami perkembangan penyakit yang cepat yang dapat menyebabkan gagal hati fulminan dalam beberapa hari hingga minggu (Mehta P, 2022).

6. Penularan

Cara Penularan Hepatitis B bahkan bahaya tingkat penularannya 100 kali lebih cepat dibanding dengan virus HIV. Ada

2 golongan cara penularan infeksi HBV, yaitu penularan horinzontal dan penularan vertikal. Cara penularan horizontal terjadi dari seorang pengidap infeksi VHB kepada individu yang masih rentan di sekelilingnya. Penularan horinzontal dapat terjadi melalui kulit atau melalui selaput lendir, sedangkan penularan vertikal terjadi dari seorang pengidap yang hamil kepada bayi yang dilahirkannya.

- a. Cara Penularan Hepatitis B melalui kulit penularan ini terjadi jika bahan yang mengandung partikel virus hepatitis B masuk ke dalam kulit. Contohnya, kasus penularan terjadi akibat transfusi darah yang mengandung HBsAg positif, hemodialisis (cuci darah) pada penderita gagal ginjal kronik, serta melalui alat suntik yang tidak steril, seperti penggunaan jarum suntik bekas, jarum akupuntur yang tidak steril, alat tato, alat cukur dan yang saat ini merupakan cara penularan terbanyak adalah melalui penyuntikan narkoba secara bergantian. Virus hepatitis B tidak bisa menembus pori-pori kulit, tetapi dapat masuk melalui kulit yang terluka dan mengalami kelainan dermatologik.
- b. Cara Penularan Hepatitis B melalui selaput lendir. Penularan dapat terjadi melalui mulut (peroral) yaitu jika bahan yang mengandung virus mengenai selaput lendir mulut yang terluka, misalnya karena peradangan mulut atau sesudah mencabut gigi. Selain itu, penularan virus hepatitis B dapat melalui selaput lendir alat kelamin (seksual) akibat berhubungan seksual

dengan pasangan yang mengandung HBsAg positif yang bersifat infeksius, baik dengan pasangan heteroseksual maupun homoseksual.

- c. Cara Penularan Hepatitis B secara vertikal (perinatal) merupakan penularan HBV dari ibu yang menderita hepatitis B akut atau pengidap hepatitis B kronis kepada bayinya pada saat dalam kandungan (masa kehamilan) atau sewaktu persalinan. Jika infeksi hepatitis akut terjadi pada masa kelamitan trisemester pertama dan kedua, umumnya penularan jarang terjadi. Namun, jika hepatitis akut terjadi pada masa kehamilan trisemester ketiga maka penularan lebih sering terjadi. Penularan dari ibu pengidap hepatitis B kronis kepada bayinya mengidap hepatitis B kronis. bayi yang terinfeksi tersebut mungkin menderita hepatitis akut atau lebih sering terjadi adalah akan berkembang menjadi infeksi yang menetap dan menjadi kronik (Wulan *et al.*, 2022).

7. Patogenesis

HBV ditemukan dengan titer tinggi, terkadang hingga 10¹⁰ partikel Dane per ml, dalam darah individu yang terinfeksi. Dengan demikian, rute utama infeksi melibatkan pajanan terhadap darah atau produk turunan darah, seperti saat melahirkan dari ibu yang positif HBV, transfusi darah, atau sumber potensial pajanan perkutan lainnya, termasuk hubungan seksual. Target seluler utama

HBV adalah hepatosit, yang pada manusia merupakan satu-satunya jenis sel yang secara meyakinkan terbukti dapat mereplikasi virus. Namun, keyakinan bahwa sel-sel lain mereplikasi virus pada manusia tetap ada, meski bukti konklusifnya masih kurang.

Hati memiliki peran sentral dalam mensintesis protein plasma, menyimpan dan memetabolisme glikogen sebagai sumber energi, membuang sel mati dan sekarat dari aliran darah, dan mendetoksifikasi bahan kimia berbahaya, antara lain. Secara struktural, hati terdiri dari lobulus mikroskopis di mana darah masuk dari arteri hepatis dan vena portal, yang terletak di wilayah yang dikenal sebagai triad portal, dan keluar melalui vena epatis. Lobulus itu sendiri bukanlah struktur yang ditentukan secara anatomis tetapi suatu wilayah yang ditentukan secara sewenang-wenang oleh posisi saluran portal dan vena sentral. Struktur sebagian kecil lobulus diilustrasikan dalam dua dimensi. Sel parenkim lobulus, terdiri dari 60% sampai 70% massa sel hati, adalah hepatosit. Sel lain termasuk sel epitel duktus empedu, sel endotel sinusoidal, sel stellate hati (sel Ito), dan sel kupffer, makrofag hati penduduk. Selain vena porta dan arteri hepatis, triad juga mengandung limfatik serta saluran empedu, di mana empedu, diproduksi oleh hepatosit selama pemecahan bilirubin, diekspor ke kandung empedu dan usus kecil. Berbeda dengan darah, yang rendah dari saluran portal ke vena sentral, lymph dan empedu

rendah menuju saluran. Getah bening turun melalui ruang Disse, antara hepatosit dan lapisan sel endotel di atasnya, dan empedu diekskresikan ke dalam dan ke bawah melalui saluran (kanalikuli) yang terbentuk pada antarmuka hepatosit yang berdekatan. Empedu memasuki saluran empedu melalui struktur khusus yang dikenal sebagai Kanal Hering. penghancuran sejumlah besar hepatosit selama pembersihan kekebalan infeksi hepadnavirus menyebabkan penyakit kuning pada beberapa pasien (ikterus) karena penumpukan bilirubin dalam darah, menghasilkan kulit, mata, dan selaput lendir yang menguning.

Dua tipe sel hati, hepatosit dan sel epitel saluran empedu, berdiferensiasi dari prekursor yang sama selama perkembangan embrionik. Pada itik kedua tipe sel tersebut merupakan target infeksi hepadnavirus. Satu studi awal menyarankan ini juga berlaku pada manusia, meskipun laporan selanjutnya belum mengkonfirmasi pengamatan ini. Jenis sel hati lainnya tampaknya tidak terinfeksi.

Hepatosit berumur panjang, dengan waktu paruh melebihi 6 bulan dalam kondisi normal, dan Tingkat proliferasi yang rendah. Meskipun hepatosit adalah populasi yang memperbaharui diri di hati normal, dalam kondisi cedera parah atau di mana proliferasi hepatosit diblokir misalnya oleh bahan kimia beracun sel progenitor fakultatif, yang dianggap terletak di kanal hering, dapat menimbulkan sel oval. berkembang biak dan akhirnya

berdiferensiasi menjadi hepatosit. Sel progenitor juga ditemukan di sumsum tulang, meskipun kontribusi kuantitatifnya terhadap penggantian hepatosit dan hubungannya dengan sel progenitor yang dikaitkan dengan *Canals of Hering* tidak jelas. Penggantian hepatosit sebagai respons terhadap pembunuhan hepatosit yang terinfeksi oleh sel T sitotoksik antivirus (CTL) selama infeksi sementara akut tampaknya terutama melalui pembelahan hepatosit lain menggantikan sel - sel progenitor, dengan munculnya sel-sel oval di lobulus, lebih jelas selama tahap akhir infeksi kronis, dimana hati mungkin sangat rusak, tetapi proliferasi hepatosit juga terjadi, dan kontribusi relatif dari dua jalur untuk penggantian hepatosit selama fase akhir infeksi kronis belum ditentukan.

Ketika hati terluka melalui pembunuhan hepatosit, sel stellate hati, yang terletak di ruang disse, akan merespons dengan memproduksi serat kolagen. Selama infeksi kronis, cedera terus-menerus akibat pembunuhan CTL hepatosit menyebabkan deposisi kolagen yang terus menerus, membangun jaringan fibrosa yang dapat berkembang menjadi sirosis, suatu kondisi yang mendistorsi struktur lobular, mengganggu aliran darah normal melalui hati, dan dapat menyebabkan kematian akibat gagal hati. Perkembangan menjadi sirosis dapat dihentikan, dan bahkan dibalik, jika infeksi dikendalikan oleh terapi antiviral (Debie Rizqoh, 2023).

8. Manifestasi Klink

Manifestasi klinis infeksi HBV bervariasi baik pada infeksi akut maupun kronis (Gambar 2. 2). Selama fase akut, manifestasi berkisar dari hepatitis anikterik hingga hepatitis ikterik dan dalam beberapa kasus, hepatitis fulminan. Selama fase kronis, manifestasi berkisar dari keadaan pembawa tanpa gejala hingga tanda dan gejala sirosis dan HCC. Manifestasi ekstrahepatik juga dapat terjadi pada infeksi akut dan kronis:

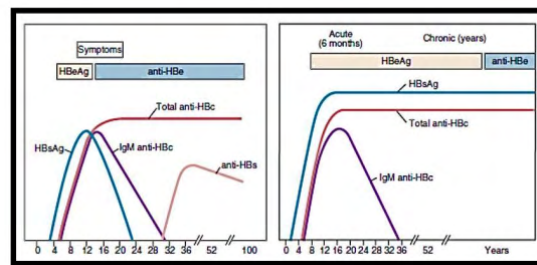
a. Hepatitis B Akut

Setelah terpapar HBV, ada masa inkubasi 1 sampai 4 bulan. Hepatitis B akut adalah gejala klinis yang tidak dapat dibedakan dari hepatitis akut lainnya dan seringkali terdiri dari malaise, kelelahan, anoreksia, mual, muntah, dan nyeri dada kanan atas. ketidaknyamanan kuadran. Manifestasi seperti penyakit serum mungkin ada sebelum timbulnya penyakit kuning. Tanda-tanda fisik meliputi ikterus (ada pada hampir semua pasien) dan hepatomegali yang lunak. Kemungkinan berkembangnya penyakit ikterik berbanding terbalik dengan usia. Hepatitis simtomatik 10% anak di bawah 5 tahun, dan antara 30% dan 80% pada orang dewasa. Sebagian besar kasus HBV yang dilaporkan adalah akibat penyakit ikterik, tetapi diyakini bahwa sekitar dua pertiga kasus mengakibatkan penyakit subklinis atau hanya didiagnosis dalam retrospeksi.

Penyakit akut mungkin lebih parah dalam keadaan koinfeksi lain, seperti perolehan simultan hepatitis D, atau dengan penyakit hati yang mendasarinya, seperti penyakit hati alkoholik. Gejala dan ikterus umumnya hilang dalam 1 bulan, tetapi beberapa pasien mengalami kelelahan berkepanjangan bahkan setelah resolusi dari peningkatan serum *aminotransferase*. Pada HBV akut, peningkatan konsentrasi *Alanine Aminotransferase* (ALT) dan kadar *Aspartat Aminotransferase* (AST) dengan nilai hingga 1000 hingga 2000 U/L dapat dilihat, dengan ALT lebih tinggi dari AST. Konsentrasi serum bilirubin mungkin normal pada pasien dengan hepatitis anikterik. Waktu protrombin (PT) adalah indikator prognosis terbaik, dengan PT tinggi menunjukkan gagal hati fulminan. Di antara pasien yang sembuh, normalisasi serum *aminotransferase* biasanya terjadi dalam 1 sampai 4 bulan. Peningkatan ALT serum selama lebih dari 6 bulan menunjukkan perkembangan menjadi hepatitis kronis.

