

BAB II

TINJAUAN PUSTAKA

2.1 Infeksi Menular Lewat Transfusi Darah (IMLTD)

2.1.1 Definisi IMLTD

IMLTD (Infeksi Menular Lewat Transfusi Darah) adalah resiko infeksi penyakit melalui transfusi darah (permenkes 91, 2015). IMLTD adalah agen infeksi yang berpotensi menimbulkan penyakit melalui perantara transfusi darah yang biasanya memiliki karakter fase asimtomatik dan mampu bertahan hidup dalam darah dan menular melalui jalur intravena.

2.1.2 Parameter yang Diperiksa

Uji saring darah terhadap infeksi paling sedikit wajib ditujukan untuk deteksi HIV, Hepatitis B, Hepatitis C dan Sifilis. Untuk jenis infeksi lain seperti Malaria, dan lainnya tergantung prevalensi infeksi tersebut di masing-masing daerah (permenkes 91, 2015).

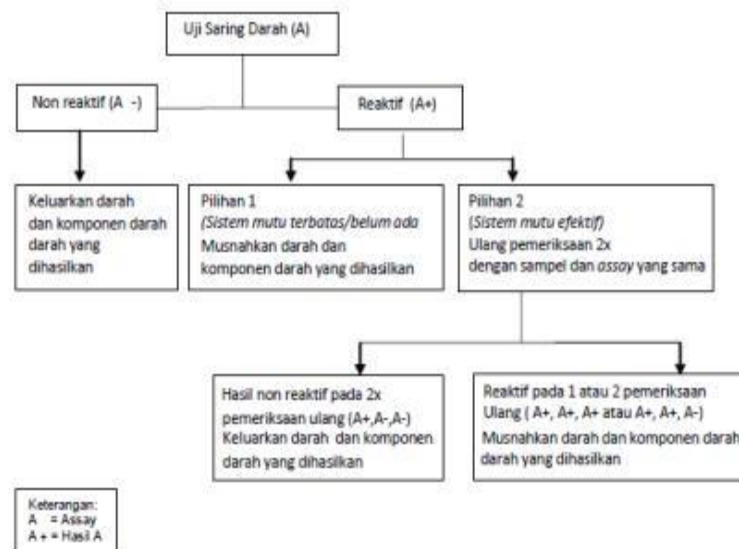
2.1.3 Deteksi IMLTD

Dapat dilakukan terhadap antibodi dan atau antigen seperti metode rapid test, *Enzyme Immuno Assay* (EIA), *Cheluminescence Immuno Assay* (ChLIA), dan terhadap materi genetik virus seperti metode *Nucleic Acid Amplification Test* (NAT).

Jika metode EIA tidak efisien secara biaya, maka uji saring IMLTD dapat disentralisasikan ke UTD yang telah mampu melakukannya. Metode rapid test untuk uji saring darah donor hanya dapat digunakan pada kondisi infrastruktur yang belum memadai untuk dilakukannya metode lain, dan tidak

dapat disentralisasikan dengan UTD lain karena keadaan geografi yang tidak memungkinkan (kemenkes 91, 2015).

2.1.4 Algoritma Uji Saring IMLTD Metode Serologi



Gambar 2. 1

- Pemeriksaan uji saring dilakukan satu kali pada setiap kantong darah
- Bila hasil pemeriksaan uji saring pertama non-reaktif, darah dapat dikeluarkan
- Jika hasil uji saring pertama kali reaktif, lakukan uji saring ulang in duplicate pada sampel yang sama dengan reagen yang sama yang masih valid, seperti yang di pakai pada pemeriksaan pertama kali
- jika hasil uji saring ulang in duplicate menunjukkan reaktif pada salah satu atau keduanya, maka darah dimusnahkan
- namun, jika hasil uji saring ulang in duplicate menunjukkan hasil non-reaktif pada keduanya, maka darah dapat dikeluarkan

- uji saring ulang in duplicate pada sampel yang sama dapat dilakukan dalam kurun waktu penyimpanan sampel yang telah ditetapkan (kemenkes 91, 2015).

