JURNAL SAINS DAN KESEHATAN
Journal Homepage : https://jsk.ff.unmul.ac.id
p-ISSN: 2303-0267, e-ISSN: 2407-6082

Volume 7 No. 3 2026 Halaman 82-94

Artikel Penelitian

Uji Skrining Metode *Immunochromatographic Test Biocare* Terhadap *Chemiluminescence Immunoassay* Sebagai Standar Acuan pada Pemeriksaan Sifilis Darah Pendonor di PMI Provinsi Lampung Tahun 2026

Screening Test of Immunochromatographic Test Biocare Method Compared to Chemiluminescence Immunoassay as The Reference Standard in Syphilis Examination of Blood Donors at PMI Lampung Province in 2026

Ovi Hawila Tivena Rini[1,*], Mulat Muliasih[2], Veronica Ela Rimawati[3], Muhammad Nur[4]

[1]Program Studi Kedokteran, Fakultas Kedokteran, Universitas Malahayati, Bandar Lampung
[2,4]Departemen Patologi Klinik, Fakultas Kedokteran, Universitas Malahayati, Bandar Lampung
[3]Departemen Histologi, Fakultas Kedokteran, Universitas Malahayati, Bandar Lampung, Indonesia
*email korespondensi: ovirini8@gmail.com

Abstrak

Sifilis merupakan infeksi menular seksual yang berisiko ditularkan melalui transfusi darah apabila tidak terdeteksi pada skrining donor. Immunochromatographic test (ICT) banyak digunakan karena cepat, sederhana, dan ekonomis, tetapi sensitivitasnya perlu dievaluasi dibandingkan Chemiluminescence Immunoassay (CLIA) sebagai metode acuan. Penelitian ini bertujuan mengevaluasi kinerja diagnostik ICT Biocare terhadap CLIA pada skrining sifilis darah pendonor di PMI Provinsi Lampung. Penelitian analitik observasional dengan desain uji diagnostik cross-sectional dilakukan terhadap 100 sampel serum pendonor menggunakan consecutive sampling. Analisis tabel kontingensi 2×2 digunakan untuk menentukan sensitivitas, spesifisitas, positive predictive value (PPV), negative predictive value (NPV), dan akurasi. Hasil menunjukkan 25 ketidaksesuaian antara ICT dan CLIA, terdiri atas 24 kasus false negative dan 1 kasus false positive. ICT Biocare memiliki sensitivitas 52%, spesifisitas 98%, PPV 96,3%, NPV 67,1%, dan akurasi 75%. Dapat disimpulkan bahwa ICT Biocare memiliki spesifisitas tinggi, tetapi sensitivitas relatif rendah dibandingkan CLIA sehingga berpotensi menghasilkan hasil negatif palsu. CLIA lebih direkomendasikan untuk mendukung keamanan transfusi darah dan meminimalkan risiko darah donor terinfeksi sifilis lolos dari skrining.

Kata kunci: Sifilis, darah pendonor, *Immunochromatographic Test, Chemiluminescence Immunoassay,* uji diagnostik.

Diterima: 16 Juni 2026
Direvisi: 19 Agustus 2026
Disetujui: 11 September 2026
Dipublikasi: 30 September 2026

Copyright :
© *2026* Ovi Hawila Tivena Rini, Mulat Muliasih, Veronica Ela Rimawati, and Muhammad Nur. Published by Jurnal Sains dan Kesehatan, Faculty of Pharmacy, University of Mulawarman, Samarinda, Indonesia.This is an Open Access article under the **CC-BY-NC License**.

Sitasi : O. H. T. Rini, M. Muliasih, V. E. Rimawati, M. Nur, "Uji Skrining Metode *Immunochromatographic Test Biocare* Terhadap *Chemiluminescence Immunoassay* Sebagai Standar Acuan pada Pemeriksaan Sifilis Darah Pendonor di PMI Provinsi Lampung Tahun 2026", J. Sains. Kes, vol. 7, no. 3, pp. 82-94, Sept. 2026, doi: 10.30872/jsk.v7i3.1176.

Doi : 10.30872/jsk.v7i3.1176

Abstract

Syphilis is a sexually transmitted infection that may be transmitted through blood transfusion if not detected during donor screening. The immunochromatographic test (ICT) is widely used because it is rapid, simple, and cost-effective; however, its sensitivity requires evaluation against chemiluminescence immunoassay (CLIA) as the reference method. This study aimed to evaluate the diagnostic performance of the Biocare ICT compared with CLIA for syphilis screening in blood donors at the Indonesian Red Cross (PMI) in Lampung Province. An observational analytical study with a cross-sectional diagnostic test design was conducted using 100 donor serum samples selected through consecutive sampling. A 2 × 2 contingency table was used to determine sensitivity, specificity, positive predictive value (PPV), negative predictive value (NPV), and accuracy. The results showed 25 discordant results between ICT and CLIA, comprising 24 false-negative and one false-positive result. The Biocare ICT demonstrated a sensitivity of 52%, specificity of 98%, PPV of 96.3%, NPV of 67.1%, and accuracy of 75%. It can be concluded that the Biocare ICT has high specificity but relatively low sensitivity compared with CLIA, indicating a potential risk of false-negative results. CLIA is therefore recommended to support blood transfusion safety and minimize the risk of syphilis-infected blood donations being missed during screening.

Keywords: *Syphilis, blood donors, Immunochromatographic Test, Chemiluminescence Immunoassay, diagnostic test.*

1 Pendahuluan

Keamanan transfusi darah merupakan salah satu aspek penting dalam sistem pelayanan kesehatan karena transfusi berperan dalam penyelamatan nyawa pasien pada berbagai kondisi, seperti kecelakaan, perdarahan, tindakan pembedahan, komplikasi persalinan, anemia berat, serta penyakit kronis yang memerlukan transfusi berulang. Meskipun memberikan manfaat yang besar, transfusi darah tetap memiliki risiko terjadinya Infeksi Menular Lewat Transfusi Darah (IMLTD), yaitu infeksi yang ditularkan melalui komponen darah yang mengandung agen infeksius [1]. Risiko tersebut semakin meningkat karena sebagian pendonor dapat berada pada fase jendela (*window period*), yaitu kondisi ketika infeksi telah terjadi tetapi belum dapat terdeteksi secara klinis maupun laboratorik [2]. Oleh karena itu, penerapan metode skrining dengan akurasi diagnostik yang baik menjadi langkah krusial untuk menjamin keamanan darah donor.