HBV akut ditandai dengan berkembangnya antibodi IgM terhadap antigen inti, diikuti dengan berkembangnya imunoglobulin G (IgG) anti-HBc. Penanda replikasi virus, seperti HBsAg dan DNA HBV dalam serum, hadir bersamaan dengan anti-HBc. Hilangnya HBV DNA, HBeAg, HBsAg, dan IgM anti-HBc dan berkembangnya anti-HBe dan anti-HBs

semuanya mencirikan imunitas. Dalam studi longitudinal baru-baru ini terhadap pasien China dengan HBV akut, median waktu bersihan HBsAg sejak timbulnya gejala adalah 6 minggu, dan 90% pasien mencapai serokonversi HBsAg dalam 19 minggu. 120 Pasien yang sembuh dari hepatitis B akut biasanya tidak sembuh dari infeksi karena sejumlah besar pasien akan memiliki DNA HBV yang terdeteksi oleh reaksi berantai polimerase (PCR) bertahun-tahun setelah pemulihan klinis. Mereka umumnya memiliki perlindungan seumur hidup dari penyakit kecuali ada imunosupresi yang signifikan dengan hilangnya respon imun pelindung, seperti dalam pengaturan kemoterapi, atau transplantasi sumsum tulang.



Gambar 2. 2 Pola Pathogenesis Hepatitis B

Sebelah kiri menunjukkan pola penyakit akut, sedangkan sebelah kanan menunjukkan pola penyakit kronis.

(Sumber: Benneth *et al.*, 2019)

b. Hepatitis Fulminan

Hepatitis B fulminan jarang terjadi, terjadi pada sekitar 1% pasien, dan penyebab <10% dari kegagalan hati fulminan

di Amerika Serikat. pasien biasanya hadir dengan tanda-tanda akut progresif cepat <28 hari sejak saat onset gejala, disertai dengan tanda kegagalan hati, seperti koagulopati, ensefalopati, dan edema serebral. Tingkat kematian dari Fulminan HBV setinggi 70% telah dilaporkan, meskipun angka telah menurun secara substansial dengan kemajuan transplantasi hati dan manajemen perawatan kritis. Faktor prognostik yang buruk untuk kelangsungan hidup bebas transplantasi termasuk tekanan arteri rata-rata yang lebih rendah pada penerimaan dan jumlah trombosit rendah. Pengujian laboratorium mungkin tidak mengungkapkan HBsAg karena pembersihan awal tetapi akan memiliki IgM anti-HBc dan DNA HBV positif.

Baru-baru ini, ada peningkatan laporan HBV fulminan dalam pengaturan reaktivasi HBV dengan kemoterapi atau imunosupresan, dengan mortalitas tinggi terkait (5%-22%). Hepatitis fulminan juga lebih umum dalam pengaturan koinfeksi dengan hepatitis D virus (HDV).

Patogenesis kegagalan hati fulminan tidak jelas tetapi mungkin terkait dengan respon imun besar terhadap virus. Pewarnaan hati dalam fulminan HBV sering mengungkapkan beberapa salinan HBV, menunjukkan bahwa itu adalah respons imun yang bersemangat yang terutama bertanggung jawab atas patogenesis. Selain faktor inang yang berkaitan dengan

status kekebalan tubuh, beberapa varian HBV juga telah terlibat dalam beberapa wabah HBV fulminan, termasuk variasi gen pra-S dan S; BCP; dan variasi gen precore dan inti, yang menghasilkan penurunan atau tidak adanya HBeAg; gen pol; dan variasi gen x.134 Genotipe HBV tertentu, seperti B1 dan F (dalam konteks infeksi HDV), juga telah terbukti terkait dengan Fulminan HBV.

c. Hepatitis Kronis

Hepatitis B kronis didefinisikan oleh setidaknya 6 bulan HBsAg persisten. Banyak pasien dengan hepatitis B kronis tidak didiagnosis sebagai akibat dari tindak lanjut setelah kasus penyakit icteric atau karena gejala spesifik, tetapi sebagai akibat dari peningkatan insidental dalam aminotransferase serum atau karena keanggotaan dalam kategori risiko tertentu. Gejala, jika ada, dapat sama spesifiknya dengan kelelahan, kecuali sirosis atau HCC hadir.

Gejala lain yang kurang umum termasuk mual, kelembutan kuadran kanan atas, anoreksia, mialgia, dan arthralgia. Gejala sering tidak berkorelasi dengan keparahan penyakit, kadar serum aminotransferase, atau cedera hati pada biopsi hati. Pemeriksaan fisik mungkin normal, atau mungkin ada hati yang membesar. Kehadiran penyakit kuning,

splenomegali, asites, ensefalopati, atau edema pedal menunjukkan sirosis.

Pada pasien dengan hepatitis B kronis, serum *aminotransferase* mungkin normal, meskipun sebagian besar pasien memiliki peningkatan ringan hingga sedang. Pasien akan memiliki penanda replikasi virus, termasuk HBsAg dan seringkali HBeAg atau DNA HBV juga (lihat "Skrining dan Diagnosis Infeksi HBV" nanti). Selama suar aktivitas penyakit atau tepat sebelum serokonversi terhadap status anti-HBe, mungkin ada peningkatan yang ditandai dalam serum *aminotransferase* hingga lebih dari 20 kali normal. Suar aktivitas penyakit mungkin disebabkan oleh perubahan tingkat replikasi HBV awal, diikuti oleh respons imun terhadap virus. Pada beberapa pasien ini menghasilkan reproduksi spesies virus dengan varian baru. Pasien dengan penyakit aktif harus diikuti untuk pengembangan anti-HBe, yang menandakan kontrol replikasi virus. Sirosis harus dicurigai jika ada bukti hipersplenisme, dimanifestasikan sebagai penurunan jumlah trombosit, atau gangguan fungsi sintesis hati, ditunjukkan oleh hipoalbuminemia, hiperbilirubinemia, atau penurunan albumin. Mirip dengan kisaran temuan yang diamati dalam tes laboratorium lain, temuan pada biopsi hati berkisar dari peradangan minimal hingga sirosis. Sekitar 2% hingga 5%

pasien dengan sirosis kompensasi terkait HBV mengembangkan penyakit dekompensasi setiap tahun. Dekompensasi dapat terjadi dari waktu ke waktu dapat terjadi akibat hepatitis flare. Tanda klinis dan gejala penyakit dekompensasi termasuk asites, penyakit kuning, ensefalopati hepatic, atau perdarahan varises. Tidak ada temuan patologis karakteristik yang dapat membedakan hepatitis B dari bentuk lain hepatitis virus, meskipun biopsi hati dapat diwarnai untuk keberadaan (Debie Rizqoh, 2023).

9. Petanda Serologi infeksi HBV

Menurut Yulia Dwi (2019) ¹ pemeriksaan imunologi terhadap HBV sangat diperlukan, diantaranya adalah:

a. Pemeriksaan *Hepatitis B surface Antigen* (HBsAg)

Pemeriksaan HBsAg bermanfaat untuk menetapkan hepatitis B akut, timbul dalam darah enam minggu setelah infeksi dan menghilang setelah tiga bulan. Bila persisten lebih dari enam bulan, maka didefinisikan sebagai pembawa (carier). HbsAg ditemukan pada hepatitis B akut dini sebelum timbul gejala klinik atau pada akhir masa tunas.

b. Pemeriksaan *Antibody Hepatitis B surface* (Anti-HBs)

Anti-Hbs merupakan antibodi terhadap HBsAg, jika positif/reaktif, menunjukkan pada fase konvalensi Hepatitis B, pada penderita hepatitis B (biasanya subklinis) yang sudah

lama, atau sesudah vaksinasi HBV. Jenis Hepatitis B subklinis dapat diketahui dengan Anti HBs dengan atau tanpa Anti HBc pada orang yang menyangkal adanya riwayat hepatitis akut. HBsAg yang negatif tetapi anti HBs positif, belum dapat dikatakan seseorang tersebut bebas dari HBV, sebab adanya superinfeksi dengan HBV mutant, banyak studi yang sudah meneliti, bahwa HBV DNA dilaporkan positif pada pemeriksaan HBsAg yang negatif.

c. Pemeriksaan *Hepatitis B envelope Antigen* (HBeAg)

HBeAg timbul bersama atau segera setelah timbulnya HBsAg dan akan menetap lebih lama dibandingkan HBsAg, biasanya lebih dari 10 minggu. Bila kemudian HBeAg menghilang dan terbentuk Anti HBe, berpotensi mempunyai prognosis yang baik.

d. Pemeriksaan *Antibody Hepatitis B envelope* (Anti-HBe)

Anti-HBe terbentuk setelah HBeAg menghilang, biasanya terbentuknya AntiHBe memberikan kontribusi bahwa hepatitis B membaik, infeksi mereda dan tidak akan menjadi kronis.

e. Pemeriksaan *Antibody Hepatitis B core* (Anti HBc), berupa IgM anti-HBc

HBV core tidak ditemukan dalam darah, tetapi bisa dapat

dideteksi antibodi terhadap HBV core berupa IgM anti-HBc, yang muncul segera setelah HBsAg muncul, dan bertahan cukup lama. Anti-HBc yang positif tetapi HBsAg negatif, masih menjadi pertanyaan pada transfusi darah, dimana kondisi tersebut berada pada fase windows period, sehingga beresiko untuk menularkan HBV kepada penerima darah. Anti-HBc positif tanpa HBsAg atau anti HBs, dapat diinterpretasikan sebagai berikut, pertama penderita hepatitis B sudah lama sembuh, dimana sudah kehilangan reaktivasi dari anti-HBs. Kedua adalah penderita Hepatitis B baru sembuh dan masih dalam masa jendela dimana anti HBs belum muncul, ketiga ada penderita low level carier, dengan titer HBsAg terlalu rendah, sehingga kondisi ini sangat berbahaya pada kasus transfusi darah, pemberian serum immunoglobulin (gamma globulin).

f. Hepatitis B Virus *Desoxyribo Nucleic Acid* (HBV DNA)

Pengukuran kadar HBV DNA dapat dilakukan dengan menggunakan PCR, pengukuran dapat dilakukan secara kualitatif maupun direktitatif, dapat juga menganalisis HBV DNA mutan.

² Pengukuran HBV DNA merupakan gold standard, tetapi pemeriksaan ini memerlukan alat khusus, tenaga yang terampil dan biayanya mahal sehingga banyak dilakukan pemeriksaan alternatif untuk dapat menggantikan pemeriksaan HBV DNA ini,

tetapi masih banyak ditemukan kelemahan dalam hasil uji pemeriksaan alternatif tersebut. Hal tersebut dapat diakibatkan oleh HBV yang mengalami mutasi pada gennya.

