

**ANALISIS KESESUAIAN HASIL SKRINING HEPATITIS B
ANTARA METODE *CHEMILUMINESCENT IMMUNOASSAY*
DAN *NUCLEIC ACID TEST* PADA PENDONOR DARAH DI
RSUP PROF. DR. I.G.N.G. NGOERAH**



Oleh:

NI KETUT ALIT WURIANI

NIM. P07134224152

**KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
POLTEKKES KEMENKES DENPASAR
JURUSAN TEKNOLOGI LABORATORIUM MEDIS
PRODI SARJANA TERAPAN
DENPASAR
2025**

**ANALISIS KESESUAIAN HASIL SKRINING HEPATITIS B
ANTARA METODE *CHEMILUMINESCENT IMMUNOASSAY*
DAN *NUCLEIC ACID TEST* PADA PENDONOR DARAH DI
RSUP PROF. DR. I.G.N.G. NGOERAH**

**Diajukan Untuk Memenuhi Salah Satu Syarat
Menyelesaikan Pendidikan Sarjana Terapan
Jurusan Teknologi Laboratorium Medis**

Oleh:

**NI KETUT ALIT WURIANI
NIM. P07134224152**

**KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
POLTEKKES KEMENKES DENPASAR
JURUSAN TEKNOLOGI LABORATORIUM MEDIS
PRODI SARJANA TERAPAN
DENPASAR
2025**

LEMBAR PERSETUJUAN

SKRIPSI

**ANALISIS KESESUAIAN HASIL SKRINING HEPATITIS B
ANTARA METODE *CHEMILUMINESCENT IMMUNOASSAY*
DAN *NUCLEIC ACID TEST* PADA PENDONOR DARAH DI
RSUP PROF. DR. I.G.N.G. NGOERAH**

OLEH

NI KETUT ALIT WURIANI

NIM. P07134224152

TELAH MENDAPATKAN PERSETUJUAN

Pembimbing Utama :



I Nyoman Jirna, SKM., M.Si
NIP. 197205211997031001

Pembimbing Pendamping :



Ni Nyoman Astika Dewi, S.Gz., M.Biomed
NIP. 197711302000032001

**MENGETAHUI
KETUA JURUSAN TEKNOLOGI LABORATORIUM MEDIS
POLTEKKES KEMENKES DENPASAR**



IGA. Sri Dhyana Putri, S.KM., M.PH.
NIP. 197209011998032003

SKRIPSI DENGAN JUDUL :

**ANALISIS KESESUAIAN HASIL SKRINING HEPATITIS B
ANTARA METODE *CHEMILUMINESCENT IMMUNOASSAY*
DAN *NUCLEIC ACID TEST* PADA PENDONOR DARAH DI
RSUP PROF. DR. I.G.N.G. NGOERAH**

OLEH

NI KETUT ALIT WURIANI

NIM. P07134224152

TELAH DIUJI DIHADAPAN TIM PENGUJI

PADA HARI : SELASA

TANGGAL : 11 NOVEMBER 2025

TIM PENGUJI :

1. I Nyoman Gede Suyasa, S.KM., M.Si (Ketua Penguji)

2. Dr. dr. I Gusti Agung Dewi Sarihati, M.Biomed (Anggota Penguji 1)

3. Nur Habibah, S.Si., M.Sc. (Anggota Penguji 2)

**MENGETAHUI
KETUA JURUSAN TEKNOLOGI LABORATORIUM MEDIS
POLTEKKES KEMENKES DENPASAR**


IGA. Sri Dhyana Putri, S.KM., M.PH.
NIP. 197209011998032003

LEMBAR PERSEMBAHAN

Om Swastyastu,

Puji syukur penulis panjatkan ke hadapan Ida Sang Hyang Widhi Wasa atas rahmat, tuntunan, dan anugerah-Nya sehingga penulis dapat menyelesaikan skripsi ini dengan baik dari awal hingga akhir. Dengan penuh rasa hormat dan terima kasih yang mendalam, karya ini penulis persembahkan kepada:

Kedua orang tua tercinta, I Made Jana dan Luh Gede Suitiasih, atas kasih sayang, doa, perhatian, serta dukungan tanpa henti yang menjadi kekuatan dalam setiap langkah penulis.

Para dosen di Jurusan Teknologi Laboratorium Medis Poltekkes Kemenkes Denpasar yang telah memberikan bimbingan, ilmu, dan arahan selama proses perkuliahan hingga penyusunan skripsi ini.

Saudari penulis, terutama Ni Nyoman Ayu Wulandari, atas segala dukungan, nasihat, serta selalu menguatkan dari tahap proposal hingga penelitian selesai.

Tidak lupa, penulis juga mengucapkan terima kasih kepada diri sendiri atas ketekunan, kesabaran, dan komitmen untuk terus berusaha hingga akhirnya skripsi ini dapat terselesaikan tepat pada waktunya.

Om Shanti Shanti Shanti Om

SURAT PERNYATAAN BEBAS PLAGIAT

Saya yang bertanda tangan di bawah ini :

Nama : Ni Ketut Alit Wuriani

NIM : P07134224152

Program Studi : Sarjana Terapan

Jurusan : Teknologi Laboratorium Medis

Tahun Akademik : 2024

Alamat : Jalan Astasura GG VI No 1, Peguyangan, Denpasar Utara

Dengan ini menyatakan bahwa :

1. Skripsi dengan judul “Analisis Kesesuaian Hasil Skrining Hepatitis B antara Metode *Chemiluminescent Immunoassay* dan *Nucleic Acid Test* pada Pendonor Darah di RSUP Prof. Dr. I.G.N.G. Ngoerah” adalah benar karya sendiri atau bukan plagiat hasil karya orang lain.
2. Apabila dikemudian hari terbukti bahwa Skripsi ini bukan karya saya sendiri atau plagiat hasil karya orang lain, maka saya sendiri bersedia menerima sanksi sesuai peraturan mendiknas RI No. 17 Tahun 2010 dan ketentuan perundang – undangan yang berlaku.

Demikian surat pernyataan ini saya buat untuk dipergunakan sebagaimana mestinya.

Denpasar , November 2025

Yang membuat pernyataan ,

(Ni Ketut Alit Wuriani)

P07134224152

RIWAYAT PENULIS



Ni Ketut Alit Wuriani yang akrab di panggil Alit, lahir di Denpasar pada 14 September 1997. Penulis menempuh pendidikan D III Teknologi Laboratorium Medis di Poltekkes Kemenkes Denpasar dari tahun 2016 hingga 2019, setelah sebelumnya lulus dari SMA N 3 Denpasar dengan jurusan MIPA pada tahun 2016. Riwayat pekerjaannya mencakup posisi sebagai Pranata Laboratorium Kesehatan Terampil di RSUP Prof Dr. I. G. N. G. Ngoerah sejak tahun 2020. Saat ini, penulis bertugas di Unit Transfusi Darah RSUP Prof Dr. I. G. N. G. Ngoerah.

**ANALYSIS OF THE CONCORDANCE BETWEEN
CHEMILUMINESCENT IMMUNOASSAY AND NUCLEIC ACID TEST
METHODS IN DETECTING HEPATITIS B AMONG BLOOD DONORS
AT RSUP PROF. DR. I.G.N.G. NGOERAH**

ABSTRACT

Background: Hepatitis B is one of the transfusion-transmissible infections (TTIs) that can endanger blood recipients. The Chemiluminescent Immunoassay (CLIA) method is widely used to detect Hepatitis B surface antigen (HBsAg), but it has limitations during the window period or occult infection. The Nucleic Acid Test (NAT) complements CLIA by detecting viral DNA with higher sensitivity. **Objective:** To assess the concordance between CLIA and NAT in Hepatitis B screening among blood donors at the Blood Transfusion Unit of Prof. Dr. I.G.N.G. Ngoerah General Hospital. **Methods:** A descriptive-analytic, cross-sectional study was conducted based on secondary data obtained from the examination results of 375 blood donor samples collected between June 2024 and June 2025. Data were analyzed using Cohen's Kappa test. **Results:** CLIA detected 9 (2.4%) reactive samples, while NAT identified 8 (2.1%) HBV DNA-reactive samples, showing very strong agreement ($\kappa = 0.819$; $p = 0.000$). **Conclusion:** CLIA and NAT showed a strong and significant concordance, indicating that their combination improves detection accuracy and blood transfusion safety.

Keywords: Blood Donor, CLIA, Hepatitis B, NAT

ANALISIS KESESUAIAN HASIL SKRINING HEPATITIS B ANTARA METODE *CHEMILUMINESCENT IMMUNOASSAY* DAN *NUCLEIC ACID TEST* PADA PENDONOR DARAH DI RSUP PROF. DR. I.G.N.G. NGOERAH

ABSTRAK

Latar Belakang: Infeksi Hepatitis B merupakan salah satu penyakit menular lewat transfusi darah (Infeksi Menular Lewat Transfusi Darah / IMLTD) yang dapat membahayakan penerima darah. Pemeriksaan serologis menggunakan metode *Chemiluminescent Immunoassay* (CLIA) sering digunakan untuk mendeteksi antigen permukaan Hepatitis B (HBsAg), namun memiliki keterbatasan terutama pada fase jendela atau infeksi okult. Sebagai pelengkap, *Nucleic Acid Test* (NAT) digunakan untuk mendeteksi DNA virus dengan sensitivitas lebih tinggi. **Tujuan:** mengetahui tingkat kesesuaian hasil skrining Hepatitis B menggunakan metode CLIA dan NAT pada pendonor darah di UTD RSUP Prof. Dr. I.G.N.G. Ngoerah. **Metode:** penelitian deskriptif analitik dengan pendekatan *cross-sectional* berdasarkan data sekunder hasil pemeriksaan 375 sampel darah donor periode Juni 2024–Juni 2025 dan dianalisis menggunakan uji Kappa (*Cohen's Kappa*). **Hasil:** metode CLIA menunjukkan 9 sampel (2,4%) reaktif, sedangkan NAT mendeteksi 8 sampel (2,1%) reaktif DNA HBV. Nilai Kappa sebesar $\kappa = 0,819$ dengan $p = 0,000$ menunjukkan kesesuaian sangat kuat. **Kesimpulan:** Terdapat kesesuaian sangat kuat dan bermakna secara statistik antara metode CLIA dan NAT dalam mendeteksi infeksi Hepatitis B. Kombinasi keduanya meningkatkan akurasi deteksi dan keamanan transfusi darah.

Kata Kunci: CLIA, Donor Darah, Hepatitis B, NAT.

RINGKASAN PENELITIAN

ANALISIS KESESUAIAN HASIL SKRINING HEPATITIS B ANTARA METODE *CHEMILUMINESCENT IMMUNOASSAY* DAN *NUCLEIC ACID TEST* PADA PENDONOR DARAH DI RSUP PROF. DR. I.G.N.G. NGOERAH

Oleh: Ni Ketut Alit Wuriyani (P07134224152)

Infeksi Hepatitis B merupakan salah satu Infeksi Menular Lewat Transfusi Darah (IMLTD) yang berisiko tinggi menular melalui darah donor yang tidak diskriminasi secara memadai. Penyakit ini masih menjadi masalah kesehatan global dan nasional karena dapat menimbulkan komplikasi berat seperti sirosis dan kanker hati. Pemeriksaan *Chemiluminescent Immunoassay* (CLIA) merupakan metode serologis yang umum digunakan untuk mendeteksi antigen permukaan Hepatitis B (HBsAg), namun memiliki keterbatasan dalam mendeteksi infeksi pada fase jendela atau infeksi okult (*Occult Hepatitis B Infection/OBI*). Sebagai pelengkap, *Nucleic Acid Test* (NAT) dikembangkan untuk mendeteksi DNA virus dengan sensitivitas tinggi, bahkan sebelum antigen terdeteksi secara serologis. Kombinasi metode CLIA dan NAT dinilai mampu meningkatkan keamanan transfusi darah, tetapi data mengenai tingkat kesesuaiannya di Indonesia masih terbatas, terutama di UTD RSUP Prof. Dr. I.G.N.G. Ngoerah, Denpasar.

