

Positif palsu dan nilai spesifisitas pereaksi ELISA anti-HIV-1 : Ciri, faktor penyebab dan tes konfirmasinya

Suwarso

Bagian Patologi Klinik, Fakultas Kedokteran Universitas Gadjah Mada, Yogyakarta.

ABSTRACT

Suwarso - False positive and specificity of anti-HIV-1 ELISA kit : features, causative factors, and its confirmatory test.

As screening tool for HIV-1 infection, anti HIV-1 ELISA kit with high sensitivity was proved to be very efficient. Because of its high sensitivity, the use of the kit to screen HIV-1 infection in low risk individuals or in seroprevalence study in population of non-endemic area will reduce its specificity. Therefore, there will be many false positive results which, in turn, will give psychosocial and economical impact to the individuals in question. To evaluate false positive results and specificity of anti HIV-1 kit, 1028 normal individuals with low risk of HIV-1 infection were studied. All positive results from HIV-1 ELISA kit confirmed with confirmative ELISA and Western-blot analysis. The results showed that HIV-1 ELISA kit gave false positive results of 1.17% and specificity of 98,38%. Ninety one point seven percent of false positive results had low-ODs (2 OD_{BP}) and poor reproducibility value (8,3%). Seventy five percent of these false positive were from individuals aged 1-15 years and not related to gender as well as socioeconomical status. The probable causes of false positive results are endogenous factors in sera samples such as alteration of density of sera during storage, the presence of anti-granulocyte, anti-HLA, antibody to cultured lymphocyte h9/IIIb, and polyclonal hyperglobulinemia. Confirmatory ELISA with antigen control had the same sensitivity and specificity as Western-blot. Therefore, ELISA with antigen control can be used for confirmation test of positive or questionable results obtained from anti HIV-1 ELISA. The kit is cheaper and faster, and is very practical to use, especially in laboratories equipped with ELISA system.

Key Word : anti-HIV-1 ELISA - specificity - false positive - confirmatory ELISA - Western-blot.

(B.I.Ked, Vol. 27, No. 4: 183-190, Desember 1995)

PENGANTAR

Sebagai sarana penapis terhadap infeksi HIV-1, pereaksi ELISA anti HIV-1 dengan nilai sensitivitas yang tinggi terbukti sangat efisien. Penapisan donor darah dengan pereaksi ini berhasil menurunkan insidensi atau risiko *transfusion associated seropositive* (TASP) per pemberian satu unit darah atau komponennya dari 1% menjadi <0,0025%¹, dan prevalensinya menurun dari 0,0051% pada tahun 1985 menjadi 0,0013% pada tahun 1988². Karena sensitivitas yang

sedemikian tinggi (99,3% DuPont dalam leaflet), maka pereaksi ini akan memiliki penurunan spesifisitas³, dengan serangkaian permasalahan yang muncul sehubungan dengan hasil-hasil positif palsu, yang seterusnya akan memberikan dampak psikososial-ekonomi yang sangat serius bagi individu yang diuji dengan tes ini^{4,5}.

Untuk mengatasi permasalahan ini dilakukan penelitian yang ditujukan untuk melihat besarnya spesifisitas pereaksi ELISA tapis anti-HIV-1 pada sejumlah individu yang memiliki risiko rendah terinfeksi HIV-1 dan secara klinis sehat. Kemudian melalui penelusuran hasil-hasil positif palsu diteliti faktor-faktor penyebab hasil positif palsu, hubungannya dengan faktor nilai serapan

Suwarso, Department of Clinical Pathology, Faculty of Medicine, Gadjah Mada University, Yogyakarta, Indonesia

(optical density = OD), dengan umur, jenis kelamin, dan status sosial-ekonomi.

Sedang, untuk memperoleh sarana konfirmasi yang lebih sederhana daripada Western-blot, dilakukan cara membandingkan hasil konfirmasi dari ELISA-konfirmasi yang dilengkapi kontrol antigen dengan hasil konfirmasi dari Western-blot.