² Virus Hepatitis B adalah genetik blueprint dari virus, banyaknya partikel HBV DNA dalam darah mengindikasikan berapa banyak virus yang diproduksi di hepar. Pengukuran HBV DNA disebut juga viral load, yang diukur dalam International Unit per milliliter atau IU/mL. Interpretasi hasil HBV DNA adalah kecil dari 300 IU/mL, disebut infeksi inaktif, level moderat adalah 300-10.000IU/mL, dan lebih dari 100.000 IU/mL, disebut level tinggi

10. Pencegahan

² Upaya pencegahan infeksi hepatitis B merupakan hal terpenting karena merupakan upaya yang paling ekonomis, mengingat masih mahal nya harga obat dan pemeriksaan laboratorium untuk penatalaksanaan infeksi hepatitis B. Imunisasi adalah salah satu bentuk upaya pencegahan transmisi (penularan) hepatitis B. Saat ini terdapat dua jenis imunisasi yang tersedia, yaitu imunisasi aktif dan imunisasi pasif. Imunisasi aktif dicapai dengan pemberian vaksin hepatitis B. Vaksin diberikan dengan 3 dosis terpisah dengan interval 0,1 dan 6 bulan. Pemberian 3 dosis vaksin ini akan mampu melindungi tubuh dari infeksi hepatitis B dengan tingkat keberhasilan > 90 % selama lebih dari 20 tahun. Pemberian

vaksin hepatitis B direkomendasikan pada individu yg berisiko tinggi terinfeksi VHB, diantaranya : individu terpapar produk darah pada kerjanya, pasien ginjal yang menjalani cuci darah, orang yang berumah tangga atau kontak seksual dengan penderita hepatitis B, tinggal di daerah endemis hepatitis B, petugas kesehatan, dan anak yang lahir dari ibu dg hepatitis B. Imunisasi pasif digunakan hepatitis B immune globulin (HBIG), dapat memberikan proteksi secara cepat dan biasanya diberikan segera setelah bayi lahir bila ibunya penderita infeksi hepatitis B kronis (Wulan *et al.*, 2022).

B. Tinjauan Umum Tentang Pemeriksaan HBsAg

1. Definisi

Pemeriksaan imunoserologi untuk HBsAg umumnya dilakukan dengan metode *Enzyme Linked Immunosorbent Assay* (ELISA), dan metode *Immunocromatography Test* (ICT). Metode ELISA merupakan pemeriksaan HBsAg yang dijadikan Standar baku namun masih jarang dilakukan di laboratorium sederhana, hal ini disebabkan karena metode tersebut biayanya relatif mahal, memerlukan peralatan khusus, rumit dan agak lama dibanding dengan metode ICT (Aydin, 2015).

Pemeriksaan serologi antigen Hepatitis B dapat menggunakan metode *immunocromatography* HbsAg. Teknik yang digunakan dalam penelitian ini adalah metode ICT. Pengujian dengan metode ICT mempunyai keunggulan waktu pendeteksian

yang cepat, tidak memerlukan peralatan pembacaan yang canggih, dan cukup memeriksa perubahan warna dengan mata, sehingga lebih praktis, mudah, dan terjangkau (Kementerian Kesehatan, 2013).

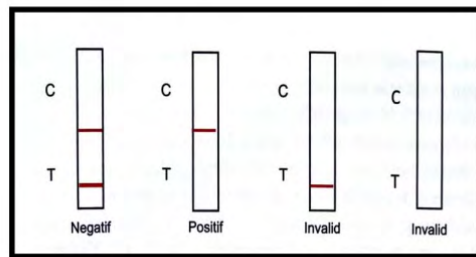
¹⁴ Rapid test adalah uji strip dengan menerapkan metode ICT yang dipakai untuk melaksanakan pendeteksian HBsAg dengan cara kualitatif yang ditunjukkan dengan cara manual serta membutuhkan pembacaan dengan mata. Uji rapid test pada pemeriksaan HBsAg memiliki biaya rendah serta pengerjaannya cepat. Rapid tes pula tidak memerlukan keahlian khusus (Robani *et al.*, 2022).

2. Metode *Immunocromatografi Test* (ICT)

Immunocromatography atau rapid test termasuk ke dalam kelompok *enzyme immunoassay* yang homogen karena dalam pengerjaannya tidak memerlukan proses pencucian. ICT merupakan metode yang sering dilakukan untuk skrining awal deteksi penyakit. Ini karena ICT memiliki nilai sensitivitas tinggi, mudah, akurat, dan cepat. Hasil yang disajikan dalam bentuk kualitatif ditandai dengan keberadaan garis merah pada garis kontrol atau garis tes. ICT dapat digunakan untuk mendeteksi analit dan antibodi. Metode ICT dibagi menjadi 2, yaitu kompetitif dan non-kompetitif (langsung).

a. Metode kompetitif.

Pada metode ini, antibodi berkonjugat berkompetisi dengan analit atau antibodi yang terdapat pada serum pasien sehingga hasil positif ditunjukkan apabila tidak ada warna merah pada garis tes dan terdapat garis merah pada kontrol. Ini karena analit atau antibodi serum pasien telah berikatan dengan antibodi monoklonal yang terdapat pada garis tes. Metode kompetitif banyak digunakan untuk mendeteksi analit yang terkandung pada obat, seperti amfetamine, kokain. Gambar 2. 3 berikut dapat membantu untuk membaca hasil dari ICT kompetitif.



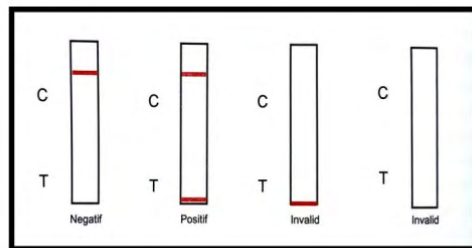
Gambar 2. 3 Interpretasi hasil pemeriksaan ICT metode kompetitif

(Sumber: Alfian, S.K, 2020)

b. Metode non-kompetitif (langsung)

Pada metode ini, antibodi atau antigen yang terdapat pada serum pasien akan berikatan dengan antibodi monoklonal berlabel *gold colloid conjugate*. Antibodi monoklonal berlabel *gold colloid conjugate* akan berikatan dengan antigen atau

antibodi pada serum pasien dan berdifusi menuju garis tes yang telah tertanam antibodi atau antigen spesifik dan terus berdifusi ke garis kontrol yang juga terdapat anti-antibodi monoklonal. Pada metode non-kompetitif, hasil positif ditunjukkan apabila ada warna merah pada garis tes dan garis kontrol. Gambar 2. 4 di bawah ini dapat membantu untuk membaca hasil dari ICT non-kompetitif (Alfian, S.K, 2020).



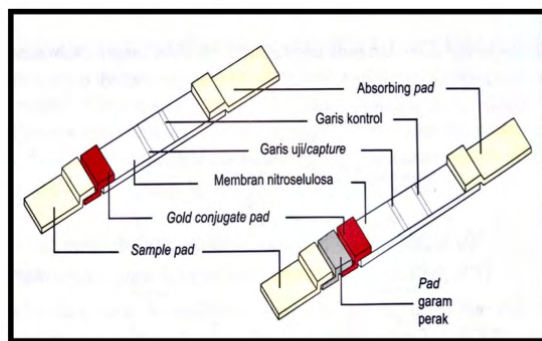
Gambar 2. 4 Interpretasi hasil pemeriksaan ICT metode non-kompetitif (langsung)

(Sumber: Alfian, S.K, 2020)

3. Komponen Dasar *Immunocromatography Test* (ICT)

- a. *Sample drop section* (bantalan sampel) merupakan tempat sampel akan meresap, biasanya tersusun dari membrane fiber glass
- b. *Conjugate pad* (bantalan konjugat) merupakan tempat diendapkannya antibodi deteksi (monoklonal) yang terkonjugasi dengan koloid emas atau mikropartikel berwarna. Bantalan ini biasanya tersusun membrane nitroselulosa.

- c. *Detection line* (garis deteksi atau garis tes) merupakan tempat diikatnya *capture antibody* (monoklonal) yang berfungsi menangkap kompleks antigen-antibodi
- d. *Control line* (garis kontrol) merupakan tempat diikatnya antibodi poliklonal yang dapat menangkap kompleks antigen-antibodi yang tidak terikat pada *detection line* atau antibodi konjugat bebas.
- e. *Absorber* berfungsi sebagai penyerap

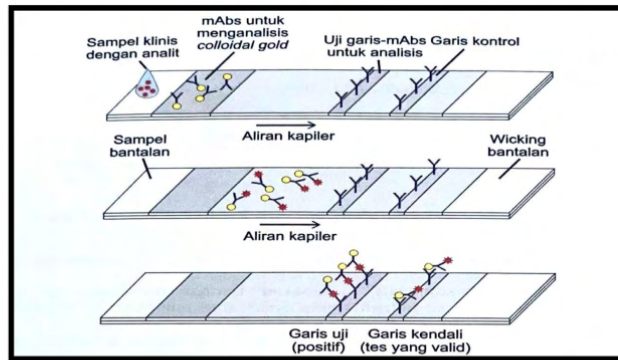


Gambar 2. 5 Komponen pada strip test imunokromatografi

(Sumber: Marlina dan Widhyasih, 2018)

4. Prinsip Kerja *Immunochromatography Test* (ICT)

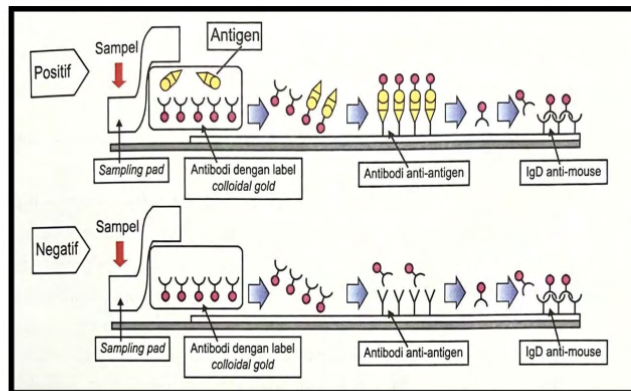
¹³ Sampel cair ditetaskan pada *sampling pad*. Kemudian antigen dalam sampel akan bergerak membentuk imunokompleks dengan antibodi berlabel emas koloid (*colloid gold-labeled antibody*).



Gambar 2. 6 Skema strip test imunokromatografi

(Sumber: Marlina dan Widhyasih, 2018)

Skema ¹³ kompleks tersebut bergerak bersama dengan cairan sampel. Ketika terjadi kontak dengan antibodi yang menempel pada membran, akan terbentuk senyawa imunokompleks dengan antibodi bergerak yang menghasilkan garis berwarna ungu merah.



Gambar 2. 7 Proses reaksi imunokromatografi

(Sumber: Marlina dan Widhyasih, 2018)

5. Kelebihan dan Kekurangan *Immunocromatography Test* (ICT)

- a. Kelebihan: Lebih sederhana dan mudah diinterpretasikan, waktu yang diperlukan untuk pengujian relative singkat dan hasil uji dapat dilihat secara langsung, dapat disimpan pada temperature suhu ruang (usahakan tidak terkena cahaya matahari langsung).
- b. Kekurangan: Rapid tes antibodi yakni kemungkinan adanya *cross reactivity* (Agustina *et al.*, 2020).

