

INTISARI

Latar Belakang: Malaria bukan sekadar masalah dalam bidang kesehatan, namun juga berdampak pada aspek sosial, ekonomi, dan ketahanan nasional. Tahun 2022, kasus malaria mengalami peningkatan secara global. *Rapid diagnostic test* (RDT) menawarkan metode diagnostik alternatif yang cepat dan praktis, sehingga pengembangan RDT berkontribusi dalam meningkatkan akses kesehatan. Salah satu RDT malaria lokal baru di Indonesia adalah KODC Malaria, yang dikembangkan PT Konimex. Alat ini mendeteksi *Plasmodium falciparum* melalui target antigen HRP2, sementara *Plasmodium vivax* dideteksi melalui target antigen pLDH. Uji validasi alat ini dilakukan pada penderita suspek malaria (demam) di Gorontalo, Sulawesi, provinsi yang mengalami lonjakan kasus malaria secara signifikan. Hasil uji validasi dibandingkan dengan standar pemeriksaan mikroskopis serta RDT malaria komersial (Bioline Malaria Ag P.f/P.v) guna menilai kinerja diagnostiknya.

Tujuan Penelitian: Mengetahui kinerja diagnostik dan akurasi RDT malaria baru (KODC Malaria).

Metode: Kinerja diagnostik RDT malaria baru (KODC Malaria) dievaluasi menggunakan parameter sensitivitas (Sn), spesifisitas (Sp), *positive predictive value* (PPV), *negative predictive value* (NPV), *positive likelihood ratio* (LR+), *negative likelihood ratio* (LR-), dan akurasinya berdasarkan pemeriksaan mikroskopis sebagai standar baku emas kemudian dibandingkan dengan kinerja diagnostik dan akurasi RDT malaria komersial (Bioline Malaria Ag P.f/P.v).

Hasil: Dalam mendeteksi *P. falciparum* RDT malaria baru (KODC Malaria) memiliki nilai Sn 100% (CI 95%: 81,5 – 100), Sp 93,4% (CI95%: 86,2 – 97,54), PPV 75,0% (CI 95%: 58,0 – 86,6), NPV 100% (CI 95%: 95,7-100), LR+ 15,1 (CI 95%: 6,9 – 32,8), LR- 0, dan nilai akurasi 94,5% (CI: 87,2 – 97,4%). Dalam mendeteksi *P. vivax* RDT malaria baru (KODC Malaria) memiliki Sn 100% (CI 95%: 79,4 – 100%), Sp 100% (CI 95%: 96,1 – 100%), PPV 100% (CI 95%: 79,4 – 100%), NPV 100% (96,1 – 100%), LR+ Tidak terdefinisi, LR- 0,00, dan nilai akurasi 100% (CI 95%: 96,6% –100).

Kesimpulan: RDT malaria baru (KODC Malaria) menunjukkan kinerja diagnostik yang sangat baik dengan sensitivitas, spesifisitas, dan akurasi tinggi dalam mendeteksi *P. falciparum* dan *P. vivax*. Alat ini berpotensi menjadi solusi diagnostik lokal yang andal untuk deteksi dini malaria.

Kata Kunci: Malaria, RDT, kinerja diagnostik, sensitivitas, spesifisitas.

ABSTRACT

Background: Malaria is more than just a health issue, profoundly affecting social, economic, and national security. In 2022, global malaria cases surged. Rapid Diagnostic Tests (RDTs) offer a swift, practical diagnostic alternative, crucial for enhancing healthcare access. Indonesia's new local RDT (KODC Malaria), developed by PT Konimex, detects *Plasmodium falciparum* via the HRP2 antigen and *Plasmodium vivax* through the pLDH antigen. Validation trials were conducted in Gorontalo, Sulawesi, a province facing a significant malaria spike. These trials involved patients suspected of malaria. The RDT's diagnostic performance was evaluated by comparing its results against both microscopic examination (the gold standard) and commercial RDTs (Bioline Malaria Ag P.f/P.v), confirming its efficacy.

Objective: To determine the diagnostic performance and accuracy of the new malaria RDT.

Methods: The diagnostic performance of the new malaria RDT was evaluated using sensitivity (Sn), specificity (Sp), positive predictive value (PPV), negative predictive value (NPV), positive likelihood ratio (LR+), negative likelihood ratio (LR-), and overall accuracy based on microscopic examination as the gold standard. The results were then compared with the diagnostic performance and accuracy of commercial malaria RDTs (Bioline Malaria Ag P.f/P.v).

Results: In detecting *P. falciparum*, new malaria RDT achieved Sn 100% (CI 95%: 81,5 – 100), Sp 93,4% (CI 95%: 86,2 – 97,54), PPV 75,0% (CI 95%: 58,0 – 86,6), NPV 100% (CI 95%: 95,7-100), LR+ 15,1 (CI 95%: 6,9 – 32,8), LR- 0, and overall accuracy 94,5% (CI: 87,2 – 97,4%). In detecting *P. vivax*, new malaria RDT achieved Sn 100% (CI 95%: 79,4 – 100%), Sp 100% (CI 95%: 96,1 – 100%), PPV 100% (CI 95%: 79,4 – 100%), NPV 100% (96,1 – 100%), LR+ was undefined, LR- 0,00, and overall accuracy 100% (CI 95%: 96,6% – 100).

Conclusion: The new malaria RDT (KODC Malaria) demonstrated excellent diagnostic performance with high sensitivity, specificity, and accuracy in detecting *P. falciparum* and *P. vivax*. This tool has the potential to become a reliable local diagnostic solution for early malaria detection.

Keywords: Malaria, RDT, diagnostic performance, sensitivity, specificity.