2.1.5 Peraturan Terkait Uji Saring IMLTD

- ✓ PP No. 7 Tahun 2011 Tentang Pelayanan Darah
- ✓ PMK No. 83 Tahun 2014 Tentang Unit Transfusi Darah, Bank Darah Rumah Sakit, Dan Jejaring Pelayanan Transfusi Darah
- ✓ PMK No. 91 Tahun 2015 Tentang Pelayanan Transfusi Darah
- ✓ Pedoman CPOB (Cara Pembuatan Obat Yang Baik) Tahun 2017 Dan Petunjuk Operasional Penerapan Pedoman CPOB Tahun 2018.

1. PP No. 7 Tahun 2011 Tentang Pelayanan Darah

- Paragraf kedua, pencegahan penularan penyakit (pasal 11)
 - 1) Tenaga kesehatan wajib melakukan uji saring darah untuk mencegah penularan penyakit.
 - 2) Uji saring darah sebagaimana dimaksud pada ayat (1) paling sedikit meliputi pencegahan penularan penyakit (HIV-AIDS, Hepatitis B, Hepatitis C, dan Silifis.
 - 3) Pemeriksaan uji saring darah sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) harus dilakukan sesuai dengan standar.
 - 4) Ketentuan lebih lanjut mengenai standar uji saring darah sebagaimana dimaksud pada ayat (3) diatur dengan peraturan menteri.

2. PMK No. 83 tahun 2014 Tentang Unit Transfusi Darah, Bank Darah Rumah Sakit, Dan Jejaring Pelayanan Transfusi Darah

- Pasal 44

BDRS dan laboratorium di rumah sakit dilarang melakukan pemeriksaan uji saring Infeksi Menular Lewat Transfusi Darah (IMLTD) ulang pada darah pendonor.

Persyaratan Minimal perlengkapan

1) Minimal metode pemeriksaan uji saring IMLTD untuk UTD Pratama:

Rapid test

2) Minimal metode pemeriksaan uji saring IMLTD untuk UTD Madya:

ELISA /CLIA

3) Minimal metode pemeriksaan uji saring IMLTD untuk UTD Utama:

ELISA /CLIA dan ditambah dengan uji **NAT**

3. PMK No. 91 Tahun 2015 Tentang Pelayanan Transfusi Darah

1) Semua proses uji saring divalidasi untuk menghasilkan hasil uji saring IMLTD yang konsisten dan akurat

2) Sampel disimpan pada suhu $4\pm 2^{\circ}$ C apabila belum akan diperiksa. Maksimal masa penyimpanan sampel adalah satu minggu. Lakukan validasi meliputi : wadah sampel, identitas, volume, mutu sampel dilihat apakah terdapat tanda-tanda kontaminasi seperti keruh, bau, dan perubahan warna, hemolisis, dll.

3) Alat dikualifikasi sebelum digunakan, meliputi: fungsi alat (*programming, priming, calibrating*), dan kebersihan.

- 4) Reagensia disimpan dan ditangani sesuai dengan instruksi pabrik apabila belum akan dipakai, biarkan pada suhu kamar apabila uji saring akan dilaksanakan. Lakukan validasi meliputi: keutuhan kemasan luar, nama reagen, masa kadaluarsa masing-masing komponen reagen.
 - 5) Uji saring IMLTD dilakukan sesuai instruksi pabrik. Dilakukan secara individual test. Lakukan pembacaan hasil oleh orang kedua.
 - 6) Pencatatan dilakukan pada proses uji saring IMLTD yang dilakukan, bahan dan peralatan yang digunakan. Harus tercatat nama petugas yang melaksanakan pemeriksaan dan waktu pemeriksaan.
 - 7) Hasil semua pemeriksaan harus non reaktif. Setiap sampel yang reaktif harus diperiksa ulang induplicate oleh assay yang sama.
 - 8) Penyumbangan darah yang hasilnya *Repeated Reactive* (RR) harus segera dipisahkan.
 - 9) Semua reagen harus diberi tanggal dan diberi inisial oleh petugas saat membuka atau menyiapkan, dan menyimpan sesuai instruksi pabrik.
 - 10) Pendorong dengan hasil pengujian reaktif harus diberi tahu, dikonseling dan dirujuk untuk pemeriksaan konfirmasi.
 - 11) Manual penanganan data wajib kedalam database harus dicek oleh orang kedua atau dimasukan kembali sebagai "*Double Blind Entry*".
- Pemberitahuan kepada pendonor
Pemberitahuan hasil uji saring IMLTD yang RR (*Repeated Reactive*) akan disampaikan secara tertulis dengan menggunakan formulir pemanggilan donor untuk konsultasi. Jika melalui surat tidak ada respon