6. Faktor yang Mempengaruhi Hasil *Imunocromatogarphy Test* (ICT)

- a. Kesalahan dari kit, seperti pemakaian antibodi yang kurang spesifik, adhesi molekul, kemasan rusak.
- b. Kesalahan dari ATLM (*human error*) pada tahapan pra-analitik, analitik, pasca-analitik seperti membaca ditempat cahaya kurang, membaca hasil terlalu cepat atau lama, kit sudah kedaluwarsa, kesalahan interpretasi dan prosedur.
- c. Efek dari makanan, minuman, dan suplemen. Contih obat batuk yang mengandung kodein dapat menyebabkan hasil positif saat uji amfetamin, metamfetamin, minuman "Health Inca Tea" mengandung daun coca yang memberikan hasil positif pada test kokain (Alfian, S.K, 2020).

7. Metode *Enzyme Linked Imunosorbent Assay* (ELISA)

ELISA termasuk dalam kelompok *heterogeny enzyme immunoassay*. Pada metode ELISA, enzim digunakan sebagai

label atau katalis untuk mendeteksi dan menghitung ikatan kompleks antigen-antibodi yang terbentuk secara kuantitatif. Tahapan kerja yang harus dilakukan pada teknik ⁴ELISA secara umum adalah penempelan antigen dan antibodi pada fase padat, *blocking* untuk menutupi area permukaan fase padat yang tidak ditemplei oleh antigen atau antibodi, *washing* untuk menghilangkan antigen atau ⁴antibodi yang tidak berikatan agar tidak mengganggu reaksi, penambahan sampel, serta penambahan konjugat dan substrat.

Teknik Uji *Enzyme Linked Immunosorbent Assay* (ELISA) enzim yang biasa digunakan pada ELISA, seperti *boeseradish*, *peroxidase*, *alkaline phosphatase*, *glucose-6phosphate dehydrogenase*, dan *beta-galactosidase*. Enzim yang digunakan bukan antigen atau antibodi yang tidak terpengaruh oleh inhibitor, tetapi sangat stabil dan sangat spesifik. Uji ELISA terdiri atas bermacam teknik yaitu:

- a. ELISA *direct*. ELISA *direct* digunakan untuk mendeteksi antigen. Teknik ini menggunakan satu antibodi yang telah berlabel enzim untuk mengenali antigen pada serum yang telah ditempel pada dasar fase padat (*microtiter plate*). Setelah terjadi ikatan kompleks antigen-antibodi, dilakukan penambahan substrat, kemudian diukur pada ELISA *reader*.

- b. ELISA *indirect*. Metode ELISA *indirect* digunakan untuk mendeteksi antibodi. Teknik ini banyak digunakan pada kit diagnosis ELISA saat ini. Pada ELISA *indirect*, antigen yang telah diketahui direkatkan pada dasar fase padat (*microtiter plate*), kemudian ditambahkan antibodi primer yang berasal dari serum pasien lalu diinkubasi. Pada saat inkubasi, dapat dilakukan shaking agar mempercepat dan meratakan ikatan kompleks antigen-antibodi, kemudian dicuci. Setelah itu, ditambahkan antibodi sekunder berlabel enzim. Langkah terakhir adalah penambahan substrat, lalu diukur dengan ELISA reader.
- c. ELISA *sandwich*. Metode ELISA *sandwich* digunakan untuk mengukur antigen. Pada ELISA *sandwich*, antibodi primer yang telah diketahui direkatkan pada dasar fase padat (*microtiter plate*), kemudian ditambahkan antigen yang berasal dari serum pasien. Selanjutnya, diinkubasi sambil dilakukan shaking. Setelah itu, ditambahkan antibodi sekunder berlabel enzim. Langkah terakhir adalah penambahan substrat, lalu diukur dengan ELISA reader.
- d. ELISA *capture*. ELISA *capture* didesain untuk mendeteksi jenis antibodi spesifik seperti IgM atau IgG. Antibodi primer spesifik untuk IgM atau IgG ditempelkan pada dasar fase padat (*microtiter plate*), kemudian ditambahkan serum pasien yang

mengandung IgM atau IgG. Setelah itu, ditambahkan antigen spesifik yang telah diketahui. Langkah selanjutnya adalah menambahkan antibodi sekunder berlabel enzim. Terakhir adalah menambahkan substrat, lalu mengukurnya dengan *ELISA reader*.

- e. *ELISA competitive*. Pada *ELISA competitive*, terjadi persaingan dalam pembentukan ikatan kompleks antigen-antibodi. *ELISA competitive* digunakan untuk mengukur antibodi. Antigen yang telah diketahui direkatkan pada dasar fase padat (*microtiter plate*), kemudian ditambahkan antibodi yang berasal dari serum pasien dan antibodi yang telah berlabel enzim, lalu diinkubasi sambil dilakukan *shaking*. Setelah itu, substrat ditambahkan lalu diukur pada *ELISA reader*. Kepekatan warna yang dihasilkan memiliki proporsi yang berbanding terbalik dengan konsentrasi antibodi pada serum pasien. Jika hasil berwarna pucat, konsentrasi antibodi pada serum pasien tinggi. Sebaliknya, jika hasil berwarna pekat, konsentrasi antibodi pada serum pasien rendah (Alfian, S.K, 2020).

8. Metode *Radioimmunoassay* (RIA)

Prinsip kerja RIA menggunakan metode kompetitif. Pada dasar substrat (fase solid), sudah ditempelkan antibodi. Antigen berlabel dan antigen pada serum pasien akan berkompetisi untuk berikatan dengan antibodi tersebut. Ikatan kompleks antigen-

antibodi yang terbentuk akan dihitung berdasarkan banyak sedikitnya antigen berlabel yang berikatan dengan antibodi. Jika di serum pasien terdapat banyak antigen yang berikatan dengan antibodi, akan didapatkan jumlah konsentrasi yang kecil. Ini karena antigen berlabel memiliki konsentrasi yang lebih kecil daripada antigen pada serum pasien. Dengan demikian, hanya sedikit antigen label yang mampu berikatan dengan antibodi. Sebaliknya, jika label yang dihitung tinggi, berarti jumlah antigen di dalam serum pasien sedikit. Kekurangan pada metode RIA adalah label yang digunakan pada uji RIA merupakan radioisotop sehingga memiliki waktu paruh yang pendek. Selain itu, dalam pengerjaan uji ini, ATLM membutuhkan alat khusus untuk menghindari radiasi dan tempat pembuangan limbah reagen khusus agar tidak mencemari lingkungan (Alfian, S.K, 2020).

9. Metode *Chemiluminescence Immunoassay* (CLIA)

Chemiluminescence merupakan jenis immunoassay yang memanfaatkan emisi Cahaya yang dihasilkan selama proses reaksi kimia. Metode ini sangat sensitive, dinamis, aman digunakan, dan stabil. *Chemiluminescence Immunoassay* (CLIA) menggunakan antigen atau antibodi yang berlabel chemiluminescence, seperti acridinium, luminol; peroksioksalat, diokseran, tris (2,2'-bipyridyl)-ruthenium (II). *Chemiluminescence immunoassay* dapat mendeteksi protein, virus, oligonukleid, dan DNA. Ada dua jenis

chemiluminescence immunoassay, yaitu *competitive* dan *sandwich immunoassay*.

- a. *Competitive chemiluminescence immunoassay*. Immunoassay ini digunakan untuk mendeteksi antigen. Prinsip kerjanya, antigen berlabel *chemiluminense* berkompetisi dengan antigen pada serum pasien untuk berikatan dengan antibodi spesifik yang tertanam pada fase padat. Jumlah emisi cahaya yang dihasilkan dari reaksi ikatan kompleks antigen-antibodi akan dihitung. Seperti jenis pemeriksaan kompetitif lainnya, hasil terbalik akan ditunjukkan. Jika hasil berwarna pucat, artinya konsentrasi antigen pada serum pasien tinggi. Aplikasi teknik *competitive chemiluminescence immunoassay* digunakan untuk mendeteksi analit kecil, seperti komponen obat, hormon, steroid.
- b. *Sandwich chemiluminescence immunoassay*. Immunoassay ini digunakan untuk mendeteksi antigen. Prinsip kerjanya, antigen dari serum pasien akan berikatan dengan antibodi yang tertanam pada fase solid. Kemudian, ditambahkan antibodi sekunder berlabel *chemiluminescence* terbentuk ikatan kompleks antigen-antibodi. Pada *sandwich chemiluminescence immunoassay*, konsentrasi antigen pada serum dapat dihitung secara langsung dari emisi cahaya yang terbentuk. Enzim pada *sandwich chemiluminescence immunoassay* juga diperlukan

sebagai katalisator reaksi keluminesens. Enzim yang biasa digunakan adalah alkalin fosfatase, horseradish peroxidase, beta-galaktosidase. Aplikasi teknik *sandwich chemiluminescence immunoassay* digunakan untuk mendeteksi kanker, hormon, dan protein (Alfian, S.K, 2020).

C. Tinjauan Umum Tentang Merek E dan O

ATLM harus menentukan jenis merek dagang kit yang akan digunakan, sebab saat ini banyak tersedia kit pemeriksaan diagnostik dengan jenis metode pemeriksaan yang sama. Penilaian baik atau tidaknya suatu kit diagnostik dapat dilihat dari beberapa parameter, yaitu sensitivitas, spesifisitas, dan efisiensi (Alfian, S.K, 2020).

1. Sensitivitas berfungsi untuk menunjukkan kemampuan kit menentukan adanya antibodi atau antigen yang dideteksi. Uji sensitivitas ini menggunakan sampel yang diketahui positif dengan menggunakan uji lain yang lebih sensitif dan spesifik seperti ELISA, RT-PCR. Perhitungan sensitivitas sebagai berikut:

$$\text{Sensitivitas} = \frac{TP}{TP+FN} \times 100$$

2. Spesifisitas berfungsi untuk menunjukkan kemampuan kit menentukan ketidakadaan antibodi atau antigen pada sampel yang dideteksi. Uji spesifisitas menggunakan sampel yang telah diketahui negatif dengan menggunakan uji lain yang lebih sensitif

dan spesifik, seperti ELISA, RT-PCR. Perhitungan efisiensi sebagai berikut:

$$\text{Spesifisitas} = \frac{TN}{TN+FP} \times 100$$

3. Efisiensi berfungsi untuk menunjukkan kemampuan kit untuk membedakan ada atau tidaknya antibodi atau antigen pada sampel yang dideteksi. Perhitungan efisiensi adalah sebagai berikut.

$$\text{Efisiensi} = \frac{TN+TP}{TN+TP+FN+FP} \times 100\%$$

Keterangan:

- TP (*true positive*): sampel yang menunjukkan hasil positif saat dideteksi pada sampel positif.
- TN (*true negative*): sampel yang menunjukkan hasil negatif saat dideteksi pada sampel negatif.
- FP (*false positive*): sampel yang menunjukkan hasil negatif saat dideteksi pada sampel positif.
- FN (*false positive*): sampel yang menunjukkan hasil positif saat dideteksi pada sampel negatif.