Sifilis merupakan salah satu penyakit yang termasuk dalam IMLTD dan masih menjadi permasalahan kesehatan masyarakat di berbagai negara. Penyakit yang disebabkan oleh *Treponema pallidum* ini dapat ditularkan melalui hubungan seksual, transmisi vertikal dari ibu ke janin, maupun melalui transfusi darah apabila darah pendonor terinfeksi [3]. Selain memiliki perjalanan penyakit yang bertahap, sifilis juga dapat menimbulkan komplikasi serius apabila tidak terdeteksi dan ditangani secara dini. Berdasarkan laporan *European Journal of Medical Research*, terdapat 41.051 kasus sifilis terkonfirmasi di 29 negara Uni Eropa/*European Economic Area* (EU/EEA) dengan angka notifikasi sebesar 9,9 kasus per 100.000 penduduk [4]. Sementara itu, Kementerian Kesehatan Republik Indonesia melaporkan bahwa pada tahun 2024 terdapat 23.347 kasus sifilis dan 1.970 kasus sifilis lanjut di Indonesia [5].

Di Provinsi Lampung, sifilis juga masih menjadi perhatian dalam upaya pengendalian penyakit menular. Data Dinas Kesehatan Provinsi Lampung mencatat sebanyak 20 kasus sifilis pada tahun 2022, sedangkan penelitian di RSUD Dr. H. Abdul Moeloek Provinsi Lampung melaporkan 83 kasus sifilis positif yang terdiri atas 66 laki-laki dan 17 perempuan [6]. Selain itu, berdasarkan data PMI Provinsi Lampung, pada tahun 2024 ditemukan 230 pendonor darah dengan hasil pemeriksaan positif sifilis. Temuan tersebut menunjukkan bahwa risiko penularan sifilis melalui transfusi darah masih perlu mendapat perhatian, khususnya pada pelayanan transfusi darah dengan jumlah pendonor yang

Doi : 10.30872/jsk.v7i3.1176

tinggi. PMI Provinsi Lampung sendiri melayani sekitar 6.000 pendonor darah setiap bulan sehingga membutuhkan sistem skrining IMLTD yang mampu memberikan hasil pemeriksaan yang akurat [7].

Metode serologi merupakan pemeriksaan yang dianjurkan dalam skrining sifilis pada darah donor. Salah satu metode yang banyak digunakan adalah *Chemiluminescence Immunoassay* (CLIA), yang diketahui memiliki sensitivitas dan spesifisitas tinggi serta mampu memproses sampel dalam jumlah besar. Namun, penggunaan metode ini memerlukan biaya yang relatif lebih tinggi serta dukungan peralatan khusus sehingga penerapannya masih terbatas pada beberapa fasilitas pelayanan transfusi darah. Sebagai alternatif, *Immunochromatographic Test* (ICT) merupakan metode pemeriksaan cepat yang lebih sederhana, praktis, dan mudah diaplikasikan. Meskipun demikian, ICT memiliki keterbatasan dalam sensitivitas dan spesifisitas dibandingkan CLIA [7].

Beberapa penelitian terdahulu menunjukkan adanya perbedaan performa antara kedua metode tersebut. Grange *et al.* melaporkan bahwa ICT memiliki peran penting sebagai alat skrining awal sifilis, tetapi sensitivitas dan spesifisitasnya bervariasi serta cenderung lebih rendah dibandingkan CLIA, terutama pada kasus infeksi laten [8]. Sejalan dengan hal tersebut, Gupta et al. menyatakan bahwa perkembangan teknologi immunoassay seperti CLIA mampu meningkatkan keandalan diagnosis sifilis, khususnya pada skrining darah pendonor [9]. Namun demikian, penelitian mengenai evaluasi kinerja metode ICT sebagai alat skrining sifilis dengan menggunakan CLIA sebagai standar acuan pada pemeriksaan darah pendonor di PMI Provinsi Lampung belum pernah dilakukan.

Berdasarkan uraian tersebut, evaluasi terhadap kinerja metode ICT Biocare sebagai alat skrining sifilis pada darah pendonor menjadi penting untuk dilakukan. Penelitian ini bertujuan untuk menilai sensitivitas, spesifisitas, *positive predictive value* (PPV), dan *negative predictive value* (NPV) metode ICT *Biocare* terhadap CLIA sebagai standar acuan pada pemeriksaan sifilis darah pendonor di PMI Provinsi Lampung. Hasil penelitian ini diharapkan dapat menjadi dasar ilmiah dalam pemilihan metode skrining sifilis yang optimal guna meningkatkan keamanan transfusi darah.

2 Metode Penelitian

Penelitian ini merupakan penelitian analitik observasional dengan desain uji diagnostik menggunakan rancangan *cross-sectional*. Untuk meminimalkan bias, penelitian menerapkan metode *blind*, yaitu peneliti yang melakukan pemeriksaan menggunakan metode *Immunochromatographic Test* (ICT) *Biocare* tidak mengetahui hasil pemeriksaan pembanding menggunakan *Chemiluminescence Immunoassay* (CLIA). Penelitian dilaksanakan di Unit Transfusi Darah PMI Provinsi Lampung setelah memperoleh persetujuan etik penelitian, dengan periode pelaksanaan pada Januari–Maret 2026. Populasi penelitian adalah seluruh pendonor yang melakukan donor darah di PMI Provinsi Lampung pada bulan Desember 2025 sebanyak 6.030 pendonor.

Besar sampel ditentukan menggunakan rumus Lemeshow untuk uji diagnostik berdasarkan estimasi sensitivitas dan spesifisitas pada tingkat kepercayaan 95% dengan presisi 5%. Perhitungan berdasarkan sensitivitas menghasilkan kebutuhan minimal 16 sampel positif, sedangkan berdasarkan spesifisitas diperoleh kebutuhan minimal 4 sampel. Untuk meningkatkan kekuatan analisis, memperkecil potensi bias, serta memperoleh hasil yang lebih representatif, jumlah sampel kemudian ditentukan menggunakan rumus Slovin dengan tingkat kepercayaan 95%, sehingga diperoleh besar sampel sebanyak 100 sampel [10]. Teknik pengambilan sampel menggunakan metode *non-probability sampling* dengan pendekatan *consecutive sampling*, yaitu seluruh sampel yang memenuhi kriteria inklusi dan eksklusi diikutsertakan secara berurutan hingga jumlah sampel terpenuhi.