BAHAN DAN CARA

Bahan

Penelitian dilakukan di Institut fuer Medizinische Virologie und Immunologie der Medizinische Fakultät der Universität Gesamthochschule (UGH)-Essen, Jerman. Bahan yang diteliti berupa 1028 serum acak berjenjang (*stratified random*) dari individu-individu yang secara klinis sehat yang didapat dari bulan Januari-April 1990 di Yogyakarta, Sleman dan Bantul. Serum ditransport dan disimpan pada suhu -20°C sampai digunakan (Januari 1991). Jumlah dan distribusi sampel menurut kelompok umur dapat dilihat dalam TABEL 1 dan GAMBAR 1.

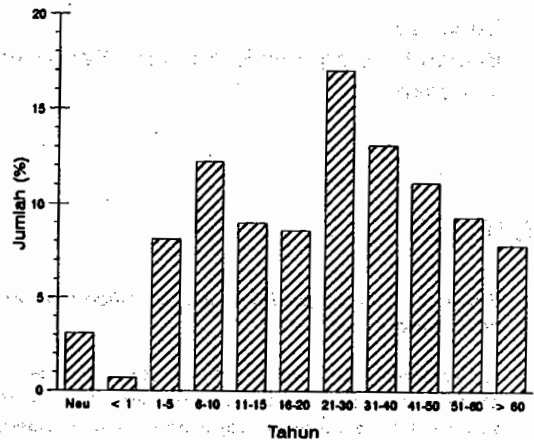
TABEL 1. - Jumlah dan distribusi sampel menurut kelompok umur.

Kelompok umur	Jumlah	Persentase (%)
0 - 5 Hari	32	3,1
< 1 Tahun	7	0,7
1 - 5 Tahun	83	8,1
6 - 10 Tahun	125	12,2
11 - 15 Tahun	93	9,0
16 - 20 Tahun	88	8,6
21 - 30 Tahun	175	17,0
31 - 40 Tahun	135	13,1
41 - 50 Tahun	114	11,1
51 - 60 Tahun	96	9,3
> 60 Tahun	80	7,8
Total	1028	100,0

Cara

Adanya anti-HIV-1 pada spesimen serum individu yang diteliti pertama ditetapkan dengan ELISA tapis (DuPont^R HIV-1 ELISA). Semua spesimen yang reaktif dengan ELISA tapis, diuji ulang dalam duplo dengan ELISA tapis (DuPont^R HIV-1 ELISA) yang sama, dikonfirmasi dengan ELISA konfirmasi yang memiliki fasilitas kontrol antigen HIV-1 (ELAVIA^R Ac-Ab-Ak I) dan dengan Western-blot (DuPont^R HTLV-III

Western-blot IgG). Cara dan interpretasi hasil sesuai dengan petunjuk masing-masing pabrik pembuat pereaksi.



GAMBAR 1. - Jumlah dan distribusi sampel menurut kelompok umur.

Singkatnya anti-HIV-1 individu yang diteliti (jika ada) akan terikat dengan antigen HIV-1 yang ada pada fase solid dalam sumur atau well dari mikroplat (pada DuPont^R HIV-1 ELISA dan ELAVIA^R Ac-Ab-Ak I) atau pada strip (pada Western-blot DuPont^R HTLV-III Western-Blot IgG) membentuk kompleks AgAb. Pada waktu pencucian komplek AgAb ini tidak hilang, sehingga waktu diberikan konjugat dan substratnya akan muncul reaksi warna yang intensitasnya dapat dibaca dengan spektrofotometer pada panjang gelombang 492 nm (pada DuPont^R HIV-1 ELISA dan ELAVIA^R Ac-Ab-Ak I) atau visual (pada DuPont^R HTLV-III Western-blot IgG).

HASIL

Spesifisitas dan reproduibilitas hasil

Dari 1028 sampel serum individu yang secara klinis sehat ditemukan 12 (1,17%) orang positif memiliki anti HIV-1 dengan ELISA tapis (OD sampel (ODs) OD batas patologis (ODBP)), tapi negatif dengan ELISA konfirmasi dan Western-blot (TABEL 2). Dengan demikian spesifisitas ELISA tapis melalui penelusuran positif palsu ini ditemukan sebesar 98,83%.

