

Uji Validitas Metode Immunochromatographic Test HBsAg Pada Darah Donor Di Palang Merah Indonesia

Validity Testing of the HbsAg Immunochromatographic Test Method in Donor Blood at the Indonesian Red Cross

Marisha Alsahda Hr^{1,*}, Mulat Muliasih², Zulhafis Mandala³, Hidayat⁴

¹Program Studi Kedokteran, Fakultas Kedokteran, Universitas Malahayati, Bandar Lampung, Indonesia

²Departemen Patologi Klinik, Fakultas Kedokteran, Universitas Malahayati, Bandar Lampung, Indonesia

³Departemen Biokimia, Universitas Malahayati, Fakultas Kedokteran, Universitas Malahayati, Bandar Lampung, Indonesia

⁴Departemen Patologi Klinik, Fakultas Kedokteran, Universitas Malahayati, Bandar Lampung, Indonesia

*email korespondensi: marishaalsahda79@gmail.com

Abstrak

Hepatitis B merupakan salah satu infeksi menular melalui transfusi darah yang dapat mengancam keamanan transfusi. Metode Immunochromatographic Test (ICT) masih digunakan pada beberapa Unit Transfusi Darah, namun validitas diagnostiknya dibandingkan dengan Chemiluminescence Immunoassay (CLIA) perlu dievaluasi. Penelitian ini bertujuan untuk mengetahui validitas diagnostik metode ICT dalam pemeriksaan Hepatitis B Surface Antigen (HBsAg) dengan menggunakan CLIA sebagai metode pembanding. Penelitian observasional analitik dengan desain cross-sectional ini melibatkan 100 sampel darah donor di Unit Transfusi Darah PMI Provinsi Lampung. Hasil pemeriksaan HBsAg menggunakan ICT dibandingkan dengan CLIA sebagai gold standard. Analisis dilakukan dengan menghitung sensitivitas, spesifisitas, Positive Predictive Value (PPV), dan Negative Predictive Value (NPV). Hasil penelitian menunjukkan bahwa metode CLIA mendeteksi 53 sampel (53%) reaktif dan 47 sampel (47%) nonreaktif, sedangkan metode ICT mendeteksi 39 sampel (39%) reaktif dan 61 sampel (61%) nonreaktif. Metode ICT memiliki sensitivitas sebesar 73,58%, spesifisitas 100%, PPV 100%, dan NPV 77,05%. Disimpulkan bahwa metode ICT memiliki spesifisitas dan PPV yang sangat baik, namun sensitivitas dan NPV yang lebih rendah dibandingkan CLIA. Oleh karena itu, CLIA lebih direkomendasikan untuk skrining HBsAg pada darah donor guna meningkatkan keamanan transfusi darah.

Diterima: 28 Juli 2026

Direvisi: 15 Agustus 2026

Disetujui: 10 September 2026

Dipublikasi: 30 September 2026

Copyright :

© 2026 Marisha Alsahda Hr, Mulat Muliasih, Zulhafis Mandala, and Hidayat. 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](#).



Kata kunci: HBsAg, Chemiluminescence Immunoassay, Immunochromatographic Test, validitas diagnostik, donor darah.

Sitasi : M. Alsahda Hr, M. Muliasih, Z. Mandala, Hidayat, "Uji Validitas Metode Immunochromatographic Test HBsAg Pada Darah Donor Di Palang Merah Indonesia", J. Sains. Kes, vol. 7, no. 3, pp. 1-12, Sept. 2026, doi: 10.30872/jsk.v7i3.1214

Abstract

Hepatitis B is one of the major transfusion-transmitted infections that may compromise blood transfusion safety. The Immunochromatographic Test (ICT) is still used in several blood transfusion units; however, its diagnostic validity compared with Chemiluminescence Immunoassay (CLIA) requires further evaluation. This study aimed to determine the diagnostic validity of ICT for detecting Hepatitis B Surface Antigen (HBsAg) using CLIA as the reference method. This analytical observational study with a cross-sectional design involved 100 donor blood samples collected at the Indonesian Red Cross Blood Transfusion Unit of Lampung Province. HBsAg test results obtained by ICT were compared with those obtained by CLIA as the gold standard. Diagnostic performance was evaluated by calculating sensitivity, specificity, Positive Predictive Value (PPV), and Negative Predictive Value (NPV). The results showed that CLIA identified 53 samples (53%) as reactive and 47 samples (47%) as nonreactive, whereas ICT identified 39 samples (39%) as reactive and 61 samples (61%) as nonreactive. ICT demonstrated a sensitivity of 73.58%, specificity of 100%, PPV of 100%, and NPV of 77.05%. In conclusion, ICT showed excellent specificity and PPV but lower sensitivity and NPV than CLIA. Therefore, CLIA is recommended for HBsAg screening in blood donors to improve transfusion safety.

Keywords: HBsAg, Chemiluminescence Immunoassay, Immunochromatographic Test, diagnostic validity, blood donor.

1 Pendahuluan

Transfusi darah merupakan salah satu tindakan medis yang berperan penting dalam mempertahankan kondisi fisiologis serta menyelamatkan nyawa pasien pada berbagai kondisi klinis. Meskipun demikian, transfusi darah tidak terlepas dari berbagai risiko, baik berupa reaksi transfusi maupun penularan Infeksi Menular Lewat Transfusi Darah (IMLTD) [1,2]. Oleh karena itu, pelaksanaan skrining darah donor menjadi tahapan yang sangat penting untuk menjamin keamanan darah sebelum ditransfusikan kepada pasien serta meminimalkan risiko penularan penyakit infeksi melalui darah [3,4]. Salah satu penyakit infeksi yang menjadi perhatian utama dalam pelayanan transfusi darah adalah hepatitis B [5]. Penyakit ini disebabkan oleh infeksi *Hepatitis B Virus* (HBV) yang menyerang hati dan dapat berkembang menjadi infeksi akut maupun kronis. Infeksi HBV kronis berpotensi menimbulkan komplikasi serius, seperti sirosis hati dan karsinoma hepatoseluler, yang berkontribusi terhadap tingginya angka kesakitan dan kematian di berbagai negara [6]. Dalam upaya mencegah penularan HBV melalui transfusi darah, diperlukan pemeriksaan penanda infeksi yang mampu mendeteksi keberadaan virus secara dini. Salah satu penanda serologis yang paling banyak digunakan adalah *Hepatitis B Surface Antigen* (HBsAg) [7].

