

MENGENAL LEBIH JAUH SNI 9208:2023 KIT *ENZYME LINKED IMMUNOSORBENT ASSAY (ELISA)* UNTUK DETEKSI ANTIBODI RABIES

Rabies merupakan satu dari beberapa penyakit hewan menular strategis yang ditangani Kementerian Pertanian. Berbagai upaya dilakukan dalam penanganan rabies, salah satunya adalah dengan pemberian vaksin rabies. Sebagai upaya menilai efektifitas penggunaan vaksin yang diberikan kepada hewan peliharaan atau liar maka dilakukan pengujian dengan menggunakan kit ELISA rabies untuk melihat sejauh mana antibodi yang diperoleh pasca vaksinasi.



Kit ELISA rabies adalah kit yang digunakan untuk mendeteksi antibodi pada hewan yang telah dilakukan vaksinasi. Indonesia sendiri menjadi pasar penyebaran kit ELISA rabies. Guna meyakinkan konsumen atas kualitas kit ELISA rabies yang beredar di pasaran, BBPSI Veteriner melalui Komtek 65:20 Kesmavet telah menyusun SNI Kit ELISA rabies yang telah ditetapkan oleh BSN dengan nomor SNI 9208:2023 Kit *enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA)* untuk Deteksi Antibodi Rabies.

Edisi 1:2024 Warta Lisivet menampilkan hasil diskusi dengan drh. Didik Tulus Subekti, M.Biomedis yang merupakan salah satu penyusun SNI ini. Diskusi ini membedah SNI sebagai upaya dalam penanganan penyakit menular strategis rabies di Indonesia, berikut petikan diskusinya.

Bagaimana gambaran mengenai Kit ELISA?

ELISA merupakan salah satu alat deteksi yang bisa digunakan untuk berbagai macam tujuan, dan dapat juga untuk mendiagnosa kesehatan baik pada manusia maupun hewan. Didasari oleh reaksi - reaksi yang dimunculkan dalam perubahan warna, artinya apabila ada target yang diinginkan maka warnanya berubah. Pada dunia kesehatan, rincinya adalah antibodi atau antigen.

Bisa diberikan contoh saat penggunaan Kit ELISA?

Salah satu contohnya adalah vaksinasi untuk menimbulkan kekebalan dengan munculnya antibodi. Ini adalah aspek lain dari penggunaan antibodi dalam ranah diagnostik. Contoh lainnya yaitu antigen bisa berupa jenis virus, bakteri atau parasit.

Jadi bisa dikatakan bahwa Kit ELISA itu digunakan untuk mendeteksi antibodi?

Penggunaan ELISA luas, salah satu contohnya setelah hewan divaksinasi harusnya dideteksi dengan ELISA untuk mengukur berapa banyak antibodi. Bila tidak dideteksi kita tidak pernah mengetahui ada atau tidak adanya antibodi. Jika ELISA tidak dimanfaatkan teknologinya hanya sebagai pajangan, sayang sekali. Oleh karena itu, pengujian ELISA harus memiliki kualitas standar tertentu agar pengukuran valid.

Seberapa pentingnya Kit ELISA ini dalam penanganan penyakit hewan menular rabies?

Ada kepentingan besar bila kita membicarakan mengenai rabies, diantaranya penyebaran pada hewan lainnya dan mengakibatkan kematian, selain itu potensi menular ke manusia melalui gigitan cukup tinggi

Bisa diberikan contoh pentingnya Kit ELISA?

Cara membuktikan pada hewan yang memiliki penyakit rabies, yang pertama adalah mengukur antibodi/kekebalan hasil vaksinasi menggunakan Kit ELISA. Ini adalah salah satu metode standar yang dipersyaratkan oleh WHO maupun WOA (WHO Veteriner). Selanjutnya yang kedua, ada kondisi dimana banyaknya produk Kit ELISA rabies yang masuk ke Indonesia namun belum ada standar yang mengatur secara ketat atau mengikat terhadap kualitas dari produk-produk tersebut. Penyakit yang mematikan seperti ini, seharusnya mempunyai alat uji yang terstandar.

Mengapa Kit ELISA rabies ini perlu distandarkan?

