

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

HIV (*Human Immunodeficiency Virus*) adalah virus yang memiliki kemampuan untuk merusak sistem kekebalan tubuh manusia, yang pada akhirnya dapat menyebabkan kondisi yang disebut AIDS (*Acquired Immuno Deficiency Syndrome*), tahap akhir dari infeksi HIV yang sangat mengancam nyawa. Akibatnya, tubuh menjadi lebih rentan terhadap berbagai infeksi oportunistik dan beberapa jenis kanker, yang biasanya tidak berbahaya bagi individu dengan sistem kekebalan tubuh yang sehat. Penurunan kemampuan sistem imun yang disebabkan oleh HIV ini bisa berlangsung selama bertahun-tahun sebelum akhirnya berkembang menjadi AIDS (Haq , *et al*, 2024).

Unit Donor Darah PMI Kota Yogyakarta memprioritaskan keamanan transfusi darah melalui skrining HIV yang ketat untuk mencegah penularan dan melindungi penerima donor. Seluruh pendonor menjalani seleksi ketat, termasuk penilaian gaya hidup dan riwayat kesehatan, sesuai Permenkes No. 91 Tahun 2015. Berdasarkan data skrining HIV dan studi pendahuluan di UDD PMI Kota Yogyakarta tahun 2024 (Lampiran 3), ditemukan 57 sampel darah reaktif HIV dari total 47.584 pendonor yang diperiksa menggunakan alat ECLIA Abbot Alinity-I sehingga diperlukan evaluasi sensitivitas dan spesifisitas alat skrining dengan metode Imunokromatografi *Rapid Test* untuk memastikan deteksi HIV yang akurat, mengurangi kemungkinan hasil *false positive* atau *false negative*.

Pelaksanaan deteksi HIV di Indonesia sebagaimana diamanatkan dalam Peraturan Menteri Kesehatan terutama yang tercantum dalam Keputusan Menteri Kesehatan Nomor HK.01.07/MENKES/90/2023 tentang Pedoman Nasional Pelayanan Kedokteran Tata Laksana HIV dan AIDS. Peraturan ini mewajibkan tes HIV dilakukan sesuai standar nasional, meliputi metode terstandarisasi, reagen berkualitas, peralatan terkalibrasi, dan pengendalian

mutu. Pemeriksaan HIV yang direkomendasikan Kementerian Kesehatan umumnya menggunakan tes skrining (seperti *Rapid Test* atau EIA), yang diikuti tes konfirmasi jika hasilnya positif untuk memastikan akurasi, keandalan, serta meminimalkan hasil positif atau negatif palsu. Strategi pemeriksaan yang digunakan diasumsikan mempunyai sensitivitas minimal 99% dan spesifisitas minimal 98% sehingga menghasilkan nilai duga positif sebesar 99% atau lebih.

Pemeriksaan HIV Metode ECLIA (*Electro Chemiluminescence Immuno Assay*) diakui sebagai standar emas (*gold standard*) dalam pemeriksaan HIV karena kemampuannya dalam mendeteksi antibodi dengan akurasi tinggi (Robani, *et al*, 2022). Penelitian ini menggunakan metode ECLIA dengan platform Abbott Alinity I. ECLIA juga dapat digunakan untuk mendeteksi antibodi HIV dan memerlukan konfirmasi lebih lanjut. Namun, Imunokromatografi *Rapid Test* menawarkan kecepatan dan kemudahan dalam pelaksanaan, meskipun sering kali dipertanyakan mengenai akurasinya (Depkes, 2019). ECLIA adalah metode diagnostik canggih jika dibandingkan metode lain. Kelebihan dari ECLIA pada alat Abbott Alinity I menawarkan otomatisasi dan *throughput* tinggi, sehingga memungkinkan pemrosesan sejumlah besar sampel dalam waktu singkat. Keunggulan lain dari ECLIA adalah kemampuannya untuk mendeteksi antigen p24 HIV-1, yang muncul lebih awal setelah infeksi dibandingkan antibodi, sehingga mempersingkat *window period* dan memungkinkan deteksi infeksi yang lebih dini sensitivitas tinggi. Kelemahan ECLIA terletak pada waktu pengerjaan lama dan reagen yang relatif mahal (Naully, 2018).

Imunokromatografi pada skrining HIV merupakan pemeriksaan efektif dengan prinsip uji kualitatif untuk melihat perubahan warna di strip tes (*lateral flow*). Penelitian ini menggunakan *Rapid Test* merek X, yang dirancang untuk mendeteksi antibodi terhadap HIV-1 dan HIV-2. Kemampuan ini penting untuk memastikan bahwa tes dapat mendeteksi infeksi HIV secara akurat, tanpa memandang jenis virus yang menginfeksi. Kekurangannya tidak membedakan infeksi aktif dan nonaktif, hasil Positif Palsu jika prosedur

pembacaan tidak dilakukan dengan benar atau jika waktu pembacaan melebihi batas yang ditentukan dan skrining HIV metode Imunokromatografi *Rapid Test* tidak dapat digunakan untuk menilai efektivitas pengobatan HIV (Erawati, *et al*, 2023).