Penelitian ini bertujuan untuk mengetahui tingkat kesesuaian hasil skrining Hepatitis B menggunakan metode CLIA dan NAT pada pendonor darah di UTD RSUP Prof. Dr. I.G.N.G. Ngoerah. Secara khusus, penelitian ini mengidentifikasi hasil skrining Hepatitis B dengan metode CLIA dan NAT serta menganalisis tingkat kesesuaian hasil antara keduanya. Penelitian menggunakan rancangan deskriptif analitik dengan pendekatan cross-sectional, berdasarkan data sekunder hasil pemeriksaan 375 sampel darah donor periode Juni 2024–Juni 2025. Data diperoleh dari sistem SIMETRIS (Sistem Informasi Manajemen Elektronik Terintegrasi Rumah Sakit), meliputi hasil skrining Hepatitis B dengan metode CLIA dan NAT. Analisis statistik menggunakan uji Cohen's Kappa untuk menilai tingkat kesesuaian hasil antar metode, dengan interpretasi nilai κ menurut Landis dan Koch.

Hasil penelitian menunjukkan bahwa pemeriksaan dengan metode CLIA menunjukkan 9 sampel (2,4%) reaktif terhadap HBsAg, sedangkan metode NAT

mendeteksi 8 sampel (2,1%) reaktif terhadap DNA HBV. Dari hasil tabulasi silang, diperoleh 372 sampel (99,2%) dengan hasil konsisten dan 3 sampel (0,8%) tidak sesuai antara kedua metode. Satu sampel menunjukkan hasil CLIA non reaktif tetapi NAT reaktif, yang kemungkinan merupakan kasus fase jendela atau infeksi okult, sedangkan dua sampel menunjukkan hasil CLIA reaktif tetapi NAT non reaktif diduga akibat kadar DNA yang sangat rendah atau degradasi sampel. Hasil uji Cohen's Kappa menghasilkan nilai $\kappa = 0,819$ dengan $p = 0,000$, yang berarti terdapat tingkat kesesuaian sangat kuat dan bermakna secara statistik antara metode CLIA dan NAT.

Temuan ini menunjukkan bahwa kedua metode memiliki konsistensi hasil yang tinggi dan saling melengkapi. CLIA tetap efektif digunakan sebagai skrining awal karena cepat dan efisien, sedangkan NAT berperan penting dalam mendeteksi infeksi yang tidak teridentifikasi secara serologis, terutama pada fase jendela. Ketidakesesuaian kecil yang ditemukan menunjukkan pentingnya penerapan pendekatan ganda (*dual testing*) dalam menjamin keamanan transfusi darah. Dengan demikian, penerapan kedua metode secara bersamaan terbukti dapat meningkatkan sensitivitas dan akurasi skrining Hepatitis B pada darah donor.

Berdasarkan hasil tersebut, dapat disimpulkan bahwa terdapat kesesuaian yang sangat kuat dan signifikan secara statistik antara CLIA dan NAT dalam mendeteksi infeksi Hepatitis B di antara donor darah, dengan nilai Cohen's Kappa sebesar $\kappa = 0,819$ ($p = 0,000$). Temuan ini mengkonfirmasi bahwa kombinasi penggunaan CLIA dan NAT meningkatkan akurasi skrining dan memberikan tingkat perlindungan yang lebih tinggi dalam keamanan transfusi darah. Adanya hasil yang tidak sesuai menyoroti pentingnya strategi diagnostik yang komprehensif, khususnya dalam mengidentifikasi infeksi hepatitis B (OBI) yang tersembunyi dan kasus dengan viral load yang rendah.

Kedepannya, penerapan NAT secara rutin bersamaan dengan CLIA harus dianggap sebagai standar nasional untuk meminimalkan risiko penularan HBV melalui transfusi. Penelitian di masa depan yang melibatkan kumpulan data multipusat yang lebih besar, penilaian viral load, pengujian anti-HBc, dan konfirmasi molekuler sangat penting untuk memperkuat bukti ilmiah demi kemajuan kebijakan. Dengan perbaikan infrastruktur yang berkelanjutan dan

penguatan jaminan kualitas, Indonesia mempunyai potensi untuk mencapai sistem pemeriksaan darah yang modern, selaras secara global, dan sangat aman.

Daftar Bacaan : 54 (2013 – 2025)

KATA PENGANTAR

Puji syukur penulis panjatkan kehadapan Tuhan Yang Maha Esa atas segala anugerah-Nya sehingga penulis dapat menyelesaikan skripsi ini dengan judul “Analisis Kesesuaian Hasil Skrining Hepatitis B antara Metode *Chemiluminescent Immunoassay* dan *Nucleic Acid Test* pada Pendonor Darah di RSUP Prof. Dr. I.G.N.G. Ngoerah” dengan baik. Skripsi ini disusun dalam rangka memenuhi salah satu syarat menyelesaikan Pendidikan Sarjana Terapan Jurusan Teknologi Laboratorium Medis.

Penyusunan skripsi ini telah mendapatkan bimbingan dan dukungan dari berbagai pihak. Bersama ini penulis mengucapkan terima kasih kepada :

1. Dr. Sri Rahayu, S.Tr, Keb, S.Kep, Ners, M.Kes., selaku Direktur Poltekkes Kemenkes Denpasar yang telah memberikan kesempatan kepada peneliti untuk menempuh Pendidikan di Jurusan Teknologi Laboratorium Medis.
2. I Gusti Ayu Sri Dhyana Putri, S.KM., M.PH., selaku Ketua Jurusan Teknologi Laboratorium Medis Poltekkes Kemenkes Denpasar yang telah memberikan kesempatan kepada penulis dalam penyusunan skripsi ini.
3. Heri Setiyo Bakti, S.ST., M. Biomed., selaku Ketua Prodi Teknologi Laboratorium Medis Program Studi Sarjana Terapan yang telah memberikan bimbingan selama menempuh Pendidikan di Jurusan Teknologi Laboratorium Medis hingga pada tahap penelitian sebagai tugas akhir dalam menempuh Pendidikan di Poltekkes Kemenkes Denpasar.
4. I Nyoman Jirna, SKM., M.Si., selaku pembimbing utama yang telah bersedia meluangkan waktu, tenaga dan pikirannya untuk memberikan bimbingan dan pengarahan kepada peneliti dalam penyusunan skripsi ini.
5. Ni Nyoman Astika Dewi, S.Gz., M.Biomed selaku pembimbing pendamping yang telah bersedia meluangkan waktu, tenaga dan pikirannya untuk memberikan bimbingan dan arahan agar penulisan skripsi ini menjadi lebih baik dan sesuai kaidah yang berlaku.
6. Dosen serta staf Jurusan Teknologi Laboratorium Medis Poltekkes Kemenkes Denpasar, yang telah memberikan ilmu pengetahuan dan bimbingan selama mengikuti pendidikan.

7. Direktur Utama, Direktur SDM dan Pendidikan, beserta jajaran RSUP Prof. Dr. I.G.N.G. Ngoerah yang telah memberikan kesempatan bagi penulis untuk melanjutkan pendidikan ke tingkat yang lebih tinggi.
8. Kepala penanggung jawab dan rekan-rekan yang bekerja di UTD RSUP Prof. Dr. I.G.N.G. Ngoerah yang memberikan izin dan fasilitas untuk melaksanakan penelitian.
9. Kedua orang tua dan saudara tercinta yang senantiasa memberikan doa, semangat, dan kasih sayang yang tiada henti.
10. Rekan-rekan mahasiswa RPL Program Studi Sarjana Terapan Jurusan Teknologi Laboratorium Medis Poltekkes Kemenkes Denpasar yang telah menjadi tempat berbagi dan saling menguatkan selama masa studi.

Penulis menyadari bahwa skripsi ini masih jauh dari sempurna. Oleh karena itu, kritik dan saran yang membangun sangat penulis harapkan untuk perbaikan di masa mendatang. Semoga skripsi ini dapat memberikan manfaat bagi pembaca dan menjadi sumbangsih kecil dalam pengembangan ilmu pengetahuan.

Denpasar, November 2025

Penulis

DAFTAR ISI

HALAMAN SAMPUL	i
HALAMAN JUDUL.....	ii
HALAMAN PERSETUJUAN.....	iii
HALAMAN PENGESAHAN.....	iv
LEMBAR PERSEMBAHAN	v
SURAT PERNYATAAN BEBAS PLAGIAT.....	vi
RIWAYAT PENULIS	vii
ABSTRACT.....	viii
ABSTRAK	ix
RINGKASAN PENELITIAN	x
KATA PENGANTAR.....	xiii
DAFTAR ISI	xv
DAFTAR TABEL.....	xvii
DAFTAR GAMBAR	xviii
DAFTAR LAMPIRAN	xix
DAFTAR SINGKATAN	xx
BAB I PENDAHULUAN.....	1
A. Latar Belakang Masalah.....	1
B. Rumusan Masalah Penelitian	3
C. Tujuan Penelitian.....	3
D. Manfaat Penelitian.....	4
BAB II TINJAUAN PUSTAKA.....	5
A. Infeksi Menular Lewat Transfusi Darah (IMLTD).....	5
B. Penyakit Hepatitis B	5
D. Metode Skrining IMLTD.....	8
E. Perbandingan Metode CLIA dan NAT dalam Skrining Hepatitis B.....	9
F. Kebijakan Nasional dalam Pengamanan IMLTD	20

G. Analisis Kesesuaian Hasil CLIA dan NAT.....	20
BAB III KERANGKA KONSEP	25
A. Kerangka Konsep	25
B. Variabel dan Definisi Operasional.....	26
C. Hipotesis Penelitian.....	27
BAB IV METODE PENELITIAN	29
A. Jenis Penelitian.....	29
B. Alur Penelitian.....	30
C. Tempat dan Waktu Penelitian	30
D. Populasi dan Sampel	30
E. Jenis dan Teknik Pengumpulan Data.....	34
F. Pengolahan dan Analisis Data	40
G. Etika Penelitian.....	42
BAB V HASIL PENELITIAN DAN PEMBAHASAN	44
A. Hasil Penelitian.....	44
B. Pembahasan.....	46
BAB VI _SIMPULAN DAN SARAN	55
A. Simpulan.....	55
B. Saran.....	55
DAFTAR PUSTAKA	57
LAMPIRAN	

DAFTAR TABEL

Tabel 1 Interpretasi Hasil Skrining IMLTD dengan Metode CLIA	11
Tabel 2 Interpretasi Hasil Pengulangan (Duplo) Skrining IMLTD dengan Metode CLIA	11
Tabel 3 Interpretasi Hasil Skrining IMLTD dengan Metode NAT.....	15
Tabel 4 Interpretasi Hasil Discriminatory Skrining IMLTD dengan Metode NAT	15
Tabel 5 Macam-macam Reagensia.....	18
Tabel 6 Interpretasi Nilai Kappa	24
Tabel 7 Definisi Operasional Variabel	27
Tabel 8 Hasil Skrining Hepatitis B dengan Metode CLIA	44
Tabel 9 Hasil Skrining Hepatitis B dengan Metode NAT	45
Tabel 10 Tabulasi Silang Hasil Skrining Hepatitis B Antara Metode CLIA Dengan Metode NAT.....	45

DAFTAR GAMBAR

Gambar 1. Hepatitis B Virus	6
Gambar 2. Prinsip Kerja Metode CLIA	10
Gambar 3. Prinsip Kerja Metode NAT.....	14
Gambar 4. Kerangka Konsep Penelitian	25
Gambar 5. Alur Penelitian.....	30