Kriteria inklusi meliputi: (1) pendonor yang memenuhi persyaratan dasar kelayakan donor sesuai standar operasional prosedur PMI; (2) sampel pendonor yang dilakukan pemeriksaan sifilis menggunakan metode CLIA sebagai standar acuan; dan (3) sampel serum yang disimpan pada suhu -

Doi : 10.30872/jsk.v7i3.1176

20°C serta diproses sesuai persyaratan mutu laboratorium. Kriteria eksklusi meliputi: (1) sampel serum yang mengalami kerusakan atau tidak layak diperiksa, seperti hemolisis, lipemik, ikterik, atau terkontaminasi pada pemeriksaan ICT; dan (2) hasil pemeriksaan ICT yang tidak dapat diinterpretasikan. Variabel independen dalam penelitian ini adalah hasil pemeriksaan sifilis menggunakan metode ICT *Biocare*, sedangkan variabel dependen adalah hasil pemeriksaan sifilis menggunakan metode CLIA sebagai standar acuan. Data yang digunakan terdiri atas data primer dan data sekunder. Data primer diperoleh melalui pemeriksaan langsung menggunakan ICT *Biocare* terhadap sampel serum pendonor, sedangkan data sekunder diperoleh dari rekam medis laboratorium PMI Provinsi Lampung berupa hasil pemeriksaan sifilis menggunakan metode CLIA serta karakteristik pendonor. Pemeriksaan ICT Biocare dilakukan sesuai petunjuk penggunaan alat. Sampel serum dan reagen dibiarkan mencapai suhu ruang (15-30°C), kemudian tiga tetes serum (±75 µL) diteteskan ke lubang sampel pada perangkat uji. Hasil dibaca setelah 15 menit. Hasil dinyatakan positif apabila tampak dua garis berwarna pada area kontrol (C) dan area uji (T), negatif apabila hanya tampak garis kontrol (C), sedangkan hasil dinyatakan invalid apabila garis kontrol tidak muncul sehingga pemeriksaan harus diulang menggunakan perangkat baru.

Pengolahan data dilakukan menggunakan program *Statistical Package for Social Sciences* (SPSS) melalui tahapan *editing*, *coding*, *tabulating*, *processing*, *cleaning*, dan *output*. Analisis univariat digunakan untuk menggambarkan karakteristik pendonor serta distribusi hasil pemeriksaan ICT dan CLIA dalam bentuk jumlah dan persentase. Analisis kinerja diagnostik dilakukan menggunakan tabel kontingensi 2×2 untuk menentukan parameter uji diagnostik yang meliputi sensitivitas, spesifisitas, *positive predictive value* (PPV), dan *negative predictive value* (NPV) metode ICT Biocare terhadap CLIA sebagai standar acuan. Analisis ini bertujuan untuk mengevaluasi kemampuan metode ICT dalam mendeteksi kasus sifilis pada pendonor darah dibandingkan dengan metode standar acuan.

3 Hasil dan Pembahasan

3.1 Karakteristik Pendonor

Karakteristik pendonor disajikan untuk memberikan gambaran mengenai populasi penelitian. Distribusi pendonor berdasarkan usia dan jenis kelamin dapat dilihat pada Tabel 1.

Berdasarkan Tabel 1, karakteristik responden pendonor darah dalam penelitian ini menunjukkan bahwa sebagian besar responden berjenis kelamin laki-laki, yaitu sebanyak 60 orang (60%), sedangkan perempuan berjumlah 40 orang (40%). Berdasarkan kelompok usia, mayoritas responden berada pada rentang usia 26-45 tahun sebanyak 45 orang (45%), diikuti oleh kelompok usia ≥46 tahun sebanyak 32 orang (32%), dan kelompok usia 17-25 tahun sebanyak 23 orang (23%). Ditinjau dari jenis donor, responden yang merupakan pendonor baru lebih banyak dibandingkan dengan pendonor ulang, masing-masing sebanyak 59 orang (59%) dan 41 orang (41%). Sementara itu, berdasarkan golongan darah, distribusi responden menunjukkan bahwa golongan darah A (+) merupakan yang terbanyak, yaitu 37 orang (37%), diikuti golongan darah O (+) sebanyak 31 orang (31%), golongan darah B (+) sebanyak 28 orang (28%), dan golongan darah AB (+) sebanyak 4 orang (4%). Secara keseluruhan, karakteristik responden dalam penelitian ini didominasi oleh laki-laki, kelompok usia dewasa 26–45 tahun, pendonor baru, serta golongan darah A (+).

Distribusi berdasarkan jenis kelamin menunjukkan bahwa jumlah pendonor laki-laki lebih banyak dibandingkan perempuan. Hasil ini sejalan dengan penelitian oleh Alam et al. yang melaporkan bahwa pendonor darah di negara berkembang didominasi oleh laki-laki serta memiliki tingkat partisipasi yang lebih tinggi dalam kegiatan donor darah [10]. Tingginya jumlah pendonor laki-laki dapat dijelaskan oleh faktor fisiologis, di mana laki-laki cenderung memiliki kadar hemoglobin yang lebih stabil dibandingkan perempuan. Sebaliknya, perempuan mengalami kondisi seperti

Doi : 10.30872/jsk.v7i3.1176

menstruasi yang dapat menyebabkan penurunan kadar hemoglobin sehingga pada kondisi tertentu tidak memenuhi syarat untuk melakukan donor darah. Selain itu, perempuan juga lebih rentan mengalami anemia, terutama pada usia reproduktif, yang menjadi salah satu faktor pembatas dalam aktivitas donor darah [11].

Tabel 1 Karakteristik responden

Karakteristik	Frekuensi (n)	Persentase (%)
Jenis kelamin		
Laki-laki	60	60,0
Perempuan	40	40,0
Usia		
17–25 tahun	23	23,0
26–45 tahun	45	45,0
>46 tahun	32	32,0
Jenis donor		
Baru	59	59,0
Ulang	41	41,0
Golongan darah		
A Rh positif	37	37,0
B Rh positif	28	28,0
AB Rh positif	4	4,0
O Rh positif	31	31,0

Distribusi usia menunjukkan bahwa kelompok usia 26-45 tahun merupakan kelompok dengan jumlah pendonor terbanyak. Kelompok usia ini termasuk dalam kategori usia produktif yang umumnya memiliki kondisi fisik yang optimal dan memenuhi persyaratan kesehatan untuk melakukan donor darah. Temuan ini sejalan dengan penelitian Umniya et al. yang menyatakan bahwa kelompok usia 26–45 tahun memiliki tingkat partisipasi donor tertinggi karena kondisi fisik yang lebih baik serta kesadaran sosial yang lebih tinggi dibandingkan kelompok usia lainnya [6]. Sementara itu, pada kelompok usia ≥46 tahun, jumlah pendonor yang lebih rendah dapat disebabkan oleh penurunan kondisi kesehatan seiring bertambahnya usia dan meningkatnya risiko penyakit tertentu yang menjadi kontraindikasi donor darah. Adapun pada kelompok usia 17–25 tahun, jumlah pendonor yang lebih sedikit dapat dipengaruhi oleh kurangnya pengalaman, kesadaran, atau kekhawatiran terhadap prosedur donor, serta kemungkinan belum terpenuhinya persyaratan berat badan maupun kadar hemoglobin [7]. Oleh karena itu, kelompok usia produktif merupakan kelompok yang paling potensial sebagai pendonor darah.