4. Merek E

a. Sensitivitas

Tes HBsAg Whole (Blood/Serum/Plasma) dapat mendeteksi 2,5 ng/mL HBsAg dalam 15 menit.

b. Spesifisitas

Konsentrasi Pengalih endogen berikut tidak dapat mempengaruhi hasil pengujian:

Komponen	Konsentrasi
Trigliserida	6,0 mmol/L
Hemoglobin	875 mg/dl
Kolestrol	2,3 mmol/ml
Bilirubin Total	169,8 μ mol/L

c. Metode yang dibandingkan

Menguji 417 spesimen serum, hasilnya sebagai berikut:

Metode		AIKANG		Hasil Total
	Hasil	Positif	Negatif	
HBsAg Tes				
	Positif	100	2	102
	Negatif	0	315	315
Hasil Total		100	317	417

Sensitivitas relatif: 100%

Spesifisitas relatif: 99,37%

Akurasi: 99,5%

5. Merek O

a. Sensitivitas

Tes HBsAg (Serum/Plasma) telah diuji dengan panel sensitivitas berkisar dari 0 sampai 300 ng/mL. Semua 10 HBsAg subtype hasil yang positif pada HBsAg. Test ini mendeteksi 5 ng/mL HBsAg dalam 10-15 menit, dan 1 ng/mL HBsAg dalam 20 menit.

b. Spesifisitas

Antibodi yang digunakan untuk tes HBsAg (Serum/Plasma) dikembangkan terhadap seluruh Hepatitis B antigen diisolasi dari virus Hepatitis B. Spesifisitas dari HBsAg diuji dengan strain laboratorium Hepatitis A dan Hepatitis C. Semua memberikan hasil yang negatif.

c. Metode yang dibandingkan

Menguji 1332 spesimen serum, hasilnya sebagai berikut:

Metode		EIA		Hasil Total
HBsAg Tes	Hasil	Positif	Negatif	
	Positif	345	5	350
	Negatif	2	980	982
Hasil Total		347	985	1332

Sensitivitas relatif: 99,4%

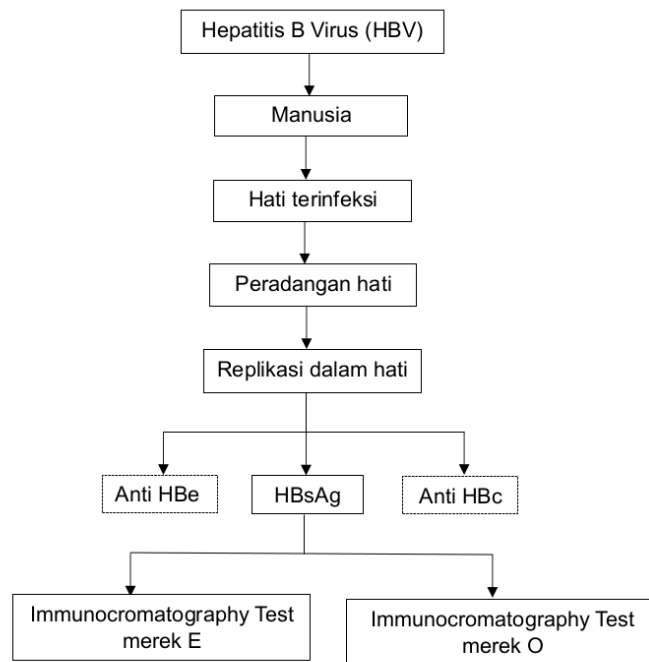
Spesifisitas relatif: 99,5%

Akurasi: 99,5%

D. Kerangka Konsep

Virus Hepatitis B (HBV) menginfeksi manusia dengan menyerang sel hati (hepatosit). Sistem imun mengenali HBV sebagai ancaman, sehingga sel imun melepaskan sitokin proinflamasi seperti IFN- γ , TNF- α , dan IL-6, yang menyebabkan peradangan hati. Di dalam hati, HBV mengalami Siklus replikasi HBV dimulai dengan penempelan virus pada sel hepatosit melalui reseptor awal *Heparan Sulfate*

Proteoglycan (HSPG). Virus kemudian berinteraksi dengan reseptor spesifik *Na⁺-Taurocholate Cotransporting Polypeptide* (NTCP), yang memungkinkan masuknya virus ke dalam sel melalui endositosis. Partikel virus dilepaskan ke dalam sitoplasma, dan kapsid virus bergerak menuju inti sel. Di dalam inti, HBV melepaskan materi genetik berupa *relaxed circular DNA* (rcDNA), yang kemudian dikonversi menjadi ² *covalently closed circular DNA* (cccDNA). cccDNA ini berfungsi sebagai template untuk transkripsi berbagai RNA virus untuk sintesis protein dan replikasi virus baru. Setelah proses perakitan selesai, virus yang telah matang (partikel dane) dilepaskan kembali ke darah dan menyebar ke seluruh tubuh. Partikel dane ¹⁰ yang dilepaskan dalam darah dapat dideteksi dengan menggunakan metode *Immunocromatography Test*. *Immunocromatography Test* yang digunakan merek E memiliki sensitivitas 100%, spesifisitas 99,37% dan akurasi 99,5% dan merek O memiliki sensitivitas 99,4%, spesifisitas 99,5% dan akurasi 99,5%.



⁴ Gambar 2. 8 Kerangka Konsep

Keterangan :



: Variabel diteliti



: Variabel tidak diteliti

E. Hipotesis1. Hipotesis Nol (H_0)

Tidak terdapat perbedaan hasil pemeriksaan HBsAg metode ICT dengan menggunakan merek E dan merek O.

2. Hipotesis Alternatif (H_1)

Terdapat perbedaan hasil pemeriksaan HBsAg metode ICT dengan menggunakan merek E dan merek O.

BAB III

METODE PENELITIAN

A. Jenis dan Rancangan Penelitian

Jenis penelitian menggunakan metode komparasi, yaitu untuk mengetahui persamaan atau perbedaan hasil pemeriksaan HBsAg metode ICT dengan merek yang berbeda.

B. Tempat dan Waktu Penelitian

1. Tempat Penelitian

Penelitian direncanakan akan dilakukan di Rumah Sakit Bhayangkara Makassar.

2. Waktu Penelitian

Penelitian dilakukan pada bulan April-Mei tahun 2025.

C. Populasi, Sampel dan Teknik Pengambilan

1. Populasi

Populasi dalam penelitian ini adalah pemeriksaan HBsAg metode ICT.

2. Sampel

Sampel dalam penelitian ini adalah hasil pemeriksaan HBsAg metode ICT merek E dan merek Orient G.

3. Teknik Pengambilan

Teknik pengambilan sampel pada penelitian ini yaitu *random sampling*.

E. Besar Sampel Penelitian

¹⁹ Perhitungan sampel penelitian dengan pendekatan rumus Lemeshow dapat digunakan untuk menghitung jumlah sampel dengan total populasi yang tidak dapat diketahui secara pasti. Dalam menghitung besaran sampel menggunakan rumus Lemeshow sebagai berikut:

$$n = \frac{Z^2 \cdot p \cdot (1 - p)}{d^2}$$

$$n = \frac{1,44^2 \cdot 0,5 \cdot (1 - 0,5)}{0,15^2}$$

$$n = \frac{2,0736 \cdot 0,5 \cdot 0,5}{0,15^2}$$

$$n = \frac{0,5184}{0,0225}$$

$$n = 23$$

Keterangan:

n = Jumlah sampel yang di butuhkan

Z = nilai standar dari distribusi normal sesuai tingkat kepercayaan yang diinginkan (untuk tingkat kepercayaan 85%, Z = 1,44)

p = Proporsi sampel penelitian sebelumnya. Jika tidak diketahui maka dapat menggunakan (50%)

q = Proporsi untuk tidak terjadinya suatu kejadian (1 – p)

d = Tingkat ketelitian (misalnya, 15%)

⁴ Banyaknya sampel yang di dapatkan adalah 23, maka peneliti menetapkan jumlah sampel yang digunakan dalam penelitian ini adalah 23 sampel.

⁴ F. Variabel Penelitian

1. Variabel Bebas

Variable bebas dalam penelitian ini adalah metode ICT merek E dan merek O.

2. Variabel Terikat

Variabel terikat dalam penelitian ini adalah hasil pemeriksaan HBsAg.

G. Definisi Operasional

1. HBsAg adalah protein permukaan virus Hepatitis B (HBV) dan merupakan penanda pertama yang muncul dalam darah setelah seseorang terinfeksi HBV.
2. Pemeriksaan HBsAg metode ICT adalah teknik pemeriksaan serologi menggunakan prinsip ikatan antigen-antibodi yang diinterpretasikan melalui garis berwarna pada strip test ¹ untuk mendeteksi HBsAg dalam serum atau plasma manusia.
3. Strip Test HBsAg merek E dan merek O menggunakan metode ICT ¹⁰ yang dirancang untuk mendeteksi HBsAg dalam serum atau plasma dan memberikan hasil secara kualitatif.

H. Prosedur Penelitian

1. Tahap Pra Analitik

a. Persiapan Pasien

Pemberian lembar *Informend consent* pada pasien.

b. Persiapan Sampel

Serum atau plasma dari pasien hepatitis B yang hasil HBsAg reaktif.

c. Persiapan alat dan bahan

Tes strip HBsAg merek E, Test strip HBsAg merek O dan *stopwatch*.

2. Analitik

- a. Prosedur pemeriksaan HBsAg metode ICT menggunakan merek E yaitu, pastikan strip tidak rusak dan kemasan masih tersegel sebelum digunakan kemudian lepaskan strip pengujian dari kantong foil dengan merobek bagian takiknya, lalu letakkan di permukaan yang datar lalu dicelupkan strip ke dalam sampel dengan panah menunjuk arah spesimen kemudian keluarkan strip setelah setidaknya 10 detik ²³ letakkan strip pada permukaan yang bersih, kering dan tidak menyerap dan tunggu selama 15 menit dan baca hasilnya.
- b. Prosedur pemeriksaan HBsAg metode ICT menggunakan merek O yaitu, pastikan strip tidak rusak dan kemasan masih tersegel sebelum digunakan kemudian lepaskan strip pengujian dari

kantong foil dengan merobek bagian takiknya, lalu letakkan di permukaan yang datar lalu dicelupkan strip ke dalam sampel dengan panah menunjuk arah spesimen kemudian keluarkan strip setelah setidaknya 10 detik²⁴ letakkan strip pada permukaan yang bersih, kering dan tidak menyerap¹¹ dan tunggu selama 15 menit dan baca hasilnya.

