

PERBANDINGAN METODE Enzyme-Linked Immunosorbent Assay (ELISA) DENGAN Chemiluminescence Immunoassay (CLIA) TERHADAP HASIL ANTIBODI IgG DAN IgM HSV-2

COMPARISON OF Enzyme-Linked Immunosorbent Assay (ELISA) WITH Chemiluminescence Immunoassay (CLIA) METHOD OF RESULTS HSV-2 IgG AND IgM ANTIBODY

Yesi Apridiana^{1*}, Rohayati², Nina Marlina³, Yogi Khoirul Abror⁴

^{1*} Program Studi Sarjana Terapan, Jurusan Teknologi Laboratorium Medis
Politeknik Kesehatan Bandung
Email : yesiapridiana@gmail.com

ABSTRACT

Herpes simplex virus (HSV), particularly type 2, is the sexually transmitted infection that causes genital herpes simplex. Herpes can be transmitted from mother to fetus or baby during pregnancy or during the birth process and can also be transmitted through direct or indirect contact. Being highly transmissible, frequently recurring, and causing no symptoms at all, HSV-2 is one of the most troublesome illnesses. In this study was to determine the comparison of the ELISA and CLIA methods in examining HSV-2 IgG and IgM antibodies. The research was quasi-experimental, namely by comparing the results of HSV-2 IgG and IgM examinations using the ELISA and CLIA methods. The examination uses 2 different tools that is the Alegria ELISA method and the Autolumo A1000 CLIA method. The samples used were 31 specimens. The data obtained was processed using the chi-square test. The results showed the significance value of IgG HSV-2 $p = 1.000$ and IgM HSV-2 $p = 0.356$ (sig value > 0.05). So it can be concluded that there is no significant difference in results between the ELISA method and the CLIA method.

Key words: IgG HSV-2, IgM HSV-2, ELISA, CLIA

ABSTRAK

Virus herpes simpleks (HSV), khususnya tipe 2, adalah infeksi menular seksual yang menyebabkan herpes simpleks genital. Herpes dapat menular dari ibu ke janin atau bayi selama kehamilan ataupun pada saat proses persalinan dan juga dapat menular secara kontak langsung maupun tidak langsung. Karena sangat mudah menular, sering kambuh, dan tidak menimbulkan gejala sama sekali, HSV-2 merupakan salah satu penyakit yang paling merepotkan. Penegakan diagnosis penyakit herpes dapat dilakukan melalui pemeriksaan laboratorium. Tujuan penelitian ini adalah untuk mengetahui perbandingan metode ELISA dengan CLIA dalam pemeriksaan antibodi IgG dan IgM HSV-2. Penelitian bersifat quasi eksperimen yaitu dengan membandingkan hasil pemeriksaan IgG dan IgM HSV-2 menggunakan metode ELISA dengan CLIA. Pemeriksaan menggunakan 2 alat yang berbeda yaitu Alegria metode ELISA dan Autolumo A1000 metode CLIA. Sampel yang digunakan sebanyak 31 spesimen. Data yang diperoleh diolah secara uji chi-square. Hasil penelitian menunjukkan nilai signifikansi IgG HSV-2 $p = 1,000$ dan IgM HSV-2 $p = 0,356$ (nilai sig $> 0,05$). Sehingga dapat disimpulkan bahwa tidak terdapat perbedaan hasil yang signifikan antara metode ELISA dengan metode CLIA.

Kata kunci: IgG HSV-2, IgM HSV-2, ELISA, CLIA

PENDAHULUAN

Herpes Simplex Virus atau biasa disebut dengan HSV merupakan virus yang menyebabkan penyakit herpes. Selama kehamilan atau saat melahirkan, seorang ibu dapat tertular herpes dari janin atau bayinya melalui kontak langsung atau tidak langsung. Herpes adalah salah satu Infeksi Menular Seksual (IMS)¹. Dari dua jenis HSV, tipe 1 menyebabkan lesi pada kepala, leher, daerah mulut, dan area mulut di sekitarnya yang disebarkan oleh air liur, jenis ini terinfeksi melalui kontak mulut dengan mulut, saliva, kontak dengan luka, tetapi dapat juga ke daerah genital saat individu melakukan oral sex, dengan penderita yang terinfeksi HSV-1. Sedangkan HSV tipe 2 atau biasa disebut herpes genital. Virus ini ditularkan dengan hubungan intim yaitu seksual, kontak kulit, luka, cairan, herpes neonatal adalah suatu kondisi yang dapat ditularkan selama proses persalinan oleh seorang wanita yang telah menginfeksi bayinya melalui kontak oral atau anal dengan individu yang terinfeksi².