Menurut laporan *World Health Organization* (WHO), sekitar 254 juta orang hidup dengan infeksi hepatitis B kronis pada tahun 2022 dan terdapat sekitar 1,2 juta kasus baru setiap tahunnya. Pada tahun yang sama, hepatitis B menyebabkan sekitar 1,1 juta kematian yang sebagian besar disebabkan oleh komplikasi sirosis hati dan karsinoma hepatoseluler [6]. Di Indonesia, hasil pemeriksaan darah donor yang dilakukan oleh Palang Merah Indonesia (PMI) menunjukkan bahwa sekitar 10% pendonor memiliki hasil reaktif terhadap hepatitis B atau hepatitis C. Temuan tersebut menunjukkan bahwa risiko penularan hepatitis melalui transfusi darah masih menjadi masalah kesehatan yang perlu mendapat perhatian serius [8]. Tingginya beban penyakit hepatitis B serta potensi transmisinya melalui darah menjadikan uji saring darah donor sebagai komponen penting dalam sistem pelayanan transfusi yang aman. Pemeriksaan ini bertujuan untuk memastikan bahwa setiap kantong darah yang akan didistribusikan kepada pasien bebas dari agen infeksius, termasuk HBV. Oleh karena itu, pemeriksaan HBsAg telah ditetapkan sebagai salah satu parameter wajib dalam skrining darah donor guna mencegah terjadinya IMLTD [9].

Keberhasilan skrining HBsAg sangat dipengaruhi oleh metode pemeriksaan yang digunakan. Salah satu metode yang masih banyak digunakan pada pelayanan transfusi darah adalah *Immunochromatographic Test* (ICT). Metode ini memiliki beberapa keunggulan, antara lain prosedur pemeriksaan yang sederhana, waktu pengerjaan yang relatif singkat, serta tidak memerlukan peralatan laboratorium yang kompleks. Namun demikian, beberapa penelitian menunjukkan bahwa metode ICT memiliki keterbatasan dalam mendeteksi kadar antigen yang rendah sehingga dapat memengaruhi sensitivitas dan spesifisitas hasil pemeriksaan [10].

Sebagai metode pembanding, *Chemiluminescence Immunoassay* (CLIA) dikenal memiliki performa diagnostik yang lebih baik karena mampu memberikan sensitivitas dan spesifisitas yang lebih tinggi dibandingkan metode imunologi konvensional. Selain itu, sistem pemeriksaan yang terotomatisasi memungkinkan CLIA menghasilkan hasil yang lebih konsisten dan akurat sehingga semakin banyak digunakan dalam skrining HBsAg pada darah donor [10]. Meskipun demikian, penggunaan CLIA pada Unit Transfusi Darah PMI di Indonesia masih relatif terbatas karena kebutuhan investasi alat yang tinggi serta pertimbangan jumlah pendonor yang dilayani. Sejalan dengan perkembangan teknologi diagnostik, Kementerian Kesehatan Republik Indonesia melalui Pedoman Pencegahan Infeksi Menular Lewat Transfusi Darah menegaskan bahwa pemeriksaan darah donor sebaiknya menggunakan metode dengan sensitivitas dan spesifisitas tinggi untuk meminimalkan risiko hasil negatif palsu, terutama pada sampel dengan kadar antigen yang rendah [3]. Pedoman tersebut juga merekomendasikan penggunaan metode imunologi generasi lanjut, termasuk CLIA, sebagai bagian dari upaya peningkatan mutu dan keamanan pelayanan transfusi darah.

Berbagai penelitian telah menunjukkan bahwa metode CLIA memiliki kinerja diagnostik yang lebih baik dibandingkan ICT dalam mendeteksi HBsAg pada darah donor. Irshad et al. melaporkan bahwa sensitivitas CLIA mencapai 84,6%, lebih tinggi dibandingkan sensitivitas ICT sebesar 73,1% [11]. Penelitian lain yang dilakukan oleh Kanwal et al. menunjukkan bahwa CLIA memiliki sensitivitas sebesar 71,4%, spesifisitas 100%, serta nilai *Positive Predictive Value* (PPV) dan *Negative Predictive Value* (NPV) yang tinggi sehingga dinilai lebih andal sebagai metode rujukan [12]. Selain itu, Mandal et al. menemukan bahwa beberapa sampel yang dinyatakan negatif menggunakan metode ICT ternyata terdeteksi positif dengan metode CLIA, yang menunjukkan adanya potensi hasil *false negative* pada pemeriksaan menggunakan ICT [10].

Meskipun berbagai penelitian telah membuktikan keunggulan CLIA, hingga saat ini masih terdapat beberapa Unit Transfusi Darah PMI yang menggunakan metode ICT sebagai metode skrining IMLTD. Oleh karena itu, evaluasi terhadap validitas metode ICT tetap diperlukan sebagai bagian dari pengendalian mutu laboratorium dan peningkatan keamanan transfusi darah. Selain itu, penelitian yang membandingkan validitas metode ICT dengan CLIA pada populasi pendonor darah, khususnya di Unit Transfusi Darah PMI Provinsi Lampung, masih sangat terbatas. Berdasarkan hal tersebut, penelitian ini dilakukan untuk mengevaluasi validitas metode ICT dalam pemeriksaan HBsAg dengan menggunakan metode CLIA sebagai pembanding. Hasil penelitian diharapkan dapat memberikan informasi ilmiah mengenai keandalan metode ICT serta menjadi bahan pertimbangan dalam upaya peningkatan mutu skrining darah donor dan keamanan pelayanan transfusi darah.

