

# Sensitivitas *rapid test* untuk mendeteksi hepatitis surface antigen (HBsAg) pada penderita hepatitis-B

Suwarso, Endang Tri Peterani, Budi Mulyono

Bagian Patologi Klinik, Fakultas Kedokteran, Universitas Gadjah Mada, Yogyakarta

## ABSTRACT

Suwarso, Endang Tri Paterani, Budi Mulyono - *Sensitivity of rapid test for detection of hepatitis surface antigen (HBsAg) in patients with hepatitis-B virus*

A new rapid-test, sandwich immunochromatography assay technique has been recently introduced for the routine, rapid, qualitative detection of the presence hepatitis-B surface antigen (HBsAg). To evaluate the sensitivity of rapid test, we studied 39 sera positive and one sera negative for HBsAg with conventional ELISA method. The study found that the minimal detectable level of HBsAg with rapid test was 4.03 ng/ml (range 3,25-4,03 ng/ml), it was 8 times less sensitive than conventional ELISA method (4,03 vs 0,47 ng/ml). Many factors such as "eddy diffusion" and structure of HBsAg, humidity, direct contact with sunlight and sera of borderline-low level of HBsAg with conventional ELISA had a potency for lower sensitivity of rapid test; conversely, technical factors such as adhesion, migration and viscosity of the samples do not.

**Key words** : rapid test - dry chemistry - hepatitis surface antigen (HBsAg) - sensitivity - ELISA.

(B.I.Ked, Vol. 28, No. 3:109-114, September 1996)

## PENGANTAR

Infeksi hepatitis virus-B (HVB) merupakan masalah kesehatan yang serius di dunia termasuk Indonesia. Sampai tahun 1990 diduga terdapat 300 juta pengidap HVB kronis, dan 50% dari pengidap tersebut meninggal lebih awal akibat kronisitas atau hepatoma<sup>1</sup>. Menurut kriteria WHO, Indonesia termasuk daerah dengan prevalensi infeksi sedang-tinggi, dengan angka pengidap HBsAg berkisar antara 3-20%<sup>2</sup>.

Dengan meningkatnya upaya pencegahan untuk kesehatan masyarakat, maka peran deteksi HBsAg dalam arti klinis tidak hanya untuk diagnosis dan pemantauan keberhasilan terapi atau perjalanan penyakit, tapi juga untuk sarana

penapis infeksi HVB pada donor darah, pada ibu hamil dan pada individu yang akan diimunisasi dengan vaksin HVB (pravaksinasi). Dengan demikian tidak mustahil bahwa sarana laboratorium untuk mendeteksi HBsAg banyak dikembangkan oleh berbagai ahli dengan modifikasi teknik yang kompleks menjadi sederhana, dari yang dulu hanya dapat dikerjakan di laboratorium besar sampai dapat dikerjakan di lapangan. Salah satu usaha tersebut adalah dikembangkannya teknik pemeriksaan HBsAg dengan kimia kering (*dry chemistry*). Sarana ini sangat sederhana, cepat dan dapat dikerjakan di lapangan, namun sebagai sarana penapis, dituntut memiliki sensitivitas tinggi sehingga hasil-hasil negatif palsu dapat ditekan seminimal mungkin<sup>3</sup>. Penelitian ini bertujuan untuk mengetahui besarnya sensitivitas pereaksi *rapid-test*, sehingga besarnya nilai negatif palsu dan antisipasinya dapat ditentukan.

Suwarso, Endang Tri Peterani, Budi Mulyono, Department of Clinical Pathology, Faculty of Medicine, Gadjah Mada University, Yogyakarta, Indonesia

## BAHAN DAN CARA

### Bahan

Bahan pemeriksaan berupa 40 sampel serum yang diperoleh dari penderita yang dikirim ke Laboratorium Klinik RSUP Dr.Sardjito bagian Imunologi. Terdiri dari 39 dan 1 sampel yang masing-masing diperiksa dengan mikro ELISA konvensional (ME-Organon<sup>R</sup> Heparostika Uniform-II) positif dan negatif HBsAg. Serum didapat dari Januari-Maret 1996, dan disimpan dalam freezer sampai dipergunakan.