Pertama, pada masa sekarang banyak laboratorium baik pemerintah, swasta maupun di Perguruan Tinggi yang harus mengadopsi standar-standar baku, seperti ISO. Indonesia sering kali tidak memiliki standar sendiri. Contoh pengalaman saya sewaktu masih di bawah Bblitvet Badan Litbang Pertanian, kalau kita ada assesor dari luar, maksudnya di luar Institusi melakukan kajian, seringkali antara asesor satu dengan yang lain beda pendapat, dan itu problem sampai hari ini, karena tidak ada acuan yang dijadikan rujukan bersama sebagai standar. Di dunia veteriner juga seperti itu. SNI harusnya menjadi pedoman/acuan yang harus diacu oleh semua asesor di Indonesia. Pedoman teknis harus mengacu pada SNI. Jadi bila kita bicara tentang SNI itu adalah hal besar, karena itu akan menjadi pemersatu standar yang berlaku di semua laboratorium di Indonesia.



Kedua, kalau kita menghubungkannya dengan regulasi ekonomi, keseimbangan atau kesempatan yang sama dalam perdagangan, SNI punya peran besar. Ada banyak upaya untuk mendorong produk-produk nasional untuk dipakai di dalam negeri, tetapi yang terlupakan adalah bagaimana dengan kualitasnya.

SNI menjadi salah satu instrumen agar perdagangan jadi fair. Kita ikat dengan SNI, adanya SNI artinya ada jaminan kualitas. Kemudian, regulasi lain yang mempersyaratkan seperti PKDR atau regulasi di beberapa Kementerian itu hanya menjadi instrumen pendukung karena kualitasnya sudah dijamin melalui SNI.

Bisa diberikan gambaran, apa saja yang diatur dalam SNI Kit ELISA rabies ini?

Kita fokus pada tiga informasi dasar yang harus dinyatakan produknya dan kita validasi ulang, antara lain:

1. Sensitivitas adalah kemampuan perangkat tersebut untuk mendeteksi yang benar-benar positif dari sampel yang positif. Misalnya ada sampel anjing yang antibodi positif 100 ekor. Kit ini kalau sensitivitas 90% berarti Kit ini dapat mendeteksi 90 ekor dari 100 ekor
2. Spesifisitas itu mendeteksi yang negatif, jadi kalau negatif yang tidak memiliki kekebalan ada 100% nya yang 90 ekor itu terdeteksi negative, 10 ekornya terdeteksi positif
3. Akurasi merupakan ketepatan mendeteksi yang positif maupun negatif

BSIP Veteriner memiliki tanggung jawab untuk mengeluarkan data karena yang dikeluarkan menjadi data mutu secara ilmiah. Pengguna mendapatkan manfaat, data dapat langsung digunakan oleh pengguna, jadi tidak ada alasan untuk produsen menolak atau tidak menggunakan Kit ELISA dari SNI. Kalau kualitas bagus tidak usah khawatir. Disarankan sebelum impor, sampel dari perusahaan diuji di BSIP Veteriner, apabila memenuhi syarat baru impor.

Diperkirakan akan banyak pengguna yang berminat menggunakan Kit ELISA. Hal ini merupakan potensi besar yang harus ditangkap oleh produsen sebagai peluang bisnis. Produsen lokal di Indonesia harus siap bersaing, minimal harus terpenuhi oleh SNI.

Seperti yang disampaikan, bahwa Kit ELISA secara bisnis memiliki peluang besar, sebenarnya siapa saja yang memanfaatkan Kit ELISA rabies ini?

Saat ini, apabila kita lihat banyak sekali perdagangan anjing, baik anjing ras maupun impor atau anjing Indonesia yang dibawa ke luar, lalu lintas anjing baik nasional maupun internasional itu mempersyaratkan adanya pengujian antibodi rabies, selain dokumen vaksinasi rabies.

Beberapa praktisi mandiri, melakukan pengujian rabies dan ada yang mengirimkan ke Singapura. Padahal, di Indonesia masih banyak laboratorium yang sanggup melakukannya.

Program vaksinasi rabies dapat dilakukan di tingkat kabupaten maupun provinsi. Jadi tidak perlu diragukan lagi, potensi pengguna Kit ini cukup luas.

Kebutuhan penggunaan Kit di lapangan sangat banyak terkait jumlah sampel yang harus digunakan untuk mendeteksi sejauh mana efektivitas dari vaksin yang digunakan terhadap antibodi maupun antigen



Rabies di dunia tergolong penyakit tropis yang terabaikan. Ada satu yang harus ditanamkan, jangan berharap 100% diperhatikan oleh pemerintah. Penyakit ini sangat bergantung dari kepedulian masyarakat terhadap penyakit rabies. Harus ada kesadaran masyarakat/pemilik hewan-hewan tersebut. Pemerintah hanya mendorong dengan regulasi, melalui BVet/Badan Karantina dll sesuai Tupoksi. Semua pihak yang berkepentingan mempunyai kewajiban dengan kapasitasnya masing-masing dalam penanganan penyakit rabies.