dari pendonor, maka pendonor tersebut akan di masukkan ke dalam daftar cekal sampai UTD menerima hasil umpan balik uji diagnostik negatif dari RS.

4. Pedoman CPOB (Cara Pembuatan Obat Yang Baik)

- 1) Darah sudah dikategorikan sebagai obat
- 2) Satu kantong satu batch,
- 3) Prinsip CPOB “Kerjakan apa yang tertulis” “Tulis apa yang dikerjakan”
- 4) Semua proses uji saring IMLTD harus sudah dilakukan validasi proses
- 5) Semua peralatan uji saring IMLTD harus sudah dilakukan kualifikasi
- 6) Semua kegiatan uji saring IMLTD harus dipastikan terdokumentasi dengan baik, lengkap dan jelas
- 7) Semua kegiatan uji saring IMLTD sudah terdapat SPO yang sesuai dan berlaku.

2.2 HIV/AIDS

2.2.1 Definisi

HIV (*Human Immunodeficiency Virus*) merupakan patogen yang menyerang sistem imun manusia, terutama sel yang memiliki penanda CD4+ di permukaannya seperti makrofag dan limfosit T (kapita selekta, 2014).

HIV (*Human Immunodeficiency Virus*) adalah suatu retrovirus artinya virus yang memasukkan materi genetiknya ke dalam sel tuan rumah ketika melakukan infeksi dengan cara yang berbeda, yaitu dari RNA menjadi DNA yang kemudian menyatu dalam DNA sel tuan rumah membentuk virus dan melakukan replikasi (nurrarif & hardhi, 2015)

AIDS (*Acquired Immunodeficiency Syndrome*) adalah suatu penyakit virus yang menyebabkan kolapsnya sistem imun disebabkan oleh infeksi immunodeficiency manusia (HIV), dan bagi kebanyakan penderita kematian dalam 10 tahun setelah diagnosi (Corwin, 2009).

AIDS (*Acquired Immunodeficiency Syndrome*) atau kumpulan berbagai gejala penyakit akibat turunnya kekebalan tubuh individu akibat HIV (Hasdianah dkk, 2014).

2.2.2 Klasifikasi

a. Fase 1

Umur infeksi 1-6 bulan (sejak terinfeksi HIV) individu sudah terpapar dan terinfeksi. Tetapi ciri-ciri terinfeksi belum terlihat meskipun pengidap melakukan tes darah. Pada fase ini antibody terhadap HIV belum terbentuk. Bisa saja terlihat/mengalami gejala-gejala ringan, seperti flu (biasanya 2-3 hari dan sembuh sendiri).

b. Fase 2

Umur infeksi 2-10 tahun seteleah terinfeksi HIV. Pada fase kedua ini individu sudah positif HIV dan belum menampakkan gejala sakit. Sudah dapat menularkan pada orang lain. Bisa saja terlihat/mengalami gejala-gejala ringan, seperti flu (biasanya 2-3 hari dan sembuh sendiri).

c. Fase 3

Mulai muncul gejala-gejala awal penyakit. Belum disebut gejala AIDS. Gejala-gejala yang berkaitan antara lain keringat yang berlebihan pada waktu malam, diare terus menerus, pembengkakan kelenjar getah bening, flu yang tidak sembuh-sembuh, nafsu makan berkurang dan badan menjadi lemah.