Kriteria diagnosis reaktif HIV dapat ditegakkan apabila pemeriksaan serologis yang dilakukan dengan menggunakan metode atau reagen yang berbeda-beda menunjukkan hasil reaktif secara konsisten. Menurut pedoman dari Departemen Kesehatan (Depkes) pada tahun 2019, diagnosis reaktif HIV tidak hanya bergantung pada satu jenis pemeriksaan, tetapi harus berdasarkan pada verifikasi dari beberapa metode berbeda untuk meminimalkan kemungkinan hasil yang tidak akurat. Dengan demikian, jika hasil pemeriksaan serologis tersebut menunjukkan reaktivitas positif secara konsisten pada tiga tes yang berbeda, maka dapat dipastikan bahwa seseorang kemungkinan besar terinfeksi HIV dan membutuhkan langkah-langkah diagnosis dan perawatan lebih lanjut (Depkes 2019).

Persyaratan reagen HIV dengan metode ECLIA (*Electrochemiluminescence Immunoassay*) mencakup beberapa standar kualitas yang sangat ketat untuk memastikan hasil yang akurat dan dapat diandalkan. Salah satu persyaratan utama adalah mencakup sensitivitas lebih dari 99,5% dan spesifisitas lebih dari 99,8%, serta terdaftar dalam daftar reagen yang lulus uji prekualifikasi WHO dan evaluasi Badan Evaluator Nasional. Sementara itu, reagen HIV dengan metode *Rapid Test* harus memiliki sensitivitas lebih dari 99,5% dan spesifisitas lebih dari 98%. Kedua reagen tersebut harus memenuhi standar yang ditetapkan oleh BPOM untuk menjamin kualitas dan keamanannya (Badan POM, 2018).

Meskipun reagen telah mencantumkan informasi sensitivitas dan spesifisitas, pengujian parameter tersebut tetap krusial untuk memastikan kinerja reagen sesuai spesifikasi dalam kondisi laboratorium. Metode skrining dengan sensitivitas dan spesifisitas tinggi memungkinkan intervensi medis serta meningkatkan kepercayaan masyarakat terhadap program skrining HIV (Depkes, 2019). Oleh karena itu, pengujian berkala dengan metode ECLIA

sangat diperlukan untuk memantau kinerja reagen *Rapid Test* dan memastikan akurasi hasil pemeriksaan HIV di laboratorium.

B. Rumusan Masalah

Bagaimana sensitivitas dan spesifisitas pemeriksaan HIV menggunakan metode imunokromatografi *Rapid Test* terhadap ECLIA di UDD PMI Kota Yogyakarta?

C. Tujuan Penelitian

1. Untuk mengetahui sensitivitas pemeriksaan HIV metode Imunokromatografi *Rapid Test* terhadap ECLIA di UDD PMI Kota Yogyakarta
2. Untuk mengetahui spesifisitas pemeriksaan HIV metode Imunokromatografi *Rapid Test* terhadap ECLIA di UDD PMI Kota Yogyakarta

D. Ruang Lingkup

Ruang lingkup penelitian ini adalah bidang Teknologi Laboratorium Medis dengan cakupan Imunoserologi

E. Manfaat Penelitian

1. Bagi Ilmu Pengetahuan
Sebagai pengetahuan baru atau informasi yang dapat memperkaya literatur ilmiah terutama tentang Serologi/ Imunologi
2. Bagi UDD PMI Kota Yogyakarta
Dapat mengetahui nilai sensitivitas dan spesifisitas pemeriksaan HIV metode *Rapid Test* terhadap ECLIA di UDD PMI Kota Yogyakarta
3. Bagi Poltekkes Kemenkes Yogyakarta
Sebagai informasi ilmiah atau referensi yang dapat diakses oleh mahasiswa Poltekkes Kemenkes Yogyakarta terkait nilai sensitivitas dan spesifisitas pemeriksaan HIV metode ECLIA Terhadap imunokromatografi *Rapid Test* di UDD PMI Kota Yogyakarta

F. Keaslian Penelitian

Tabel 1. Keaslian Penelitian

No	Nama peneliti, Tahun	Judul Penelitian	Hasil Penelitian	Persamaan	Perbedaan
1	Robani, Mentari, Ustiawaty (2022)	Perbandingan Hasil Pemeriksaan <i>Hepatitis B Surface Antigen</i> (HBsAg) Menggunakan Metode Rapid Tes dan Metode <i>Electrochemiluminescence Immunoassay</i> (ECLIA) sebagai <i>Gold Standar</i>	Rapid Test berbeda bermakna dengan ECLIA. Nilai sensitifitas 100% dan spesifisitas 99%	Sama – sama menguji sensitivitas dan spesifisitas	Skrining HBsAg sedangkan Peneliti Skrining HIV
2	Dewi, S., Agung, T I, Wande, I N, Tjokorda Gde Oka (2020)	Perbandingan Hasil Antara Metode Pemeriksaan ELISA Dan <i>Rapid Test</i> Untuk Skrining HIV/AIDS	Tidak terdapat perbedaan antara metode pemeriksaan ELISA dan Rapid Test untuk skrining HIV/AIDS dilihat dari sensitivitas dan spesifisitas yang sama.	Sama – sama menguji sensitivitas dan spesifisitas	Metode ELISA sedangkan Peneliti menggunakan metode ECLIA