2 Metode Penelitian

Penelitian ini merupakan penelitian kuantitatif observasional analitik dengan desain uji validitas diagnostik menggunakan pendekatan *cross-sectional*. Penelitian dilakukan secara tersamar (*blind*), di mana peneliti tidak mengetahui hasil pemeriksaan metode pembanding saat melakukan pemeriksaan menggunakan metode uji. Penelitian dilaksanakan di Unit Transfusi Darah (UTD) PMI Provinsi Lampung pada Januari 2026 setelah memperoleh persetujuan etik penelitian.

Populasi penelitian adalah seluruh pendonor darah yang melakukan donor di UTD PMI Provinsi Lampung pada Desember 2025 sebanyak 6.030 pendonor. Besar sampel ditentukan menggunakan rumus Lemeshow untuk penelitian uji diagnostik berdasarkan estimasi sensitivitas dan spesifisitas metode pemeriksaan. Dengan tingkat kepercayaan 95%, presisi 5%, estimasi sensitivitas sebesar 99,5%, dan estimasi spesifisitas sebesar 98%, diperoleh kebutuhan minimal sampel sebanyak 8 sampel positif untuk analisis sensitivitas dan 31 sampel negatif untuk analisis spesifisitas. Pengambilan sampel dilakukan menggunakan teknik *non-probability sampling* dengan metode *consecutive sampling*, yaitu seluruh sampel yang memenuhi kriteria penelitian diikutsertakan hingga jumlah sampel yang dibutuhkan terpenuhi.

Kriteria inklusi meliputi pendonor darah yang melakukan donor pada periode penelitian, memiliki hasil pemeriksaan HBsAg metode *Chemiluminescence Immunoassay* (CLIA) yang terdokumentasi dalam rekam medis PMI, serta memiliki sampel darah yang tersimpan pada suhu -20°C dan memenuhi persyaratan kualitas laboratorium. Adapun kriteria eksklusi meliputi sampel darah dengan kondisi hemolisis, lipemik, atau ikterik berat, serta sampel dengan hasil pemeriksaan *Immunochromatographic Test* (ICT) yang tidak dapat dibaca atau tidak valid.

Variabel penelitian terdiri atas hasil pemeriksaan HBsAg menggunakan metode ICT sebagai metode uji dan hasil pemeriksaan HBsAg menggunakan metode CLIA sebagai metode pembanding (*gold standard*). Pemeriksaan ICT dilakukan menggunakan kit rapid test HBsAg sesuai prosedur operasional standar yang berlaku, sedangkan pemeriksaan CLIA dilakukan menggunakan instrumen CLIA yang digunakan di laboratorium UTD PMI Provinsi Lampung. Hasil pemeriksaan dikategorikan sebagai reaktif dan nonreaktif berdasarkan kriteria interpretasi masing-masing metode.

Data penelitian terdiri atas data primer dan data sekunder. Data primer diperoleh melalui pemeriksaan ulang HBsAg menggunakan metode ICT terhadap sampel darah pendonor yang memenuhi kriteria penelitian. Data sekunder diperoleh dari rekam medis laboratorium yang memuat hasil pemeriksaan HBsAg menggunakan metode CLIA serta karakteristik pendonor. Seluruh data yang terkumpul diperiksa kembali untuk memastikan kelengkapan dan kesesuaian data sebelum dilakukan proses pengolahan dan analisis.

Analisis data dilakukan menggunakan perangkat lunak *Statistical Package for Social Sciences* (SPSS). Analisis univariat digunakan untuk mendeskripsikan distribusi hasil pemeriksaan HBsAg menggunakan metode ICT dan CLIA. Selanjutnya, analisis kinerja diagnostik dilakukan dengan menyusun tabel kontingensi 2×2 antara hasil pemeriksaan ICT dan CLIA. Parameter diagnostik yang dihitung meliputi sensitivitas, spesifisitas, *Positive Predictive Value* (PPV), dan *Negative Predictive Value* (NPV), yang disajikan dalam bentuk persentase.

3 Hasil dan Pembahasan

3.1 Karakteristik Subjek Penelitian

Karakteristik responden dalam penelitian ini meliputi jenis kelamin, usia, golongan darah, dan jenis donor. Distribusi karakteristik responden disajikan pada Tabel 1. Berdasarkan Tabel 1, mayoritas responden berjenis kelamin laki-laki, yaitu sebanyak 57 orang (57%), sedangkan responden perempuan berjumlah 43 orang (43%). Hasil ini menunjukkan bahwa partisipasi donor darah lebih banyak dilakukan oleh laki-laki dibandingkan perempuan. Kondisi tersebut dapat dipengaruhi oleh beberapa faktor, antara lain perempuan lebih sering mengalami kondisi yang dapat menyebabkan penundaan donor, seperti menstruasi, kehamilan, menyusui, maupun kadar hemoglobin yang tidak memenuhi persyaratan donor darah [13,14,15].

Ditinjau dari kelompok usia, sebagian besar responden berada pada rentang usia 30–45 tahun sebanyak 44 orang (44%), diikuti kelompok usia >45 tahun sebanyak 29 orang (29%) dan kelompok usia 17–29 tahun sebanyak 27 orang (27%). Temuan ini menunjukkan bahwa pendonor darah dalam

penelitian didominasi oleh kelompok usia dewasa produktif. Kelompok usia produktif umumnya memiliki kondisi kesehatan yang lebih baik, kesadaran kesehatan yang lebih tinggi, serta lebih aktif berpartisipasi dalam kegiatan sosial, termasuk donor darah [16,17].

Berdasarkan golongan darah, distribusi responden relatif merata. Golongan darah B merupakan golongan darah yang paling banyak ditemukan, yaitu sebanyak 35 orang (35%), diikuti golongan darah A sebanyak 32 orang (32%), golongan darah O sebanyak 28 orang (28%), dan golongan darah AB sebanyak 5 orang (5%). Variasi distribusi golongan darah pada pendonor dipengaruhi oleh distribusi genetik populasi di suatu wilayah, sehingga proporsi setiap golongan darah dapat berbeda antar daerah maupun kelompok etnis [17,18].