Serta berat badan terus berkurang dan badan menjadi lemah. Pada fase ketiga ini sistem kekebalan tubuh mulai berkurang .

d. Fase 4

Sudah masuk fase AIDS. AIDS baru dapat terdiagnosa setelah kekebalan tubuh sangat berkurang dilihat dari jumlah sel Tnya. Timbul penyakit tertentu yang disebut dengan infeksi oportunistik yaitu TBC, infeksi paru-paru yang menyebabkan radang paru-paru dan kesulitan bernafas, kanker, khususnya sariawan, kanker kulit atau sarcoma kaposi, infeksi usus yang menyebabkan kekacauan mental dan sakit kepala (hasdianah dan dewi, 2014).

2.2.3 Etiologi

Penyebab kelainan imun pada AIDS adalah suatu agen viral yang disebut HIV dari sekelompok virus yang dikenal retrovirus yang disebut *Lymphadenopathy Associated Virus* (LAV) atau *Human T-Cell Leukimia Virus* (HTL-III) yang juga disebut *Human T-Cell Lympantropic Virus* (retrovirus). Retrovirus mengubah asam rebonukleatnya (RNA) menjadi asam deoksiribunokleat (DNA) setelah masuk ke dalam sel pejamu (Nurrarif & Hardhi, 2015).

Penyebab adalah golongan virus retro yang disebut *Human Immunodeficiency Virus* (HIV). Transmisi infeksi HIV dan AIDS terdiri dari lima fase yaitu:

- a. Periode jendela: lamanya 4 minggu sampai 6 bulan setelah infeksi. Tidak ada gejala
- b. Fase infeksi HIV primer: lamanya 1-2 minggu dengan gejala flu like illness
- c. Infeksi asimtomatik : lamanya 1-15 atau lebih tahun dengan gejala tidak ada

- d. Supresi imun sistematik : diatas 3 tahun dengan gejala demam, keringat malam hari, berat badan menurun, diare, neuropati, lemah, rash, limfadenopati, lesi mulut
- e. AIDS : lamanya bervariasi antara 1-5 tahun dari kondisi AIDS pertama kali ditegakkan. Didapatkan infeksi oportunistik berat dan tumor pada berbagai sistem tubuh, dan manifestasi neurologis

2.2.4 Kelompok Resiko

Menurut UNAIDS (2017), kelompok resiko tertular HIV/AIDS sebagai berikut :

- a. Pengguna narkoba suntik : menggunakan jarum secara bergantian
- b. Pekerja seks dan pelanggan mereka : keterbatasan pendidikan dan peluang untuk kehidupan yang layak memaksa mereka menjadi pekerja seks
- c. Lelaki yang berhubungan seks dengan lelaki
- d. Narapidana
- e. Pelaut dan pekerja di sektor transportasi
- f. Pekerja boro (*Migrant Worker*) : melakukan hubungan seksual beresiko seperti kekerasan seksual, hubungan seksual dengan orang yang terinfeksi HIV tanpa pelindung, mendatangi lokalisasi/komplek PSK dan membeli seks (ernawati, 2016).

AIDS dapat menyerang semua golongan umur, termasuk bayi, pria maupun wanita. Yang termasuk kelompok resiko tinggi adalah

- a. Lelaki homoseksual atau biseks
- b. Bayi dari ibu/bapak terinfeksi
- c. Orang yang ketagihan obat intravena

- d. Partner seks dari penderita AIDS
- e. Penerima darah atau produk (transfusi) (Susanto & Made Ari, 2013).