DAFTAR LAMPIRAN

Lampiran 1 Surat Permohonan Pengajuan Ethical Clearance dari Poltekkes Denpasar.....	62
Lampiran 2 Surat Keterangan Ethical clearance	63
Lampiran 3 Surat Permohonan Ijin Penelitian dari Poltekkes Denpasar	64
Lampiran 4 Surat Perijinan Penelitian oleh RSUP Prof Dr. I .G. N .G . Ngoerah	65
Lampiran 5 Dokumentasi Pelaksanaan Penelitian dan Tampilan Data Pada SIMETRISS	66
Lampiran 6 Rekap Data.....	67
Lampiran 7 Analisis data secara statistik	76
Lampiran 8 Uji Turniti	77

DAFTAR SINGKATAN

Anti-HBc	: <i>Antibodi terhadap Hepatitis B Core Antigen</i>
Anti-HBe	: <i>Antibodi terhadap Hepatitis B e Antigen</i>
Anti-HBs	: <i>Antibodi terhadap Hepatitis B Surface Antigen</i>
CccDNA	: <i>Covalently Closed Circular DNA</i>
CLIA	: <i>Chemiluminescent Immunoassay</i>
cDNA	: <i>Complementary DNA</i>
CTL	: <i>Cytotoxic T Lymphocyte</i>
DNA	: <i>Deoxyribonucleic Acid</i>
ELISA	: <i>Enzyme-Linked Immunosorbent Assay</i>
HBIG	: <i>Hepatitis B Immune Globulin</i>
HBsAg	: <i>Hepatitis B Surface Antigen</i>
HBV	: <i>Hepatitis B Virus</i>
HCV	: <i>Hepatitis C Virus</i>
HDV	: <i>Hepatitis D Virus</i>
HIV	: <i>Human Immunodeficiency Virus</i>
IgG	: <i>Immunoglobulin G</i>
IgM	: <i>Immunoglobulin M</i>
IMLTD	: <i>Infeksi Menular Lewat Transfusi Darah</i>
NAT	: <i>Nucleic Acid Test</i>
OBI	: <i>Occult Hepatitis B Infection</i>
PCR	: <i>Polymerase Chain Reaction</i>
PMI	: <i>Palang Merah Indonesia</i>
RNA	: <i>Ribonucleic Acid</i>
Riskesdas	: <i>Riset Kesehatan Dasar</i>
RPI	: <i>Reagent Preparation Incubator</i>
RSUP	: <i>Rumah Sakit Umum Pusat</i>

RT-PCR : *Reverse Transcription Polymerase Chain Reaction*

S/CO : *Signal to Cut-Off Ratio*

SIMETRIS : Sistem Informasi Manajemen Elektronik Terintegrasi
Rumah Sakit

TCR : *Target Capture Reagent*

TER : *Temperature Equilibrator Reagent*

UTD : Unit Transfusi Darah

WHO : *World Health Organization*

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang Masalah

Transfusi darah merupakan intervensi medis yang sangat penting dalam pelayanan kesehatan modern, terutama untuk menyelamatkan nyawa pasien dengan kehilangan darah signifikan atau gangguan hematologi. Namun, prosedur ini tetap memiliki risiko penularan Infeksi Menular Lewat Transfusi Darah (IMLTD) yang dapat disebabkan oleh virus, bakteri, maupun parasit. Patogen yang menjadi perhatian utama meliputi *Human Immunodeficiency Virus* (HIV), *Hepatitis B Virus* (HBV), *Hepatitis C Virus* (HCV), *Treponema pallidum* (penyebab sifilis), serta *Plasmodium spp.* (penyebab malaria) di daerah endemik (Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, 2023).

Hepatitis B merupakan salah satu penyebab IMLTD yang paling berbahaya karena potensi infeksi kronis yang dapat berkembang menjadi sirosis maupun karsinoma hepatoseluler. Menurut World Health Organization (2023), diperkirakan terdapat 296 juta orang di dunia hidup dengan infeksi hepatitis B kronis, dengan 1,1 juta kematian setiap tahun. Meskipun prevalensi di Indonesia mengalami penurunan dari 7,1% pada tahun 2013 menjadi 2,4% pada tahun 2023 (Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, 2024), namun tetap signifikan mengingat besarnya populasi. Penularan melalui transfusi darah adalah jalur yang paling berbahaya karena melibatkan kontak langsung dengan sirkulasi darah pasien. Sehingga skrining darah donor menjadi langkah preventif utama dalam memutus rantai transmisi HBV.

Untuk meningkatkan keamanan transfusi, sistem skrining IMLTD terus dikembangkan agar mampu mendeteksi patogen secara lebih sensitif dan spesifik. Metode skrining Hepatitis B yang umum digunakan meliputi *Chemiluminescence Immunoassay* (CLIA), yang mendeteksi antigen dan antibodi, serta *Nucleic Acid Test* (NAT) yang mampu mendeteksi materi genetik virus secara langsung (Anggraini dan Nurhayati, 2023). NAT memiliki keunggulan signifikan dalam memperpendek *window period*, yaitu masa awal infeksi saat penanda serologis belum dapat terdeteksi, serta dalam mengidentifikasi *occult hepatitis B infection* (OBI), yaitu keberadaan DNA HBV meskipun antigen permukaan virus tidak terdeteksi secara serologis (Raimondo *et al.*, 2019).

Penelitian oleh Setiawan, Rachman, dan Nurdin (2020) melaporkan bahwa dari 6.931 sampel donor, terdapat 19 sampel positif dengan NAT, dan dua di antaranya tidak terdeteksi dengan CLIA. Suryani dan Setiawaty (2016) juga melaporkan bahwa 0,4% dari 4.973 sampel yang awalnya negatif HBsAg ternyata positif DNA HBV melalui NAT. Perbedaan ini disebabkan oleh faktor seperti rendahnya kadar antigen, mutasi genetik, atau viral load yang terlalu rendah untuk terdeteksi oleh metode serologis. Meskipun unggul dalam deteksi dini, NAT tidak mendeteksi respons imun, sehingga lebih tepat digunakan sebagai pelengkap CLIA (World Health Organization, 2022). Menurut Zhang, Liu, and He (2021) bahkan menegaskan bahwa kombinasi CLIA dan NAT secara signifikan meningkatkan sensitivitas deteksi dibandingkan dengan metode serologis saja.

Dalam konteks lokal, RSUP Prof. Dr. I.G.N.G. Ngoerah yang telah memiliki fasilitas Unit Transfusi Darah (UTD) melayani rata-rata 10.779 donor per tahun awalnya hanya menggunakan metode CLIA dalam skrining IMLTD sejak berdiri

pada 2021. Pada Juni 2024, metode NAT mulai diterapkan secara bersamaan untuk meningkatkan kualitas skrining dan keamanan transfusi. Namun, data komparatif antara kedua metode tersebut di fasilitas ini belum tersedia.

Oleh karena itu, penelitian ini bertujuan menganalisis kesesuaian hasil skrining Hepatitis B menggunakan metode CLIA dan NAT di UTD RSUP Prof. Dr. I.G.N.G. Ngoerah, Denpasar, Bali. Hasil penelitian diharapkan memperkuat data ilmiah untuk peningkatan strategi skrining dan keamanan transfusi darah di Bali.

B. Rumusan Masalah Penelitian

Berdasarkan latar belakang yang telah dijelaskan, maka rumusan masalah dalam penelitian ini adalah: “Bagaimana tingkat kesesuaian hasil skrining Hepatitis B menggunakan metode CLIA dan NAT pada pendonor darah di di UTD RSUP Prof. Dr. I.G.N.G. Ngoerah ?”

C. Tujuan Penelitian

1. Tujuan umum

Mengetahui tingkat kesesuaian hasil skrining Hepatitis B menggunakan metode CLIA dan NAT pada pendonor darah di UTD RSUP Prof. Dr. I.G.N.G. Ngoerah.

2. Tujuan khusus

- a. Mengidentifikasi hasil skrining Hepatitis B dengan metode CLIA pada sampel darah donor di UTD RSUP Prof. Dr. I.G.N.G. Ngoerah.
- b. Mengidentifikasi hasil skrining Hepatitis B dengan metode NAT pada sampel darah donor di UTD RSUP Prof. Dr. I.G.N.G. Ngoerah.

- c. Menganalisis tingkat kesesuaian hasil skrining Hepatitis B antara metode CLIA dan NAT pada pendonor darah di UTD RSUP Prof. Dr. I.G.N.G. Ngoerah.

D. Manfaat Penelitian

1. Manfaat teoritis

Penelitian ini diharapkan dapat memberikan kontribusi ilmiah dalam bidang transfusi darah dan diagnostik laboratorium, khususnya dalam menganalisis efektivitas dua metode skrining Hepatitis B yang umum digunakan, yaitu CLIA dan NAT.

2. Manfaat praktis

- a. Bagi rumah sakit dan UTD, hasil penelitian ini dapat dijadikan bahan pertimbangan dalam pengambilan keputusan terkait metode skrining yang lebih efektif untuk menjamin keamanan transfusi darah.
- b. Bagi instansi pemerintah dan pembuat kebijakan, hasil penelitian ini dapat menjadi acuan dalam merumuskan kebijakan nasional mengenai standardisasi pemeriksaan Hepatitis B pada pendonor darah.
- c. Bagi peneliti selanjutnya, penelitian ini dapat menjadi referensi untuk mengembangkan kajian lebih lanjut terkait efektivitas metode deteksi Hepatitis B serta analisis risiko infeksi pada masa jendela dan infeksi okult.

BAB II

TINJAUAN PUSTAKA

A. Infeksi Menular Lewat Transfusi Darah (IMLTD)

Transfusi darah merupakan prosedur medis penting dalam pelayanan kesehatan modern, namun berisiko menularkan agen infeksius dari donor ke resipien. Infeksi Menular Lewat Transfusi Darah (IMLTD) adalah infeksi yang ditularkan melalui produk darah yang mengandung virus, bakteri, atau parasit (Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, 2023). Agen yang umum menyebabkan IMLTD antara lain HIV, HBV, HCV, *Treponema pallidum* dan *Plasmodium spp.*

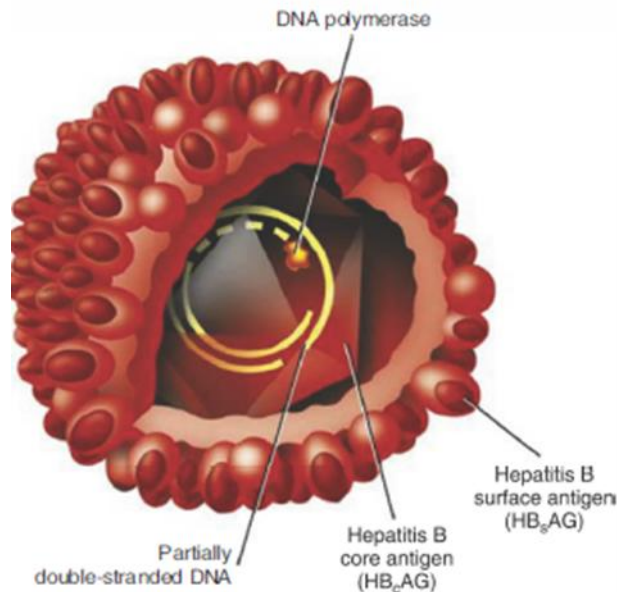
Tujuan skrining IMLTD adalah menjamin keamanan produk darah, mencegah morbiditas dan mortalitas pada resipien, menjaga ketersediaan darah yang aman, dan memberikan informasi kesehatan kepada donor yang hasilnya reaktif (Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, 2023). Risiko utama IMLTD mencakup fase asimtomatik, periode jendela (*window period*), serta infeksi HBV okult (*occult HBV infection/OBI*) (Setyoboedi, dkk., 2023).