HSV-2 adalah penyakit menular seksual yang sulit disembuhkan dan terkadang tidak terdeteksi³. HSV-2, umumnya disebut herpes simpleks genitales, adalah salah satu virus yang paling banyak menyebabkan masalah karena dapat menyebar ke orang yang tidak menunjukkan gejala, sulit diobati, dan sering kambuh⁴. Negara-negara dan orang-orang di seluruh dunia sangat prihatin dengan penyakit yang terus menyebar dari orang sakit ke orang sehat. Herpes pada bayi baru lahir juga dapat tertular dari herpes yang diderita ibunya saat melahirkan, dan 491 juta orang berusia 15 hingga 49 tahun (13%) di seluruh dunia diyakini terinfeksi HSV-2⁵. HSV pada bayi baru lahir (herpes neonatal) dapat menyebabkan kondisi serius yang dapat yaitu kecacatan neurologis atau kematian. Risiko terkena herpes neonatal paling besar ketika seorang ibu tertular HSV untuk pertama kalinya

pada akhir kehamilan. Tingkat keparahan infeksi didasarkan pada luasnya penyakit, mulai dari infeksi kulit, mata, dan/atau selaput lendir terhadap infeksi sistem saraf pusat sampai infeksi yang menyebar pada banyak organ sistem⁶.

Pengujian laboratorium, pemeriksaan fisik, dan riwayat kesehatan, semuanya dapat digunakan untuk mendiagnosis penyakit herpes. Karena tipe infeksi HSV mempengaruhi prognosis dan terapi selanjutnya, sehingga pemeriksaan tipe spesifik untuk membedakan HSV-1 dari HSV-2 perlu dilakukan. Adapun beberapa pemeriksaan laboratorium untuk menunjang diagnosis herpes yaitu pemeriksaan HSV dengan kultur virus yang merupakan gold standard, PCR, deteksi antigen imunofluoresensi atau uji imunoenzim dan pemeriksaan imunoserologi spesifik seperti metode Enzyme-Linked Immunosorbent Assay (ELISA) dan Chemiluminescence Immunoassay (CLIA)⁷.

Selain pemeriksaan dengan metode ELISA dan ELIFA kini ada metode lain yaitu Chemiluminescence immunoassay (CLIA) yang merupakan metode dengan pengujian yang menggabungkan teknik chemiluminescence dengan reaksi imunokimia. Mirip dengan immunoassay berlabel lainnya (RIA, FIA, ELISA), CLIA menggunakan probe kimia yang dapat menghasilkan emisi cahaya melalui reaksi kimia untuk memberi label pada antibodi. Karena manfaat CLIA, yang meliputi sensitivitas tinggi, pemantauan lingkungan yang lebih tinggi, keamanan pangan, diagnosis klinis, dan analisis farmasi, CLIA telah mendapatkan perhatian yang meningkat di sejumlah industri baru-baru ini, spesifisitas yang baik, cakupan aplikasi yang luas, peralatan sederhana, dan jangkauan linier yang luas. Selain itu metode CLIA juga menjadi lebih murah karena mengurangi biaya tip sekali pakai, pengerjaan yang otomatis, dapat

menegerjakan banyak sampel secara sekaligus⁸. Akan tetapi belum dilakukan perbandingan HSV-2 dibandingkan dengan metode ELISA.

Metode ELISA memiliki sensitivitas 93-100% dan spesifisitas 95-100%, sedangkan metode ELIFA memiliki sensitivitas 83,36-97% dan spesifisitas 83,93-98%. Temuan ini berdasarkan penelitian yang dilakukan oleh Immanuel pada tahun 2012 dengan judul "Kompatibilitas Hasil Pemeriksaan Antibodi Virus Herpes Simpleks Metode ELIFA dengan ELISA" mengenai deteksi antibodi HSV.

Penulis bermaksud melakukan penelitian berjudul "Perbandingan Metode Enzyme-Linked Immunosorbent Assay (ELISA) dengan Chemiluminescence Immunoassay (CLIA) Terhadap Hasil Antibodi IgG dan IgM HSV-2" berdasarkan hasil penelitian tersebut.

METODE

Desain kuasi eksperimental digunakan dalam penelitian ini untuk membandingkan hasil pemeriksaan IgG dan IgM HSV-2 menggunakan metode ELISA dengan metode CLIA. Penelitian dilakukan pada bulan September 2023 hingga Oktober 2023 di Laboratorium Klinik PRAMITA yang berlokasi di Jalan RE. Martadinata Bandung. Desain penelitian ini adalah perbandingan hasil kelompok statis (Static Group Comparison). Kelompok kontrol adalah IgG dan IgM HSV-2 yang diperiksa menggunakan metode ELISA, kelompok perlakuan adalah IgG dan IgM HSV-2 yang diperiksa dengan metode CLIA, kemudian diamati perbandingan hasilnya. Populasi yang digunakan adalah seluruh serum pasien yang melakukan pemeriksaan IgG dan IgM HSV-2 di Laboratorium Klinik PRAMITA Bandung dengan hasil Positif dan Negatif. Penelitian akan dilakukan selama 1 bulan. Sampel pasien pemeriksaan IgG dan IgM HSV-

2 di Laboratorium PRAMITA Bandung terdapat 1119 pemeriksaan per tahun. Data primer yang digunakan untuk menyusun data berasal dari temuan penelitian. Uji chi-square digunakan dalam penelitian ini untuk menganalisis kadar IgG dan IgM sampel pasien dengan menggunakan metode ELISA HSV-2, yang diikuti dengan pemeriksaan menggunakan metode CLIA. Pengamatan dilakukan terhadap kesesuaian hasil pemeriksaan ELISA dengan CLIA.