2.2.5 Patofisiologi

Pada individu dewasa, masa jendela infeksi HIV sekitar 3 bulan. Seiring pertambahan replikasi virus dan perjalanan penyakit, jumlah sel limfosit CD4 akan terus menurun. Umumnya, jarak antara infeksi HIV dan timbulnya gejala klinis pada sekitar 5-10 tahun. Infeksi primer HIV dapat memicu gejala infeksi akut yang spesifik, seperti demam, nyeri kepala, faringitis dan nyeri tenggorokan, limfadenopati, dan ruam kulit. Fase akut tersebut dilanjutkan dengan periode laten yang asimtomatis, tetapi pada fase inilah terjadi penurunan jumlah sel limfosit CD4 selama bertahun-tahun hingga terjadi manifestasi klinis AIDS akibat defisiensi imun (berupa infeksi oportunistik). Berbagai manifestasi klinis lain dapat timbul akibat reaksi autoimun, reaksi hipersensitivitas, dan potensi keganasan (Kapita Selekta, 2014).

Sel T dan makrofag serta sel dendritik/langerhans (sel imun) adalah sel-sel yang terinfeksi *Human Immunodeficiency Virus* (HIV) dan terkonsentrasi dikelenjar limfe, limpa dan sumsum tulang. Dengan menurunnya jumlah sel T4, maka sistem imun seluler makin lemah secara progresif. Diikuti berkurangnya fungsi sel B dan makrofag dan menurunnya fungsi sel T penolong (Susanto & Made Ari, 2013).

Seseorang yang terinfeksi *Human Immunodeficiency Virus* (HIV) dapat tetap tidak memperlihatkan gejala (asimptomatik) selama bertahun-tahun. Selama waktu ini, jumlah sel T4 dapat berkurang dari sekitar 1000 sel per ml darah sebelum infeksi mencapai sekitar 200-300 per ml darah, 2-tahun setelah infeksi.

Sewaktu sel T4 mencapai kadar ini, gejala-gejala infeksi (herpes zoster dan jamur oportunistik) (Susanto & Made Ari, 2013).

2.2.6 Manifestasi Klinis

Penderita yang terinfeksi HIV dapat dikelompokkan menjadi 4 golongan, yaitu:

- a. Penderita asimtomatik tanpa gejala yang terjadi pada masa inkubasi yang berlangsung antara 7 bulan sampai 7 tahun lamanya.
- b. *Persistent Generalized Lymphadenopathy* (PGL) dengan gejala limfadenopati umum
- c. *AIDS Related Complex* (ARC) dengan gejala letih, demam, gangguan sistem imun atau kekebalan
- d. Full Blown AIDS merupakan fase akhir AIDS dengan gejala klinis yang berat berupa diare kronis, pneumonitis interstisial, hepatomegali, splenomegali, dan kandidiasis oral yang disebabkan oleh infeksi oportunistik dan neoplasia misalnya sarcoma kaposi. Penderita akhirnya meninggal dunia akibat komplikasi penyakit infeksi sekunder (Soedarto, 2009).

Stadium klinis HIV/Aids untuk remaja dan dewasa dengan infeksi HIV terkonfirmasi menurut WHO:

- a. Stadium 1 (asimtomatis)
 - 1) Asimtomatis
 - 2) Limfadenopati generalisata
- b. Stadium 2 (ringan)
 - 1) Penurunan berat badan < 10%