B. Penyakit Hepatitis B

1. Definisi dan etiologi Hepatitis B

Hepatitis B adalah penyakit inflamasi hati akibat infeksi HBV, anggota famili *Hepadnaviridae*, dengan struktur genom DNA parsial beruntai ganda dan lapisan antigen permukaan (Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, 2019). Penularannya terjadi melalui jalur perinatal, parenteral, kontak seksual, maupun

kontak non-seksual, serta melalui transfusi darah yang tidak diskriminasi (World Health Organization, 2023).



Gambar 1. Hepatitis B Virus

Sumber: Larson, Hayden and Nair , 2017

2. Epidemiologi Hepatitis B di Indonesia

Prevalensi Hepatitis B di Indonesia mengalami penurunan dari 7,1% (Riskesmas, 2013) menjadi 2,4% (Riskesmas, 2023). Meskipun menurun, angka ini tetap bermakna mengingat jumlah penduduk yang besar, dengan distribusi tertinggi pada usia produktif (Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, 2024).

3. Patogenesis dan respons imun pada Hepatitis B

HBV memasuki hepatosit dan membentuk cccDNA sebagai cetakan replikasi. Kerusakan hati terutama disebabkan oleh respons imun pejamu, khususnya limfosit T sitotoksik (CTL). Respons imun humoral melalui antibodi anti-HBs dan anti-HBc memberikan proteksi. Disfungsi imun pada infeksi kronis dapat menyebabkan fibrosis hingga karsinoma hepatoseluler (Kadim, Oswari dan Akatas, 2024).

4. Manifestasi klinis dan diagnosis Hepatitis B

Hepatitis B dapat bersifat akut (gejala 60–90 hari pasca infeksi, sebagian besar pulih spontan) maupun kronis (HBsAg menetap >6 bulan) (Larson, Hayden and Nair, 2017) . Diagnosis Hepatitis B didasarkan pada pemeriksaan serologis darah dan virologis (Cahyono, 2021):

- a. HBsAg : merupakan penanda utama infeksi HBV aktif, baik akut maupun kronis.
- b. Anti-HBs (*Antibody to HBsAg*): mengindikasikan kekebalan terhadap HBV, baik pasca vaksinasi maupun resolusi infeksi sebelumnya.
- c. HBeAg (*Hepatitis Be-Antigen*): menunjukkan replikasi virus yang tinggi dan tingkat infektivitas yang tinggi.
- d. Anti-HBe (*Antibody to HBeAg*): mengindikasikan penurunan replikasi virus dan potensi remisi spontan pada infeksi kronis.
- e. Anti-HBc : menandakan adanya paparan sebelumnya terhadap HBV. IgM anti-HBc menunjukkan infeksi akut, sedangkan IgG anti-HBc menunjukkan infeksi lampau atau kronis.
- f. HBV DNA: pengukuran kuantitatif materi genetik virus dalam darah, digunakan untuk menilai tingkat replikasi virus, memonitor respons terhadap terapi, dan memprediksi risiko progresi penyakit.

5. Penatalaksanaan dan pencegahan Hepatitis B

Penatalaksanaan infeksi akut bersifat suportif, sedangkan infeksi kronis dapat diberikan antivirus seperti tenofovir dan entecavir. Pencegahan meliputi vaksinasi, skrining darah donor, skrining ibu hamil, praktik seks aman, serta

pemberian kombinasi HBIG dan vaksin pada bayi dari ibu HBsAg positif (Liaw, 2016).

D. Metode Skrining IMLTD

Skrining IMLTD dilakukan dengan tujuan utama untuk mendeteksi keberadaan agen infeksius dalam darah donor. Secara umum, terdapat dua pendekatan utama dalam pemeriksaan IMLTD, yaitu metode serologi dan metode molekuler (Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, 2023) .

a. Pemeriksaan serologi

Metode ini bertujuan untuk mendeteksi antibodi atau antigen dari agen infeksi. Beberapa teknik yang umum digunakan meliputi:

- a) *Enzyme Immunoassay* (EIA) teknik ini memanfaatkan reaksi antigen-antibodi dengan enzim sebagai penanda deteksi. EIA memiliki sensitivitas tinggi dan cocok untuk skrining massal.
- b) CLIA merupakan teknik lanjutan dari EIA yang menggunakan sinyal luminesen sebagai indikator. CLIA memiliki sensitivitas lebih tinggi dibanding EIA dan mampu mendeteksi antigen dalam kadar sangat rendah.
- c) Rapid Test merupakan test cepat berbasis *immunochromatography* yang digunakan untuk skrining awal. Meskipun praktis dan cepat, sensitivitasnya umumnya lebih rendah dibanding CLIA atau EIA.

b. Pemeriksaan molekuler NAT

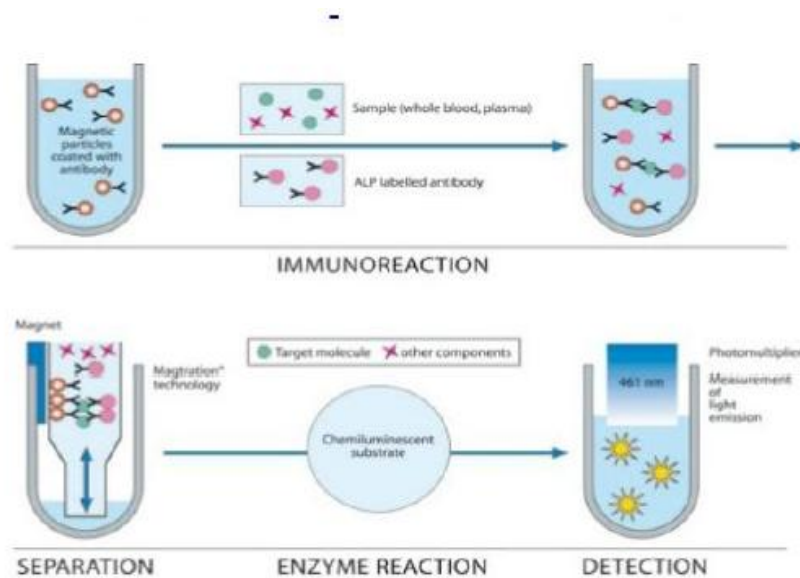
NAT merupakan metode modern yang mendeteksi keberadaan asam nukleat (DNA/RNA) dari agen infeksi. Kelebihan utama NAT adalah kemampuannya mendeteksi infeksi pada tahap awal (periode jendela), sebelum terbentuknya

antibodi atau antigen. Oleh karena itu, NAT dianggap sebagai metode paling sensitif untuk mendeteksi infeksi HIV, HBV, dan HCV secara dini. Penggunaan metode NAT dan CLIA secara kombinatorial mampu meningkatkan sensitivitas dan spesifisitas pemeriksaan, serta secara signifikan menurunkan kemungkinan penularan IMLTD melalui transfusi.

E. Perbandingan Metode CLIA dan NAT dalam Skrining Hepatitis B

1. Metode CLIA

CLIA adalah metode imunologi yang mendeteksi keberadaan antigen atau antibodi spesifik dalam sampel biologis, seperti plasma darah, dengan memanfaatkan reaksi kemiluminesen sebagai sinyal deteksi. Prinsip kerja CLIA yaitu ke dalam well dimasukkan antibodi yang *dicoated* dengan partikel magnetik, kemudian ditambahkan sampel yang mengandung target antigen dan ditambahkan juga antibodi yang dilabel ALP. Inkubasi untuk terjadi reaksi imunologi. Kemudian dipisahkan komponen yang tidak dibutuhkan dengan teknologi magnetisasi dan kemudian ditambahkan substrat akridium ester yang mengakibatkan reaksi enzimatis dan kemudian pendaran di deteksi dengan luminometer dengan panjang gelombang 461 nm. Hasilnya kemudian diinterpretasikan sebagai reaktif atau non-reaktif berdasarkan nilai *cut-off* yang telah ditentukan (Maharani dan Noviar, 2018).



Gambar 2. Prinsip Kerja Metode CLIA

Sumber: Larson, Hayden and Nair , 2017

a. Architect i1000SR (Serial Number : i1SR62194)

Alat ini adalah sistem imunologi otomatis yang digunakan untuk skrining penyakit menular melalui darah pendonor. Fungsi utamanya adalah melakukan uji saring IMLTD dengan metode CLIA untuk mendeteksi HIV Ag/Ab, anti-HCV, HBsAg, dan Sifilis. Alat ini memiliki kapasitas pemeriksaan yang tinggi, mampu menampung hingga 65 tabung sampel sekaligus dengan kecepatan 100 tes per jam. Hasil tes pertama dapat diperoleh dalam waktu sekitar 30 menit (Abbott Laboratories, 2013). Ukuran dan berat dengan dimensi 124.5 x 149.9 x 76.2 cm, instrumen dasar ini memiliki berat sekitar 288 kg. Kelistrikan alat ini kompatibel dengan tegangan listrik 110–120 V atau 200–240 V, 50 atau 60 Hz. Distributor: PT Abbott Product Indonesia.

Interpretasi hasil skrining IMLTD dengan metode CLIA secara ringkas disajikan pada tabel berikut:

Tabel 1
Interpretasi Hasil Skrining IMLTD dengan Metode CLIA

Hasil (S/CO)	Keterangan
0,00 – 0,89	Non Reaktif
0,90 – 0,99	<i>Grey Zone</i>
$\geq 1,0$	Reaktif

(Tim UTD RS Ngoerah, 2024)

Tabel 2
Interpretasi Hasil Pengulangan (Duplo) Skrining IMLTD dengan Metode CLIA

Hasil	Keterangan
Reaktif – Non Reaktif – Non Reaktif	Non Reaktif
Reaktif – Non reaktif – Reaktif	Reaktif
Reaktif – Reaktif – Reaktif	Reaktif

(Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, 2023)

b. Aplikasi dan keunggulan CLIA

CLIA telah diadopsi secara luas dalam skrining IMLTD, termasuk Hepatitis B, karena berbagai keunggulan signifikan yang ditawarkannya antara lain (Sari, Pustika, dan Suryani, 2021):

1) Sensitivitas tinggi

CLIA memiliki sensitivitas yang superior dibandingkan dengan metode imunologi tradisional seperti ELISA. Kemampuannya mendeteksi HBsAg pada konsentrasi yang sangat rendah secara signifikan mengurangi risiko hasil negatif palsu, sehingga meningkatkan keamanan produk darah. Sensitivitas yang tinggi ini sangat penting untuk mendeteksi infeksi awal atau pada individu dengan titer antigen yang rendah.

2) Spesifisitas baik

Metode ini juga menunjukkan spesifisitas yang baik, yang membantu meminimalkan hasil positif palsu. Hal ini mengurangi jumlah sampel yang memerlukan pengujian konfirmasi lebih lanjut, sehingga menghemat waktu dan sumber daya.

3) Rentang deteksi luas

CLIA umumnya memiliki rentang deteksi yang lebih lebar, memungkinkan pengukuran konsentrasi HBsAg yang sangat rendah hingga sangat tinggi secara akurat.

4) Otomasi tinggi

Sistem CLIA sebagian besar terotomasi penuh, mulai dari *pipetting* sampel hingga interpretasi hasil. Otomasi ini meningkatkan *throughput* (jumlah sampel yang dapat diuji dalam waktu tertentu), mengurangi kesalahan manusia, dan memungkinkan pemrosesan volume sampel yang besar, ideal untuk pusat transfusi darah.

5) Waktu pengerjaan cepat

Dengan otomasi dan efisiensi reaksi, CLIA seringkali memberikan hasil lebih cepat dibandingkan metode manual, yang krusial dalam konteks bank darah yang memerlukan hasil segera untuk pelulusan produk darah.