Berdasarkan status donor, sebagian besar responden merupakan pendonor baru. Proporsi tersebut menunjukkan bahwa partisipasi donor darah di lokasi penelitian masih didominasi oleh individu yang belum memiliki riwayat donor sebelumnya. Tingginya proporsi pendonor baru dapat dipengaruhi oleh berbagai faktor, seperti kegiatan rekrutmen donor, program sosialisasi, serta meningkatnya kebutuhan akan ketersediaan darah yang mendorong partisipasi masyarakat. Namun demikian, dominasi pendonor baru memiliki implikasi penting terhadap keamanan transfusi darah.

Doi : 10.30872/jsk.v7i3.1176

Pendonor baru umumnya memiliki risiko yang relatif lebih tinggi terhadap kemungkinan adanya infeksi yang belum terdeteksi, terutama berkaitan dengan window period, yaitu periode sejak terjadinya infeksi hingga penanda infeksi dapat terdeteksi oleh metode pemeriksaan. Sebaliknya, pendonor ulang cenderung memiliki tingkat risiko yang lebih rendah karena telah melalui proses seleksi dan skrining secara berulang serta memiliki riwayat donor yang terdokumentasi dengan baik. Oleh karena itu, keberadaan pendonor ulang berperan penting dalam meningkatkan keamanan dan kualitas darah yang akan ditransfusikan [10].

Distribusi golongan darah menunjukkan bahwa golongan darah A (+) merupakan golongan darah terbanyak dalam penelitian ini. Temuan tersebut berbeda dengan beberapa penelitian di Indonesia yang melaporkan dominasi golongan darah O atau B pada populasi donor. Variasi distribusi golongan darah antarwilayah dapat dipengaruhi oleh faktor genetik, etnis, dan karakteristik populasi setempat [12]-[13]. Meskipun demikian, distribusi golongan darah pada penelitian ini hanya digunakan untuk menggambarkan karakteristik populasi dan tidak dianalisis lebih lanjut karena tidak berkaitan secara langsung dengan tujuan utama penelitian, yaitu evaluasi kinerja diagnostik metode ICT terhadap CLIA.

3.2 Distribusi Hasil Pemeriksaan ICT dan CLIA

Distribusi hasil pemeriksaan sifilis menggunakan metode CLIA sebagai standar acuan dan metode ICT *Biocare* disajikan pada Tabel 2.

Tabel 2 Distribusi Hasil Pemeriksaan ICT dan CLIA

Hasil Pemeriksaan	CLIA, n (%)	ICT, n (%)
Reaktif	50 (50,0)	27 (27,0)
Nonreaktif	50 (50,0)	73 (73,0)
Total	100 (100,0)	100 (100,0)

Berdasarkan Tabel 2, hasil pemeriksaan menggunakan metode CLIA sebagai standar acuan menunjukkan proporsi yang seimbang antara hasil reaktif dan nonreaktif, masing-masing sebanyak 50 sampel (50%). Sementara itu, hasil pemeriksaan menggunakan metode ICT menunjukkan bahwa sebagian besar sampel dinyatakan nonreaktif, yaitu sebanyak 73 sampel (73%), sedangkan hasil reaktif sebanyak 27 sampel (27%).

Proporsi hasil CLIA yang seimbang antara kelompok reaktif dan nonreaktif memberikan keuntungan dalam analisis uji diagnostik karena memungkinkan evaluasi yang lebih proporsional terhadap kemampuan metode uji dalam mendeteksi kasus positif maupun negatif. Metode CLIA merupakan salah satu metode berbasis laboratorium dengan sensitivitas dan spesifisitas yang tinggi dalam mendeteksi antibodi terhadap *Treponema pallidum*. Metode ini bekerja melalui reaksi imunokimia yang menghasilkan emisi cahaya (*luminescence*), sehingga mampu mendeteksi antibodi dalam konsentrasi rendah dengan tingkat akurasi yang baik [14]. Hasil penelitian Gupta et al. melaporkan bahwa metode CLIA memiliki sensitivitas dan spesifisitas yang sangat tinggi dalam deteksi sifilis, masing-masing mencapai 100% dan 99,7% [9].

Keseimbangan antara hasil reaktif dan nonreaktif pada metode CLIA dalam penelitian ini memberikan gambaran yang baik untuk analisis uji diagnostik karena memungkinkan penilaian yang lebih objektif terhadap kemampuan metode ICT dalam mengidentifikasi kasus sifilis. Distribusi sampel yang seimbang antara kelompok positif dan negatif juga dapat meningkatkan validitas perhitungan sensitivitas dan spesifisitas [15].

Doi : 10.30872/jsk.v7i3.1176

Berbeda dengan CLIA, hasil pemeriksaan menggunakan metode ICT menunjukkan dominasi hasil nonreaktif. Temuan ini mengindikasikan bahwa metode ICT cenderung mengklasifikasikan lebih banyak sampel sebagai negatif dibandingkan positif. ICT merupakan metode pemeriksaan cepat yang banyak digunakan dalam skrining karena mudah dilakukan, tidak memerlukan peralatan laboratorium yang kompleks, serta mampu memberikan hasil dalam waktu singkat. Namun demikian, dibandingkan metode berbasis laboratorium seperti CLIA, ICT memiliki keterbatasan dalam mendeteksi antibodi pada kadar yang rendah [16].

Trevethan menyatakan bahwa rapid test untuk sifilis umumnya memiliki sensitivitas yang lebih rendah dibandingkan metode berbasis imunokimia, terutama pada sampel dengan kadar antibodi yang rendah [16]. Hasil penelitian Arai et al. juga menunjukkan bahwa sensitivitas metode skrining cepat dapat menurun pada kondisi tertentu, meskipun spesifisitasnya tetap tinggi [17]. Oleh karena itu, perbedaan distribusi hasil antara ICT dan CLIA pada penelitian ini mengindikasikan adanya kemungkinan hasil negatif palsu pada metode ICT.

Temuan tersebut menunjukkan bahwa meskipun ICT memiliki keunggulan dari segi kecepatan, kemudahan penggunaan, dan efisiensi biaya, metode ini masih memiliki keterbatasan dalam mendeteksi seluruh kasus sifilis yang dapat diidentifikasi menggunakan CLIA sebagai standar acuan. Kondisi ini menjadi penting untuk dipertimbangkan dalam pelayanan transfusi darah, mengingat tujuan utama skrining adalah meminimalkan risiko lolosnya darah donor yang terinfeksi ke dalam rantai distribusi darah.