HASIL

Telah dilakukan pemeriksaan IgG dan IgM HSV-2 pada sampel yang didapatkan di Laboratorium PRAMITA pada bulan September hingga Oktober 2023 dengan jumlah sebanyak 31 sampel. Teknik pengambilan sampel yang dilakukan sudah sesuai dengan SOP yang berlaku di Laboratorium PRAMITA.

Spesimen yang digunakan pada penelitian ini yaitu dari berbagai klasifikasi usia manusia, mirip dengan bagaimana kelompok usia dibagi menurut Organisasi Kesehatan Dunia, atau WHO, khususnya⁹:

1. Usia 0 – 17 tahun : masa anak – anak dibawah umur
2. Usia 18 – 65 tahun : memasuki masa pemuda
3. Usia 66 – 79 tahun : masa setengah baya
4. Usia 80 – 99 tahun : orang tua
5. Usia \geq 100 tahun : orang tua berusia panjang

Lanjut usia berdasarkan WHO dibagi kembali kedalam 4 kategori yaitu:

1. Usia 45 - 59 tahun : usia pertengahan atau middle age
2. Usia 60 - 74 tahun : usia lanjut atau elderly
3. Usia 75 - 89 tahun : usia tua atau old
4. Usia > 90 tahun : usia sangat tua atau very old.

Tabel 1 Jumlah Sampel Penelitian IgG HSV-2

Kategori Usia			Perempuan	Laki-laki	Total
Anak dibawah umur	Usia	0-17 tahun	1		1
	Total		1		1
Masa pemuda	Usia	18-44 tahun	23	5	28
	Total		23	5	28
Usia Lanjut	Usia	60-74 tahun	1		1
	Total		1		1
Total	Usia	0-17 tahun	1	0	1
		18-44 tahun	23	5	28
		60-74 tahun	1	0	1
	Total		25	5	30

Jumlah specimen yang digunakan pada pemeriksaan IgG HSV-2 sebanyak 30. termasuk 1 specimen perempuan yang mewakili anak-anak (0-17 tahun); 28 specimen remaja (18-44 tahun), di mana 23 di antaranya

adalah perempuan dan 5 laki laki; dan 1 specimen yang mewakili lansia (60-74 tahun), yang semuanya berjenis kelamin perempuan.

Tabel 2 Jumlah Sampel Penelitian IgM HSV-2

Kategori Usia			Perempuan	Laki-laki	Total
Anak dibawah umur	Usia	0-17 tahun	1		1
	Total		1		1
Masa pemuda	Usia	18-44 tahun	27	2	29
	Total		27	2	29
Usia lanjut	Usia	60-74 tahun	1		1
	Total		1		1
Total	Usia	0-17 tahun	1	0	1
		18-44 tahun	27	2	29
		60-74 tahun	1	0	1
	Total		29	2	31

Jumlah specimen yang digunakan pada pemeriksaan IgG HSV-2 sebanyak 31. Terdiri dari 1 specimen anak dibawah umur (0-17 tahun) berjenis kelamin Perempuan ; 29 specimen masa pemuda (18-44 tahun) dengan 27 berjenis kelamin Perempuan dan 2 berjenis kelamin laki-laki; 1

specimen usia lanjut (60-74 tahun) berjenis kelamin Perempuan.

Penelitian ini bertujuan untuk mengetahui perbandingan hasil IgG HSV-2 dengan metode ELISA dan CLIA begitupun pada pemeriksaan IgM HSV-2. Berikut ini adalah data hasil pemeriksaan IgG dan IgM HSV-2.

Tabel 3 Data Hasil Pemeriksaan IgG HSV-2 dengan

Kode Sampel	JK	USIA (Tahun)	IgG HSV-2			
			ELISA (U/mL)	CLIA (AU/mL)		
1	P	26	Negatif	1.7	Negatif	0.22
2	P	33	Negatif	4.4	Negatif	0.371
3	L	36	Negatif	3.2	Negatif	0.349

4	P	33	Negatif	5.4	Negatif	0.38
5	P	36	Negatif	5.4	Negatif	1.26
6	P	20	Positif	28.9	Positif	57.97
7	P	37	Negatif	2.4	Negatif	0.371
8	P	26	Negatif	2.2	Negatif	0.403
9	P	66	Negatif	0.2	Negatif	0.101
10	P	30	Negatif	1.4	Negatif	0.17
11	P	25	Negatif	3.9	Negatif	0.259
12	P	28	Negatif	1.5	Negatif	0.215
13	L	43	Negatif	0.5	Negatif	0.146
14	P	38	Negatif	5.9	Negatif	1.92
15	P	0	Negatif	0.8	Negatif	0.254
16	P	38	Negatif	3.0	Negatif	0.375
17	P	36	Positif	193.3	Positif	335.75
18	L	34	Negatif	5.7	Negatif	1.44
19	P	43	Positif	73.3	Positif	163.029
20	P	26	Negatif	2.5	Negatif	0.266
21	P	20	Positif	28.9	Positif	148.601
22	P	37	Negatif	2.6	Negatif	0.255
23	P	27	Negatif	3.3	Negatif	0.156