### Cara penetapan kadar HBsAg

Kadar HBsAg diperoleh dengan membandingkan rasio OD/CO serum sampel dengan OD serum standar. Di sini digunakan serum standar PPMP-DSPK (Program Pematapan Mutu Profesi Dokter Spesialis Patologi Klinik), yang kadar HBsAgnya masing-masing untuk serum standar HBsAg(+), HBsAg(±) dan HBsAg(-) telah diketahui 1,55, 0,55, dan 0,13 ng/ml. Karena pemakaian alat ukur yang berbeda, maka kadar HBsAg sampel serum penderita HBsAg positif dan negatif dengan ELISA konvensional (ME-Organon<sup>R</sup> Heparostika Uniform-II) diperoleh melalui tiga tahap cara.

Pertama membuat kurve atau garis konversi kadar sampel serum standar PPMP-DSPK kedalam OD-IMx serum standar (ODstd-IMx). Selanjutnya melalui tiga titik OD berbagai kadar (OD-IMx pada kadar 1,55, pada kadar 0,55 dan pada kadar 0,13 ng/ml) ditemukan persamaan garis linear dengan sumbu-Y sebagai sumbu ODstd-IMx dan sumbu-X sebagai kadarnya.

Kedua membuat kurve atau garis konversi OD-IMx sampel serum penderita (ODs-IMx) yang dengan ELISA konvensional (ME-Organon<sup>R</sup> Heparostika Uniform-II) diketahui HBsAg positif kedalam kadarnya. Dengan mengkonversikan ODs-IMx pada berbagai pengenceran (25x, 50x, dan 200x) ke dalam ODstd-IMx, dan dengan memasukkan nilai-nilai ini pada persamaan garis yang ditemukan pada tahap-I tersebut di atas, maka kadar HBsAg pada setiap ODs-IMx dapat diketahui. Persamaan garis konversi ODs-IMx ke kadar HBsAgnya dibuat melalui nilai-nilai ODs-IMx dalam tiga pengenceran tsb.

Ketiga mengkonversi rasio OD/CO ELISA konvensional (ME-Organon<sup>R</sup> Heparostika Uni-

form-II) ke dalam ODs-IMx, seterusnya dengan memasukkan nilai ODs-IMx ke dalam persamaan garis tahap-II tersebut di atas, maka kadar HBsAg pada setiap nilai rasio OD/CO ELISA konvensional dapat ditentukan. Dan persamaan garisnya dapat dibuat melalui tiga nilai rasio OD/CO pada pengenceran 25x, 50x, dan 200x.

### Cara konversi

1. *Pembuatan kurve konversi kadar HBsAg serum standar PPMP-DSPK ke dalam nilai serapan (ODstd-IMx).*

Serum standar dengan kadar HBsAg 1,55 (HBsAg(+)), 0,55 (HBsAg()), dan 0,13 ng/ml (HBsAg(±)) diukur serapannya (ODstd-IMx) dengan alat automatic-IMx. ODstd-IMx dari kadar-kadar ini kemudian diplotkan ke dalam kertas grafik sehingga ditemukan persamaan garis linear dengan sumbu-Y sebagai nilai ODstd-IMx, dan sumbu-X sebagai kadarnya (TABEL 1, GAMBAR 1).