Berdasarkan Tabel 3, terdapat 25 hasil pemeriksaan ICT yang berbeda dengan CLIA sebagai standar acuan. Sebanyak 24 sampel menunjukkan hasil reaktif pada CLIA, tetapi nonreaktif pada ICT, sedangkan 1 sampel menunjukkan hasil nonreaktif pada CLIA, tetapi reaktif pada ICT.

Pada kelompok sampel dengan hasil reaktif CLIA namun tidak terdeteksi oleh ICT (*false negative*), distribusi berdasarkan status donor terdiri atas 13 pendonor baru dan 11 pendonor ulang. Nilai Cut-Off Index (COI) pada kelompok ini berkisar antara 1,16 hingga 8,67. Sebagian besar sampel memiliki nilai COI yang berada pada kategori rendah hingga sedang, sedangkan tidak ditemukan sampel dengan nilai COI yang sangat tinggi. Temuan ini menunjukkan bahwa sebagian besar ketidaksesuaian hasil berupa negatif palsu pada ICT terjadi pada sampel dengan kadar antibodi yang relatif rendah. Dominasi kejadian *false negative* mengindikasikan adanya keterbatasan sensitivitas metode ICT dalam mendeteksi antibodi terhadap *Treponema pallidum*. Hal tersebut berkaitan dengan prinsip kerja ICT yang berbasis imunokromatografi dan memiliki batas deteksi lebih tinggi dibandingkan metode berbasis kemiluminesensi. Metode CLIA mampu mendeteksi reaksi antigen-antibodi pada konsentrasi yang lebih rendah melalui amplifikasi sinyal cahaya, sehingga lebih sensitif dalam mengidentifikasi antibodi pada kadar rendah [18]. Analisis nilai COI pada kelompok negatif palsu menunjukkan bahwa sebagian besar sampel berada pada rentang reaktivitas rendah hingga sedang. Kondisi ini mengindikasikan bahwa perbedaan hasil terutama terjadi pada sampel dengan kadar antibodi yang belum cukup tinggi untuk dapat dideteksi oleh ICT. Variasi respons imun individu, fase awal infeksi, maupun kadar antibodi yang belum mencapai batas deteksi metode ICT dapat menjadi faktor yang berkontribusi terhadap terjadinya hasil negatif palsu [18].

Temuan penelitian ini sejalan dengan penelitian Tsuboi et al. yang melaporkan bahwa sensitivitas rapid test sifilis cenderung menurun pada sampel dengan kadar antibodi rendah [19]. Selain itu, penelitian Morshed et al. menunjukkan bahwa metode berbasis laboratorium memiliki performa diagnostik yang lebih unggul dibandingkan rapid test, terutama pada populasi skrining yang membutuhkan sensitivitas tinggi [20].

Doi : 10.30872/jsk.v7i3.1176

Tabel 3 Gambaran Hasil Pemeriksaan ICT yang Berbeda dengan CLIA

No.	No. Kantong	Status Donor	COI	Hasil CLIA	Hasil ICT
1	GC051223A	Baru	8,67	Reaktif	Nonreaktif
2	U5480615A	Ulang	1,16	Reaktif	Nonreaktif
3	Q3703092A	Baru	3,31	Reaktif	Nonreaktif
4	U4481000A	Baru	3,81	Reaktif	Nonreaktif
5	U3579985A	Ulang	3,30	Reaktif	Nonreaktif
6	U3579985A	Ulang	2,17	Reaktif	Nonreaktif
7	W3222863A	Ulang	1,28	Reaktif	Nonreaktif
8	W4222803A	Baru	1,41	Reaktif	Nonreaktif
9	W2226709A	Baru	3,93	Reaktif	Nonreaktif
10	Q3838686A	Ulang	2,93	Reaktif	Nonreaktif
11	U5596590A	Baru	6,00	Reaktif	Nonreaktif
12	W4266750A	Baru	1,19	Reaktif	Nonreaktif
13	S7152451A	Baru	1,32	Reaktif	Nonreaktif
14	U5539359A	Baru	6,80	Reaktif	Nonreaktif
15	GC023372A	Ulang	1,67	Reaktif	Nonreaktif
16	GD008843A	Ulang	2,24	Reaktif	Nonreaktif
17	W4274092A	Ulang	1,50	Reaktif	Nonreaktif
18	GE051017A	Ulang	1,44	Reaktif	Nonreaktif
19	GD083326A	Ulang	1,19	Reaktif	Nonreaktif
20	GA023070A	Baru	4,70	Reaktif	Nonreaktif
21	W1187589A	Ulang	7,71	Reaktif	Nonreaktif
22	Q3859396A	Ulang	2,14	Reaktif	Nonreaktif
23	S7151772A	Baru	1,85	Reaktif	Nonreaktif
24	S7113659A	Baru	6,16	Reaktif	Nonreaktif
25	W4223060A	Ulang	0,219	Nonreaktif	Reaktif

Sementara itu, ditemukan satu kasus positif palsu (*false positive*) pada metode ICT, yaitu sampel dengan nomor kantong W4223060A yang menunjukkan hasil reaktif pada ICT tetapi nonreaktif pada CLIA. Sampel tersebut berasal dari pendonor ulang dengan nilai COI sebesar 0,219, yang berdasarkan metode CLIA termasuk dalam kategori nonreaktif. Meskipun jumlahnya sangat sedikit, temuan ini menunjukkan bahwa kemungkinan terjadinya hasil positif palsu pada ICT tetap dapat terjadi. Ketidaksesuaian hasil tersebut dapat dipengaruhi oleh beberapa faktor. Pertama, adanya kemungkinan reaktivitas silang (*cross-reactivity*), yaitu kondisi ketika reagen pada metode ICT mendeteksi antibodi atau zat lain yang memiliki kemiripan dengan target pemeriksaan sehingga menghasilkan hasil reaktif yang tidak sesuai. Pada penelitian ini, sampel yang menunjukkan hasil positif palsu diketahui memiliki reaktivitas terhadap Hepatitis B berdasarkan pemeriksaan CLIA, sehingga kemungkinan adanya reaktivitas silang tidak dapat dikesampingkan [18].