Reproduksibilitas hasil dengan cara uji ulang spesimen dengan ELISA tapis yang sama (DuPont^R HIV-1 ELISA) dan dalam duplo, ditemukan hanya satu (8,3%) dari 12 spesimen tersebut yang tetap reaktif (ODs ulangan duplo ODBP). Dengan demikian uji ulang spesimen dengan pereaksi yang sama dan dalam duplo dapat meningkatkan spesifisitas diagnostik pereaksi ELISA tapis dari 98,83% menjadi 99,99%, atau dapat membuang 11 dari 12 (91,67%) hasil-hasil positif palsu yang ditemukan pada tes pertama dengan pereaksi ini (TABEL 2).

Hasil konfirmasi dengan ELISA konfirmasi menunjukkan bahwa 12 sampel (termasuk satu sampel ulangan duplo positif) yang reaktif awal dengan ELISA tapis adalah negatif dengan ELISA konfirmasi (TABEL 2). Seluruh sampel tidak ada yang memiliki selisih nilai serapan (OD) antara sumur Ag(+) dengan Ag(-) yang lebih besar dari pada nilai batas patologis (BP) 0,3,

atau nilai *indeterminate* 0,2-0,3. (TABEL 3). Dengan demikian tes ELISA-konfirmasi menunjukkan bahwa seluruh sampel positif dengan ELISA tapis adalah negatif.

Hasil konfirmasi dengan Western-blot (DuPont^R HTLV-III Western-blot IgG) sesuai dengan hasil ELISA konfirmasi (ELAVIA^R Ac-Ab-Ak I) yakni 12 sampel yang reaktif dengan ELISA tapis (Dupont^R HIV-1 ELISA) adalah negatif. Di sini tidak satupun dari 12 sampel tersebut menampilkan pita pada strip nitroselulose ketika diuji dengan Western-blot (TABEL 2).

Positif palsu menurut nilai serapan (OD)

Menurut nilai serapan (OD) kebanyakan hasil positif palsu ELISA tapis anti-HIV-1 memiliki nilai serapan (OD) sedikit di atas atau dalam batas nilai ODBP. TABEL 4 dan GAMBAR 2 memperlihatkan bahwa 75% (9/12) dari kasus positif palsu memiliki OD ≤ 1,5 ODBP, 16,7% (2/12)

TABEL 2. - Hasil tes anti HIV-1 dengan ELISA-tapis, ELISA-tapis ulang, ELISA konfirmasi dan Western-blot

Sampel	Jenis kelamin	Umur (tahun)	ELISA tapis	ELISA T.ulang	ELISA konfirmasi	Western-blot
A	P	1,5	+	-	-	-
B	P	3,0	+	-	-	-
C	P	3,0	+	-	-	-
D	L	5,0	+	-	-	-
E	P	7,0	+	-	-	-
F	P	7,0	+	+	-	-
G	L	8,0	+	-	-	-
H	L	11,0	+	-	-	-
I	P	11,0	+	-	-	-
J	L	17,0	+	-	-	-
K	P	23,0	+	-	-	-
L	L	31,0	+	-	-	-
Total	12		12	1	0	0

P = Perempuan, L = Laki-laki, T = Tapis

TABEL 3. - Nilai serapan positif palsu ELISA tapis pada ELISA konfirmasi (ELAVIA^R)

Sampel	Jenis kelamin	Umur (tahun)	ELISA tapis	ODs ELAVIA ^R Ag+ Ag-	Selisih ODs	ODBP ELAVIA ^R
A	P	1,5	+	0,076-0,074	0,002	> 0,3
B	P	3,0	+	0,061-0,067	-0,006	> 0,3
C	P	3,0	+	0,195-0,175	0,020	> 0,3
D	L	5,0	+	0,183-0,166	0,017	> 0,3
E	P	7,0	+	0,183-0,166	0,017	> 0,3
F	P	7,0	+	0,278-0,228	0,050	> 0,3
G	L	8,0	+	0,060-0,061	-0,001	> 0,3
H	L	11,0	+	0,341-0,311	0,030	> 0,3
I	P	11,0	+	0,063-0,063	0,000	> 0,3
J	L	17,0	+	0,060-0,058	0,002	> 0,3
K	P	23,0	+	0,094-0,070	0,024	> 0,3
L	L	31,0	+	0,066-0,071	-0,005	> 0,3