3. Pasca Analitik

a. Interpretasi hasil strip tes HBsAg

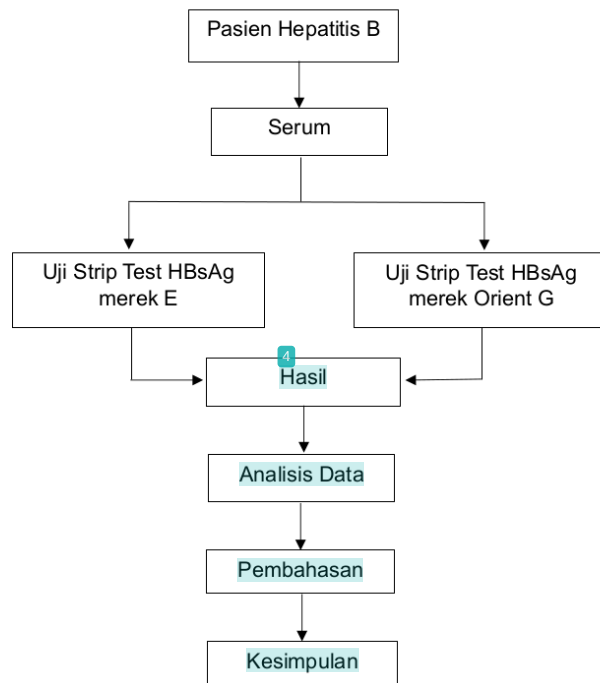
- 1) ¹¹ Positif (+): terbentuk dua garis merah pada area Control (C) dan Test (T)
- 2) Negatif (-): terbentuk satu garis pada area Control (C)
- 3) Invalid: tidak terbentuk garis atau hanya satu garis pada area test.

b. Dokumentasi Hasil Penelitian

Dokumentasi kegiatan penelitian dalam bentuk foto sebagai bukti hasil penelitian tahap pra analitik, analitik dan pasca analitik.

I. Analisis Data

Data yang diperoleh dari hasil penelitian akan dianalisis menggunakan analisis univariat (deskriptif) selanjutnya, akan dilakukan analisis bivariat menggunakan uji Sign Test untuk membandingkan hasil pemeriksaan HBsAg menggunakan metode ICT antara merek E dan merek O.

J. Kerangka Oprasional

Gambar 3. 1 Kerangka Operasional

BAB IV

HASIL DAN PEMBAHASAN

A. Hasil Penelitian

Berdasarkan penelitian yang telah dilakukan pada tanggal 14 April hingga 14 Mei 2025 di Rumah Sakit Bhayangkara Makassar, diperoleh sebanyak 23 sampel serum HBsAg diperoleh hasil sebagai berikut:

Tabel 4. 1 Hasil Pemeriksaan HBsAg Berdasarkan Merek ESIGHT dan Merek ORIENT GENE Metode *Immunocromatography Test* (ICT)

NO	Kode Sampel	Hasil Pemeriksaan	
		ESIGHT	ORIENT GENE
1	A	Positif	Positif
2	B	Positif	Positif
3	C	Positif	Positif
4	D	Positif	Positif
5	E	Positif	Positif
6	F	Positif	Positif
7	G	Positif	Positif
8	H	Positif	Positif
9	I	Positif	Positif
10	J	Positif	Positif
11	K	Positif	Positif
12	L	Positif	Positif
13	M	Positif	Positif
14	N	Positif	Positif
15	O	Positif	Positif
16	P	Positif	Positif
17	Q	Positif	Positif
18	R	Positif	Positif
19	S	Positif	Positif
20	T	Positif	Positif
21	U	Positif	Positif
22	V	Positif	Positif
23	W	Positif	Positif

Sumber: Data Primer, April-Mei 2025

Tabel 4.1 Menunjukkan hasil pemeriksaan HBsAg terhadap 23 sampel yang diuji menggunakan dua merek alat rapid test, yaitu merek ESIGHT dan merek ORIENT GENE. Setiap sampel diberi kode dari A sampai W. Dari hasil pemeriksaan, dapat dilihat bahwa seluruh sampel (100%) menunjukkan hasil "Positif" pada kedua alat uji.

B. Pembahasan

Berdasarkan tinjauan pustaka, Hepatitis B surface antigen (HBsAg) merupakan antigen yang terdapat pada selubung luar partikel virus hepatitis B (HBV). Keberadaan HBsAg dalam darah menandakan bahwa seseorang sedang mengalami infeksi hepatitis B, baik dalam fase akut maupun kronik. HBsAg dapat dideteksi melalui berbagai metode pemeriksaan, seperti *Enzyme Linked Immunosorbent Assay* (ELISA), *Chemiluminescent Immunoassay* (CLIA), *Radioimmunoassay* (RIA), dan *Immunochromatography Test* (ICT). Dalam penelitian ini, digunakan dua merek reagen ICT, yaitu ESIGHT dan ORIENT GENE, untuk mendeteksi HBsAg secara kualitatif dalam sampel serum atau plasma.

Penelitian ini dilakukan terhadap 23 sampel positif HBsAg yang diperoleh dari Laboratorium Sentral Rumah Sakit Bhayangkara Makassar. Seluruh sampel diperiksa menggunakan kedua reagen tersebut dan menunjukkan hasil yang konsisten dan identik. Artinya, tidak ditemukan perbedaan hasil antara pemeriksaan menggunakan reagen merek ESIGHT dan ORIENT GENE. Kedua alat berbasis

metode ICT yang bekerja dengan prinsip sandwich ganda, yaitu reaksi spesifik antara antigen HBsAg dalam sampel dengan antibodi anti-HBs yang dilapiskan pada membran uji. Ketika antigen dalam sampel berikatan dengan antibodi, terbentuk garis warna pada area uji yang menunjukkan hasil positif, sedangkan tidak terbentuknya garis menunjukkan hasil negatif.

Hal ini sejalan dengan informasi yang tercantum dalam *kit insert* masing-masing reagen. Reagen merek ESIGHT memiliki sensitivitas sebesar 100%, spesifisitas 99,37%, dan akurasi 99,5%, berdasarkan pengujian terhadap 417 sampel, yang terdiri atas 100 sampel positif dan 317 sampel negatif. Sementara itu, reagen merek ORIENT GENE menunjukkan sensitivitas 99,4%, spesifisitas 99,5%, dan akurasi 99,5%, berdasarkan pengujian terhadap 1.332 sampel, yang terdiri atas 347 sampel positif dan 985 sampel negatif. Berdasarkan data sensitivitas, terdapat perbedaan kemampuan deteksi antara kedua merek reagen HBsAg tersebut. Reagen ORIENT GENE mampu mendeteksi HBsAg pada konsentrasi 5 ng/mL dalam waktu 10–15 menit, serta 1 ng/mL dalam waktu 20 menit. Sementara itu, reagen ESIGHT menunjukkan performa yang lebih sensitif dengan kemampuan mendeteksi HBsAg hingga konsentrasi 2,5 ng/mL hanya dalam waktu 15 menit. Hasil ini menunjukkan bahwa baik reagen ESIGHT maupun ORIENT GENE memiliki kinerja yang tinggi dalam mendeteksi antigen HBsAg, bahkan pada konsentrasi yang rendah.

Oleh karena itu, keduanya dapat digunakan sebagai alat skrining yang efektif dalam diagnosis infeksi hepatitis B. Namun demikian, dari segi sensitivitas deteksi kuantitatif, reagen ESIGHT menunjukkan keunggulan karena mampu mendeteksi antigen dalam kadar yang lebih rendah dalam waktu yang relatif singkat, sehingga lebih berpotensi untuk digunakan dalam deteksi dini infeksi.

Hasil penelitian Hafiz *et al.*, (2024) menunjukkan bahwa tidak terdapat perbedaan yang signifikan antara hasil pemeriksaan HBsAg menggunakan reagen merek A (Wondfo) dan merek B (Monotest), sebagaimana dibuktikan dengan nilai p-value sebesar 1,803 ($p > 0,05$) pada uji Independent Sample T-test. Temuan ini sejalan dengan data sensitivitas dan spesifisitas dari masing-masing reagen, yaitu 96,2% untuk merek A dan 99,4% untuk merek B, yang mendukung keandalan kedua metode rapid test tersebut dalam mendeteksi infeksi hepatitis B secara akurat.

Dengan demikian, hasil penelitian ini memberikan bukti bahwa baik reagen merek ESIGHT maupun ORIENT GENE dapat digunakan secara efektif dalam deteksi HBsAg di laboratorium. Kedua reagen menunjukkan hasil yang setara, sehingga pemilihan merek dapat disesuaikan dengan ketersediaan, efisiensi biaya, dan pertimbangan logistik, tanpa mengorbankan akurasi hasil pemeriksaan.

BAB V

KESIMPULAN DAN SARAN

A. Kesimpulan

Berdasarkan hasil penelitian yang dilakukan diperoleh hasil sebagai berikut:

1. Pemeriksaan HBsAg dengan menggunakan alat merek ESIGHT metode ICT pada 23 sampel menunjukkan hasil 100% positif.
2. Pemeriksaan HBsAg dengan menggunakan alat merek ORIENT GENE metode ICT pada 23 sampel menunjukkan hasil 100% positif.
3. Hasil penelitian pemeriksaan HBsAg menunjukkan bahwa tidak terdapat perbedaan yang signifikan antara hasil pemeriksaan HBsAg dengan merek ESIGHT dan ORIENT GENE sehingga kedua alat dapat dikatakan memiliki tingkat kesesuaian hasil yang setara.

B. Saran

Berdasarkan hasil dan kesimpulan penelitian yang telah diperoleh, maka saran yang dapat diberikan adalah sebagai berikut:

1. Pemeriksaan HBsAg merek ESIGHT dan merek ORIENT GENE dapat digunakan karena tidak memberikan perbedaan hasil yang signifikan.

2. Peningkatan mutu SDM bagi semua petugas laboratorium. Hal ini sangat berguna agar tercipta hasil pemeriksaan yang dapat dipertanggung jawabkan.
3. Bagi calon peneliti selanjutnya disarankan untuk melakukan penelitian sensitivitas dan spesifisitas terhadap merek ESIGHT dan ORIENT GENE dengan metode ELISA.