Doi : 10.30872/jsk.v7i3.1176

Kedua, kondisi klinis tertentu pada pendonor, seperti penyakit autoimun, infeksi HIV, kehamilan, serta gangguan fungsi hati dan ginjal, dapat memengaruhi komposisi protein dalam darah dan menyebabkan hasil serologis reaktif palsu. Ketiga, riwayat infeksi yang pernah dialami sebelumnya dapat meninggalkan jejak antibodi dalam sirkulasi darah sehingga berpotensi memengaruhi reaktivitas pemeriksaan. Keempat, faktor teknis seperti sensitivitas alat, kualitas reagen, serta proses pembacaan hasil juga dapat berkontribusi terhadap terjadinya hasil positif palsu [20,21]. Dengan demikian, perbedaan hasil antara ICT dan CLIA dalam penelitian ini didominasi oleh kejadian negatif palsu pada ICT, khususnya pada sampel dengan nilai COI rendah hingga sedang. Temuan tersebut menegaskan bahwa metode ICT memiliki keterbatasan dalam mendeteksi antibodi terhadap *Treponema pallidum* pada kadar rendah, sehingga kurang optimal apabila digunakan sebagai satu-satunya metode skrining pada pelayanan transfusi darah. Dalam konteks keamanan transfusi, penggunaan metode dengan sensitivitas yang lebih tinggi menjadi penting untuk meminimalkan risiko lolosnya darah donor yang terinfeksi sifilis.

3.3 Analisis Kinerja Diagnostik ICT terhadap CLIA

Analisis kinerja diagnostik dilakukan untuk mengevaluasi kemampuan metode ICT *Biocare* dalam mendeteksi sifilis dengan menggunakan CLIA sebagai standar acuan. Penilaian meliputi sensitivitas, spesifisitas, *positive predictive value* (PPV), *negative predictive value* (NPV), dan akurasi yang dihitung berdasarkan tabel kontingensi 2×2 disajikan tabel 4.

Tabel 4. Tabel kontingensi (2×2) ICT *Biocare* terhadap CLIA

Hasil ICT *Biocare*	CLIA Reaktif	CLIA Nonreaktif	Total
Reaktif	26	1	27
Nonreaktif	24	49	73
Total	50	50	100

Berdasarkan Tabel 4, hasil pemeriksaan ICT terhadap CLIA menunjukkan bahwa jumlah sampel terbanyak berada pada kategori *True Negative* (TN), yaitu sebanyak 49 sampel. Selain itu, diperoleh *True Positive* (TP) sebanyak 26 sampel, *False Negative* (FN) sebanyak 24 sampel, dan *False Positive* (FP) sebanyak 1 sampel. Data pada tabel kontingensi tersebut digunakan untuk menghitung parameter uji diagnostik metode ICT terhadap CLIA. Hasil perhitungan disajikan pada Tabel 5.

Tabel 5 Nilai Uji Diagnostik Metode ICT terhadap CLIA

Parameter	Hasil (%)
Sensitivitas	52,0
Spesifisitas	98,0
Nilai Prediktif Positif (PPV)	96,3
Nilai Prediktif Negatif (NPV)	67,1
Akurasi	75,0

Berdasarkan Tabel 5, metode ICT Biocare memiliki sensitivitas sebesar 52%, spesifisitas sebesar 98%, nilai prediksi positif sebesar 96,3%, nilai prediksi negatif sebesar 67,1%, dan akurasi sebesar 75%. Nilai sensitivitas sebesar 52% menunjukkan bahwa metode ICT hanya mampu

Doi : 10.30872/jsk.v7i3.1176

mendeteksi 52% dari seluruh sampel yang dinyatakan reaktif oleh CLIA. Dengan kata lain, hampir separuh kasus sifilis yang terdeteksi menggunakan standar acuan tidak dapat diidentifikasi oleh ICT. Temuan ini sejalan dengan dominasi kejadian *false negative* yang ditemukan pada penelitian ini. Rendahnya sensitivitas mengindikasikan bahwa metode ICT belum optimal dalam mendeteksi seluruh kasus positif, sehingga berpotensi menghasilkan hasil negatif palsu. Dalam konteks pelayanan transfusi darah, kondisi ini menjadi perhatian penting karena dapat menyebabkan darah donor yang terinfeksi tetap dinyatakan layak untuk ditransfusikan [22]-[23].

Keterbatasan sensitivitas tersebut dapat berkaitan dengan adanya *window period*, yaitu fase ketika antibodi belum terbentuk dalam jumlah yang cukup untuk dapat dideteksi oleh metode pemeriksaan. Selain itu, kadar antibodi yang rendah juga dapat menyebabkan hasil nonreaktif pada metode dengan batas deteksi yang lebih tinggi seperti ICT [14], [24]. Hasil penelitian Hajian [14] menyebutkan bahwa metode dengan sensitivitas yang lebih rendah berisiko lebih besar menghasilkan hasil negatif palsu pada fase awal infeksi.

Sebaliknya, spesifisitas metode ICT pada penelitian ini mencapai 98%, yang menunjukkan kemampuan yang sangat baik dalam mengidentifikasi sampel yang benar-benar nonreaktif. Tingginya spesifisitas tersebut tercermin dari rendahnya jumlah *false positive*, yaitu hanya satu sampel. Temuan ini menunjukkan bahwa kemungkinan ICT mengklasifikasikan individu yang tidak terinfeksi sebagai positif relatif kecil. Hasil penelitian ini sejalan dengan penelitian Arai et al. yang melaporkan bahwa rapid test sifilis memiliki spesifisitas di atas 95%, meskipun sensitivitasnya lebih rendah dibandingkan metode berbasis laboratorium [17].

Nilai PPV sebesar 96,3% menunjukkan bahwa sebagian besar hasil reaktif yang diperoleh melalui ICT benar-benar merupakan kasus positif menurut CLIA. Dengan demikian, apabila ICT menunjukkan hasil reaktif, kemungkinan besar hasil tersebut mencerminkan adanya infeksi sifilis. Sebaliknya, nilai NPV sebesar 67,1% menunjukkan bahwa sekitar dua pertiga hasil nonreaktif pada ICT benar-benar tidak terinfeksi, sedangkan sepertiga lainnya masih berpotensi merupakan kasus yang tidak terdeteksi. Oleh karena itu, interpretasi hasil nonreaktif ICT perlu dilakukan secara hati-hati, terutama pada populasi dengan risiko infeksi yang tinggi.

Akurasi metode ICT pada penelitian ini sebesar 75%, yang menunjukkan bahwa secara keseluruhan metode ini mampu mengklasifikasikan tiga perempat sampel dengan benar. Meskipun demikian, nilai akurasi yang cukup baik tidak serta-merta menunjukkan bahwa metode tersebut layak digunakan sebagai satu-satunya alat skrining. Hal ini disebabkan karena akurasi dipengaruhi oleh distribusi kasus positif dan negatif, sehingga tetap perlu dipertimbangkan bersama parameter sensitivitas dan spesifisitas [15], [25].