ODs = OD sampel, ODBP = OD Batas Patologis, Ag+ = Sumur dengan antigen Virus HIV-1 positif, Ag- = Sumur Ag virus HIV-1 negatif, tapi Ag biakan positif.

antara 1,5 - <0 ODBP, dan hanya 8,3% (1/12) saja memiliki OD ≥ 2,0 ODBP.

Positif palsu menurut kelompok umur

Menurut kelompok umur, 75% (9/12) dari kasus positif palsu terdapat pada usia 1-15 tahun, 8,3% (1/12) pada usia remaja (16-20 tahun), 16,7% (2/12) pada usia dewasa 21-40 tahun, dan tidak ditemukan pada usia 40 tahun (TABEL 5).

Positif palsu menurut jenis kelamin

Menurut jenis kelamin, hasil-hasil positif palsu ELISA tapis (Dupont^R HIV-1 ELISA) lebih banyak ditemukan pada wanita, tetapi selisih ini tidak mencolok. TABEL 6 memperlihatkan bahwa 41,7% positif palsu terdapat pada jenis kelamin pria dan 58,3% pada wanita. Hasil-hasil penelitian ini mirip dengan penelitian Olusanya *et al*⁶.

TABEL 5. - Distribusi hasil positif palsu ELISA tapis anti HIV-1 menurut kelompok umur.

Kelompok umur	Jumlah	Persentase (%)
0 - 5 Hari	0	0,0
< 1 Tahun	0	0,0
1 - 5 Tahun	4	33,3
6 - 10 Tahun	3	25,0
11 - 15 Tahun	2	16,7
16 - 20 Tahun	1	8,3
21 - 30 Tahun	1	8,3
31 - 40 Tahun	1	8,3
41 - 50 Tahun	0	0,0
51 - 60 Tahun	0	0,0
> 60 Tahun	0	0,0
Total	12	99,9

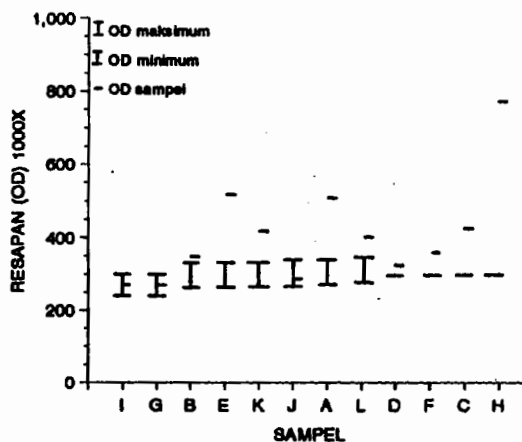
TABEL 6. - Distribusi hasil positif palsu ELISA tapis anti HIV-1 menurut jenis kelamin

Jenis kelamin	Jumlah	Persentase (%)
Laki-laki	5	41,7
Perempuan	7	58,3
Jumlah	12	100,0

TABEL 4. - Nilai serapan (OD) hasil positif palsu ELISA tapis anti HIV-1

Sampel	Jenis kelamin	Umur (tahun)	ELISA (ODs)	BP (OD)	Interval (OD)	Ratio ODs/ODBP
A	P	1,5	0,515	0,305	0,275-0,335	1,7
B	P	3,0	0,343	0,296	0,266-0,326	1,2
C	P	3,0	0,432	0,301	0,298-0,304	1,4
D	L	5,0	0,327	0,301	0,298-0,304	1,1
E	P	7,0	0,520	0,296	0,266-0,326	1,8
F	P	7,0	0,362	0,301	0,298-0,304	1,2
G	L	8,0	0,267	0,268	0,241-0,295	1,0
H	L	11,0	0,775	0,301	0,298-0,304	2,6
I	P	11,0	0,268	0,268	0,241-0,295	1,0
J	L	17,0	0,290	0,305	0,275-0,335	1,0
K	P	23,0	0,422	0,298	0,268-0,328	1,4
L	L	31,0	0,408	0,311	0,280-0,342	1,3