Kode Sampel	JK	USIA (Tahun)	IgM HSV-2			
			ELISA (U/mL)	CLIA (AU/mL)		
24	P	30	Positif	84.0	Positif	251.5
25	L	20	Negatif	2.1	Negatif	0.194
26	L	43	Negatif	2.4	Negatif	0.087
27	P	38	Positif	>200	Positif	445.361
28	P	18	Negatif	2	Negatif	0.034
29	P	36	Negatif	8.1	Negatif	0.774
30	P	33	Positif	>200	Positif	879.398

Tabel 4 Data Hasil Pemeriksaan IgM HSV-2 dengan Metode ELISA dan CLIA

Kode Sampel	JK	USIA (Tahun)	IgM HSV-2			
			ELISA (U/mL)	CLIA (AU/mL)		
1	P	43	Negatif	2.2	Negatif	0.024
2	P	26	Negatif	5.4	Negatif	1.728
3	P	26	Negatif	5.2	Negatif	0.041
4	L	36	Negatif	2.6	Negatif	1.42
5	P	33	Negatif	4.3	Negatif	0.024
6	P	36	Negatif	2.3	Negatif	0.015
7	P	29	Negatif	3.4	Negatif	0.01
8	P	31	Negatif	2.2	Negatif	0.015

9	P	20	Negatif	3,0	Negatif	3.192
10	P	37	Negatif	2.6	Negatif	0.098
11	P	27	Negatif	4.9	Negatif	0.01
12	P	28	Negatif	3.1	Negatif	0.06
13	P	26	Negatif	3.1	Negatif	0.039
14	P	66	Negatif	0.8	Negatif	0.008
15	P	30	Negatif	3.8	Negatif	0.011
16	P	27	Negatif	3.4	Negatif	0.01
17	P	25	Negatif	10,0	Negatif	0.035
18	P	35	Negatif	5.4	Negatif	0.068
19	P	22	Negatif	4.8	Negatif	0.029
20	p	32	Negatif	3.9	Negatif	0.012
21	P	28	Negatif	7,0	Negatif	0.019
22	L	43	Negatif	1.7	Negatif	0.008
23	P	38	Negatif	9.6	Negatif	0.47
24	P	30	Negatif	5.8	Negatif	0.216
25	P	0	Negatif	3.4	Negatif	0.011
26	P	23	Negatif	5.8	Negatif	1.326

Kode Sampel	JK	USIA (Tahun)	IgM HSV-2			
			ELISA (U/mL)		CLIA (AU/mL)	
27	P	38	Negatif	4.5	Negatif	0.015
28	P	29	Negatif	8.4	Negatif	0.008
29	P	36	Negatif	10.4	Equivocal	9.817
30	p	37	Negatif	9.5	Negatif	0.008
31	P	32	Negatif	1.5	Positif	16.292

Dari hasil pemeriksaan dengan metode ELISA dan metode CLIA untuk pemeriksaan IgG dan IgM HSV-2, kemudian diamati perbandingan hasilnya dengan menggunakan uji crosstab. Pengamatan dilakukan

terhadap kesesuaian hasil pemeriksaan ELISA dengan CLIA. Berikut terlampir perbandingan data hasil pemeriksaan IgG dan IgM HSV-2 metode ELISA dengan metode CLIA.

Tabel 5 Persentase Hasil IgG HSV-2 Metode ELISA

		Frequency	Percent	Valid Percent
Valid	Negatif	23	76.7	76.7
	Positif	7	23.3	23.3
Total		30	100.0	100.0

Dari tabel 5 digunakan 30 spesimen penelitian, didapatkan 23 hasil negatif dan 7 hasil positif IgG

HSV-2 dengan metode ELISA atau sebanyak 76,7% negatif dan 23,3 % hasil positif. Kemudian dilakukan

pemeriksaan dengan metode CLIA dan didapatkan hasil seperti tabel 6.

Tabel 6 Persentase Hasil IgG

		Frequency	Percent	Valid Percent
Valid	Negatif	23	76.7	76.7
	Positif	7	23.3	23.3
	Total	30	100.0	100.0

Dari tabel 6 digunakan 30 spesimen penelitian, didapatkan 23 hasil negatif dan 7 hasil positif IgG

HSV-2 dengan metode CLIA atau sebanyak 76,7% negatif dan 23,3 % hasil positif.

Tabel 7 Persentase Hasil IgM HSV-2 Metode ELISA

		Frequency	Percent	Valid Percent
Valid	Negatif	31	100.0	100.0

Dari tabel 7 digunakan 31 spesimen penelitian, didapatkan 31 hasil negatif metode ELISA atau sebanyak 100 % negatif. Kemudian

dilakukan pemeriksaan dengan metode CLIA dan didapatkan hasil seperti tabel 8.

Tabel 8 Persentase Hasil IgM HSV-2 Metode CLIA

		Frequency	Percent	Valid Percent
Valid	Negatif	29	93.5	93.5
	Positif	1	3.2	3.2
	Equivocal	1	3.2	3.2
	Total	31	100.0	100.0

Dari tabel 8 digunakan 31 spesimen penelitian, didapatkan 29 hasil negatif, 1 hasil positif dan 1 hasil

equivocal IgG HSV-2 dengan metode CLIA atau sebanyak 93,5 % negatif 3,2 % positif dan 3,2 % equivocal.