6) Objektivitas hasil

Pengukuran sinyal cahaya oleh *luminometer* bersifat objektif dan kuantitatif, menghilangkan subjektivitas yang mungkin terjadi pada metode visual atau semi-kuantitatif.

c. Kekurangan CLIA

Meskipun memiliki banyak keunggulan, CLIA juga memiliki beberapa keterbatasan atau kekurangan yang perlu dipertimbangkan (Irshad *et al.*, 2023):

1) Biaya Investasi Awal

Peralatan CLIA (seperti *analyzer* dan *reagent*) umumnya *lebih* mahal dibandingkan dengan sistem ELISA tradisional. Hal ini dapat menjadi hambatan bagi laboratorium atau fasilitas kesehatan dengan anggaran terbatas.

2) Kebutuhan tenaga terlatih

Meskipun terotomasi, pengoperasian dan pemeliharaan instrumen CLIA memerlukan tenaga laboratorium yang terlatih dan memiliki kompetensi khusus.

3) Sensitivitas terhadap kondisi lingkungan

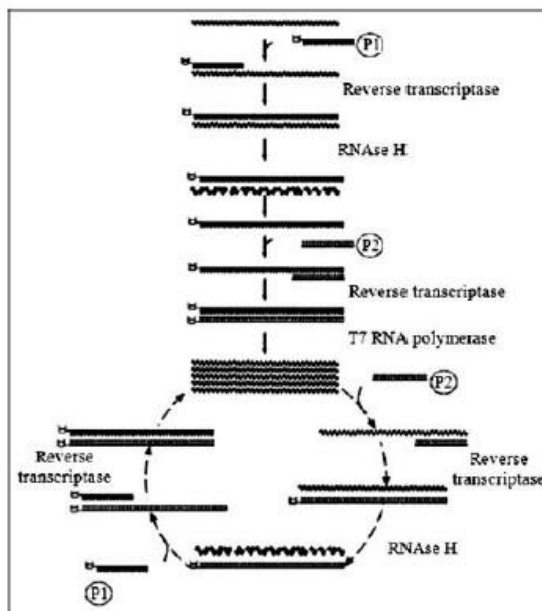
Reagen kemiluminesen dapat sensitif terhadap cahaya, suhu, dan kontaminasi, sehingga memerlukan kondisi penyimpanan dan penanganan yang ketat untuk menjaga stabilitas dan akurasi.

4) Tidak dapat menggantikan NAT

Meskipun sangat sensitif, CLIA (seperti metode imunologi lainnya) memiliki keterbatasan dalam mendeteksi infeksi pada periode *window* yang sangat dini sebelum antigen terdeteksi, atau pada kasus infeksi okult di mana HBsAg negatif tetapi HBV DNA positif. Waktu antara paparan HBV dan deteksi HBsAg di serum oleh *immunoassay* (termasuk CLIA) umumnya sekitar 30 hari, namun bisa bervariasi antara 28 hingga 180 hari tergantung sensitivitas tes dan kinetika virus individu (Cruz, Barile and Amaral, 2023).

2. Metode NAT

Metode NAT bekerja dengan mendeteksi asam nukleat virus, yang dapat berupa RNA virus seperti HIV dan HCV, dan DNA virus seperti HBV. Untuk virus RNA, NAT membutuhkan proses tambahan berupa transkripsi balik (*reverse transcription*) untuk mengubah RNA menjadi DNA komplemen (cDNA) sebelum dilakukan amplifikasi. Sementara untuk virus DNA, proses amplifikasi dapat dilakukan secara langsung pada DNA target (Shen, 2019). Secara umum prinsip kerja NAT yaitu RNA atau DNA virus di amplifikasi dengan bantuan enzim reverse trankriptase untuk mendapatkan DNA virus atau agen infeksi murni.



Gambar 3. Prinsip Kerja Metode NAT

Sumber : Larson, Hayden and Nair , 2017

a. Procleix Panther System 5.2 (Serial Number: 2090002328)

Alat ini adalah sistem otomatisasi penuh yang digunakan untuk melakukan uji saring IMLTD dengan metode NAT (*Nucleic Acid Amplification Testing*). Fungsi utamanya adalah mendeteksi materi genetik (DNA/RNA) dari HIV RNA, HCV

RNA, dan HBV DNA pada sampel darah. Alat ini sangat efisien dengan kapasitas pemeriksaan hingga 120 tabung sampel sekaligus. Waktu untuk mendapatkan hasil pertama adalah sekitar 3,5 jam, dan setelah itu sistem dapat menghasilkan 5 hasil setiap 5 menit (Grifols Diagnostic Solutions, 2022). Ukuran dan berat : instrumen ini berukuran $122 \times 81,5 \times 175$ cm dengan berat sekitar 363 kg. Kelistrikan : membutuhkan daya 110–120 V, 20 A. Distributor: PT Medquest Indonesia.

Interpretasi hasil skrining IMLTD dengan metode NAT secara ringkas disajikan pada tabel berikut:

Tabel 3
Interpretasi Hasil Skrining IMLTD dengan Metode NAT

Hasil (S/CO)	Keterangan
0,00 – 0,99	Non Reaktif
$\geq 1,0$	Reaktif

(Tim UTD RS Ngoerah, 2024)

Tabel 4
Interpretasi Hasil Discriminatory Skrining IMLTD dengan Metode NAT

Parameter pemeriksaan	Keterangan
HIV	Non Reaktif/Reaktif
HCV	
HBV	

(Tim UTD RS Ngoerah, 2024)

b. Aplikasi dan keunggulan NAT

Dalam konteks skrining Hepatitis B pada donor darah, NAT secara spesifik mengidentifikasi DNA HBV. Aplikasi utama dan keunggulan NAT meliputi (Shen, 2019):

1) Deteksi dini infeksi (mempersempit *window period*)

Deteksi dini adalah keunggulan paling signifikan dari NAT. Pada tahap awal infeksi HBV, antigen seperti HBsAg mungkin belum diproduksi dalam jumlah yang

cukup untuk terdeteksi oleh metode imunologi. Namun, DNA virus sudah ada dan dapat dideteksi oleh NAT. Dengan demikian . NAT secara signifikan dapat mempersingkat masa jendela HBsAg. Infeksi HBV dapat dideteksi dengan NAT sekitar 10-12 hari setelah paparan, bahkan sebelum HBsAg atau antibodi terhadap HBcAg (Anti-HBc) dapat terdeteksi di serum. Beberapa penelitian menunjukkan NAT dapat mendeteksi infeksi 20-30 hari lebih awal dibandingkan deteksi HBsAg (Cruz, Barile and Amaral, 2023).

2) Deteksi OBI

NAT sangat sensitif dalam mendeteksi infeksi HBV okult. OBI didefinisikan sebagai keberadaan DNA HBV di hepar atau serum tanpa terdeteksinya HBsAg. Meskipun jarang, darah dari individu dengan OBI masih berpotensi menularkan HBV melalui transfusi. NAT dapat mengidentifikasi donor dengan OBI, yang tidak akan terdeteksi oleh skrining HBsAg saja.

3) Sensitivitas tinggi

NAT memiliki sensitivitas analitis yang sangat tinggi, mampu mendeteksi jumlah salinan virus yang sangat rendah dalam sampel. Hal ini menjadikannya alat yang sangat andal untuk skrining keamanan darah.

4) Spesifisitas tinggi

Metode ini juga sangat spesifik, karena menargetkan urutan genetik unik dari HBV, sehingga meminimalkan risiko hasil positif palsu yang disebabkan oleh reaktivitas silang dengan zat lain.

5) Manajemen risiko transmisi

Implementasi NAT dalam skrining donor darah telah terbukti secara signifikan menurunkan insiden infeksi HBV pasca-transfusi, terutama di negara-negara dengan prevalensi HBV yang tinggi.

c. Kekurangan NAT

Meskipun NAT menawarkan manfaat besar dalam keamanan transfusi darah, ada beberapa kekurangan dan tantangan dalam implementasinya (Shen, 2019):

1) Biaya tinggi

Biaya reagen, peralatan, dan operasional NAT jauh lebih tinggi dibandingkan dengan metode serologis seperti ELISA atau CLIA. Ini menjadi kendala utama bagi negara-negara berpenghasilan rendah dan menengah dalam mengadopsi NAT sebagai skrining rutin.

2) Kompleksitas teknis

Proses NAT melibatkan beberapa tahapan, termasuk ekstraksi asam nukleat, amplifikasi (misalnya PCR), dan deteksi. Proses ini memerlukan personel laboratorium yang sangat terlatih dan peralatan canggih, yang mungkin tidak tersedia di semua fasilitas transfusi darah.

3) Potensi kontaminasi

Karena NAT sangat sensitif terhadap DNA/RNA target, ada risiko kontaminasi silang antar sampel atau dari lingkungan laboratorium yang dapat menyebabkan hasil positif palsu. Protokol laboratorium yang ketat dan ruang kerja yang terpisah sangat penting untuk meminimalkan risiko ini.

4) Waktu pengerjaan

System NAT memerlukan waktu pengerjaan keseluruhan yang lama dibandingkan dengan CLIA, terutama jika membutuhkan *batch testing* untuk efisiensi biaya. H

5) Batasan deteksi mutasi

Meskipun jarang, mutasi pada daerah target DNA HBV yang digunakan oleh *primer* atau *probe* NAT tertentu berpotensi menyebabkan hasil negatif palsu. Namun, desain *assay* yang baik dan penggunaan beberapa target genetik dapat mengurangi risiko ini.

6) Tidak sepenuhnya dapat menggantikan serologi

Meskipun unggul dalam deteksi dini, NAT tidak mendeteksi respons imun yang penting untuk diagnosis infeksi, status kekebalan, atau pemantauan perjalanan penyakit. Oleh karena itu, NAT umumnya digunakan sebagai pelengkap skrining.

Adapun macam-macam reagensia yang digunakan dalam prosedur skrining IMLTD dengan metode CLIA dan NAT disajikan pada tabel berikut:

Tabel 5
Macam-macam Reagensia

No.	Jenis Reagensia	Reagensia	No LOT	Expired	Suhu penyimpanan (°C)
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
1	Kalibrator	- Architect HBsAg Qualitative II calibrator	72183FZ00	28/12/2025	2 sampai 8
		- Architect Anti -HCV calibrator	73106BE00	22/01/2026	
		- Architect HIV Ag/Ab Combo calibrator	72272BE00	02/10/2025	
		- Architect Syphilis TP calibrator	72006BE00	03/12/2025	
		- Ultrio elite HBV positive calibrator	707365	15/11/2025	

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
2	Kontrol	- Ultrio elite HCV positive calibrator	707367	15/11/2025	-35 sampai - 15
		- Ultrio elite HIV positive calibrator	707368	15/11/2025	
		- Ultrio elite Negative calibrator	707369	15/11/2025	
		- Architect HBsAg Qualitative II control	72183FZ00	28/12/2925	
		- Architect Anti -HCV control	71144BE00	28/11/2025	2 sampai 8
		- Architect HIV Ag/Ab Combo control	72272BE00	02/10/2025	
		- Architect Syphilis TP control	71341BE00	03/12/2025	
		- Ultrio elite Internal Control	707358	15/10/2025	-35 sampai - 15
		- Architect HBsAg Qualitative II reagent Kit	733302FZ00	01/02/2026	
		- Architect Anti -HCV reagent Kit	72617BE00	16/01/2026	2 sampai 8
		- Architect HIV Ag/Ab Combo reagent Kit	73166BE00	03/10/2025	
		- Architect Syphilis TP reagent Kit	72185BE00	02/01/2026	
		- Ultrio elite Target Capture Reagent/TCR	707359	15/11/2025	15 sampai 30
		- Ultrio elite Target Enhancer Reagent /TER	707360	15/10/2025	
		- Ultrio elite Selection	707366	15/10/2025	
		- Ultrio elite Amplification Reagent	707356	15/10/2025	
		- Ultrio elite Enzyme Reagent	707357	15/10/2025	
		- Ultrio elite Probe Reagent	707364	15/10/2025	-35 sampai - 15
3	Reagen	- HIV Discriminatory Probe Reagent	707366	15/09/2025	
		- HCV Discriminatory Probe Reagent	707363	15/09/2025	
		- HBV Discriminatory Probe Reagent	707362	15/09/2025	

(Grifols Diagnostic Solutions, 2022., dan Abbott Laboratories, 2013)

F. Kebijakan Nasional dalam Pengamanan IMLTD

Pemerintah Indonesia telah mengeluarkan berbagai kebijakan untuk meningkatkan keamanan transfusi darah. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 91 Tahun 2015 tentang Standar Pelayanan Transfusi Darah menyatakan bahwa skrining IMLTD merupakan kewajiban di setiap UTD. Selain itu, hasil reaktif harus diinformasikan secara rahasia kepada pendonor dan ditindaklanjuti dengan pemeriksaan lanjutan serta konseling (Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, 2015). Sebagai tindak lanjut, sistem informasi donor dan pelaporan donor reaktif telah dikembangkan untuk mencegah donor yang sama memberikan darah kembali di tempat lain. Pelayanan transfusi darah yang aman juga mencakup kontrol mutu, sistem manajemen mutu, serta pelatihan tenaga medis.