Hasil penelitian ini sejalan dengan penelitian Arai et al. yang melaporkan bahwa sensitivitas rapid test sifilis berkisar antara 60–85% dengan spesifisitas di atas 95% [17]. Selain itu, Cao et al. menyatakan bahwa sensitivitas metode skrining cepat cenderung menurun pada sampel dengan kadar antibodi rendah, sementara spesifisitasnya tetap tinggi [26]. Sebagai perbandingan, Gupta et al. melaporkan bahwa metode CLIA memiliki sensitivitas sebesar 100% dan spesifisitas sebesar 99,7% [9], sedangkan Fang et al. melaporkan sensitivitas 100% dan spesifisitas 99,96% [27]. Temuan tersebut menunjukkan bahwa metode berbasis kemiluminesensi memiliki performa yang lebih baik dalam mendeteksi antibodi terhadap *Treponema pallidum*, termasuk pada kadar antibodi yang rendah.

Secara keseluruhan, hasil penelitian ini menunjukkan bahwa metode ICT *Biocare* memiliki spesifisitas yang sangat baik, tetapi sensitivitas yang relatif rendah dibandingkan CLIA. Oleh karena itu, penggunaan ICT sebagai satu-satunya metode skrining sifilis pada pelayanan transfusi darah perlu dipertimbangkan secara hati-hati [27]-[28]. Pada fasilitas dengan volume pendonor yang tinggi,

Doi : 10.30872/jsk.v7i3.1176

penggunaan metode dengan sensitivitas lebih baik seperti CLIA lebih direkomendasikan untuk meminimalkan risiko lolosnya darah donor yang terinfeksi sifilis [30].

Penelitian ini memiliki beberapa keterbatasan yang perlu dipertimbangkan dalam menginterpretasikan hasil. Pertama, jumlah sampel terbatas pada 100 sampel serum pendonor dari satu unit transfusi darah, dengan teknik *consecutive sampling*, sehingga generalisasi hasil ke populasi pendonor yang lebih luas perlu dilakukan secara hati-hati. Kedua, CLIA digunakan sebagai metode acuan tanpa konfirmasi menggunakan metode diagnostik independen lainnya. Oleh karena itu, ketidaksesuaian hasil ICT dan CLIA hanya dapat diinterpretasikan berdasarkan CLIA sebagai pembanding, bukan sebagai penetapan definitif status infeksi sifilis. Ketiga, penelitian ini berfokus pada evaluasi parameter kinerja diagnostik dan belum mengevaluasi faktor klinis atau karakteristik imunologis yang dapat menjelaskan terjadinya hasil negatif palsu maupun positif palsu. Keterbatasan tersebut perlu diperhatikan dalam menafsirkan kinerja ICT Biocare dan menjadi pertimbangan bagi penelitian selanjutnya dengan jumlah sampel lebih besar, cakupan fasilitas yang lebih luas, serta metode konfirmasi tambahan.

4 Kesimpulan

Dapat disimpulkan bahwa ICT Biocare menunjukkan sensitivitas 52%, spesifisitas 98%, PPV 96,3%, NPV 67,1%, dan akurasi 75% dibandingkan dengan CLIA sebagai metode acuan. Sebanyak 24 hasil negatif palsu dan satu hasil positif palsu menunjukkan bahwa keterbatasan utama ICT Biocare terletak pada sensitivitasnya yang rendah. Dengan demikian, ICT Biocare belum memadai apabila digunakan sebagai satu-satunya metode skrining sifilis pada darah pendonor. Penelitian ini terbatas pada 100 sampel serum dari satu unit transfusi darah dengan teknik *consecutive sampling*, sehingga generalisasi hasil perlu dilakukan secara hati-hati. Selain itu, penggunaan CLIA sebagai metode acuan berarti hasil penelitian menggambarkan kinerja diagnostik ICT relatif terhadap CLIA, bukan konfirmasi definitif status infeksi sifilis.

5 Deklarasi/Pernyataan

5.1 Ucapan Terima Kasih

Penulis menyampaikan terima kasih kepada Palang Merah Indonesia (PMI) atas dukungan dan fasilitasi yang diberikan selama pelaksanaan penelitian ini. Apresiasi juga disampaikan kepada seluruh pihak di lingkungan PMI yang telah membantu dalam proses pengumpulan data dan penyediaan informasi yang diperlukan untuk penelitian ini.

5.2 Penyandang Dana

Dana penelitian dalam artikel ini bersumber dari dana pribadi tidak terikat pada instansi manapun

5.3 Kontribusi Penulis

Semua penulis berkontribusi dalam penelitian dan penulisan ini diantaranya konseptualisasi: OHTR, investigasi: OHTR, kurasi data: OHTR, penulisan draf awal: OHTR, supervisi: MM, VER, MN, penulisan tinjauan dan penyuntingan: MM, VER, MN dan persetujuan akhir manuskrip: OHTR, MM, VER, MN

5.4 Etik

Penelitian ini telah memperoleh persetujuan etik dari Komisi Etik Penelitian Kesehatan Universitas Malahayati dengan nomor 5134/EC/KEP-UNMAL/II/2026

5.5 Konflik Kepentingan

Tidak ada konflik kepentingan di dalam penelitaian ini.

Doi : 10.30872/jsk.v7i3.1176

5.6 Pernyataan Penggunaan Kecerdasan Artifisial

Teknologi berbasis AI digunakan untuk membantu penyuntingan bahasa dan meningkatkan kejelasan manuskrip. Seluruh hasil yang dibantu AI ditinjau dan diverifikasi oleh penulis. Penulis bertanggung jawab penuh atas isi akhir manuskrip.

6 Daftar Pustaka

[1] World Health Organization (WHO), Screening Donated Blood for Transfusion Transmissible Infections. Geneva, Switzerland: WHO, 2009.

[2] Mardhiyatillah, N., Akbar, T.I.S., & Wheny, U.W., "Gambaran Hasil Skrining Infeksi Menular Lewat Transfusi Darah (IMLTD) Pendonor di Unit Transfusi Darah (UTD) PMI Kabupaten Aceh Utara Periode 2017–2021," Jurnal Kedokteran dan Kesehatan Malikussaleh, vol. 3, no. 2, pp. 15–24, 2024.

[3] Balich, A.R., Tjahyono, E., Pratama, R.S.P., Oktabiriya, R., Ekayanti, S.R., & Rasyidah, T., "Sifilis," 2024, pp. 181–190.

[4] Annual Epidemiological Report, "Syphilis," European Centre for Disease Prevention and Control Annual Report, 2023.

[5] Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, Laporan Situasi Infeksi Menular Seksual di Indonesia Tahun 2024. Jakarta, Indonesia: Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, 2024.

[6] Umniya, A., Anggraini, D.I., & Suharmanto, "Faktor-faktor yang Mempengaruhi Kejadian Sifilis," Jurnal Penelitian Perawat Profesional, vol. 5, no. 4, pp. 1385–1394, 2023.

[7] Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, Buku Petunjuk Teknis Pencegahan Infeksi Menular Lewat Transfusi Darah (IMLTD) dan Penatalaksanaan Donor Darah Reaktif. Jakarta, Indonesia: Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, 2023.