DAFTAR PUSTAKA

- Agustina, A. S., & Fajrunni'mah, R. 2020. Perbandingan Metode Rt-Pcr Dan Tes Rapid Antibodi Untuk deteksi Covid-19, Volume 6, Nomor Khusus, Oktober 2020, pp. 47 –4, 6, 47 – 54.
- Ahmad, N., & Kusnanto, H. (2017). Prevalensi Infeksi Virus Hepatitis B Pada Bayi Dan Anak Yang Dilahirkan Ibu Dengan Hbsag Positif The Prevalence Of Hepatitis B Infection In Infants And Children Born To Hbsag Positive Mothers. *Berita Kedokteran Masyarakat*, 33–11, 515–520.
- Alfian Silvia Krisnasari. Buku Immunoserologi: Teknologi Laboratorium Medik. Jakarta: EGC, 2020.
- Aydin, S. (2015). A Short History, Principles, and Types of ELISA, and Our Laboratory Experience with Peptide/Protein Analyses Using ELISA. *Peptides*, 72(1), 4-15. <https://doi.org/10.1016/j.peptides.2015.04.012>.
- Bennett, J.E., Dolin, R. and Blaser, M.J. (2020). Mandell, Douglas, and Bennett's Principles and Practice of Infectious Disease. 9th edn. Philadelphia: Elsevier.
- Debie Rizoh. (2023). Buku Ajar: Virologi Jilid 3 Untuk mahasiswa Kedokteran dan Ilmu Kesehatan. Guepedia The First On-Publisher in Indonesia.
- Dwi Yulia. (2019). Virus Hepatitis B Ditinjau dari Aspek Laboratorium. *Jurnal Kesehatan Andalas*. 2019; 8(4)
- Firdayanti, Susanti, dan Sri Aprilianti Idris. Buku Ajar Imunohematologi & Bank Darah. Jawa Tengah :Penerbit Nasya Expanding Management, 2024.
- Flint, J. et al. (2020). Principles of Virology. 5th edn. Washington DC: ASM Press
- Gozali, A. P. (2020). Diagnosis, Tatalaksana dan Pencegahan Hepatitis B dalam Kehamilan. *Cermin Dunia Kedokteran*, 47(7), 354. <https://doi.org/10.55175/cdk.v47i7.598>
- Hafiz Mukaromah, Budi Santosa, & Meutia Srikandi Fitria. (2024). Perbandingan Hasil Immunocromatography Merk A dan B Pada Pemeriksaan Hepatitis B Surface Antigen (HBsAg). Volume 3 Nomor 3 (2024) 240 - 244 E-ISSN 2830-6759. <https://doi.org/10.56709/stj.v3i3.569>
- Hunou, F. A., Waleleng, B. J., & Rotty, L. W. A. (2022). Penatalaksanaan Hepatitis B pada Populasi Khusus. *Medical S*

- Kurniawan, J. (2021). Perkembangan Terapi Hepatitis B Kronis di Indonesia. *Jurnal Penyakit Dalam Indonesia*, 8(3), 110. <https://doi.org/10.7454/jpdi.v8i3.632>
- Lestari, W. S., Tilawati, F., Karwiti, W., & Agustin, N. (2022). Tingkat infeksi hepatitis B pada ibu hamil di Puskesmas Rawat Inap Purwodadi Tebing Tinggi kabupaten Tanjung Jabung Barat. *Poltekkes Jambi Indonesia*, 314–326.
- Marlina N dan Widhiasih R., 2018. *Imunoserologi: Bahan Ajar Teknologi Laboratorium Medis*, Kementerian Kesehatan Republik Indonesia: Jakarta.
- Mehta P, Reddivari AK. Hepatitis. National Library of Medicine [Internet]. 2022. from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK554549/>
- Mohammad, A. (2018). Comparison Between Rapid Ict And Elisa Tests For The Detection Of Hbsag ; And Screening Of Hepatitis B Infection In Apparently Healthy Bangladeshi Outbound Staff. *The International Journal Of Engineering And Science (Ijes)*, 7, 34–3.
- Nur Hidayah, A., & Afridah, W. (2023). Literature Review: Faktor Penyebab Hepatitis B Pada Ibu Hamil. *Jurnal Multidisiplin Indonesia*, 2(3), 443–450. <https://doi.org/10.58344/jmi.v2i3.180>
- Priwahyuni, Y., Lisa, N. S., Gloria, C. V., Alamsyah, A., Ikhtiyaruddin, I., & Melenina, F. (2020). Kenali Gejala Dan Perilaku Beresiko Hepatitis di Puskesmas Simpang Tiga Pekanbaru. *Jurnal Pengabdian UntukMu NegeRI*, 4(1), 40–44.
- Priyo Budi Purwono, Juniastuti, Mochamad Amin, Rebdra Bramanthi, Nursidah, Erika Maria, Resi, Rury Mega Wahyuni, Yoshihiko Yano, Soetjipto, Hak Hotta, Yoshitake Hayashi, Takako Utsumi, Maria Inge Lusida. (2016). Infeksi Virus Hepatitis B di Indonesia 15 Tahun Setelah Penerapan Program Imunitas Bayi Universal: Dampak yang mungkin Terjadi Akibat Cakupan Dosis Rendah pada Bayi Baru Lahir dan Mutasi yang Tidak Menyadari Vaksin. <https://doi.org/10.4269/ajtmh.15-0121>
- Robani, F., Mentari, I. N., & Ustiawaty, J. (2022). Perbandingan Hasil Pemeriksaan Hepatitis B Surface Antigen (HBsAg) Menggunakan Metode Rapid Test dan Metode Electrochemiluminescence Immunoassay (ECLIA) Sebagai Gold Standar. *Media Of Medical Laboratory Science*, 6(1), 1-15.
- Wulan P.J. Kaunang Grad. Dip, M.Kos, DK, Valentino Saharani Onsu, Wingky Rante Padang. 21 Desember 2022. *Buku Ajar HEPATITIS B Epidemiologi Penyakit Menular*. Manado.

Yulia, Dwi. (2019). Virus Hepatitis B Ditinjau dari Aspek Laboratorium.
Jurnal Kesehatan Andalas. 8(4);247-254.

28
LAMPIRAN

Lampiran 1 Surat Etik Penelitian



KOMITE ETIK PENELITIAN KESEHATAN
POLITEKNIK KESEHATAN KEMENKES MAKASSAR
Jalan Wijaya Kusuma Raya No. 46, Rappocini, Makassar
E-mail: kepkkpkesmas@poltekkes-mks.ac.id



KETERANGAN LAYAK ETIK
DESCRIPTION OF ETHICAL EXEMPTION
"ETHICAL EXEMPTION"
No.: 0355/M/KEPK-PTKMS/III/2025

Protokol penelitian yang diusulkan oleh :
The research protocol proposed by

Peneliti Utama : Firda Damayanti
Principal in Investigator

Nama Institusi : Alif Jengjang Teknologi Laboratorium Medis Poltekkes Kemenkes Makassar
Name of the Institution

Dengan Judul:
Title
"Perbandingan Hasil Pemeriksaan Hepatitis B Surface Antigen (HBsAg) Metode Immunochromatography Test (ICT) Dengan Merek Yang Berbeda Pada Pasien Hepatitis Di Rumah Sakit Bhayangkara Makassar"

"Comparison of Hepatitis B Surface Antigen (HBsAg) Examination Results Using the Immunochromatography Test (ICT) Method with Different Brands in Hepatitis Patients at Bhayangkara Hospital Makassar"

Dinyatakan layak etik sesuai 7 (tujuh) Standar WHO 2011, yaitu 1) Nilai Sosial, 2) Nilai Ilmiah, 3) Pemerataan Beban dan Manfaat, 4) Risiko, 5) Bujukan/Eksploitasi, 6) Kerahasiaan dan Privacy, dan 7) Persetujuan Setelah Penjelasan, yang merujuk pada Pedoman CIOMS 2016. Hal ini seperti yang ditunjukkan oleh terpenuhinya indikator setiap standar.

Declared to be ethically appropriate in accordance to 7 (seven) WHO 2011 Standards, 1) Social Values, 2) Scientific Values, 3) Equitable Assessment and Benefits, 4) Risks, 5) Persuasion/Exploitation, 6) Confidentiality and Privacy, and 7) Informed Consent, referring to the 2016 CIOMS Guidelines. This is as indicated by the fulfillment of the indicators of each standard.

Pernyataan Layak Etik ini berlaku selama kurun waktu tanggal 17 Maret 2025 sampai dengan tanggal 17 Maret 2026.

Declaration of ethics applies during the period March 17, 2025 until March 17, 2026.



7, 2025
Professor and Chairperson,

Hi. Nanti Sinala, S.Si, M.Si, Apt
Ketua KEPK Poltekkes Makassar

Lampiran 2 Surat Izin Penelitian



Kementerian Kesehatan
Direktorat Jenderal
Sumber Daya Manusia Kesehatan
 Politeknik Kesehatan Makassar
 Jalan Wijaya Kusuma Raya No. 46 Banta-Bantaeng
 Makassar, Sulawesi Selatan 90222
 ☎ (021) 84978691
 🌐 <https://portal.poltekkes-mks.ac.id>

11 April 2025

Nomor : PP.08.02/F.XII.11.6/ 196 /2025
 Lampiran : -
 Perihal : Surat Izin Penelitian

Kepada Yth
Kepala Dinas Penanaman Modal dan Pelayanan Terpadu satu Pintu Cq
Di,
Makassar

Sehubungan dengan penyelesaian semester akhir untuk Penyusunan Skripsi, maka Mahasiswa kami ingin melakukan Penelitian sebagai salah satu persyaratan dalam mengikuti Ujian Akhir Program Prodi Sarjana Terapan Jurusan Teknologi Laboratorium Medis Politeknik Kesehatan Kementerian Kesehatan Makassar, maka mohon kesediaan Bapak/Ibu kiranya Mahasiswa kami di bawah ini :

Nama : Firda Damayanti
 NIM : PO.71.4.203.23.2.013
 Alamat : Jl Rapocini Raya Lorong 11D
 Judul Penelitian : "Perbandingan Hasil Pemeriksaan Hepatitis B Surface Antigen (HBsAg) Metode Immunocromatography Test (ICT) Dengan Merek Yang Berbeda Pada Pasien Hepatitis Di Rumah Sakit Bhayangkara Makassar"

Agar kiranya dapat diberikan izin untuk melakukan Penelitian di RS Bhayangkara Makassar. Atas perhatian dan kerjasamanya diucapkan terima kasih

Ketua Jurusan,

Rahman S.Si., M.Si.
 NIP. 19641231 198603 1 032

Tembusan :

- Kepada Yth.
 1. Yang Bersangkutan
 2. Arsip



PEMERINTAH PROVINSI SULAWESI SELATAN
DINAS PENANAMAN MODAL DAN PELAYANAN TERPADU SATU PINTU

Jl. Bougenville No.5 Telp. (0411) 441077 Fax. (0411) 448936
 Website : <http://simap-new.sulselprov.go.id> Email : ptsp@sulselprov.go.id
 Makassar 90231

Nomor	: 7188/S.01/PTSP/2025	Kepada Yth.
Lampiran	: -	Kepala RS Bhayangkara Makassar
Perihal	: <u>Izin penelitian</u>	

di-
Tempat

Berdasarkan surat Ketua Jurusan Poltekkes Kemenkes Makassar Nomor :
 PP.08.02/F.XII.11.6/196/2025 tanggal 11 April 2025 perihal tersebut diatas, mahasiswa/peneliti
 dibawah ini:

N a m a	: FIRDA DAMAYANTI
Nomor Pokok	: P0714203232013
Program Studi	: Teknologi Laboratorium Medis
Pekerjaan/Lembaga	: Mahasiswa (D4)
Alamat	: Jl. Wijaya Kusuma Raya No. 46 Banta-Santaeng, Makassar

PROVINSI SULAWESI SELATAN

Bermaksud untuk melakukan penelitian di daerah/kantor saudara dalam rangka menyusun KARYA
 TULIS, dengan judul :

**" PERBANDINGAN HASIL PEMERIKSAAN HEPATITIS B SURFACE ANTIGEN (HBsAg) METODE
 IMMUNOCHROMATOGRAPHY TEST (ICT) DENGAN MEREK YANG BERBEDA PADA PASIEN
 HEPATITIS DI RUMAH SAKIT BHAYANGKARA MAKASSAR "**

Yang akan dilaksanakan dari : Tgl. **14 April s/d 14 Mei 2025**

Sehubungan dengan hal tersebut diatas, pada prinsipnya kami *menyetujui* kegiatan dimaksud
 dengan ketentuan yang tertera di belakang surat izin penelitian.