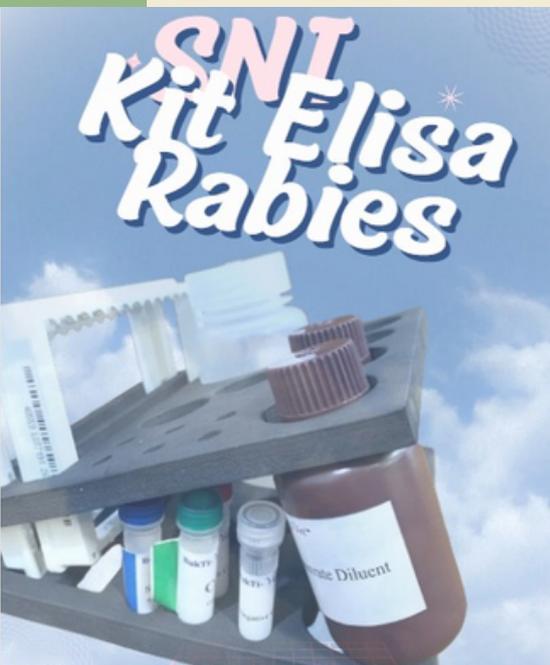
Kalau bisa dijelaskan kembali, apa kemudian yang menjadi dampak teknis dan ekonomis yang bisa diperoleh dari penerapan SNI ini?

Ada beberapa hal regulasi pengikat. Saya berharap untuk kondisi – kondisi, produk, hal – hal tertentu salah satunya penanganan rabies ke depan menjadi wajib. Yang pertama pentingnya kualitas, kalau produk ujinya sudah terstandarisasi maka yang lainnya akan ikut. SNI memberikan jaminan kualitas. Selama ini tidak ada regulasi yang bisa memberikan jaminan kualitas. Ini harus ada regulasi yang menjamin.

Yang kedua, SNI secara umum menjadi acuan teknis nasional. Begitu berbicara mengenai teknis di Internasional itu ada rujukannya, di Eropa ada, di New Zealand, di Australia ada rujukannya sendiri. Indonesia belum ada, maka dari itu dalam perumusan juga harus diperhatikan. Yang ketiga, dalam dunia perdagangan, SNI bisa dijadikan persyaratan, seperti jaminan kualitas.

Apa yang perlu diperhatikan bagi produsen Kit ELISA rabies untuk penerapan SNI ini?

Adanya produk impor yang ingin masuk, kita harus siapkan regulasi. Kalau tidak kita akan dibanjiri produk yang kita tidak tahu kualitasnya. Sekarang kita tahu bahwa rabies itu seperti apa, meskipun di Indonesia dikategorikan dalam PHMS (Penyakit Hewan Menular Strategis) dan dari sisi anggaran tetap saja kita tidak dapat menggelontorkan banyak dana. Banyak hal dan faktor, salah satunya keuangan negara tidak memungkinkan. Dan ada penyakit hewan lainnya yang harus ditangani, PHMS di Indonesia ada 20 an. Jadi anggarannya besar, sehingga tidak mungkin anggaran kementerian diberikan semua untuk menangani rabies.



SNI disusun untuk lebih menyetatkan perdagangan, membuat lebih fair antara produsen satu dengan lain. Harapan juga ada lecutan untuk produk nasional terkait peningkatan kualitas, paling tidak setara. Bukan masalah harga tapi kualitas. Yang kedua, kita ingin masyarakat baik di hewan ataupun masyarakat veteriner dan manusia merasa tenang karena sarannya untuk evaluasi sudah bagus.

Sebagus apapun tindakan preventifnya, kalau alat pengukurannya tidak bisa dipercaya berarti data yang kita peroleh akan banyak diragukan orang. Yang ketigaantisipasi produk yang masuk ke Indonesia.

Bisa disampaikan, harapan terkait ditetapkannya SNI ini?

Adanya SNI maka acuan lebih seragam.

Kehadiran standarisasi memberikan kemudahan, Laboratorium pengujian bisa merujuk pada hasil validasi atau penilaian kesesuaian yang dikeluarkan oleh BSIP.