G. Analisis Kesesuaian Hasil CLIA dan NAT

1. Pentingnya menganalisis kesesuaian hasil

Dalam praktik bank darah modern, memastikan keamanan produk darah dari IMLTD adalah prioritas utama. Dua metode skrining laboratorium yang umum digunakan untuk tujuan ini, khususnya untuk Hepatitis B adalah CLIA dan NAT. Menganalisis kesesuaian hasil antara kedua metode ini sangat penting untuk memahami kinerja diagnostik, mengoptimalkan strategi skrining, dan pada akhirnya, meningkatkan keamanan transfusi darah. Pentingnya analisis ini meliputi:

a. Identifikasi ketidaksesuaian hasil

Analisis ini secara eksplisit mencari sampel di mana hasil CLIA (HBsAg) berbeda dengan hasil NAT (HBV DNA). Contoh ketidaksesuaian yang signifikan antara lain (Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, 2019) :

- 1) HBsAg negatif / HBV DNA positif: kasus ini sangat krusial karena menunjukkan infeksi *window period* atau OBI yang hanya akan terdeteksi oleh NAT. Donor dengan profil ini berpotensi menularkan HBV melalui transfusi jika hanya disaring dengan CLIA. Mengidentifikasi jumlah kasus ini memberikan gambaran tentang risiko residual IMLTD tanpa NAT.
- 2) HBsAg positif / HBV DNA negatif: kasus ini mungkin mengindikasikan infeksi HBV yang telah sembuh di mana HBsAg masih terdeteksi (meskipun jarang pada kadar yang sangat rendah) atau kemungkinan hasil positif palsu pada CLIA yang memerlukan konfirmasi lebih lanjut.

b. Menentukan manfaat tambahan NAT

Dengan menghitung proporsi kasus yang hanya terdeteksi oleh NAT (HBsAg negatif / HBV DNA positif), bank darah dapat mengukur secara kuantitatif seberapa besar nilai tambah NAT dalam meningkatkan keamanan transfusi di populasi donor spesifik mereka. Data ini penting untuk justifikasi investasi NAT (Shen, 2019) .

c. Pemahaman epidemiologi lokal

Analisis kesesuaian membantu memahami pola transmisi HBV di populasi donor lokal. Misalnya, tingginya insiden HBsAg negatif/HBV DNA positif mungkin mengindikasikan transmisi baru-baru ini atau tingkat OBI yang signifikan di area tersebut (Hunou, Waleleng dan Rotty, 2022).

d. Evaluasi kinerja metode

Perbandingan ini juga dapat menjadi indikator tidak langsung terhadap kinerja masing-masing metode dalam lingkungan operasional yang nyata. Jika terdapat banyak diskrepansi yang tidak dapat dijelaskan, ini mungkin mengindikasikan masalah dengan reagen, instrumen, atau prosedur salah satu tes (Irshad *et al.*, 2023) .

e. Optimalisasi algoritma skrining

Berdasarkan data kesesuaian, bank darah dapat mengevaluasi dan mengoptimalkan algoritma skrining mereka. Misalnya, apakah NAT diperlukan untuk semua donor atau hanya untuk kelompok risiko tertentu, atau apakah *pooling* sampel untuk NAT (*mini-pool* NAT) cukup efektif untuk mengurangi biaya sambil tetap mempertahankan keamanan (Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, 2023).

f. Pengambilan keputusan klinis dan manajemen donor

Ketika donor memiliki hasil yang tidak konsisten, analisis ini membantu dalam pengambilan keputusan apakah unit darah harus didiskardasi, dan bagaimana donor harus dikonseling dan dirujuk untuk evaluasi medis lebih lanjut (Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, 2023).

Analisis evaluasi kesesuaian hasil skrining IMLTD, khususnya Hepatitis B, antara metode CLIA dan NAT memiliki tujuan yang lebih besar dari sekadar perbandingan teknis. Analisis ini adalah langkah fundamental dalam memahami risiko residual transfusi, mengukur efektivitas intervensi skrining baru, dan meningkatkan keamanan suplai darah secara berkelanjutan untuk kesehatan masyarakat.

2. Uji kappa cohen atau uji kappa sebagai uji statistik kesesuaian hasil

Uji Kappa merupakan metode statistik non-parametrik yang dirancang khusus untuk mengukur tingkat kesesuaian (*agreement*) atau konsistensi antara dua penilai atau dua metode yang mengklasifikasikan objek ke dalam kategori nominal atau ordinal (Sarwono, 2020). Berbeda dengan sekadar persentase kesepakatan sederhana, Uji ini menghitung proporsi kesepakatan yang terjadi secara aktual dan mengoreksinya dengan kesepakatan yang mungkin terjadi secara kebetulan (*chance agreement*) (Pramana dan Astuti, 2021). Hal tersebut menjadikan uji ini lebih unggul karena memberikan ukuran kesepakatan yang lebih realistis.

Rumus umum untuk uji kappa adalah sebagai berikut (Sarwono , 2020) :

$$\kappa = \frac{P_o - P_e}{1 - P_e}$$

Keterangan :

κ (dibaca "kappa") = koefisien kappa cohen.

P_o = proporsi kesepakatan yang diamati (*observed agreement*). Ini adalah jumlah kasus di mana kedua penilai/metode memberikan klasifikasi yang sama, dibagi dengan total jumlah kasus.

P_e = proporsi kesepakatan yang diharapkan secara kebetulan (*expected agreement by chance*).

Ini adalah probabilitas bahwa kedua penilai/metode akan sepakat secara acak, bahkan jika tidak ada hubungan yang sebenarnya. Nilai P_e dihitung berdasarkan marginal (total baris dan kolom) dari tabel kontingensi. Analisis kesesuaian hasil antara CLIA dan NAT mengacu pada perbandingan hasil yang

diperoleh dari kedua metode pada sampel yang sama atau populasi donor yang serupa.

Skala interpretasi umum yang sering dirujuk, terutama dari Landis and Koch yang dikutip dalam Rahayu (2023) adalah sebagai berikut:

Tabel 6
Interpretasi Nilai Kappa

Nilai Kappa	Interpretasi Kesesuaian
< 0,20	Sangat lemah (tidak sesuai)
0,21–0,40	Lemah
0,41–0,60	Sedang
0,61–0,80	Kuat
0,81–1,00	Sangat kuat (sangat sesuai)

(Rahayu, 2023)

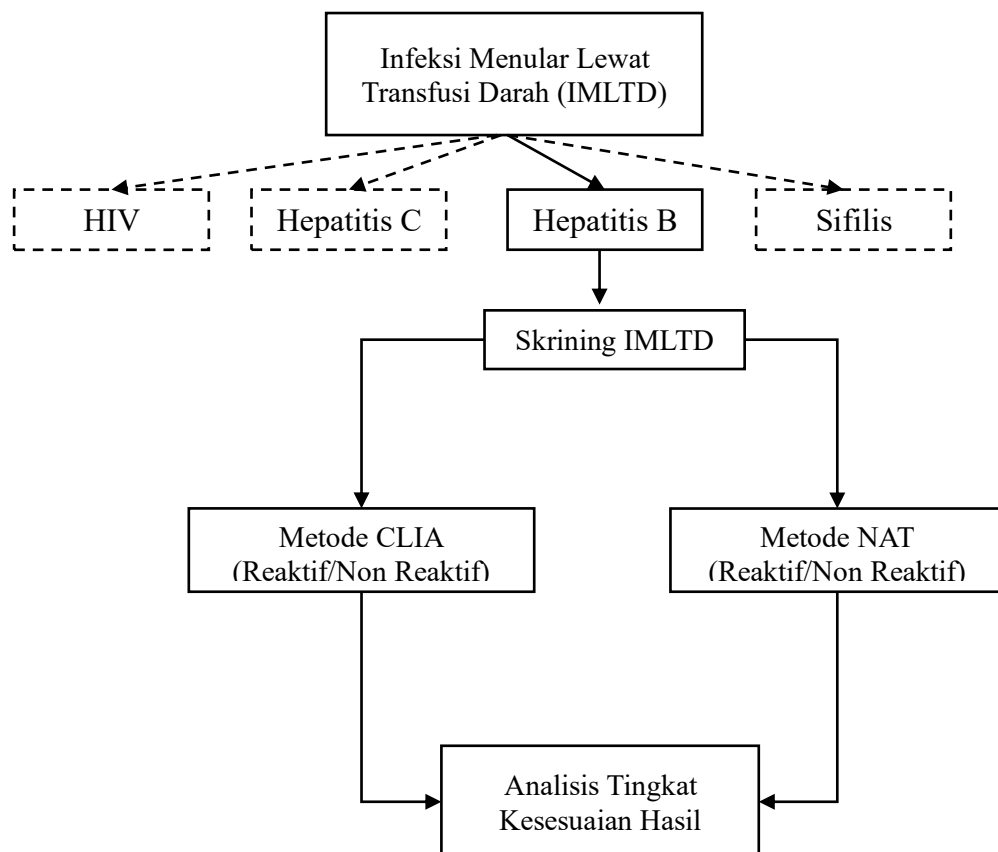
Berdasarkan tabel tersebut, nilai κ antara 0.61-0.80 menunjukkan tingkat kesepakatan yang baik (*substantial agreement*), dan 0.81-1.00 menunjukkan kesepakatan yang sangat baik (*almost perfect agreement*). Sementara itu, nilai κ di bawah 0.40 umumnya mengindikasikan kesepakatan yang buruk hingga cukup.

BAB III

KERANGKA KONSEP

A. Kerangka Konsep

Kerangka konsep penelitian ini bertujuan untuk menganalisis tingkat kesesuaian (konkordansi) hasil skrining Hepatitis B menggunakan metode CLIA dan NAT pada pendonor darah. Secara skematis, kerangka konsep dapat digambarkan sebagai berikut.



Keterangan:

Diteliti :

Tidak diteliti :

Gambar 4. Kerangka Konsep Penelitian

Kerangka konsep penelitian ini adalah Hepatitis B merupakan salah satu infeksi menular lewat transfusi darah , untuk menjaga keamanan darah dilakukan skrining IMLTD dengan menggunakan dua metode yang umum digunakan. Metode pertama adalah CLIA, yang merupakan metode serologis untuk mendeteksi keberadaan antigen permukaan Hepatitis B (HBsAg) sebagai penanda infeksi. Hasil dari pemeriksaan CLIA akan dikategorikan sebagai reaktif atau non-reaktif. Metode kedua adalah NAT, yang merupakan metode molekuler untuk mendeteksi materi genetik virus Hepatitis B (HBV DNA) secara langsung.