2. *Pembuatan kurve konversi OD-IMx serum penderita (ODs-IMx) yang dengan ELISA konvensional (ME-Organon<sup>R</sup>-Heparostika Uniform-II) diketahui HBsAg positif ke dalam kadarnya.*

Satu sampel serum penderita yang dengan ELISA konvensional (ME-Organon<sup>R</sup>-Heparostika Uniform-II) diketahui HBsAg positif diencerkan dengan buffer IMx<sup>R</sup> sebanyak 25x, 50x, dan 200x, dan dengan automatic-IMx diukur ODs-IMxnya. ODs-IMx dikonversi ke ODstd-IMx, dan dengan menggunakan persamaan garis tersebut di No.1, maka kadar-kadar HBsAg pada masing-masing ODs-IMx ketiga pengenceran tsb ditentukan. Persamaan garis linearnya dibuat melalui tiga titik nilai ODs-IMx pada ketiga pengenceran tsb (TABEL 2, GAMBAR 2).

3. *Pembuatan kurve konversi rasio OD/CO serum penderita HBsAg positif dengan ELISA konvensional (ME-Organon<sup>R</sup>-Heparostika Uniform-II) ke dalam kadarnya.*

Satu sampel serum penderita seperti di nomor 2 tersebut di atas diencerkan tapi dengan buffer Organon<sup>R</sup> Teknikanya sebanyak 25x, 50x dan 200x, dan resapannya (Ratio OD/CO) ditentukan dengan spektrofotometer dari Organon<sup>R</sup>. Rasio OD/CO dikonversi ke ODs-IMx, dan dengan

menggunakan persamaan garis tersebut di No.2 kadar-kadar HBsAg pada masing-masing Rasio OD/CO dari ketiga pengenceran tersebut ditentukan. Persamaan garis konversi linearnya dibuat melalui tiga titik rasio OD/CO dari ketiga pengenceran (TABEL 3, GAMBAR 3).

**Pemeriksaan**

Secara *sandwich immunochromatography* adanya HBsAg pada serum penderita yang telah diencerkan akan berdifusi melalui bantalan pereaksi hingga mencapai zone reaksi pada jendela pembacaan hasil (jendela-B) dan jendela pembacaan kontrol (jendela-C). Pada zone reaksi HBsAg serum penderita akan bereaksi secara sandwich dengan antibodi spesifiknya (antibodi mono dan poliklonal) membentuk kompleks AgAb yang warnanya merah muda dan dapat diamati di jendela pembacaan hasil (jendela-B).

Singkatnya serum penderita diencerkan dengan NaCl 0,9% sampai batas pengenceran tertinggi (batas pengenceran yang masih memberi hasil tes positif). Teteskan 7 tetes (6-8 tetes) serum ke jendela sampel (jendela-A), inkubasi 15 menit (10-20 menit), amati reaksi warna yang timbul pada jendela reaksi (B) dan kontrol (C).

Hasil dikatakan :

Positif (+), jika pada jendela-B dan C timbul garis merah muda

Positif kuat (++), jika intensitas warna merah jendela-B > C

*Indeterminate* (±), jika intensitas warna merah jendela-B < C

Negatif (-), jika pada jendela-B tidak timbul garis merah muda, dan pada jendela-C timbul.

Gagal, jika pada jendela-C tidak timbul garis merah muda.

**HASIL**

**1. Konversi kadar HBsAg serum standar PPM-DSPK ke dalam nilai serapan (ODstd-IMx).**

Konversi kadar HBsAg serum standar PPM-DSPK ke dalam ODstd-IMx yang diukur dengan

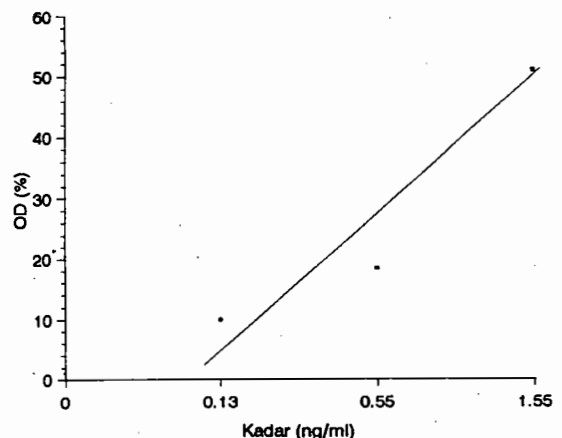
alat automatic-IMx ditemukan 50,8; 18,3 dan 9,9 berturut-turut untuk serum standar dengan kadar HBsAg 1,55 (HBsAg(+)), 0,55 (HBsAg(±)), dan 0,13 ng/ml (HBsAg(-)). Garis regresi linear yang mengkorelasikan hubungan antara nilai serapan (ODstd-IMx) dengan kadar HBsAgnya ditunjukkan dengan persamaan  $Y = 29,47X + 4,42$  dengan  $r = 0,9954$  (TABEL 1, GAMBAR1)