Tabel 1. Karakteristik Responden Penelitian

Karakteristik	Frekuensi	Persentase
Jenis Kelamin		
Laki-laki	57	57%
Perempuan	43	43%
Usia		
17–29 tahun	27	27%
30–45 tahun	44	44%
>45 tahun	29	29%
Golongan Darah		
A	32	29%
B	35	31%
O	28	30%
AB	5	10%
Jenis Donor		
Baru	63	63%
Ulang	37	37%

Selanjutnya, berdasarkan jenis donor, sebagian besar responden merupakan pendonor baru sebanyak 63 orang (63%), sedangkan pendonor ulang berjumlah 37 orang (37%). Dominasi pendonor baru dalam penelitian ini menunjukkan bahwa upaya rekrutmen donor di PMI cukup efektif dalam menarik calon pendonor baru. Namun demikian, peningkatan jumlah pendonor ulang tetap diperlukan karena pendonor ulang umumnya memiliki risiko infeksi menular melalui transfusi darah yang lebih rendah dibandingkan pendonor baru, mengingat mereka telah melalui proses skrining dan edukasi donor secara berulang [19,20,21].

3.2 Distribusi Hasil Pemeriksaan HBsAg Menggunakan Metode CLIA dan ICT

Distribusi hasil pemeriksaan HBsAg menggunakan metode *Chemiluminescence Immunoassay* (CLIA) dan Immunochromatographic Test (ICT) pada sampel darah donor disajikan pada Tabel 2. Berdasarkan Tabel 2, hasil pemeriksaan HBsAg menggunakan metode CLIA sebagai gold standard menunjukkan bahwa sebanyak 53 sampel (53%) dinyatakan reaktif, sedangkan 47 sampel (47%) dinyatakan nonreaktif. Sementara itu, pemeriksaan menggunakan metode ICT menunjukkan bahwa 39 sampel (39%) dinyatakan reaktif dan 61 sampel (61%) dinyatakan nonreaktif.

Tabel 2. Distribusi Hasil Pemeriksaan HBsAg Menggunakan Metode CLIA dan ICT

Hasil Pemeriksaan	CLIA (%)	ICT (%)
Reaktif	53	39
Nonreaktif	47	61
Total	100	100

Hasil penelitian menunjukkan adanya perbedaan proporsi hasil reaktif antara metode ICT dan CLIA. Metode CLIA mendeteksi sampel reaktif lebih banyak dibandingkan metode ICT, yaitu masing-masing sebesar 53% dan 39%. Perbedaan tersebut mengindikasikan bahwa metode ICT memiliki kemampuan deteksi yang lebih rendah dibandingkan metode CLIA dalam mengidentifikasi HBsAg pada darah donor.

Temuan ini didukung oleh hasil uji validitas diagnostik pada penelitian ini yang menunjukkan bahwa metode ICT memiliki sensitivitas sebesar 73,58%. Nilai tersebut menunjukkan bahwa masih terdapat sejumlah sampel yang dinyatakan nonreaktif oleh ICT, tetapi terdeteksi reaktif oleh CLIA. Kondisi ini mengindikasikan adanya potensi hasil false negative pada pemeriksaan menggunakan ICT.

Secara teoritis, metode ICT memiliki keterbatasan dalam mendeteksi HBsAg pada konsentrasi antigen yang rendah karena pembacaan hasil dilakukan secara visual dan sensitivitas analitiknya lebih rendah dibandingkan metode berbasis kemiluminesensi [22,23]. Sebaliknya, CLIA menggunakan sistem deteksi berbasis emisi cahaya yang mampu mendeteksi antigen dalam konsentrasi sangat rendah sehingga memiliki sensitivitas diagnostik yang lebih tinggi [24,25].

Hasil penelitian ini sejalan dengan penelitian yang dilakukan oleh Irshad et al. yang melaporkan bahwa sensitivitas metode ICT hanya mencapai 73,1%, sedangkan CLIA memiliki sensitivitas sebesar 84,6% dalam mendeteksi HBsAg pada pendonor darah [11]. Penelitian Mandal et al. juga menemukan bahwa sejumlah sampel yang dinyatakan negatif menggunakan metode ICT ternyata terdeteksi positif menggunakan CLIA, yang menunjukkan adanya kemungkinan hasil false negative pada pemeriksaan menggunakan ICT [10]. Oleh karena itu, penggunaan metode dengan sensitivitas tinggi seperti CLIA sangat penting dalam skrining darah donor untuk meminimalkan risiko penularan Hepatitis B Virus melalui transfusi darah [3].

3.3 Gambaran Nilai COI CLIA pada Sampel HBsAg Positif

Untuk mengetahui kemampuan metode ICT dalam mendeteksi HBsAg berdasarkan tingkat reaktivitas sampel, dilakukan analisis terhadap nilai Cut Off Index (COI) pada sampel yang menunjukkan hasil positif menggunakan metode CLIA. Gambaran nilai COI CLIA pada sampel HBsAg positif dengan hasil ICT negatif hingga positif disajikan pada Tabel 3.

Berdasarkan Tabel 3, terdapat 16 sampel dengan hasil pemeriksaan HBsAg reaktif menggunakan metode CLIA yang selanjutnya dibandingkan dengan hasil pemeriksaan menggunakan metode ICT. Dari keseluruhan sampel tersebut, sebanyak 14 sampel menunjukkan hasil yang tidak sesuai, yaitu reaktif pada CLIA tetapi nonreaktif pada ICT. Nilai COI pada 14 sampel tersebut berkisar antara 1,05 hingga 42,6.