Tabel 9 Perbandingan Hasil IgG HSV-2 Metode ELISA terhadap Jenis Kelamin

		Hasil ELISA		
		Negatif	Positif	Total
Jenis Kelamin	Perempuan	18	7	25
	Laki-Laki	5	0	5
Total		23	7	30

Tabel 10 Perbandingan Hasil IgG HSV-2 Metode CLIA terhadap Jenis Kelamin

		Hasil CLIA		
		Negatif	Positif	Total
Jenis Kelamin	Perempuan	18	7	25
	Laki-Laki	5	0	5
Total		23	7	30

Pada tabel 9 dan 10 terlihat sebanyak 18 sampel jenis kelamin perempuan dan 5 sampel jenis kelamin laki-laki dengan hasil negatif serta terdapat 7 sampel jenis kelamin dengan hasil positif pemeriksaan IgG HSV-2

dengan menggunakan metode ELISA dan CLIA. Hal ini menunjukkan adanya kesamaan jumlah jenis kelamin yang positif ataupun yang negatif pada metode ELISA dan CLIA.

Tabel 11 Perbandingan Hasil IgG HSV-2 Metode ELISA terhadap Kategori Usia

		Hasil ELISA		
		Negatif	Positif	Total
K.Usia	0-17 Tahun	1	0	1
	18-44 Tahun	21	7	28
	60-74 Tahun	1	0	1
Total		23	7	30

Tabel 12 Perbandingan Hasil IgG HSV-2 Metode CLIA terhadap Kategori Usia

		Hasil CLIA		
		Negatif	Positif	Total
K.Usia	0-17 Tahun	1	0	1
	18-44 Tahun	21	7	28
	60-74 Tahun	1	0	1
Total		23	7	30

Pada tabel 11 dan 12 terlihat sebanyak 1 sampel anak dibawah umur (0-17 tahun) dengan hasil negatif, kategori masa muda (18-44 tahun) sebanyak 21 hasil negatif, kategori usia lanjut (60-74 tahun) sebanyak 1 hasil negatif. Sedangkan pada kategori usia

lanjut sebanyak 7 hasil positif. Hal ini menunjukkan adanya kesamaan terhadap hasil metode ELISA dan CLIA baik kategori anak dibawah umur, masa muda maupunn usia lanjut.

Tabel 13 Perbandingan Hasil IgM HSV-2 Metode ELISA terhadap Jenis Kelamin

		IgM ELISA	
		Negatif	Total
Jenis Kelamin	Perempuan	29	29
	Laki-Laki	2	2
Total		31	31

Pada tabel 13 terlihat sebanyak 29 hasil negatif pada sampel jenis kelamin perempuan dan terdapat 2 hasil negatif pada sampel jenis kelamin laki-laki.

Total sampel yang digunakan pada penelitian pemeriksaan IgM HSV-2 yaitu 31 sampel.

Tabel 14 Perbandingan Hasil IgM HSV-2 Metode CLIA terhadap Jenis Kelamin

		IgM CLIA			Total
		Negatif	Equivocal	Positif	
Jenis Kelamin	Perempuan	27	1	1	29
	Laki-Laki	2	0	0	2
Total		29	1	1	31

Pada tabel 14 terlihat sebanyak 27 hasil negatif pada sampel jenis kelamin perempuan, terdapat 2 hasil negatif pada sampel jenis kelamin laki-laki, terdapat 1 hasil equivocal pada sampel

perempuan dan 1 hasil positif pada sampel perempuan. Total sampel yang digunakan pada penelitian pemeriksaan IgM HSV-2 yaitu 31 sampel.

Tabel 15 Perbandingan Hasil IgM HSV-2 Metode ELISA terhadap Kategori Usia

		IgM ELISA	
		Negatif	Total
Usia	0-17 tahun	1	1
	18-44 tahun	29	29
	60-74 tahun	1	1
Total		31	31

Pada tabel 15 terlihat sebanyak 1 hasil negatif pada kategori anak dibawah umur, 29 hasil negatif pada

kategori masa muda dan 1 hasil negatif pada usia lanjut.

Tabel 16 Perbandingan Hasil IgM HSV-2 Metode CLIA terhadap Kategori Usia

	Usia	IgM CLIA			Total
		Negatif	Equivocal	Positif	
	0-17 tahun	1	0	0	1
	18-44 tahun	27	1	1	29
	60-74 tahun	1	0	0	1
	Total	29	1	1	31

Pada tabel 16 terlihat sebanyak 1 hasil negatif pada kategori anak dibawah umur, pada kategori masa muda terdapat 27 hasil negatif, 1 hasil equivocal dan 1 hasil positif. Sedangkan pada usia lanjut terdapat 1 hasil negatif.

Uji Normalitas

Tes yang dikenal sebagai "uji normalitas" melihat bagaimana data didistribusikan dalam satu set variabel atau data untuk melihat apakah mereka terdistribusi secara teratur atau tidak. Distribusi nilai yang normal menghasilkan temuan jika pendekatannya parametrik dan uji normalitas terpenuhi. Uji crosstab digunakan dalam investigasi ini.

Pada uji normalitas, digunakan uji sphiro-wilk dikarenakan data yang didapatkan tidak lebih dari 50 data. Sedangkan pada penelitian ini didapatkan masing-masing IgG HSV-2 sebanyak 30 data dan IgM HSV-2 sebanyak 31 data.