- 2) Manifestasi mukokutanes minor: dermatitis seboroik, prurigo, onikomikosis, ulkus oral rekurens, keilitis angularis, erupsi popular pruritik
 - 3) Infeksi herpes zoster dalam 5 tahun terakhir
 - 4) Infeksi saluran napas atas berulang : sinusitis, tonsilitis, faringitis, otitis media
- c. Stadium 3 (lanjut)
- 1) Penurunan berat badan $> 10\%$ tanpa sebab jelas
 - 2) Diare tanpa sebab jelas > 1 bulan
 - 3) Demam berkepanjangan (suhu $>36,7^{\circ}\text{C}$, intermiten/konstan) > 1 bulan
 - 4) Kandidiasis oral persisten
 - 5) Oral hair leukoplakia
 - 6) Tuberculosis paru
 - 7) Infeksi berat: pneumonia, piomiositis, empiema, infeksi tulang/sendi, meningitis, bakteremia
 - 8) Stomatitis/gingivitis/periodoritis ulseratif nekrotik akut
 - 9) Anemia (Hb < 8 g/dL) tanpa sebab jelas, neutropenia ($<0,5 \times 10^9/\text{L}$) tanpa sebab jelas, atau trombositopenia kronis ($<50 \times 10^9/\text{L}$) tanpa sebab yang jelas.
- d. Stadium 4 (berat)
- 1) HIV wasting syndrome
 - 2) Pneumonia akibat pneumocystis carinii
 - 3) Pneumonia bakterial berat rekuren
 - 4) Toksoplasma serebral
 - 5) Kriptosporidiosis dengan diare > 1 bulan

- 6) Sitomegalovirus pada orang selain hati, limpa atau kelenjar getah bening
- 7) Infeksi herpes simpleks mukokutan (> 1 buln) atau viscel
- 8) Leukoensefalopati multifocal progresif
- 9) Mikosis endemic diseminata
- 10) Kandidiasis esofagus, trakea, atau bronkus
- 11) Mikrobakteriosis atipik, diseminata atau paru
- 12) Septicemia salmonella non tifoid yang bersifat rekuren
- 13) Tuberculosis ekstrapulmonal
- 14) Limfoma atau tumor padat terkait HIV: sarkoma kaposi, ensefalopati HIV. Kriptokokosis ekstrapulmoner termasuk meningitis, isosporiasis kronik, kaersinoma servik invasive, lesimaniasis atipik diseminata
- 15) Nefropati terkait HIV simptomatis atau kardiomiopati terkait HIV simptomatis (kapita selekta, 2014).

2.2.7 Cara Penularan

HIV ditularkan dari orang ke orang melalui pertukaran cairan tubuh seperti darah, semen, cairan vagina, dan ASI. Terinfeksi tidaknya seseorang tergantung pada status imunitas, gizi, kesehatan umum dan usia serta jenis kelamin merupakan faktor resiko. Seseorang akan beresiko tinggi terinfeksi HIV bila bertukar darah dengan orang yang terinfeksi, pemakaian jarum suntik yang bergantian terutama pada pengguna narkoba dan hubungan seksual (Corwin, 2009).

Penyakit ini menular melalui berbagai cara, antara lain melalui cairan tubuh seperti darah, cairan genitalia, ASI. Virus ini juga terdapat dalam saliva. Airmata, dan urin (sangat rendah). HIV tidak dilaporkan terdapat di dalam air

mata dan keringat. Pria yang sudah di sunat memiliki resiko HIV yang lebih kecil dibandingkan dengan pria yang tidak di sunat. Selain melalui cairan tubuh, HIV juga ditularkan melalui:

a. Ibu hamil

- 1) Secara intrauterine, intrapartum, dan postpartum (ASI)
- 2) Angka transmisi mencapai 20-50%
- 3) Angka transmisi melalui ASI di laporkan lebih dari sepertiga
- 4) Laporan lain menyatakan resiko penularan melalui ASI adalah 11-29%
- 5) Sebuah studi meta-analisis prospektif yang melibatkan penelitian pada dua kelompok ibu, yaitu kelompok ibu menyusui setelah beberapa waktu usia bayinya, melaporkan bahwa angka penularan HIV pada bayi yang belum disusui adalah 14% (yang di peroleh dari penularan melalui mekanisme kehamilan dan persalinan), dan angka penularan HIV meningkat menjadi 29% setelah bayinya disusui. Bayi normal dengan ibu HIV bisa memperoleh antibodi HIV dari ibunya selama 6-15 bulan.

b. Jarum suntik

- 1) Prevalensi 5-10%
- 2) Penularan HIV pada anak dan remaja biasanya melalui jarum suntik karena penyalahgunaan obat
- 3) Di antara tahanan (tersangka atau terdakwa tindak pidana) dewasa, penggunaan obat suntik di Jakarta sebanyak 40% terinfeksi HIV, di Bogor 25% dan di Bali 53%.