Sementara itu, terdapat 2 sampel yang menunjukkan hasil reaktif baik pada CLIA maupun ICT, yaitu sampel nomor 15 dengan nilai COI sebesar 65,9 dan sampel nomor 16 dengan nilai COI sebesar 180. Temuan ini menunjukkan bahwa metode ICT mulai mampu mendeteksi HBsAg pada sampel dengan tingkat reaktivitas yang tinggi, yang ditunjukkan oleh nilai COI yang lebih besar.

Hasil penelitian ini mengindikasikan bahwa sebagian besar sampel yang telah dinyatakan reaktif oleh CLIA belum dapat terdeteksi oleh ICT, terutama pada sampel dengan nilai COI rendah hingga sedang. Sebaliknya, pada sampel dengan nilai COI yang tinggi, metode ICT menunjukkan

kemampuan deteksi yang lebih baik. Dengan demikian, kemampuan deteksi metode ICT tampak dipengaruhi oleh kadar antigen HBsAg yang terkandung dalam sampel.

Tabel 3. Gambaran Nilai COI CLIA pada Sampel HBsAg Positif

No	No. Kantong	Hasil CLIA	COI	Hasil ICT
1	U3580123A	Positif	1.05	Negatif
2	GD051445A	Positif	1.20	Negatif
3	GA038380A	Positif	1.24	Negatif
4	U2597558A1	Positif	1.33	Negatif
5	W4222952A	Positif	1.97	Negatif
6	Q3831219A	Positif	2.12	Negatif
7	GA038380A	Positif	2.40	Negatif
8	U2496028A	Positif	2.76	Negatif
9	Q3835132A	Positif	22.9	Negatif
10	U4579599A	Positif	6.07	Negatif
11	Q3695426A	Positif	6.61	Negatif
12	W2226419A	Positif	8.22	Negatif
13	W5222275A	Positif	16.7	Negatif
14	W318670A	Positif	42.6	Negatif
15	U5480504A	Positif	65.9	Positif
16	W1223106a	Positif	180	Positif

Perbedaan hasil antara kedua metode tersebut dapat dijelaskan oleh prinsip kerja masing-masing metode. CLIA merupakan metode imunoanalisis berbasis kemiluminesensi yang memiliki sensitivitas analitik sangat tinggi sehingga mampu mendeteksi HBsAg dalam konsentrasi rendah [7]. Sebaliknya, metode ICT mengandalkan pembacaan visual terhadap pembentukan garis pada membran nitroselulosa, sehingga sensitivitasnya lebih rendah dan cenderung mengalami keterbatasan dalam mendeteksi antigen dengan konsentrasi rendah [10].

Temuan pada penelitian ini sejalan dengan penelitian Mandal et al. yang melaporkan bahwa sejumlah sampel yang dinyatakan nonreaktif menggunakan metode ICT ternyata terdeteksi reaktif menggunakan CLIA, sehingga menunjukkan adanya kemungkinan hasil false negative pada pemeriksaan menggunakan ICT [10]. Hasil serupa juga dilaporkan oleh Irshad et al. yang menunjukkan bahwa CLIA memiliki sensitivitas lebih tinggi dibandingkan ICT dalam mendeteksi HBsAg pada pendonor darah [11]. Oleh karena itu, penggunaan metode dengan sensitivitas tinggi seperti CLIA sangat penting untuk meningkatkan keamanan transfusi darah, terutama dalam mendeteksi infeksi dengan kadar antigen rendah [3].

3.4 Uji Validitas Diagnostik Metode ICT terhadap CLIA

Untuk menilai kinerja diagnostik metode ICT dalam mendeteksi HBsAg, dilakukan analisis dengan membandingkan hasil pemeriksaan ICT terhadap metode CLIA sebagai gold standard. Hasil uji validitas diagnostik metode ICT terhadap CLIA disajikan pada Tabel 4.

Tabel 4. Uji Validitas Diagnostik Metode ICT terhadap CLIA

		Hasil CLIA		
		Reaktif	Nonreaktif	Total
Hasil ICT	Reaktif	39	0	39
	Nonreaktif	14	47	61
	Total	53	47	100

Berdasarkan Tabel 4, dari 53 sampel yang dinyatakan reaktif menggunakan metode CLIA, sebanyak 39 sampel juga terdeteksi reaktif menggunakan metode ICT (true positive), sedangkan 14 sampel lainnya dinyatakan nonreaktif oleh ICT (false negative). Selain itu, seluruh 47 sampel yang dinyatakan nonreaktif oleh CLIA juga menunjukkan hasil nonreaktif pada ICT (true negative), sehingga tidak ditemukan hasil false positive pada penelitian ini.

Hasil analisis kinerja diagnostik menunjukkan bahwa metode ICT memiliki sensitivitas sebesar 73,58% dan spesifisitas sebesar 100%. Selain itu, diperoleh nilai Positive Predictive Value (PPV) sebesar 100% dan Negative Predictive Value (NPV) sebesar 77,05%. Hasil tersebut menunjukkan bahwa metode ICT memiliki kemampuan yang sangat baik dalam mengidentifikasi sampel yang benar-benar negatif. Namun demikian, metode ini masih memiliki keterbatasan dalam mendeteksi seluruh kasus positif apabila dibandingkan dengan metode CLIA sebagai gold standard.

Nilai sensitivitas ICT sebesar 73,58% menunjukkan bahwa sekitar seperempat sampel yang sebenarnya reaktif tidak dapat terdeteksi oleh metode ICT. Kondisi ini ditunjukkan oleh adanya 14 sampel false negative, yaitu sampel yang dinyatakan nonreaktif oleh ICT tetapi terdeteksi reaktif oleh CLIA. Temuan ini sejalan dengan penelitian Irshad et al. yang melaporkan bahwa sensitivitas metode ICT sebesar 73,1%, lebih rendah dibandingkan CLIA yang mencapai 84,6% [9]. Penelitian Mandal et al. juga menemukan bahwa sejumlah sampel yang dinyatakan negatif menggunakan ICT ternyata terdeteksi positif menggunakan CLIA, yang menunjukkan adanya kemungkinan hasil false negative pada metode ICT [8].