Uji Sphiro-Wilk adalah teknik berbasis perhitungan yang dirancang untuk menentukan distribusi data yang diusulkan oleh Shapiro dan Wilk. Untuk sampel kecil, metode Shapiro-Wilk adalah teknik analisis normalitas yang andal dan efisien⁹. Informasi yang diperoleh dari uji normalitas Shapiro-Wilk adalah sebagai berikut.

Tabel 17 Data Uji Normalitas Metode Shapiro-Wilk IgG HSV-2 Metode ELISA dan CLIA

	Tests of Normality					
	Kolmogorov-Smirnov ^a			Shapiro-Wilk		
	Statistic	df	Sig.	Statistic	df	Sig.
METODE ELISA	.397	30	.000	.378	30	.000
METODE CLIA	.421	30	.000	.482	30	.000

a. Lilliefors Significance Correction

Tabel 18 Data Uji Normalitas Metode Shapiro-Wilk IgM HSV-2 Metode ELISA dan CLIA

Tests of Normality						
	Kolmogorov-Smirnov ^a			Shapiro-Wilk		
	Statistic	df	Sig.	Statistic	df	Sig.
IGM ELISA	.404	31	.000	.427	31	.000
IGM CLIA	.384	31	.000	.383	31	.000

a. Lilliefors Significance Correction

Berdasarkan output SPSS pada tabel uji normalitas diatas diperoleh nilai Shapiro-wilk Sig. Untuk data pemeriksaan IgG HSV-2 metode ELISA didapatkan 0,000 untuk metode CLIA 0,000. Kemudian untuk data pemeriksaan IgM HSV-2 metode ELISA didapatkan 0,000. untuk metode CLIA 0,000. Maka berdasarkan data dalam pengambilan keputusan uji normalitas diatas untuk data pemeriksaan IgG dan IgM HSV-2 metode ELISA dan CLIA < 0,05.

Demikian dapat disimpulkan bahwa data pemeriksaan IgG dan IgM HSV-2 metode ELISA dan CLIA adalah berdistribusi tidak normal, sehingga

memungkinkan untuk dilakukan uji crosstab dan statistik uji chi-square.

Uji Crosstab

Tabulasi silang data observasi digambarkan dengan sebuah tabel, yang merupakan prosedur pengujian yang dikenal sebagai uji crosstab. Mencari dan menentukan apakah ada hubungan atau korelasi antara dua variabel dari data yang akan dianalisis. Hubungan antara variabel dalam baris dan variabel dalam kolom akan dicerminkan membentuk tabel hasil analisis¹⁰. Berikut adalah hasil uji crosstab terhadap data hasil penelitian.

Tabel 19 Hasil Uji Crosstab IgG HSV-2 Metode ELISA dan CLIA

		HASIL IgG HSV-2		Total
		Negatif	Positif	
METODE	ELISA	23	7	30
	CLIA	23	7	30
Total		46	14	60

Dari hasil uji Crosstab data hasil IgG HSV-2 metode ELISA dengan CLIA terdapat 30 data hasil dan terlihat hasil negatif pada metode ELISA sebanyak

23 data begitupun pada metode CLIA dan terdapat hasil positif pada metode ELISA sebanyak 7 data begitupun pada metode CLIA.

Tabel 20 Hasil Uji Crosstab IgM HSV-2 Metode ELISA dan CLIA

		Result IgM HSV-2			
		Negatif	Positif	Equivocal	Total
Methode	ELISA	31	0	0	31
	CLIA	29	1	1	31
Total		60	1	1	62

Pada hasil uji Crosstab data hasil IgM HSV-2 metode ELISA dengan CLIA terdapat 31 data hasil. Terlihat hasil negatif pada metode ELISA sebanyak 1 data namun pada metode CLIA hasilnya menjadi Equivocal; Terdapat 29 data hasil negatif pada metode ELISA begitupun di metode CLIA; Terdapat 1 hasil negatif pada metode ELISA namun positif pada metode CLIA.

Dari hasil uji crosstab tersebut terlihat tidak adanya perbedaan hasil

pemeriksaan IgG HSV-2 antara metode ELISA dengan CLIA namun terdapat perbedaan pada pemeriksaan IgM HSV-2.

Uji Hipotesis Penelitian

Untuk mengetahui perbedaan hasil IgG dan IgM yang diukur menggunakan metode ELISA dan CLIA maka dilakukan analisis data menggunakan Uji Chi-Square.

Tabel 21 Hasil Analisa Uji Chi Square pemeriksaan IgG HSV-2 Metode ELISA dan CLIA

Chi-Square Tests

	Value	df	Asymptotic Significance (2-sided)	Exact Sig. (2-sided)	Exact Sig. (1- sided)
Pearson Chi-Square	.000 ^a	1	1.000		
Continuity Correction ^b	.000	1	1.000		
Likelihood Ratio	.000	1	1.000		
Fisher's Exact Test				1.000	.619
Linear-by-Linear Association	.000	1	1.000		
N of Valid Cases	60				

a. 0 cells (0.0%) have expected count less than 5. The minimum expected count is 7.00.

b. Computed only for a 2x2 table

Tidak ada perbedaan hasil yang nyata antara metode ELISA dan metode CLIA berdasarkan hasil uji Chi-Square, yang menunjukkan bahwa nilai Asymp.Sig yang diperoleh pada

pemeriksaan IgG HSV-2 pada kedua metode tersebut adalah 1,000 atau > 0,05.