Demikian Surat Keterangan ini diberikan agar dipergunakan sebagaimana mestinya.

Diterbitkan di Makassar
 Pada Tanggal 11 April 2025

KEPALA DINAS PENANAMAN MODAL DAN PELAYANAN TERPADU
 SATU PINTU PROVINSI SULAWESI SELATAN



ASRUL SANI, S.H., M.Si.
 Pangkat : PEMBINA TINGKAT I
 Nip : 19750321 200312 1 008

Tembusan Yth
 1. Ketua Jurusan Poltekkes Kemenkes Makassar di Makassar;
 2. *Pertinggal*.

Lampiran 3 Surat Telah Melakukan Penelitian

KEPOLISIAN DAERAH SULAWESI SELATAN
 BIDANG KEDOKTERAN DAN KESEHATAN
 RUMAH SAKIT BHAYANGKARA MAKASSAR



SURAT - KETERANGAN
 Nomor : Sket / 60 / TV / DIK. / 2025

Yang bertanda tangan di bawah ini :

Nama : dr. BAMBANG TRIAMBODO, Sp.B, FINACS
 Pangkat / NRP : KOMBES POL / 69120512
 Jabatan : KARUMKIT
 Kesatuan : RUMAH SAKIT BHAYANGKARA MAKASSAR

Dengan ini menerangkan bahwa nama yang tersebut di bawah ini telah melakukan
PENELITIAN di Rumah Sakit Bhayangkara Makassar.

Nama : Firda Damayanti
 Stambuk/NIM : PO. 714203232013
 Prodi : D-IV Teknik Laboratorium Medis
 Asal Institusi : Poltekkes Kemenkes Makassar
 Jupdul Penelitian : *Perbandingan Hasil Pemeriksaan Hepatitis B Surface Antigen (HbsAg) Metode Immonochromatography Test (ICT) Dengan Merek Yang Berbeda Pada Pasien Hepatitis Di Rumah Sakit Bhayangkara Makassar.*

Demikian surat keterangan ini di buat dengan sebenar – benarnya untuk dapat dipergunakan
 sebagaimana mestinya.

Dikeluarkan di Makassar
 pada tanggal 15 Mei 2025
 KARUMKIT BHAYANGKARA MAKASSAR
 KEPALA
 dr. BAMBANG TRIAMBODO, Sp.B, FINACS
 KOMISARIS BESAR POLISI NRP. 69120512

Lampiran 4 *Informed Consent*

Lembar Persetujuan Responden (*Informed Consent*)

Saya yang bertanda tangan di bawah ini :

Nama : Tn . D

Umur : 33 Tahun

Jenis Kelamin : Laki-laki

Menyatakan bersedia menjadi responden pada penelitian yang dilakukan oleh :

Nama : Firda Damayanti

NIM : PO.71.4.203.23.2.013

Judul Penelitian : Perbandingan Hasil Pemeriksaan *Hepatitis B Surface Antigen* (HBsAg) Metode *Immunochromatography Test* (ICT) Dengan Merek Yang Berbeda Pada Pasien Hepatitis Di Rumah Sakit Bhayangkara Makassar.

Saya akan bersedia untuk melakukan pemeriksaan demi kepentingan penelitian. Dengan ketentuan, hasil pemeriksaan akan dirahasiakan dan hanya untuk kepentingan penelitian dan ilmu pengetahuan.

Demikian surat pernyataan ini saya sampaikan, agar dapat dipergunakan sebagaimana mestinya.

Makassar, 17 April, 2025

Responden

()

Lampiran 5 Hasil Penelitian Di Rumah Sakit Bhayangkara Makassar



RS Bhayangkara Makassar

Jl. Letjen A. Mappaouddang No.63, Makassar, Sulawesi
selatan 0411 8054330
E-mail : rumkitmappaouddang@gmail.com

HASIL PENELITIAN

Nama : Firda Damayanti

Nim : PO.71.4.203.23.2.013

Jenis Kelamin : Perempuan

Judul Penelitian : Perbandingan Hasil Pemeriksaan *Hepatitis B Surface Antigen* (HBsAg)

Metode *Immunocromatography Test* (ICT) Dengan Merek Yang Berbeda

Pada Pasien Hepatitis Di Rumah Sakit Bhayangkara Makassar

NO	Kode Sampel	Hasil Pemeriksaan	
		ESIGHT	ORIENT GENE
1	A	Positif	Positif
2	B	Positif	Positif
3	C	Positif	Positif
4	D	Positif	Positif
5	E	Positif	Positif
6	F	Positif	Positif
7	G	Positif	Positif
8	H	Positif	Positif
9	I	Positif	Positif
10	J	Positif	Positif
11	K	Positif	Positif
12	L	Positif	Positif
13	M	Positif	Positif
14	N	Positif	Positif
15	O	Positif	Positif
16	P	Positif	Positif
17	Q	Positif	Positif
18	R	Positif	Positif
19	S	Positif	Positif
20	T	Positif	Positif
21	U	Positif	Positif
22	V	Positif	Positif
23	W	Positif	Positif

Makassar, 15 Mei 2025
Kepala Ruang Laboratorium
RS. Bhayangkara Makassar


Anyanty S-Tr. Kes
NIP. 19800205 199903 2 002

Lampiran 6 Dokumentasi Penelitian

a. Prosedur Pemeriksaan HBsAg Metode ICT



b. Hasil Pemeriksaan HBsAg Menggunakan Merek ESIGHT dan Merek Orient Gene





Nama Lengkap : Firda Damayanti

NIM : PO.71.4.203.23.2.013

Tempat, Tanggal Lahir : Carigading, 9 Oktober 2001

Jenis Kelamin : Perempuan

Alamat : Jl. Rapocchini Raya Lorong 11D

Agama : Islam

No. Telp/HP : +62 82178024532

Email : firdadamayanti91@gmail.com

Judul Skripsi : Perbandingan Hasil Pemeriksaan *Hepatitis B Surface Antigen (HBsAg) Metode Immunochromatography Test (ICT)* dengan Merek yang Berbeda pada Pasien Hepatitis di Rumah Sakit Bhayangkara Makassar

Title Of Thesis : *Comparison of Hepatitis B Surface Antigen (HBsAg) Immunochromatography Test (ICT) Results with Different Brands in Hepatitis Patients at Bhayangkara Makassar Hospital*

Pembimbing Skripsi : 1. Drs. Muh. Nasir, M.Pd.,M.Kes
2. Dr. Herman, S.Pd.M.Kes

Penguji : Nurdin, S.Si.,M.Kes

Nama Orang Tua

1. Ayah : Firman

2. Munira : Munira

ORIGINALITY REPORT

26%

SIMILARITY INDEX

24%

INTERNET SOURCES

5%

PUBLICATIONS

16%

STUDENT PAPERS

PRIMARY SOURCES

1	ecampus.poltekkes-medan.ac.id Internet Source	4%
2	www.researchgate.net Internet Source	3%
3	kalbemed.com Internet Source	2%
4	Submitted to Badan PPSDM Kesehatan Kementerian Kesehatan Student Paper	2%
5	repository.poltekkes-kdi.ac.id Internet Source	2%
6	www.scribd.com Internet Source	2%
7	www.mes-bogor.com Internet Source	1%
8	digilib.esaunggul.ac.id Internet Source	1%
9	Submitted to Southville International School and Colleges Student Paper	1%
10	anakes.poltekkes-mks.ac.id Internet Source	1%
11	www.repository.poltekkes-kdi.ac.id Internet Source	1%

12	repository.ub.ac.id Internet Source	1 %
13	repository.um-surabaya.ac.id Internet Source	1 %
14	jusindo.publikasiindonesia.id Internet Source	<1 %
15	www.lppm.poltekmfh.ac.id Internet Source	<1 %
16	Submitted to Universiti Teknologi Petronas Student Paper	<1 %
17	www.coursehero.com Internet Source	<1 %
18	Submitted to Universitas Negeri Semarang Student Paper	<1 %
19	Submitted to Universitas Pamulang Student Paper	<1 %
20	digilib.unhas.ac.id Internet Source	<1 %
21	Malva Marshaniswa Yasykurah, Virga Fathiya Dalila, Baiq Dwiyan Nugrahani, Nanda Bulkis et al. "PENATALAKSANAAN HEPATITIS B : KAJIAN PUSTAKA", Jurnal Kesehatan Tambusai, 2024 Publication	<1 %
22	Submitted to Universitas Muhammadiyah Makassar Student Paper	<1 %
23	docplayer.info Internet Source	<1 %

repository.itskesicme.ac.id

24

Internet Source

<1 %

25

repository.unibos.ac.id

Internet Source

<1 %

26

repo.stikesperintis.ac.id

Internet Source

<1 %

27

eprints.uny.ac.id

Internet Source

<1 %

28

eprints.umm.ac.id

Internet Source

<1 %

Exclude quotes On

Exclude matches < 20 words

Exclude bibliography On

Skripsi_Firda_Damayanti_Teknologi_Laboratorium_Medis-1752589395735

PAGE 1

PAGE 2

PAGE 3

PAGE 4

PAGE 5

PAGE 6

PAGE 7

PAGE 8

PAGE 9

PAGE 10

PAGE 11

PAGE 12

PAGE 13

PAGE 14

PAGE 15

PAGE 16

PAGE 17

PAGE 18

PAGE 19

PAGE 20

PAGE 21

PAGE 22

PAGE 23

PAGE 24

PAGE 25

PAGE 26

PAGE 27

PAGE 28

PAGE 29

PAGE 30

PAGE 31

PAGE 32

PAGE 33

PAGE 34

PAGE 35

PAGE 36

PAGE 37

PAGE 38

PAGE 39

PAGE 40

PAGE 41

PAGE 42

PAGE 43

PAGE 44

PAGE 45

PAGE 46

PAGE 47

PAGE 48

PAGE 49

PAGE 50

PAGE 51

PAGE 52

PAGE 53

PAGE 54

PAGE 55

PAGE 56

PAGE 57

PAGE 58

PAGE 59

PAGE 60

PAGE 61

PAGE 62

PAGE 63

PAGE 64

PAGE 65

PAGE 66

PAGE 67

PAGE 68

PAGE 69

PAGE 70

PAGE 71

PAGE 72

PAGE 73

PAGE 74

PAGE 75

PAGE 76

PAGE 77

PAGE 78

PAGE 79

PAGE 80

PAGE 81

PAGE 82

PAGE 83

PAGE 84

PAGE 85