Serupa dengan CLIA, hasil NAT juga akan dikategorikan sebagai reaktif atau non-reaktif. Setelah mendapatkan hasil dari kedua metode untuk setiap sampel pendonor, langkah selanjutnya adalah melakukan analisis kesesuaian hasil (*concordance*). Tahap ini melibatkan perbandingan antara hasil CLIA dan NAT pada sampel yang sama. Tingkat kesesuaian ini akan dianalisis untuk melihat seberapa sering kedua metode memberikan hasil yang sama (keduanya reaktif atau keduanya non-reaktif), serta mengidentifikasi kasus-kasus di mana terdapat perbedaan hasil (misalnya, CLIA non-reaktif tetapi NAT reaktif, yang mengindikasikan infeksi pada periode jendela).

B. Variabel dan Definisi Operasional

Dalam penelitian ini, identifikasi variabel dan definisi operasionalnya digunakan untuk memastikan pengukuran yang konsisten dan interpretasi hasil yang akurat.

1. Variabel

Menurut Sugiyono (2019), variabel penelitian adalah suatu atribut atau nilai dari orang, objek, organisasi, atau kegiatan yang memiliki variasi tertentu yang ditetapkan oleh peneliti untuk dipelajari dan kemudian ditarik kesimpulannya.

Variabel dalam penelitian ini , antara lain :

- a. Variabel bebas (*independent variable*) adalah metode skrining Hepatitis B.
- b. Variabel terikat (*dependent variable*) adalah reaktivitas hasil skrining Hepatitis B.

2. Definisi operasional

Definisi operasional dalam penelitian ini dijabarkan secara ringkas pada tabel berikut :

Tabel 7
Definisi Operasional Variabel

Variabel	Definisi Operasional	Skala	Alat Ukur	Kategori
Metode skrining Hepatitis B	Prosedur yang digunakan untuk mendeteksi infeksi Hepatitis B pada sampel darah pendonor di di UTD RSUP Prof. Dr. I.G.N.G. Ngoerah.	Nominal	-	1. CLIA 2. NAT
Reaktivitas hasil skrining Hepatitis B	Status hasil skrining Hepatitis B yang menunjukkan keberadaan atau ketiadaan infeksi Hepatitis B pada sampel pendonor di di UTD RSUP Prof. Dr. I.G.N.G. Ngoerah	Nominal	Architect i1000SR dan Procleix Panther System 5.2	Reaktif dan Non Reaktif

C. Hipotesis Penelitian

Hipotesis merupakan dugaan sementara yang dapat diuji untuk mengetahui hubungan antara variable penelitian (Kumar., 2019). Hipotesis dalam penelitian ini adalah terdapat kesesuaian yang signifikan antara hasil skrining Hepatitis B

menggunakan metode CLIA dan NAT pada pendonor darah di UTD RSUP Prof.
Dr. I.G.N.G. Ngoerah.

BAB IV

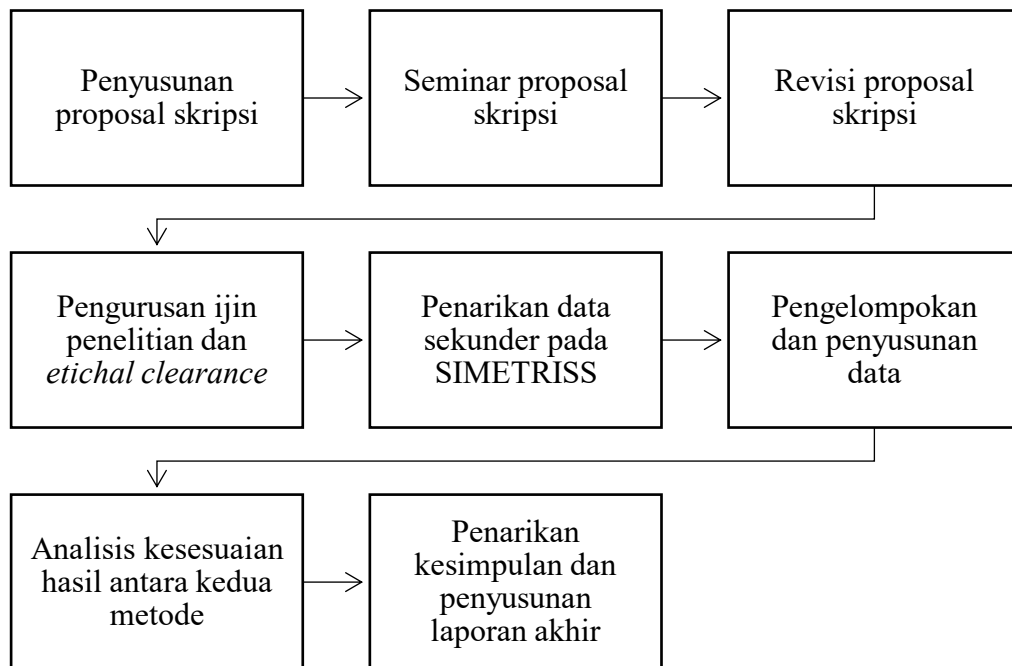
METODE PENELITIAN

A. Jenis Penelitian

Jenis penelitian ini adalah penelitian deskriptif analitik dengan pendekatan *cross-sectional* (potong lintang). Penelitian deskriptif analitik bertujuan tidak hanya menggambarkan (deskriptif) suatu fenomena atau variabel, tetapi juga menganalisis hubungan atau asosiasi antar variabel, seperti hubungan sebab-akibat atau korelasi. Menurut Notoatmodjo (2018), penelitian analitik digunakan untuk menjelaskan hubungan antar variabel atau untuk menguji hipotesis, bukan hanya menggambarkan fenomena. Penelitian ini termasuk penelitian deskriptif analitik dikarenakan menggambarkan hasil skrining Hepatitis B dan sekaligus menganalisis kesesuaian antara dua metode yang digunakan, yaitu metode CLIA dan NAT.

Pendekatan *cross-sectional* adalah desain penelitian di mana data dikumpulkan pada satu titik waktu. Menurut Sastroasmoro dan Ismael (2014), penelitian *cross-sectional* bertujuan untuk menilai hubungan antara faktor risiko dan penyakit pada waktu yang sama, tanpa memperhatikan urutan waktu. Dalam penelitian ini menggunakan desain *cross-sectional* karena data dari kedua metode diambil pada waktu yang bersamaan dari pendonor darah.

B. Alur Penelitian



Gambar 5. Alur Penelitian

C. Tempat dan Waktu Penelitian

Penelitian ini dilaksanakan di UTD RSUP Prof. Dr. I.G.N.G. Ngoerah, Denpasar, Bali. Waktu pelaksanaan penelitian dimulai dari bulan Agustus hingga Oktober tahun 2025, yang mencakup tahap penyusunan proposal skripsi, persiapan administrasi, pengumpulan data, pengolahan data, hingga penyusunan laporan akhir skripsi.

D. Populasi dan Sampel

1. Unit analisis

Unit analisis dalam penelitian ini adalah sampel darah donor yang diperiksa menggunakan metode CLIA dan NAT. Tidak ada responden manusia secara langsung karena penelitian menggunakan data hasil pemeriksaan skrining IMLTD donor darah.

2. Populasi penelitian

Populasi adalah wilayah generalisasi yang terdiri dari subjek atau objek yang memiliki kualitas dan karakteristik tertentu yang ditetapkan oleh peneliti untuk dipelajari dan kemudian ditarik kesimpulannya (Sugiyono., 2019). Populasi penelitian ini adalah seluruh pendonor darah, baik pendonor baru dan pendonor ulang yang melakukan donor darah di di UTD RSUP Prof. Dr. I.G.N.G. Ngoerah, selama periode Juni 2024 hingga Juni 2025 yaitu sebanyak 16.284 pendonor (berdasarkan laporan pemeriksaan skrining IMLTD tahun 2024 dan 2025).

3. Sampel penelitian

Menurut Sugiyono (2019), sampel adalah bagian dari jumlah dan karakteristik yang dimiliki oleh populasi. Dengan kata lain, sampel adalah miniatur dari populasi yang dipilih untuk mewakili populasi yang lebih besar. Sampel penelitian ini adalah bagian dari total pendonor darah, baik pendonor baru dan pendonor ulang yang diperiksa selama periode penelitian dan memenuhi kriteria inklusi.

4. Jumlah dan besar sampel

Jumlah dan besar sampel dalam penelitian ini diperoleh dengan menggunakan Rumus Lemeshow. Rumus Lemeshow adalah metode perhitungan yang digunakan untuk menentukan ukuran sampel minimal yang diperlukan dalam penelitian, terutama untuk studi yang bertujuan mengestimasi proporsi atau prevalensi dalam suatu populasi. Rumus ini sangat berguna dalam penelitian survei kesehatan atau sosial untuk memastikan bahwa sampel yang diambil cukup representatif sehingga hasil penelitian dapat digeneralisasi ke populasi yang lebih besar.

Rumus Lemeshow yang dikutip dalam Supriyanto dkk. (2022) dengan populasi yang diketahui adalah sebagai berikut:

$$n = \frac{N \cdot Z^2 \cdot P(1 - P)}{d^2 \cdot (N - 1) + Z^2 \cdot P(1 - P)}$$

Keterangan:

n = Jumlah sampel minimum yang dibutuhkan.

N = Jumlah populasi.

Z = Nilai standar normal untuk tingkat kepercayaan, 1.96 untuk tingkat kepercayaan 95%.

P = Proporsi atau prevalensi yang diperkirakan dalam populasi. Jika tidak diketahui, gunakan 0.5 (50%) untuk mendapatkan ukuran sampel terbesar.

d = Tingkat presisi atau galat yang diinginkan. Umumnya 0.05 (5%).

Pada penelitian ini diketahui :

Populasi (N) = 16.284

Tingkat kepercayaan: 95% (Z) = 1.96

Proporsi populasi: 50% (P) = 0.5

Tingkat presisi: 5% (d) = 0.05

Maka jumlah sampel yang digunakan yaitu :

$$n = \frac{16.284 \times (1,96)^2 \times 0,5(1 - 0,5)}{(0,05)^2 \times (16.284 - 1) + (1,96)^2 \times 0,5(1 - 0,5)}$$

$$n = \frac{16.284 \times 3,84 \times 0,25}{0,0025 \times 16.283 + 3,84 \times 0,25}$$

$$n = \frac{15.632,6}{40,70 + 0,96} = \frac{15.632,6}{41,66} = 375,24 \approx 375$$

Jadi, jumlah sampel minimum yang dibutuhkan adalah 375 orang (dibulatkan ke atas).

Adapun kriteria inklusi dan kriteria eksklusi dalam penelitian ini antara lain, sebagai berikut :

a. Kriteria inklusi:

- 1) Pendonor darah di di UTD RSUP Prof. Dr. I.G.N.G. Ngoerah selama periode setahun terakhir, yakni pada Juni tahun 2024 hingga Juni tahun 2025.
- 2) Data sekunder lengkap, minimal memuat identitas pendonor (nama, dan tanggal lahir), hasil pemeriksaan IMLTD dengan metode CLIA dan NAT (interpretasi hasil reaktif/non reaktif).

b. Kriteria eksklusi:

- 1) Data pemeriksaan CLIA atau NAT tidak lengkap atau tidak terdokumentasi dengan baik.
- 2) Data dari luar periode penelitian.
- 3) Data duplikat atau entri data ganda untuk satu kali donasi, hanya satu entri yang valid yang akan dipertahankan dalam set data. Hal ini untuk mencegah penghitungan ganda yang dapat memengaruhi hasil statistik.