TABEL 1. – Serapan (ODstd-IMx) serum standar PPM-DSPK dalam berbagai kadar.

| HBsAg Standard | Kadar (ng/ml) | OD (%) |
|----------------|---------------|--------|
| Positif        | 1,55          | 50,8   |
| Indeterminate  | 0,55          | 18,3   |
| Negatif        | 0,13          | 9,9    |

**2. Konversi OD-IMx serum penderita (ODs-IMx) yang dengan ELISA konvensional (ME-OrganonR-Hepanostika Uniform-II) diketahui HBsAg positif ke dalam kadar.**

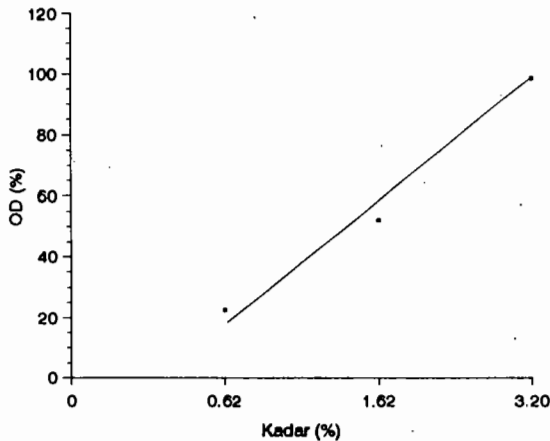
ODs-IMx serum HBsAg positif yang diukur dengan *automatic-IMx* pada pengenceran 25x, 50x, dan 200x berturut-turut 98,6; 52,2, dan 22,6. Dengan menggunakan persamaan garis  $Y = 29,47X + 4,42$  konversi ODs-IMx ke dalam kadar HBsAgnya ditemukan 3,2; 1,62; dan 0,62 ng/ml berturut-turut untuk nilai ODs-IMx 98,6, 52,2 dan 22,6. Dan persamaan garis linear yang dibuat melalui tiga titik ODs-IMx dari ketiga pengenceran tsb ditemukan  $Y = 29,45X + 4,40$  dengan  $r = 0,9999$  (TABEL 2, GAMBAR 2).



GAMBAR 1. – Konversi kadar serum standar PPM-DSPK ke dalam serapan (ODstd-IMx).

TABEL 2. – Serapan (ODs-IMx) dan kadar HBsAg serum penderita HBsAg positif pada berbagai pengenceran.

| Pengenceran | ODs-IMx (%) | Kadar (ng/ml) |
|-------------|-------------|---------------|
| 25x         | 98,6        | 3,20          |
| 50x         | 52,2        | 1,62          |
| 200x        | 22,6        | 0,62          |



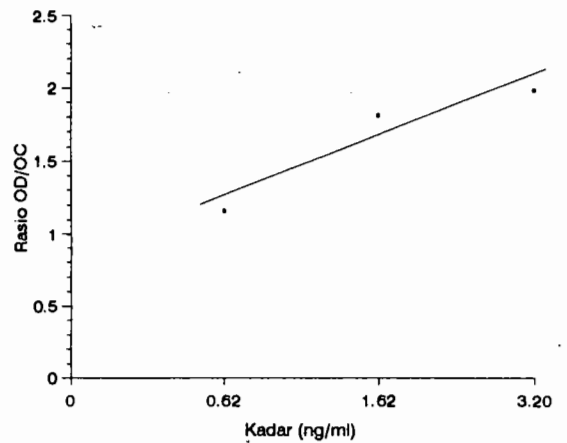
GAMBAR 2. – Konversi serapan (ODs-IMx) serum penderita HBsAg positif ke dalam kadarnya.