c. Transfusi darah

- 1) Resiko penularan sebesar 90%

- 2) Prevalensi 3-5%
- 3) Hubungan seksual
- 4) Prevalensi 70-80%
- 5) Kemungkinan tertular adalah 1 dalam 200 kali hubungan intim
- 6) Model penularan ini adalah yang tersering didunia. Akhir-akhir inidengan semakin meningkatnyakesadaran masyarakat untuk menggunakan kondom, maka penularan melalui jalur ini cenderung menurun dan digantikan oleh penularan melalui jalur penggunaan narkoba suntik (Widoyono, 2011).

2.2.8 Pencegahan Penularan

a) Secara umum

Lima cara pokok untuk mencegah penularan HIV (A, B, C, D, E) yaitu:

A: Abstinence – memilih untuk tidak melakukan hubungan seks beresiko tinggi, terutama seks pranikah

B: Be faithful – saling setia

C: Condom – menggunakan kondom secara konsisten dan benar

D: Drugs – menolak menggunakan NAPZA

E: Equipment – jangan pakai jrum suntik bersama

b) Untuk pengguna Napza

Pecandu yang IDU dapat terbebas dari penularan HIV/AIDS jika : mulai berhenti menggunakan napza sebelum terinfeksi, tidak memakai jarum suntik bersama.

c) Untuk remaja

Tidak melakukan hubungan seks sebelum menikah, menghindari penggunaan obat obat terlarang dan jarum suntik, tato dan tindik, tidak

melakukan kontak langsung percampuran darah dengan orang yang sudah terpapar HIV, menghindari perilaku yang dapat mengarah pada perilaku yang tidak sehat dan tidak bertanggung jawab (Hasdianah & Dewi, 2014).

2.2.9 Pengobatan

Meskipun belum ada obat yang dapat membunuh virus penyebab HIV/AIDS, pengobatan yang mampu meningkatkan harapan dan kualitas hidup pasiennya sudah lama di perkenalkan. Pengobatan ini dilakukan dengan pemberian kombinasi obat-obat antiretroviral. Walaupun hanya sekitar separuh penderita HIV/AIDS yang menerima terapi antiretroviral pada akhir tahun 2016, pengobatan ini memiliki tingkat keberhasilan yang menjanjikan. Laporan UNAIDS juga menunjukkan tren yang bagus, dimana persentase pengguna obat antiretroviral di kalangan penderita HIV/AIDS meningkat dari tahun ke tahun. Meskipun demikian, untuk dapat memberikan hasil terapi yang optimal, pengguna obat-obat ini harus dilakukan dengan beberapa persyaratan yang ketat. Beberapa hal diantaranya adalah penggunaan kombinasi yang tepat, kepatuhan pasien, serta dengan mewaspadai efek yang tidak diinginkan akibat adanya interaksi obat (yuriandra yori dkk, 2017).

Obat- obatan yang termasuk dalam obat antiretroviral sebagai berikut:

- 1) AZT
- 2) Didanosine
- 3) Zalcitabine
- 4) Stavudine (hasdianah dkk, 2014)

2.3 Diagnosis HIV

- Ketepatan pemeriksaan dengan assay tertentu membedakan sampel terinfeksi atau tidak terinfeksi ditentukan oleh karakteristik berikut ini:
 1. Sensitivitas: menggambarkan kemampuan akurasi sebuah tes sehingga ditemukan true case. Tes dengan sensitifitas tinggi akan memberikan hasil false negative yang sangat kecil. Tes dengan sensitivitas tinggi digunakan ketika dibutuhkan hasil absolut dengan sangat sedikit false negative seperti pada layanan transfusi darah.
 2. Spesifisitas: menggambarkan kemampuan ketepatan tes sebagai true non-case, tes dengan spesitifitas tinggi akan memberikan hasil false positive sangat rendah. Tes dengan spesitifitas tinggi digunakan ketika kebutuhan absolut untuk false positive sangat kecil seperti pada penentuan diagnosis klinis individu terinfeksi.
- Metode yang umum untuk menegakkan diagnosis HIV meliputi:
 1. *Nucleic Acid Test* (NAT)