Tabel 22 Hasil Analisa Uji Chi Square pemeriksaan IgM HSV-2 Metode ELISA dan CLIA

Chi-Square Tests

	Value	df	Asymptotic Significance (2- sided)
Pearson Chi-Square	2.067 ^a	2	.356
Likelihood Ratio	2.839	2	.242
Linear-by-Linear Association	1.824	1	.177
N of Valid Cases	62		

a. 4 cells (66.7%) have expected count less than 5. The minimum expected count is .50.

Secara statistik tidak terdapat perbedaan hasil yang signifikan antara metode ELISA dan metode CLIA untuk pemeriksaan IgM HSV-2, yang ditunjukkan oleh hasil uji Chi-Square, di mana nilai Asymp.Sig pada tabel 22 adalah 0,356 atau > 0,05.

PEMBAHASAN

Hasil pemeriksaan IgG dan IgM HSV-2 dengan menggunakan metode ELISA dan CLIA dianalisis menggunakan statistik deskriptif uji Chi-Square berdasarkan kategori hasil dikarenakan satuan unit yang berbeda pada metode ELISA dan CLIA. Pada hasil analisis tidak terdapat perbedaan yang signifikan. Namun pada hasil pemeriksaan langsung terdapat beberapa perbedaan hasil pemeriksaan IgM HSV-2 pada kode sampel 29 dan 31. Perbedaan nilai kadar IgM HSV-2

yang diperiksa dengan metode ELISA dan yang diperiksa dengan metode CLIA dapat disebabkan karena tingkat sensitivitas metode CLIA yang di claim lebih tinggi, sehingga pada metode ELISA hasil negatif namun pada metode CLIA hasil menjadi positif ataupun equivocal.

Pada data hasil negatif metode CLIA pemeriksaan IgG maupun IgM HSV-2 memiliki angka yang lebih rendah jika dibandingkan dengan hasil pada metode ELISA. Sedangkan hasil positif pada metode CLIA memiliki angka yang lebih tinggi dari hasil positif metode ELISA. Hal ini terkait dengan Limit of Detection (LOD) pada metode CLIA lebih rendah yaitu ≤ 1 AU/mL dan memiliki Limit of Quantification (LOQ) yang lebih tinggi dibandingkan dengan metode ELISA. Pada hasil yang negatif metode CLIA tren hasilnya jauh lebih

rendah dibandingkan dengan hasil negatif pada metode ELISA hal ini dapat meminimalisir peluang untuk terjadinya positif palsu.

Jika dibandingkan dengan lama waktu pengerjaan maka metode CLIA lebih unggul karena pengerjaan yang lebih cepat dan kapasitas pengerjaan sampel lebih banyak dibandingkan dengan ELISA. Lama pengerjaan IgG dan IgM HSV-2 metode CLIA pada alat Autolumo A1000 yaitu 35 menit dan hasil berikutnya 36 detik dengan kapasitas sekali pengerjaan 100 sampel. Sedangkan pada metode ELISA menggunakan alat ALEGRIA 80 menit baik satu sampel atau lebih dengan kapasitas pengerjaan 30 sampel.

Berdasarkan data yang membandingkan respons IgG HSV-2 menggunakan prosedur ELISA dan CLIA terhadap kategori usia dan jenis kelamin, ditemukan hasil yang sebanding untuk kedua jenis kelamin pada kedua metode tersebut. Begitupun pada kategori usia terdapat kesamaan hasil baik metode ELISA dan CLIA. Namun dari data tersebut terlihat mayoritas hasil positif IgG HSV-2 terdapat pada pasien perempuan dengan kategori usia masa muda (18-44 tahun).

Berdasarkan hasil uji chi-square yang didapatkan baik pada pemeriksaan IgG maupun IgM HSV-2 metoda ELISA dan CLIA yaitu $>0,05$ maka hipotesis dapat diterima, dimana H_0 : "Tidak terdapat perbedaan hasil antara metode ELISA dengan CLIA pada hasil IgG dan IgM HSV-2".

SIMPULAN

Kesimpulan yang dapat diambil dari temuan penelitian ini adalah bahwa pemeriksaan IgG HSV-2 pada 30 spesimen dengan menggunakan prosedur ELISA dan CLIA memberikan hasil yang sama, yaitu 23 spesimen negatif dan 7 spesimen positif. Hasil pemeriksaan IgM HSV-2 dari 31 spesimen menggunakan metode ELISA diperoleh 31 negatif, sedangkan pada

metode CLIA didapatkan 29 negatif, 1 positif dan 1 equivocal, Rata-rata hasil IgG HSV-2 yang didapatkan pada metode ELISA dan CLIA 76,7% negatif dan 23,3% positif, Rata-rata hasil IgM HSV-2 yang didapatkan pada metode ELISA 100% negatif. Sebaliknya, metode CLIA memberikan hasil untuk IgG HSV-2 dengan menggunakan metode ELISA dan CLIA dengan nilai $p = 1,000$ pada alfa 5%, yang menunjukkan bahwa tidak ada perbedaan yang signifikan antara kedua metode tersebut. Untuk IgM HSV-2, metode ELISA dan CLIA menghasilkan nilai $p = 0,356$ pada alfa 5%, yang menunjukkan bahwa tidak ada perbedaan yang signifikan antara kedua metode tersebut. Hasil dari metode CLIA adalah 93,5% negatif, 3,2% positif, dan 3,2% tidak jelas. Temuan ini didasarkan pada uji statistik menggunakan chi-square.