3. **Konversi rasio OD/CO serum penderita yang dengan ELISA konvensional (ME-Organon<sup>R</sup>-Hepanostika Uniform-II) HBsAg positif ke dalam kadarnya.**

Rasio OD/CO serum HBsAg positif pada pengenceran 25x, 50x dan 200x yang dibaca dengan spektrofotometer-Organon<sup>R</sup> berturut turut 1,98; 1,81 dan 1,16. Karena ODs-IMx dari sampel-sampel ini telah diketahui di nomor 2 tersebut di atas, maka kadar HBsAgnya adalah identik dengan di nomor 2 yakni 3,2; 1,62; dan 0,62 ng/ml berturut-turut untuk ratio 1,98 (identik dengan ODs-IMx = 98,6), 1,81 (identik dengan ODs-IMx = 52,2), dan 1,16 (identik dengan ODs-IMx = 22,6). Persamaan garis linear yang dibuat melalui tiga titik ratio OD/CO dari ketiga pengenceran tsb ditemukan  $Y = 0,30X + 1,11$  dengan  $r = 0,8983$  (TABEL 3, GAMBAR 3).

TABEL 3. – Rasio OD/CO, ODs-IMx, dan kadar HBsAg serum penderita HBsAg positif pada berbagai pengenceran.

| Pengenceran | Rasio OD/CO | ODs-IMx (%) | Kadar (ng/ml) |
|-------------|-------------|-------------|---------------|
| 25x         | 1,98        | 98,6        | 3,20          |
| 50x         | 1,81        | 52,2        | 1,62          |
| 200x        | 1,16        | 22,6        | 0,62          |



GAMBAR 3. – Konversi rasio OD/CO serum penderita HBsAg positif ke dalam kadarnya.

Dengan mengkonversikan rasio OD/CO ke dalam kadarnya (GAMBAR 3) ditemukan bahwa kadar HBsAg dari 39 sampel serum yang dengan ELISA konvensional (ME-Organon<sup>R</sup>-Hepanostika Uniform-II) positif bervariasi dari kadar minimal 0,47 sampai tertinggi 28,40 ng/ml ( $16,82 \pm 6,8$  ng/ml), dan hasil konversi rasio OD/CO dari satu sampel serum yang dengan ELISA konvensional negatif ditemukan kadar HBsAgnya 0,17 ng/ml. Dengan demikian sensitivitas atau kadar HBsAg minimal yang masih dapat dideteksi dengan ELISA konvensional yaitu antara 0,17-0,47 ng/ml (TABEL 4).

Dengan *rapid test* (Hepa-B<sup>R</sup> *Rapid Test*) kadar HBsAg antara 0,17-0,97 ng/ml (3 sampel (7,7%)) terdeteksi sebagai hasil negatif, antara 2,40-3,25 ng/ml (28 sampel (71,8%)) terdeteksi sebagai indeterminate (hasil  $\pm$ ), kadar  $\geq 4,03$  ng/ml (6 sampel (15,4%)) terdeteksi positif (hasil +), dan kadar  $\geq 20,43$  ng/ml (2 sampel (5,1%)) terdeteksi sebagai positif kuat (hasil ++). Dengan demikian sensitivitas atau kadar HBsAg minimal yang nyata-nyata masih dapat terdeteksi dengan *Rapid test* yaitu antara 3,25-4,03 ng/ml (TABEL 4).

Validitas *rapid test* memenuhi, sebab reaksi warna muncul (merah muda) pada jendela-C dari 39 dan satu serum yang masing-masing HBsAg positif dan negatif.