ODs = OD sampel, ODBP = OD Batas patologis



GAMBAR 2. - Nilai resapan (OD) positif palsu ELISA tapis anti HIV-1

Positif palsu menurut status sosial-ekonomi

Menurut status sosial-ekonomi, pada 12 kasus positif palsu tidak ditemukan adanya perbedaan yang mencolok. Mereka semua memiliki status sosial-ekonomi cukup, mereka adalah individu-individu yang datang untuk memeriksakan kesehatannya (*check-up*) ke Klinik Kesehatan Anak RSUD Bantul (50%), ke RSUP Dr. Sardjito (25%) dan 25% individu yang tidak *check-up*.

Positif palsu menurut distribusinya dalam mikrotiterplat

Dari 12 sampel positif palsu anti-HIV-1 (tanda X), satu sampel (1H) secara teknik menempati sumur yang memiliki risiko tinggi positif palsu (di sudut), satu sampel (2A) menempati sumur berisiko rendah (pinggiran) dan sisanya 10 sampel menempati sumur tanpa risiko (di tengah) (GAMBAR 3).

PEMBAHASAN

Sampai saat ini sarana ELISA untuk mendeteksi adanya antibodi terhadap virus HIV-1 merupakan satu-satunya sarana laboratorium klinik yang dapat diandalkan untuk pemeriksaan rutin⁷. Sejak dipakai sebagai sarana tapis donor darah di Amerika, Maret 1985, insidensi *transfusion associated seropositive* (TASP) atau risiko infeksi HIV-1 per pemberian 1 unit darah atau komponennya berhasil diturunkan sampai kali¹ dan prevalensinya dapat diturunkan sampai menjadi seperempatnya pada tahun 1988². Karena sensitivitasnya yang sedemikian tinggi (99,3%, pada leaflet DuPont^R HIV-1 ELISA), maka sarana ini jika digunakan sebagai alat tapis rutin pada donor darah individu berisiko rendah seperti da-

lam populasi sampel ini, atau penelitian-penelitian seroepidemiologik di daerah non-endemik seperti Yogyakarta akan memberikan beberapa permasalahan sehubungan dengan penurunan spesifisitasnya seperti meningkatnya jumlah hasil positif palsu³, yang akan memberi dampak psiko-sosial-ekonomi yang sangat serius bagi individu yang diuji dengan tes ini^{4,5}.

Dalam penelitian ini ditemukan bahwa spesifisitas ELISA tapis setelah dikonfirmasi dengan ELISA konfirmasi dan Western-blot sebesar 98,83%, dengan positif palsunya ada 12 (1,17%) sampel (TABEL 2). Hasil penelitian ini mirip dengan penelitian terdahulu sekitar 1-2%^{8,9}, tapi lebih rendah daripada hasil yang diperoleh pabrik pembuat pereaksi ELISA (DuPont^R) yaitu 0,4%. Perbedaan ini sangat mungkin disebabkan karena DuPont^R menggunakan sampel donor darah, di mana sampel-sampel jenis ini dengan sendirinya telah terseleksi terhadap infeksi parenteral lainnya baik melalui serangkaian perangkat rutin penapisan donor darah, maupun melalui kesadaran donor sendiri (*self difer*). Program *self difer* dapat menurunkan insidensi TASP sampai 80%.

Hasil-hasil ini sangat diyakini merupakan hasil positif palsu sebagai dampak keterbatasan spesifisitas pereaksi ELISA tapis, sebab selain disokong oleh hasil konfirmasi yang negatif dengan ELISA konfirmasi dan Western-blot, juga disokong oleh ketidakcocokan gambaran epidemiologis infeksi HIV-1 yang terjadi di Indonesia¹⁰.