Di sisi lain, nilai spesifisitas ICT yang mencapai 100% menunjukkan kemampuan yang sangat baik dalam mengidentifikasi sampel yang benar-benar negatif. Hal ini ditunjukkan dengan tidak ditemukannya hasil false positive, di mana seluruh sampel yang dinyatakan reaktif oleh ICT juga terkonfirmasi reaktif oleh CLIA. Hasil ini selaras dengan penelitian Kanwal et al. yang melaporkan bahwa metode ICT maupun CLIA memiliki tingkat spesifisitas yang tinggi dalam deteksi HBsAg [12].

Nilai PPV sebesar 100% menunjukkan bahwa seluruh hasil reaktif yang diperoleh melalui ICT merupakan true positive, sehingga kemungkinan bahwa hasil reaktif benar-benar mencerminkan adanya infeksi hepatitis B sangat tinggi. Akan tetapi, nilai NPV sebesar 77,05% mengindikasikan bahwa hasil nonreaktif yang diperoleh dengan metode ICT belum sepenuhnya dapat digunakan untuk menyingkirkan kemungkinan infeksi hepatitis B. Dengan kata lain, masih terdapat kemungkinan bahwa sampel dengan hasil nonreaktif pada ICT sebenarnya merupakan sampel reaktif menurut metode CLIA.

Perbedaan kinerja antara kedua metode dapat dijelaskan berdasarkan prinsip kerja masing-masing metode. Metode ICT bekerja berdasarkan reaksi antigen-antibodi pada membran nitroselulosa

yang menghasilkan garis visual, sehingga sensitivitas pemeriksaannya sangat bergantung pada jumlah antigen yang tersedia dalam sampel [26]. Sebaliknya, CLIA memanfaatkan reaksi chemiluminescence yang memungkinkan deteksi antigen dalam konsentrasi sangat rendah dengan tingkat akurasi yang lebih tinggi. Oleh karena itu, CLIA memiliki kemampuan yang lebih baik dalam mendeteksi infeksi HBV dengan kadar antigen rendah [27,28].

Selain faktor metode, kemungkinan terjadinya hasil false negative pada ICT juga dapat dipengaruhi oleh faktor pra-analitik, seperti kualitas sampel, kondisi penyimpanan, serta prosedur pemeriksaan laboratorium. Sampel dengan kadar antigen rendah atau mendekati batas deteksi cenderung lebih sulit diidentifikasi menggunakan ICT sehingga berpotensi menghasilkan hasil false negative.[29]

Dalam konteks pelayanan transfusi darah, metode skrining yang ideal harus memiliki sensitivitas dan spesifisitas yang tinggi untuk meminimalkan kesalahan diagnostik [30,31]. Sensitivitas yang tinggi diperlukan untuk menekan kemungkinan hasil false negative, sedangkan spesifisitas yang tinggi penting untuk mengurangi terjadinya hasil false positive. Meskipun metode ICT memiliki keunggulan dalam hal kemudahan penggunaan, biaya yang relatif rendah, dan waktu pemeriksaan yang cepat, keterbatasannya dalam sensitivitas menjadikan metode ini kurang optimal apabila digunakan sebagai satu-satunya metode skrining darah donor. Oleh karena itu, penggunaan metode dengan sensitivitas tinggi seperti CLIA sangat dianjurkan untuk meningkatkan keamanan transfusi darah [32-34].

Secara keseluruhan, hasil penelitian ini menunjukkan bahwa validitas diagnostik metode ICT masih berada di bawah metode CLIA dalam mendeteksi HBsAg pada darah donor. Metode ICT memiliki keunggulan dalam hal spesifisitas dan PPV, namun masih memiliki keterbatasan pada sensitivitas dan NPV. Oleh karena itu, diperlukan evaluasi dan peningkatan metode skrining darah donor secara berkelanjutan guna menjamin keamanan transfusi darah secara optimal..

4 Kesimpulan

Terdapat perbedaan karakteristik antara pasien *ST-Elevation Myocardial Infarction* (STEMI) dan *Non-ST-Elevation Myocardial Infarction* (NSTEMI). Jenis kelamin dan usia berhubungan signifikan dengan tipe infark miokard, di mana STEMI lebih banyak ditemukan pada laki-laki, sedangkan pasien NSTEMI cenderung berusia lebih tua.

Jumlah trombosit, *Mean Platelet Volume* (MPV), *Platelet Distribution Width* (PDW), dan *Plateletcrit* (PCT) menunjukkan perbedaan yang signifikan antara kelompok STEMI dan NSTEMI. Pasien STEMI memiliki nilai jumlah trombosit, MPV, PDW, dan PCT yang lebih tinggi dibandingkan pasien NSTEMI. Temuan ini menunjukkan bahwa parameter trombosit berpotensi digunakan sebagai indikator tambahan dalam evaluasi pasien sindrom koroner akut.

5 Deklarasi/Pernyataan

5.1 Ucapan Terima Kasih

Penulis mengucapkan terima kasih untuk pihak kampus dan PMI serta semua yang terlibat membantu penelitian.

5.2 Penyandang Dana

Tidak ada dana bantuan.

5.3 Kontribusi Penulis

MAH berkontribusi dalam konseptualisasi penelitian, pengumpulan data, analisis data, serta penyusunan draf awal naskah. MM berkontribusi dalam konseptualisasi penelitian, pengembangan metodologi, supervisi, serta telaah dan revisi kritis terhadap naskah. ZM berkontribusi dalam pengembangan metodologi, analisis data, interpretasi hasil, serta telaah dan revisi naskah. H

berkontribusi dalam supervisi, interpretasi hasil, dan revisi akhir naskah. Seluruh penulis telah membaca, menyetujui, dan bertanggung jawab atas versi akhir naskah yang dipublikasikan.

5.4 Etik

Penelitian ini telah memperoleh persetujuan etik dari Komite Etik Penelitian

5.5 Konflik Kepentingan

Tidak ada konflik kepentingan di dalam penelitian ini.