**DISKUSI**

Dengan ELISA konvensional (ME-Organon<sup>R</sup>-Hepanostika Uniform-II) ditemukan bahwa kadar HBsAg dari 39 serum positif HBsAg bervariasi dari terendah 0,47 ng/ml dan tertinggi 28,40

ng/ml. Sedangkan serum dengan kadar HBsAg 0,17 ng/ml (serum negatif) dengan ELISA konvensional tidak terdeteksi adanya HBsAg, dengan demikian kadar HBsAg minimal yang masih dapat dideteksi dengan ELISA konvensional adalah 0,47 ng/ml (range 0,17-0,47 ng/ml). Hasil ini sesuai dengan hasil yang didapat oleh pabrik pembuat (0,45 ng/ml dalam Leaflet Organon-Teknika 1994) (TABEL 4).

Sementara dengan *rapid test* (Hepa-B<sup>R</sup> Rapid Test) ditemukan bahwa serum dengan kadar HBsAg antara 0,17-0,97 ng/ml (tiga sampel (7,7%)) terdeteksi sebagai hasil negatif, antara 2,40-3,25 ng/ml (28 sampel (71,8%)) terdeteksi

sebagai *indeterminate* (hasil ±), kadar ≥ 4,03 ng/ml (enam sampel (15,4%)) terdeteksi positif (hasil +), dan kadar ≥ 20,43 ng/ml (dua sampel (5,1%)) terdeteksi sebagai positif kuat (hasil ++). Dengan demikian sensitivitas atau kadar HBsAg minimal yang nyata-nyata masih dapat dideteksi dengan *rapid test* adalah 4,03 ng/ml (range 3,25-4,03 ng/ml) (TABEL 4), mirip dengan hasil-hasil yang ditemukan oleh "Veda-Lab" (2,0-3,5 ng/ml sebagai hasil *indeterminate*)<sup>4</sup>.

Dibandingkan dengan ELISA konvensional hasil penelitian disini memperlihatkan bahwa sensitivitas *rapid tes* ± 8x lebih rendah daripada sensitivitas ELISA konvensional (4,03 vs 0,47

TABEL 4. – Sensitivitas atau kadar minimal HBsAg yang masih dapat dideteksi oleh ELISA konvensional dan *rapid test*.