Menurut nilai serapan (OD) dan reproduibilitasnya, 91,7% dari positif palsu ELISA tapis memiliki nilai serapan (OD) dan reproduibilitas yang rendah masing-masing < 2 ODBP dan 8,3% (TABEL 4 dan GAMBAR 2). Hal ini sangat mungkin disebabkan karena adanya bahan-

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
A		X										
B		X					X					
C				X				X		X		
D				X								
E												
F		X									X	
G					X						X	
H	X											

GAMBAR 3. - Distribusi hasil positif palsu dalam mikrotiterplate

bahan endogen non-spesifik di dalam serum sampel yang berikatan secara lemah dengan antigen virus yang digunakan dalam pereaksi ELISA tapis. Umumnya bahan-bahan ini berikatan dengan antigen virus secara elektrostatis dan tidak memiliki ikatan sekuat ikatan kovalen seperti yang terjadi pada ikatan antigen-antibodi spesifik. Karena itu selain jumlahnya sangat terbatas yang ditunjukkan dengan nilai serapan (OD) rendah, juga ikatan semacam ini mudah dihilangkan dengan pencucian ulang, dengan pemberian larutan urea atau dengan uji ulang spesimen dengan pereaksi yang sama (ditunjukkan dengan nilai reproduksibilitas yang rendah). Di sini ditemukan bahwa uji ulang sampel dengan pereaksi yang sama dapat membuang hasil-hasil positif palsu sampai > 90% (TABEL 2), ini mengkonfirmasi hasil yang mirip dengan yang dilaporkan oleh peneliti lain¹¹.

Kemungkinan faktor teknik yang menjadi penyebab positif palsu diperkirakan sangat minim, sebab selain tes validitas terpenuhi, juga hanya satu sampel saja (1H) yang menempati sumur yang secara teknik memiliki risiko tinggi positif palsu (sampel yang ada di sudut mikrotiterplat), 11 atau 91,7% sampel lainnya menempati sumur tanpa atau dengan risiko rendah (GAMBAR 4). Bahkan lebih dari itu hasil pengukuran serapan sumur-sumur mikroplat yang belum dilekati antigen virus HIV-1 yang digunakan oleh pereaksi ini (mikroplat kontrol) adalah homogen tidak ada beda nilai serapan (OD), ini menandakan bahwa mikroplat yang digunakan dalam penelitian ini layak pakai.

Kemungkinan reaksi silang dengan retrovirus lain juga minim, sebab antigen konservasi antara virus HIV-1 dengan retrovirus lain ada pada antigen *core* (homogenitas sampai 70%), sehingga paling tidak pada tes Western-blot akan muncul pita yang menunjukkan adanya antibodi terhadap antigen *core* (p55, p15, p17 dan p24) atau terhadap antigen-RT (p66/p51 atau p31)^{9,12}. Dari seluruh sampel positif palsu tidak ditemukan satupun memberi pita pada Western-blot. Dengan demikian disimpulkan bahwa semua hasil positif palsu dalam penelitian ini lebih mungkin disebabkan karena adanya faktor-faktor endogen dalam sampel serum, seperti adanya perubahan kepekatan serum selama penyimpanan^{13,14}, adanya anti-granulosit¹⁵, anti-HLA¹⁶, antibodi terhadap

determinan antigen di dalam sel biakan limfosit h9/IIIb^{16,17}, atau adanya hiperglobulinemia poliklonal^{6,18}.

Menurut kelompok umur, ditemukan bahwa kebanyakan (75%) hasil positif palsu terdapat pada kelompok usia anak (1-15 tahun) (TABEL 5). Hal ini sangat mungkin disebabkan karena pada usia anak lebih banyak immunoglobulin yang tidak spesifik yang beredar di dalam sirkulasi darah, sebagai paparan awal dengan berbagai infeksi yang ada di alam (gamopatia poliklonal). Sedang pada bayi baru lahir maupun ibunya tidak ditemukan adanya seropositif yang mencerminkan bahwa antara darah ibu dan bayinya cocok tidak memiliki bahan-bahan endogen yang dapat bereaksi silang dengan antigen-antigen virus pereaksi ELISA tapis.