Pemeriksaan NAT digunakan untuk mengetahui banyaknya virus dalam tubuh atau test viral load. Pemeriksaan ini dinilai paling efektif untuk mendeteksi HIV/AIDS tetapi tes ini memerlukan biaya yang cukup mahal. Hasil tes ini membutuhkan waktu beberapa hari. Tes ini dapat menunjukkan hasil positif jika melakukan tes setelah 10-33 hari setelah paparan virus HIV.
 2. *Chemiluminescence Immuno Assay* (ChLIA)

Mendeteksi antigen/antibodi dalam darah donor secara otomatis yang dibaca optict CMIA dalam waktu lebih cepat. Prinsipnya dengan

memanfaatkan ikatan imunologi kompleks antara reagen yang ada di parameter berupa mikropartikel yang sudah dilapisi oleh antigen/antibodi tertentu dan conjugat yang sudah diberikan label (parameter pemeriksaan) apabila bereaksi dengan cara triger dan pretiger dapat menghasilkan pendaran cahaya RLUs (*Relative Light Units*) yang jumlahnya setara atau berbanding terbalik dengan analit antigen atau antibodi yang diperiksa disetiap parameternya. Sensitivitasnya $\geq 99\%$ dan spesifisitasnya $> 99,8\%$ (permenkes 91, 2015).

3. ELISA (*Enzyme – Inked Immuno Sro bent Assay*)

Sensitivitasnya tinggi yaitu sebesar 98,1-99%. Biasanya tes ini memberikan hasil positif 2-3 bulan setelah infeksi. Dalam tes serum ini antibodi dideteksi dengan teknik penangkapan berlapis. Prinsip pemeriksaan ini adalah jika terdapat antibodi dalam tes serum ini, ia terperangkap dalam lapisan antigen yang melekat dalam test well kemudian dilakukan pencucian secara seksama untuk melepaskan enzim yang tak terikat. Reagen pewarna ditambahkan, setiap enzim yang berikatan akan dikatalisasi sehingga terjadi perubahan warna well, adanya ikatan enzim akan mengkatalisis dan mengubah warna reagen ini, jadi antibodi akan mengubah warna tersebut. Beberapa ELISA terbaru mempunyai kapasitas untuk mendeteksi antibodi dan antigen.

4. *WesternBlot*

Spesifikasi tinggi yaitu sebesar 99,6 - 99%. Pemeriksaannya cukup sulit, mahal, dan membutuhkan waktu sekitar 24 jam. Prinsipnya antibodi dalam tes serum dideteksi dengan cara bereraksi dengan berbagai protein virus.

Protein virus mulai dipisahkan berbentuk pita-pita dalam gel elektroforesis berdasarkan berat molekulnya. Protein ini kemudian dipindahkan atau diteteskan ke dalam kertas nitroselulosa, kertas kemudian di inkubasikan dengan serum pasien. Antibodi yang spesifik untuk protein mengikat kertas nitroselulose secara tepat pada titik target migrasi protein. Ikatan antibodi dideteksi dengan teknik *colouriometric*.

5. PCR (*Polymerase Chain Reaction*)

Tes ini digunakan untuk:

- 1) Tes HIV pada bayi, karena zat antimaternal masih ada pada bayi yang dapat menghambat pemeriksaan secara serologis.
- 2) Menetapkan status infeksi individu yang seronegatif pada kelompok beresiko tinggi
- 3) Tes pada kelompok tinggi sebelum terjadi serokonversi.
- 4) Tes konfirmasi untuk HIV-2, sebab ELISA mempunyai sensitivitas rendah untuk HIV-2 (widoyono, 2014).