| No | Sex | ELISA Konvensional |       | Kadar ng/ml | Rapid Test  |       |       |
|----|-----|--------------------|-------|-------------|-------------|-------|-------|
|    |     | OD/CO              | Hasil |             | Pengenceran | Kadar | Hasil |
| 1  | L   | 1,16               | -     | 0,17        | -           | 0,17  | -     |
| 2  | P   | 1,25               | +     | 0,47        | -           | 0,47  | -     |
| 3  | P   | 1,26               | +     | 0,50        | -           | 0,50  | -     |
| 4  | P   | 1,40               | +     | 0,97        | -           | 0,97  | -     |
| 5  | P   | 2,32               | +     | 4,03        | -           | 4,03  | +     |
| 6  | L   | 3,11               | +     | 6,67        | -           | 6,67  | +     |
| 7  | P   | 3,42               | +     | 7,70        | -           | 7,70  | +     |
| 8  | P   | 4,36               | +     | 10,83       | -           | 10,83 | +     |
| 9  | L   | 5,90               | +     | 15,96       | -           | 15,96 | +     |
| 10 | L   | 6,68               | +     | 18,56       | -           | 18,56 | +     |
| 11 | L   | 7,24               | +     | 20,43       | -           | 20,43 | ++    |
| 12 | L   | 9,63               | +     | 28,40       | -           | 28,40 | ++    |
| 13 | P   | 6,87               | +     | 19,20       | 8x          | 2,40  | ±     |
| 14 | L   | 8,38               | +     | 24,23       | 10x         | 2,42  | ±     |
| 15 | P   | 8,54               | +     | 24,76       | 10x         | 2,47  | ±     |
| 16 | L   | 6,39               | +     | 17,60       | 7x          | 2,51  | ±     |
| 17 | P   | 7,17               | +     | 20,20       | 8x          | 2,52  | ±     |
| 18 | L   | 6,57               | +     | 18,20       | 7x          | 2,60  | ±     |
| 19 | P   | 6,60               | +     | 18,30       | 7x          | 2,61  | ±     |
| 20 | P   | 6,62               | +     | 18,36       | 7x          | 2,62  | ±     |
| 21 | L   | 7,42               | +     | 21,03       | 8x          | 2,63  | ±     |
| 22 | L   | 8,31               | +     | 24,00       | 9x          | 2,66  | ±     |
| 23 | L   | 8,32               | +     | 24,03       | 9x          | 2,67  | ±     |
| 24 | P   | 7,52               | +     | 21,36       | 8x          | 2,67  | ±     |
| 25 | L   | 6,72               | +     | 18,70       | 7x          | 2,67  | ±     |
| 26 | P   | 6,73               | +     | 18,73       | 7x          | 2,67  | ±     |
| 27 | L   | 5,13               | +     | 13,40       | 5x          | 2,68  | ±     |
| 28 | L   | 5,14               | +     | 13,43       | 5x          | 2,68  | ±     |
| 29 | L   | 6,76               | +     | 18,83       | 7x          | 2,69  | ±     |
| 30 | P   | 6,78               | +     | 18,90       | 7x          | 2,70  | ±     |
| 31 | L   | 6,80               | +     | 18,96       | 7x          | 2,71  | ±     |
| 32 | L   | 5,99               | +     | 16,26       | 6x          | 2,71  | ±     |
| 33 | P   | 6,87               | +     | 19,20       | 7x          | 2,74  | ±     |
| 34 | L   | 6,05               | +     | 16,46       | 6x          | 2,74  | ±     |
| 35 | L   | 7,78               | +     | 22,23       | 8x          | 2,77  | ±     |
| 36 | L   | 7,81               | +     | 22,33       | 8x          | 2,79  | ±     |
| 37 | P   | 7,07               | +     | 19,86       | 7x          | 2,83  | ±     |
| 38 | L   | 7,09               | +     | 19,93       | 7x          | 2,85  | ±     |
| 39 | P   | 7,13               | +     | 20,07       | 7x          | 2,87  | ±     |
| 40 | L   | 5,01               | +     | 13,00       | 4x          | 3,25  | ±     |

ng/ml) (TABEL 4), mengkonfirmasi hasil-hasil serupa yang telah dipublikasi oleh peneliti-peneliti terdahulu<sup>5,6</sup>.

Perbedaan sensitivitas ini lebih mungkin disebabkan karena perbedaan metode. Sebab sensitivitas metode TLC (*thin layer chromatography*) *rapid test* ketika digunakan untuk mendeteksi molekul-molekul lain yang lebih sederhana dari pada HBsAg (asam amino) ada antara 100-500 ng/ml<sup>7</sup>. Ketelitian atau presisinya juga moderat antara 5-10%, dan hanya dengan kondisi-kondisi tertentu di bawah kontrol yang ketat dapat mencapai ketelitian 1-2%<sup>8</sup>.

Kemungkinan kegagalan migrasi sehubungan tidak cocoknya diameter partikel HBsAg dengan diameter pori-pori kromatografi tampaknya dapat diabaikan, sebab diameter HBsAg jauh lebih kecil daripada diameter terkecil dari berbagai macam kromatografi (22nm vs 5000-10.000 nm)<sup>5,6,9</sup>. Faktor-faktor fisis lain seperti difusi, adhesi dan viskositas serum sampel juga dapat diabaikan sebab validitas tes yang ditunjukkan dengan munculnya reaksi warna merah muda pada jendela kontrol-C ada pada seluruh sampel yang diuji dengan tes ini. Namun demikian peran *eddy diffusion* dan variasi struktur HBsAg (filamen atau sferis) tidak dapat dikesampingkan, sebab pada *eddy diffusion* partikel-partikel HBsAg dengan struktur yang sama belum tentu memiliki jalur migrasi dan faktor hambatan (retensi atau obstruksi) yang sama. Demikian pula dengan variasi struktur HBsAg di mana HBsAg dengan struktur filamen jauh lebih besar daripada struktur sferis (100-700 vs 22nm) sehingga pada masa inkubasi yang telah ditentukan (10-20 menit) tidak semua partikel HBsAg mencapai zone reaksi-B<sup>5,6,9</sup>.