Pada pengelompokan hasil-hasil positif palsu ke dalam jenis kelamin dan status sosial-ekonomi, tidak ditemukan adanya perbedaan-perbedaan frekuensi yang mencolok, 41,7% pada pria, 58,3% pada wanita dan mereka semua memiliki status sosial ekonomi yang sama (TABEL 6). Ini mirip dengan hasil penelitian terdahulu⁶.

Berdasarkan tes konfirmasi yang digunakan, hasil-hasil positif ELISA tapis yang diuji dengan ELISA-konfirmasi (ELAVIA^R) dan Western-blot tidak berbeda (DuPont^R HTLV-III Western-Blot IgG). Semua sampel positif palsu ELISA tapis adalah negatif, baik dengan ELISA konfirmasi maupun dengan Western-blot (TABEL 2). Hasil ini mengkonfirmasi bahwa spesifisitas ELISA tapis dengan kontrol antigen hampir 100% (Leaflet ELAVIA^R). Sensitivitas yang dimiliki ELISA konfirmasi ketika dibandingkan dengan Western-blot juga hampir tidak berbeda. Jika sebagai positif disini digunakan patokan serapan ELISA konfirmasi > 0,3 maka beda sensitivitas dengan Western-blot mencapai 0,9%, dan jika digunakan patokan serapan *indeterminate* antara 0,2-0,3 maka beda sensitivitas tidak ada (Leaflet ELAVIA^R). Dengan demikian ELISA-konfirmasi dengan kontrol antigen merupakan alternatif lain sebagai sarana konfirmasi hasil-hasil positif atau meragukan dengan ELISA tapis. Dibandingkan dengan Western-blot, ELISA-konfirmasi dengan kontrol antigen memiliki beberapa keuntungan seperti tes lebih murah, lebih cepat, pembacaan hasil lebih mudah, tidak perlu ahli dengan pengalaman khusus, dan yang jelas dapat dilakukan di

laboratorium-laboratorium yang operasionalnya telah menggunakan ELISA secara rutin.

Cara lain untuk mengurangi positif palsu ELISA tapis anti HIV-1 adalah pemakaian beberapa ELISA dari pabrik yang berlainan, tetapi umumnya mereka memiliki sistem antigen yang mirip (tidak menggunakan kontrol antigen). Meskipun diketahui bahwa cara ini dapat membuang sampai 90% positif palsu ulangan duplo, seluruh sampel yang dibuang ketika diuji dengan Western-blot ada dalam status *intermediate*^{9,19}, sehingga cara ini akan mengacaukan interpretasi hasil serta merupakan pemborosan sebab spesifisitas yang mereka miliki satu sama lain ketika diuji dengan Western-blot sangat bervariasi¹².

KESIMPULAN

Hasil positif palsu ELISA tapis anti HIV-1 dengan sensitivitas tinggi yang diujicobakan pada individu risiko rendah ditemukan sebesar 1,17% (12/1028 sera), dengan spesifisitasnya sebesar 98,83%. Hasil-hasil positif palsu ini memiliki ciri-ciri seperti nilai serapan dan reproduibilitas yang rendah, terjadi terutama pada serum dari populasi anak (1-15 tahun), tidak berhubungan dengan jenis kelamin dan status sosial-ekonomi individu. Faktor penyebab positif palsu yang paling mungkin meliputi faktor-faktor endogen yang ada dalam sampel serum seperti adanya perubahan kepekatan serum selama penyimpanan, adanya anti-granulosit, anti-HLA, antibodi terhadap determinan antigen sel biakan limfosit h9/IIIb, atau adanya hiperglobulinemia poliklonal.

ELISA dengan kontrol antigen dapat digunakan sebagai sarana alternatif lain untuk mengkonfirmasi hasil positif atau meragukan dengan ELISA tapis. Dibandingkan dengan Western-blot, tes ELISA dengan kontrol antigen memiliki beberapa keuntungan seperti tes lebih murah, lebih cepat, pembacaan hasil lebih mudah (tidak perlu ahli dengan pengalaman khusus), dan yang jelas dapat dilakukan di laboratorium-laboratorium yang operasionalnya telah menggunakan ELISA secara rutin.