[8] P. A. Grange et al., "Use of a multiplex PCR assay to assess the presence of Treponema pallidum in mucocutaneous ulcerations in patients with suspected syphilis," J. Clin. Microbiol., vol. 59, no. 2, Art. no. e01994-20, 2021, doi: 10.1128/JCM.01994-20.

[9] Gupta, C., Sharma, P., & Singh, P., "Evaluation of Chemiluminescence Immunoassay for Syphilis Screening," Journal of Clinical Microbiology, vol. 61, no. 4, pp. 1–8, 2023.

[10] Alam, M., Khan, S., & Rahim, S., "Demographic Patterns of Blood Donors in Developing Countries," Asian Journal of Transfusion Science, vol. 15, no. 3, pp. 35–40, 2021.

[11] Rahman, F., Hidayat, T., Pratama, T., & Putra, A., "Gender Differences and Demographic Patterns in Blood Donation," International Journal of Health Sciences, vol. 7, no. 1, pp. 45–52, 2021.

[12] I. W. Merta and K. Kusmiyati, "Distribution of Blood Groups among Biology Education Students at FKIP, University of Mataram, Academic Year 2023/2024", *JBT*, vol. 26, no. 1, pp. 1203–1209, Mar. 2026, doi: 10.29303/jbt.v26i1.11594.

[13] D. A. Parawansa, I. P. Jamaluddin, E. Mayasari, M. Marhawati, and M. Z. Imansyah, "Gambaran Sebaran Golongan Darah Siswa SMA Di Kota Makassar Pada Kegiatan Pameran Pendidikan Tahun 2026", borneo nurs. j., vol. 8, no. 1, pp. 470–474, Feb. 2026, doi: 10.61878/bnj.v8i2.617.

[14] Hajian, R., "Chemiluminescence-Based Immunoassay," Analytical Methods, vol. 12, no. 3, pp. 345–357, 2020.

[15] P. M. Bossuyt et al.,"STARD 2015: An Updated List of Essential Items for Reporting Diagnostic Accuracy Studies," BMJ, vol. 351, p. h5527, 2015, doi: 10.1136/bmj.h5527.

[16] R. Trevethan, "Sensitivity, Specificity, and Predictive Values: Foundations, Pitfalls, and Implications in Public Health," Public Health, vol. 1, no. 10, pp. 1–10, 2022.

Doi : 10.30872/jsk.v7i3.1176

[17] C. Arai, K. Tanaka, and M. Suzuki,"Diagnostic Performance of Rapid Tests for Syphilis," Diagnostic Microbiology and Infectious Disease, vol. 105, no. 2, pp. 115–121, 2023.
[18] A. Aliwardani, A. Fatihanri, P. Rosita, and E. A. Elitassari,"Pemeriksaan Serologi untuk Diagnosis Sifilis," Jurnal CDK, vol. 48, no. 11, pp. 380–384, 2021.
[19] M. Tsuboi et al."Prevalence of Syphilis among Men Who Have Sex with Men: A Global Systematic Review and Meta-analysis," The Lancet Global Health, vol. 8, no. 8, pp. e1110–e1118, 2020, doi: 10.1016/S2214-109X(21)00221-7.
[20] M. G. Morshed and A. E. Singh,"Recent Trends in the Serologic Diagnosis of Syphilis," Clinical and Vaccine Immunology, vol. 28, no. 1, e00207-20, 2021, doi: 10.1128/CVI.00681-14.
[21] T. R. Bowden, J. R. Crowther, and J. Wang, "Review of critical factors affecting analytical characteristics of serological and molecular assays," *Revue Scientifique et Technique de l'OIE*, vol. 40, no. 1, pp. 53–73, 2021, doi: 10.20506/rst.40.1.3208.
[22] R. Parikh, A. Mathai, S. Parikh, G. C. Sekhar, and R. Thomas,"Understanding and Using Sensitivity, Specificity and Predictive Values," Indian Journal of Ophthalmology, vol. 69, no. 2, pp. 307–312, 2008, doi: 10.4103/0301-4738.37595.
[23] R. Chaurasia, S. Sil, C. Khiamniungan, G. K. Patidar, and H. C. Pandey, "A scoping review of grey zone use for transfusion-transmitted infection screening among blood donors.," Vox Sanguinis, vol. 121, no. 2, pp. 102–113, Oct. 2025, doi: 10.1111/vox.70137.
[24] M. E. Harach, J. M. Gould, R. P. Brown, T. Sanders, and J. H. Herman, "Method-specific and unexplained reactivity in automated solid-phase testing and their association with specific antibodies," Immunohematology, vol. 34, no. 3, pp. 93–97, Jan. 2018, doi: 10.21307/immunohematology-2018-015.
[25] N. A. Kovyazina, S. S. Aleksanin, A. G. Chunovkina, and V. L. Emanuel, "Methodological aspects of ensuring and improving diagnostic effectiveness of quantitative immunochemiluminescent studies. Model of 'clinical uncertainty' as part of laboratory modules of clinical recommendations and educational programs," Medicinskij alfavit, vol. 1, no. 6, pp. 30-34, Apr. 2022, doi: 10.33667/2078-5631-2022-6-30-34.
[26] W. Cao, L. Liu, and C. Chen,"Diagnostic Challenges and Laboratory Testing for Syphilis," Infectious Disease Reports, vol. 15, no. 3, pp. 210–220, 2023.
[27] W. Fang, Y. Yi, and H. Zhang,"Evaluation of CLIA for Detection of Treponema pallidum," Frontiers in Cellular and Infection Microbiology, vol. 15, pp. 1–10, 2025
[28] A. Sahu, N. Vk, K. Gupta, D. Mishra, S. Prakash, and S. Mukherjee, "Prevalence and diagnostic accuracy of syphilis screening in blood donors: A prospective observational study comparing three different serological platforms.," Vox Sanguinis, vol. 121, no. 3, pp. 271–280, Feb. 2026, doi: 10.1111/vox.70190.
[29] S. Gupta et al., "A retrospective study to assess the accuracy of syphilis rapid test by chemiluminescent microparticle immunoassay (CIA) in volunteer blood donors," Indian Journal of Sexually Transmitted Diseases and AIDS, vol. 46, no. 1, pp. 22–24, Jan. 2025, doi: 10.4103/ijstd.ijstd_115_24.
[30] A. Jain, A. Sharma, B. Aradhana, and R. Sunil, "Comparative analysis of treponemal specific chemiluminescence test and rapid card test for screening of syphilis in blood donors – A tertiary center study," Asian Journal of Transfusion Science, Aug. 2024, doi: 10.4103/ajts.ajts_164_23.