Faktor-faktor seperti kelembaban, kontak langsung dengan sinar matahari dan kadar HBsAg dengan ELISA konvensional ada pada kadar *borderline*-rendah juga merupakan faktor-faktor yang mungkin ada kaitannya dengan keterbatasan sensitivitas *rapid test*. Sebab *rapid test* merupakan salah satu metode yang sangat sensitif terhadap kondisi lingkungan dan mudah rusak<sup>8</sup>.

Sehubungan sensitivitasnya yang terbatas, maka dalam aplikasi klinisnya *rapid test* tidak cocok digunakan sebagai sarana penapis terutama pada donor darah/organ sukarela, sebab akan

banyak memberikan hasil negatif palsu yang akan sangat membahayakan bagi penerimanya. Sebaliknya akan lebih cocok jika digunakan pada penderita-penderita dengan hepatitis-akut yang secara klinis mencolok atau pada individu-individu yang aktivitas transaminasenya (ALT, AST) meningkat mencolok<sup>3</sup>.

## KESIMPULAN

Kepekaan atau sensitivitas teknik baru *rapid test*, *Sandwich Immunochromatography assay* dapat mendeteksi kadar HBsAg minimal 4,03 ng/ml (range 3,25-4,04),  $\pm 8x$  lebih kecil daripada sensitivitas ELISA konvensional. Oleh karena itu test ini kurang cocok jika digunakan sebagai sarana penapis adanya infeksi HVB, tetapi lebih cocok untuk diagnosis terutama pada penderita-penderita dengan kenaikan enzim transaminase atau hepatitis menyolok secara klinis. *Eddy diffusion* dan struktur HBsAg merupakan faktor-faktor keterbatasan kepekaan *rapid test* yang perlu diteliti lebih lanjut.

## KEPUSTAKAAN

1. Mulyanto. Immunologi hepatitis virus-B. In: Simposium Hepatitis. FK-UGM, 3 Maret 1996.
2. Hadler SC, Margolis HS. Viral hepatitis. In: Evans AS, editor. Viral infection of human epidemiology and control. New York: Plenum Medical Book Company, 1989:361-9.
3. Suwarso. Spesifisitas pereaksi ELISA HIV-1 generasi-I pada populasi sehat di Yogyakarta. Tesis. PDS-I, FK-UGM.1995.
4. Anonim. Certificate of analysis. Veda-Lab. France. 1993
5. Schumann VG. Chromatographische Verfahren. In: Greiling H, Gressner AM, editors. Lehrbuch der Schattauer. Stuttgart: Klinischen Chemie und Pathobiochemie. 1987:126-31.
6. Steinert L, Coofmann N. Techniques of drug analysis. In: Tilton RL, Balows A, Hohnadel DC, Reiss RF, editors. Clinical laboratory medicine. Toronto: Mosby, 1992:346-62.
7. Silverman LM, Christenson RH, Grant GH. Amino acids and proteins, In: Tietz NW, editor. Textbook of clinical chemistry. Philadelphia: WB Saunders, 1996:519-618.
8. Fifield FW, Kealey D. Separation techniques. In: Fifield FW, Kealey D, editors. Principles and practice of analytical chemistry. 4th ed. London: Blackie Academic and Professional, 1995:55-183.
9. Drew WL. Hepatitis viruses. In: Murray PR, Drew WL, Kobayashi GS, Thompson JH, editors. Medical microbiology. Toronto: Mosby, 1990:547-66.