UCAPAN TERIMA KASIH

Kepada Yth.

1. Priv.Do. Dr.Med.Vet. Olaf Thraenhort

2. Prof.Dr.Med. M. Rogendorf.

Terima kasih atas bantuannya.

KEPUSTAKAAN

1. Busch MP, Young MJ, Samson SM, Mosley JW, Ward JW, Perkins HA, and the Transfusion Safety Study Group. Risk of HIV transmission by blood transfusions before the implementation of HIV-1 antibody screening. *Transfusion* 1991; 31:4-11.
2. Ness PM, Douglas D, Koziol D, Harper M, Munoz B, Polk BF. Decreasing seroprevalence of HIV-1 in a regional blood donor population. *Transfusion* 1990; 30:201-6.
3. Galen RS dan Peters. Analytical goals and clinical relevance of laboratory procedures. In: Tietz NW, editors. *Textbook of clinical chemistry*. WB.Saunders. Philadelphia, 1986; 387-409.
4. Blendon RJ, Donelan K. Discrimination against people with AIDS: The public perspective. *N Engl J Med* 1988; 319:1022-6.
5. Tuti PM. Tes HIV dan karakteristik kelompok perilaku risiko tinggi di suatu klinik swasta. Simposium AIDS dalam KONAS-VI-HKKI, Surabaya. 1995; 12-14 September.
6. Olusanya O, Lawoko A, Blomberg J. Seroepidemiology of human retroviruses in Ogun State of Nigeria. *Scand J Infect Dis* 1990; 22:155-60.
7. Feldner J. AIDS. Frankfurt am Main. Behringwerke. AG. *Med.Inform.* 1991; Verkauf:1-152.
8. Lesbordes JL, Chassignol S, Manaud F, Salaun D, Bouquety JC, Ray E, et al. Malnutrition and HIV infection in children in Central African Republics. *Lancet* 1986; 2:337-8.
9. Biberfeld G, Raden UB, Boettiger B, Putkonen PO, Blomberg J, Juto P, et al. Blood donor sera with false-positive Western-blot reactions to HIV. *Lancet*. 1986; 2:289-90.
10. Suwarso. Spesifisitas pereaksi ELISA HIV-1 generasi-I pada populasi sehat di Yogyakarta. Tesis. PPDS-I.FK-UGM.1995.
11. Mertens TH, Tondorf G, Siebolds M, Kruppenbacher JP, Shrestha SM, Mauff G, et al. Epidemiology of HIV and HBV in selected African and Asian populations. *Infection* 1989; 17:6-9.
12. Skaug K, Ulstrup JC, Espinoza R. Performance of six different commercial assay to demonstrate antibodies to HIV-2 among immigrants from high-endemic areas. *Scand J Infect Dis* 1990; 22:373-4.
13. Norman C. Africa and the origin of AIDS. *Science*. 1985; 230:1141.
14. Kubanek B, Koerner K. Haeufigkeit von HTLV-III-Antikörpern bei Blutspendern des Deutschen Roten Kreuzes. *D Med Wschr.* 1986; 111:516-7.
15. Merianou VM, Tzivaras A, Lowes LV, Kattamis C, Ladis V, Lagogianni RP. False-positive HTLV-III antibody tests in multitransfused patients with thalassemia. *Lancet* 1986; 2:678.
16. Kuehnl P, Seidl S, Holzberger G. HLA-DR4 antibodies cause positive HTLV-III antibody ELISA results. *Lancet* 1985; 1:1222-3.

17. Biggar RJ. Possible nonspecific associations between malaria and HTLV-III/LAV. *N Engl J Med.* 1986; 315:457.
18. Brun-Vezinet F, Jaeger G, Rouzioux C, Rey MA, Dazza MC, Chamaret S, et al. Lack of evidence for human or simian T-lymphotropic viruses type-III infection in pygmies. *Lancet* 1986; 1:854.
19. Bolton WV, Wylie BR, Kenrick KG, Archer GT, Hyland CA, Parker SL, et al. HTLV-I and blood donors. *Lancet* 1989; 1:1324-5.