DAFTAR RUJUKAN

1. Bati, S. A., & Binatari, N. Pemodelan Penyebaran Penyakit Herpes Genital Melibatkan Waktu Tunda Mathematical Modeling of Genital Herpes Involves Time Delay. *J Kaji Dan Terap Mat*. Published online 2018:7(4), 1–9.
2. Lubis, M., & Suhaymi, E. Penyuluhan Dan Pengenalan Penyakit Herpes. Published online 2021.
3. Autobio. Kit Insert HSV-2 IgM and IgG CLIA Microparticles. China : Autobio Diagnostic. Published online 2022.
4. Bonita, L., & Murtiastutik, D. Gambaran Klinis Herpes Simpleks Genitalis (A Retrospective Study : Clinical Manifestation of Genital Herpes Infection). *Periodical of Dermatology and Venereology*. Published online 2017:29(1), 30–35.
5. World Health Organization. Media Centre: Herpes Simplex

- Virus. Diakses dari: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/herpes-simplex-virus> . Pada tanggal 31 Agustus 2023. Published online 2023.
6. Slutsker, J. S., & Schillinger, J. A. Assessing the Burden of Infant Deaths Due to Herpes Simplex Virus, Human Immunodeficiency Virus, and Congenital Syphilis: United States, 1995 to 2017. *Sexually Transmitted Diseases*, 48(8), S4–S10. <https://doi.org/10.1093/cid/ciab1056>. Published online 2021.
 7. Legoff, J., Péré, H., & Bélec, L. Diagnosis of genital herpes simplex virus infection in the clinical laboratory. *Virology*. Published online 2014. doi:11(1). <https://doi.org/10.1186/1743-422X-11-83>
 8. Autobio. AutoLumo A1000. Diakses dari : Autobio Diagnostics Co., Ltd- . Pada tanggal 3 September 2023. Published online 2023.
 9. Firgiansyah, A. Perbandingan Kadar Glukosa Darah Menggunakan Spektrofotometer dan Glukometer. *Fakultas Ilmu Keperawatan Dan Kesehatan Universitas Muhammadiyah Semarang*, 13 irgiansy. Published online 2016:(1), 1–71.
 10. Putri, I Gusti Agung Ayu Dinda Pramesthi., Persada, Satria Fadil., Apriyansyah, Bahalwan. (2021). Analisis Tabulasi Silang pada Penggunaan Selebriti Endorser Internasional: Studi Kasus pada Nu Green Tea Indonesia. *JURNAL SAINS DAN SENI ITS Vol. 10, No. 1 (2021)*, 2337-3520.
 11. Cinquanta, L., Fontana, D. E., & Bizzaro, N. (2017). Chemiluminescent immunoassay technology: what does it change in autoantibody detection? *Autoimmunity Highlights*, 8(1). <https://doi.org/10.1007/s13317-017-0097-2>
 12. Irianti, M. I., Fitriana, W., Arifianti, A. E., & Rahmasari, R. (2020). Herpes Simplex Virus Tipe 1: Prevalensi, Infeksi dan Penemuan Obat Baru Herpes Simplex Virus Tipe 1: Prevalence, Infection and Discovery of New Drugs. *Sainstech Farma*, 13(1), 21–26.
 13. Johnston, C. (2022). Diagnosis and Management of Genital Herpes: Key Questions and Review of the Evidence for the 2021 Centers for Disease Control and Prevention Sexually Transmitted Infections Treatment Guidelines. *Clinical Infectious Diseases*, 74(Suppl 2), S134–S143. <https://doi.org/10.1093/cid/ciab1056>.
 14. Mukrimaa, S. S., Nurdyansyah, Fahyuni, E. F., YULIA CITRA, A., Schulz, N. D., عثمان, د., Taniredja, T., Faridli, E. M., & Harmianto, S. (2016). Learn About The Cause, Symptoms, And Treatment For Infeksi Virus Herpes Simplex Tipe I. *Jurnal Penelitian Pendidikan Guru Sekolah Dasar*, 6(August), 128.
 15. Nath, P., Kabir, M. A., Doust, S. K., & Ray, A. (2021). Diagnosis of herpes simplex virus: Laboratory and point-of-care techniques. *Infectious Disease Reports*, 13(2), 518–539. <https://doi.org/10.3390/idr13020049>
 16. Pratiwi, D. (2022). Prevalensi Hasil Positif Sifilis Dengan Metode Pemeriksaan Elisa Clia Di Udd Pmi Kota Denpasar Periode Mei -Desember 2021. *Jurnal Medika Udayana*, 11(9), 39–42.