5.6 Pernyataan Penggunaan Kecerdasan Artifisial

Penulis menggunakan AI untuk membantu menulis, namun memastikan semua data dari penelitian riil.

6 Daftar Pustaka

- [1] N. Mardhiyatillah, T. Ilhami, S. Akbar, and W. Utariningsih, "Gambaran Hasil Skrining Infeksi Menular Lewat Transfusi Darah (IMLTD) Pendorong di Unit Transfusi Darah (UTD) PMI Kabupaten Aceh Utara Periode 2017–2021," (Galenical) Jurnal Kedokteran dan Kesehatan Mahasiswa Malikussaleh, vol. 3, no. 2, pp. 15–24, 2024.
- [2] E. Mussaed, "Transfusion Therapy: an overview," J Adv Pharm Educ Res, vol. 8, no. 4, pp. 97–104, Jan. 2018, doi: 10.51847/cjmcwaz.
- [3] Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, Petunjuk Teknis Pencegahan Infeksi Menular Lewat Transfusi Darah (IMLTD) dan Penatalaksanaan Donor Darah Reaktif. Jakarta, Indonesia: Kementerian Kesehatan RI, 2023.
- [4] M. I. Igbe, E.-F. Adepoju, B.-J. Amarachi, S. Elujoba, A. Ibrahim, and M. A. Musa, "Implications of screening blood donors for selected transfusion-transmissible infections (TTIs): Compromise in blood safety?," SJMLS, vol. 9, no. 2, pp. 45–53, Dec. 2024, doi: 10.4314/sokjmls.v9i2.6.
- [5] W. R. Putri, "Keamanan Produk Darah: Deteksi IMLTD Menggunakan Metode Chemiluminescence Assay (CLIA)," (JMLS) Journal of Medical Laboratory and Science, vol. 2, no. 2, pp. 25–35, 2022, doi: 10.36086/medlabscience.v2i2.
- [6] I. M. Wiraguna, "Diagnosis Hepatitis B Melalui Pemeriksaan Laboratorium: Sebuah Tinjauan Pustaka," Intisari Sains Medis, vol. 15, no. 3, pp. 1164–1167, 2024, doi: 10.15562/ism.v15i3.2177.
- [7] N. Ventiani, S. Sastri, and D. Pertiwi, "Frekuensi HBsAg Positif pada Uji Saring Darah di Palang Merah Indonesia Cabang Padang Tahun 2012," Jurnal Kesehatan Andalas, vol. 3, no. 1, pp. 22–26, 2014.
- [8] J. Kurniawan, "Perkembangan Terapi Hepatitis B Kronis di Indonesia," Jurnal Penyakit Dalam Indonesia, vol. 8, no. 3, pp. 110–111, 2021, doi: 10.7454/JPDI.V8I3.632.
- [9] T. I. S. Akbar, S. R. Siregar, and R. N. Amris, "Gambaran Hasil Skrining Infeksi Menular Lewat Transfusi Darah (IMLTD) Pendorong di Unit Transfusi Darah (UTD) PMI Kabupaten Aceh Utara Periode 2017–2018," Jurnal Indonesian Medical Association, vol. 70, no. 6, pp. 121–127, 2020.
- [10] S. Mandal, D. Gupta, S. Patra, and N. P. P., "Studi Perbandingan Imunoasai Kemiluminesensi dengan Tes Imunokromatografi dalam Proses Skrining Hepatitis B dan Hepatitis C," Jurnal Biokimia Terapan dan Kedokteran Laboratorium, vol. 1, no. 1, pp. 34–38, 2020.
- [11] R. Irshad, U. Farooq, I. Ullah, A. Farooq, T. Shah, A. Gul, and A. Badshah, "Comparative Evaluation and Accuracy of ICT, CLIA and NAT for the Detection of Hepatitis B, C and HIV in Blood Donors," Journal of Ayub Medical College Abbottabad, vol. 35, no. 4, pp. 654–657, 2023.

- [12] S. Kanwal, S. M. Baqai, F. Abid, R. Ghani, G. Sarwar, and P. Akhter, "Innovations in Blood Donor Screening: Crucial Role of Immunochromatographic Test Technique and Chemiluminescent Immunoassay for HCV and HBsAg Detection," *Rawal Medical Journal*, vol. 50, no. 1, p. 38, 2025.
- [13] World Health Organization, *Blood Donor Selection: Guidelines on Assessing Donor Suitability for Blood Donation*. Geneva, Switzerland: WHO Press, 2012.
- [14] A. Carver, K. Chell, T. E. Davison, and B. M. Masser, "What motivates men to donate blood? A systematic review of the evidence.," *Vox Sanguinis*, vol. 113, no. 3, pp. 205–219, Dec. 2017, doi: 10.1111/vox.12625.
- [15] D. Narayanan, A. Rajan, and V. Bindu, "Gender Distribution and Reasons for Donor Deferral in Blood Donors at a Tertiary Healthcare Centre, Kerala, India: A Cross-sectional Study," *NJLM*, Jan. 2023, doi: 10.7860/njlm/2023/63506.2782.
- [16] A. A. Azis, M. Anas, and S. R. Akram, "Gambaran Hasil Reaktif Hepatitis C Virus Berdasarkan Uji Saring IMLTD pada Pendonor Darah di UDD PMI Provinsi Sulawesi Selatan," *Jurnal Penelitian Multidisiplin Bangsa*, vol. 2, no. 5, pp. 960–968, 2025, doi: 10.59837/jpnmb.v2i5.620.
- [17] Y. Ahmad Sudrajat, A. H. Tulloh, N. P. Sabrianti, N. Rahayu, A. H. Fitriansyah, and M. E. Hakami, "Enhancing Public Health Through Free Health Screening for the Elderly and Blood Donation: A Model for Sustainable Community Engagement," *jpmn*, vol. 5, no. 1, pp. 38–47, Mar. 2025, doi: 10.35870/jpmn.v5i1.3882.
- [18] A. Mazumdar, N. Kalita, F. Khan, and A. Habib, "Genetic Mosaic: ABO & Rh Blood Group Distribution in a multi-ethnic Medical College Cohort" – a cross sectional study," *Journal of Carcinogenesis*, vol. 24, no. 7s, pp. 903–915, Jan. 2025, doi: 10.64149/j.carcinog.24.7s.903-915.
- [19] D. A. Pertiastari, M. D. Kurniawan, L. M. Irfham, I. N. Faridah, H. Dania, W. Supadmi, D. Setiawan, and T. Safaria, "Validity and reliability of 'Short-questionnaire of tuberculosis patients' knowledge about anti-tuberculosis and hepatotoxicity' (SQ-KSH-TB)," *Pharmachiana*, vol. 13, no. 1, pp. 71–76, Mar. 2023, doi: 10.12928/pharmachiana.v13i1.24773.
- [20] L. Dean, *Blood Groups and Red Cell Antigens*. Bethesda, MD, USA: National Center for Biotechnology Information, 2005.
- [21] M. D. Kurniawan, B. Arifin, M. R. Rokhman, and D. A. Perwitasari, "Validity and reliability of the Indonesian Version of HIV-KQ-18 in assessing public knowledge about HIV/AIDS in the special region of Yogyakarta," *Media Farmasi: Jurnal Ilmu Farmasi*, vol. 19, no. 2, pp. 112–119, Sep. 2022, doi: 10.12928/mf.v19i2.22107.
- [22] S. Rahaman et al., "Comparison of ELISA & ICT Methods Determining Hepatitis B Surface in Suspected Patient Attending at Bangladesh Institute of Health Science (BIHS) General Hospital, Dhaka," *Am. J. Med. Sci. Innov.*, vol. 2, no. 2, pp. 31–35, July 2023, doi: 10.54536/ajmsi.v2i2.1743.
- [23] L. Hongjie et al., "Comprehensive analysis of single comparison and composite detection on samples with HBsAg around ELISA cut-off value," *Journal of Chinese Physician*, vol. 17, no. 6, pp. 888–891, June 2015, doi: 10.3760/cma.j.issn.1008-1372.2015.06.023.
- [24] M. Khan, S. H. Shah, M. Salman, M. Abdullah, F. Hayat, and S. Akbar, "Enzyme-Linked Immunosorbent Assay versus Chemiluminescent Immunoassay: A General Overview," *GJMPBU*, vol. 18, p. 1, Feb. 2023, doi: 10.25259/gjmbpu_77_2022.
- [25] M. A. U. Azim, M. Hasan, I. H. Ansari, and F. Nasreen, "Chemiluminescence Immunoassay: Basic Mechanism and Applications," *Bangladesh J. Nuclear Med.*, vol. 18, no. 2, pp. 171–178, Jan. 2018, doi: 10.3329/bjnm.v18i2.35240.

- [26] H. Mukaromah, B. Santosa, and M. S. Fitria, "Perbandingan Hasil Immunochromatography Merk A dan B pada Pemeriksaan Hepatitis B Surface Antigen (HBsAg)," *Sci-Tech Journal*, vol. 3, no. 3, pp. 240–244, 2024.
- [27] L. K. Shaji, S. R. Sujatha, R. Deepashree, A. Tejashree, and B. Satyasai, "Comparative evaluation of chemiluminescence immunoassay and immunochromatographic test with ELISA for detection of HCV infection," *ijhs*, pp. 3044–3053, Oct. 2022, doi: 10.53730/ijhs.v6ns9.13195.
- [28] S. Kim, J.-H. Kim, S. Yoon, Y.-H. Park, and H.-S. Kim, "Clinical performance evaluation of four automated chemiluminescence immunoassays for hepatitis C virus antibody detection.," *J Clin Microbiol*, vol. 46, no. 12, pp. 3919–3923, Oct. 2008, doi: 10.1128/jcm.01603-08.
- [29] J. S. Krouwer, "How Clinical Laboratories Can Evaluate False Positives and False Negatives," *Point of Care: The Journal of Near-Patient Testing & Technology*, vol. 7, no. 1, pp. 16–18, Mar. 2008, doi: 10.1097/poc.0b013e3181635af2.
- [30] C. L. Dean, J. Wade, and J. D. Roback, "Transfusion-Transmitted Infections: an Update on Product Screening, Diagnostic Techniques, and the Path Ahead.," *J Clin Microbiol*, vol. 56, no. 7, June 2018, doi: 10.1128/jcm.00352-18.
- [31] K. P. Murali Keshava S, "A Retrospective Study of Screening of Common Transfusion Transmitted Infections in the Blood Bank of a Tertiary Care Centre," *J Blood Disord Transfus*, vol. 06, no. 02, Jan. 2015, doi: 10.4172/2155-9864.1000267. [1] J. K. Bharati, A. K. Singh, Y. Mohan, A. Shivhare, S. Chaudhary, and N. Singh, "Comparative analysis of NAT reactivity and CLIA in detecting transfusion transmitted Infection among blood donors," *Bioinformation*, vol. 21, no. 7, pp. 1947–1951, July 2025, doi: 10.6026/973206300211947.
- [32] S. Choudhary, D. S. Lamba, S. Sachdev, and R. R. Sharma, "To compare rapid diagnostic tests and electrochemiluminescence with enzyme-linked immunosorbent assay for screening transfusion-transmissible infections in blood donors," *Asian Journal of Transfusion Science*, Sept. 2025, doi: 10.4103/ajts.ajts_15_25.
- [33] S.-B. Lin, Z.-X. Zheng, and R. Zhang, "Application and Evaluation of Chemiluminescence Immunoassay in Blood Screening," *Zhongguo shi yan xue ye xue za zhi*, vol. 27, no. 2, pp. 569–572, Apr. 2019, doi: 10.19746/j.cnki.issn.1009-2137.2019.02.042.