5. Teknik pengambilan sampel

Teknik pengambilan sampel pada penelitian ini menggunakan probability sampling dengan teknik *simple random sampling* (sampel acak sederhana). *Simple random sampling* adalah jenis *probability sampling* yang paling mendasar. Dalam teknik ini, setiap anggota populasi memiliki peluang yang sama persis dan independen untuk dipilih. Pemilihan sampel dilakukan secara acak, tanpa adanya bias atau pertimbangan dari peneliti. Menurut Sekaran and Bougie (2016), *simple random sampling* sebagai prosedur pengambilan sampel di mana setiap elemen

dalam populasi memiliki peluang yang diketahui dan sama untuk dipilih sebagai subjek.

E. Jenis dan Teknik Pengumpulan Data

1. Jenis data yang dikumpulkan

Jenis data yang dikumpulkan berupa data sekunder, meliputi data identitas pendonor (nomor kantong, jenis kelamin dan usia) yang melakukan donor darah serta data hasil skrining IMLTD dengan metode CLIA dan NAT di di UTD RSUP Prof. Dr. I.G.N.G. Ngoerah pada periode bulan Juni tahun 2024 hingga bulan Juni tahun 2025.

2. Teknik pengumpulan data

Teknik pengumpulan data adalah cara yang dapat digunakan oleh peneliti untuk mengumpulkan data (Pramana dan Astuti, 2021). Teknik pengumpulan data yang digunakan dalam penelitian ini adalah studi dokumentasi, yaitu dengan mengambil data sekunder berupa identitas pendonor dan hasil skrining IMLTD dengan metode CLIA dan NAT dari sistem SIMETRISS (Sistem Informasi Manajemen Elektronik Terintegrasi Rumah Sakit) selama periode bulan Juni tahun 2024 hingga bulan Juni tahun 2025.

a. Instrumen pengumpulan data

Instrumen pengumpulan data dalam penelitian ini berupa lembar pencatatan data (*data extraction sheet*) yang disusun secara sistematis sesuai dengan variabel penelitian. Lembar ini dirancang untuk mendokumentasikan dan merekap data dari SIMETRISS maupun dokumen laboratorium secara konsisten. Kolom-kolom dalam instrumen ini meliputi:

- a) Kode identifikasi sampel , jenis kelamin,dan usia
- b) Hasil skrining IMLTD Hepatitis B dengan metode CLIA
- c) Hasil skrining IMLTD Hepatitis B dengan metode NAT

Instrumen ini disesuaikan untuk memastikan ketepatan pencatatan dan keterlacakan data sumber. Dalam rangka menjaga validitas dan reliabilitas data, peneliti melakukan validasi silang (cross-check) data yang telah diinput. Tujuannya adalah untuk memastikan bahwa data yang dimasukkan sesuai dengan hasil aslinya, baik pada sistem maupun dokumen laboratorium.

b. Alat dan Bahan

- a) Alat : Architect i1000SR, Procleix Panther System 5.2, Sentrifus Hettich Universal EBA 320, dan *Reagent Preparation Incubator* (RPI).

b) Bahan :

- 1) Sampel yang digunakan yaitu Plasma EDTA
 - (a) Persyaratan sampel : jangan gunakan plasma hemolisis, lipemik, atau ikterik berat, tidak boleh terdapat gumpalan darah atau clot.
 - (b) Volume minimum : 150 μ L plasma dengan alat Architect i1000SR dan 825 μ L plasma dengan alat Procleix Panther System 5.2.
 - (c) Penyimpanan sampel : setelah darah diambil, lakukan sentrifugasi dalam waktu maksimal 6 jam untuk memisahkan plasma dari sel darah, suhu 2–8°C: Sampel plasma stabil hingga 5 hari, jika pemeriksaan ditunda lebih dari 5 hari, simpan pada –20°C atau –70°C, dan hindari pembekuan dan pencairan berulang kali (maksimal 1 kali *freeze-thaw cycle*).
- 2) Reagensia : kalibrator , kontrol dan reagen Architect HBsAg Qualitative II, Architect Anti-HCV, Architect HIV Ag/Ab Combo, dan Architect Syphilis TP

, kalibrator (HIV, HCV dan HBV) dan ultrio elite assay (probe, enzyme, internal control, amplification, TER, TCR, dan selection).

- c. Prosedur pemeriksaan skrining IMLTD dengan metode CLIA berdasarkan panduan standar prosedur operasional pemeriksaan uji saring IMLTD UTD RS Ngoerah (Tim UTD RS Ngoerah, 2024). Adapun dalam prosedurnya melalui tiga tahapan sebagai berikut:

1) Pre analitik

Proses pre analitik skrining IMLTD dengan metode CLIA meliputi tahapan berikut:

- a) Menyalakan alat dengan cara sebagai berikut :
- (1) Hidupkan alat dengan menghubungkan alat ke sumber listrik.
 - (2) Tekan tombol ON pada bagian belakang alat.
 - (3) Tekan tombol *power* pada CPU.
- b) Periksa suplai atau konsumabel dan lakukan *update supplies* bila diperlukan serta dilakukan perawatan alat atau *maintenance* harian sebelum alat digunakan.
- c) Dilakukan pemeriksaan kalibrator dan kontrol sebelum memproses sampel, pastikan bahan kalibrator dan kontrol masih dalam masa kadaluarsanya.
- d) Kalibrasi dan kontrol reagen sebelum memproses sampel dengan cara sebagai berikut:
- (1) Ubah status alat menjadi "RUNNING"
 - (2) Jalankan kalibrator hingga menunjukkan status "ACTIVE". Kalibrator harus masuk dalam rentang standar pabrik secara sistem.
 - (3) Kemudian jalankan kontrol hingga status "COMPLETE". Kontrol harus masuk dalam rentang standar pabrik secara sistem.

(4) Proses ini membutuhkan waktu 30 menit untuk keluar hasil.

e) Preparasi Sampel

Sampel yang telah diterima kemudian di sentrifugasi selama 15 menit dengan kecepatan 3000 rpm.

2) Analitik

Proses analitik skrining IMLTD dengan metode CLIA meliputi tahapan berikut:

- a) Setelah kalibrator menunjukan status “ACTIVE” dan kontrol memenuhi persyaratan grafik *Levey-Jennings*, masukan sampel yang telah ditempatkan pada rak sampel ke dalam alat melalui kolom rak.
- b) Alat akan secara otomatis melakukan pipetting dan hasil akan keluar setelah 30 menit.
- c) Hasil pemeriksaan yang reaktif akan dilanjutkan ke tahap pemeriksaan secara *duplo*, dengan menggunakan sampel selang pada kantong darah pendonor yang di sentrifugasi dengan kecepatan 13000 rpm selama 10 menit. Sampel tersebut akan diperiksa secara duplo sesuai dengan parameter pemeriksaan yang reaktif.

3) Pasca analitik

Proses pasca analitik skrining IMLTD dengan metode CLIA meliputi tahapan berikut:

- a) Hasil yang sudah keluar pada alat Architect i1000SR akan secara otomatis terhubung ke LIS.
- b) Hasil pemeriksaan kemudian di verifikasi oleh analis jaga yang kemudian akan dilanjutkan dengan proses autorisasi oleh dokter spesialis patologi klinik.

- d. Prosedur pemeriksaan skrining IMLTD dengan metode NAT berdasarkan panduan standar prosedur operasional NAT UTD RS Ngoerah (Tim UTD RS Ngoerah, 2024). Adapun dalam prosedurnya melalui tiga tahapan yaitu:

1) Pre analitik

Proses pre analitik skrining IMLTD dengan metode NAT meliputi tahapan berikut:

a) Menyalakan instrumen dengan cara berikut:

(1) Hidupkan alat dengan menghubungkan alat ke sumber listrik.

(2) Tekan tombol ON pada bagian samping kiri alat.

(3) Tekan tombol *power* pada CPU.

b) Periksa suplai atau *consumable* dan lakukan *update supplies* bila diperlukan serta dilakukan perawatan alat atau *maintenance* harian sebelum alat digunakan.

c) Preparasi reagen dengan cara sebagai berikut:

(1) Siapkan reagen dari *Freezer* (Probe, Enzyme, *Internal Control*, dan Amplification).

(2) Siapkan reagen dari refrigerator yaitu reagen TCR.

(3) Siapkan reagen dari penyimpanan suhu ruang yaitu reagen TER dan selection.

(4) Pastikan setiap reagen berasal dari *master lot* yang sama.

(5) Nyalakan RPI.

(6) Masukkan reagen (TCR, Amplification, Enzyme, dan Probe) ke dalam RPI , pilih program yang sesuai dan jalankan.

(7) Siapkan kalibrator yang sesuai dengan *master lot* dari *freezer*, biarkan di suhu ruang.

d) Kalibrasi reagen sebelum memproses sampel dengan cara sebagai berikut:

- (1) Keluarkan reagen dari RPI , buka tutup reagen dan tempatkan pada rak khusus reagen.
- (2) Tambahkan internal kontrol kedalam TCR.
- (3) Masukkan reagen kedalam alat Procleix Panther System 5.2 melalui reagen bay.
- (4) Masukkan kalibrator yang sudah ditempatkan pada rak sampel.
- (5) Jalankan kalibrator hingga menunjukan status “VALID”. Dengan ketentuan 9 replikasi kalibrator valid atau setidaknya 7 dari 9 replikasi kalibrator valid (2 kalibrator dari 3 kalibrator negatif valid dan 5 kalibrator dari 6 kalibrator positif valid). Proses ini membutuhkan waktu 3,5 jam.

e) Preparasi Sampel

Sampel yang telah diterima kemudian di sentrifugasi selama 15 menit dengan kecepatan 3000 rpm.

2) Analitik

Proses analitik skrining IMLTD dengan metode NAT meliputi tahapan berikut:

- a) Setelah kalibrator menunjukan status “VALID”, masukan sampel yang telah ditempatkan pada rak sampel ke dalam alat melalui sampel bay.
- b) Alat akan secara otomatis melakukan pipetting dan hasil akan keluar setelah 3, 5 jam.
- c) Hasil pemeriksaan yang reaktif akan dilanjutkan ketahap pemeriksaan *discriminatory* untuk mengetahui jenis virus yang terdeteksi reaktif tersebut.

3) Pasca analitik

Proses pasca analitik skrining IMLTD dengan metode NAT meliputi tahapan berikut:

- a) Hasil yang sudah keluar pada alat Procleix Panther System 5.2 akan secara otomatis terhubung ke LIS.
- b) Hasil pemeriksaan kemudian di verifikasi oleh analis jaga yang kemudian akan dilanjutkan dengan proses autorisasi oleh dokter spesialis patologi klinik.

F. Pengolahan dan Analisis Data

1. Pengolahan data

Pengolahan data pada penelitian ini dilakukan dengan cara sebagai berikut :

- a. *Editing* yaitu proses pengeditan untuk memastikan bahwa data akurat, sesuai dan jelas memerlukan pengecekan dan pemeriksaan ulang data yang dikumpulkan.
- b. *Coding* yaitu memberikan data dengan beberapa kategori kode numerik (angka) sehingga mempermudah peneliti dalam memahami makna kode suatu variabel.
- c. *Cleaning* yaitu kegiatan memverifikasi bahwa tidak ada kesalahan entri data setelah dibuat dalam program komputer.

2. Analisis data

- a. Uji statistik deskriptif

Analisis statistik deskriptif dalam penelitian ini bertujuan untuk menyajikan gambaran komprehensif mengenai karakteristik sampel dan distribusi hasil pemeriksaan HBsAg. Tahap ini meliputi penyajian tabel distribusi frekuensi untuk menampilkan frekuensi serta persentase hasil reaktif dan non-reaktif untuk masing-masing metode CLIA dan NAT secara terpisah. Selain itu, tabel kontingensi akan digunakan untuk memvisualisasikan kesesuaian dan ketidaksesuaian hasil antara metode CLIA dan NAT, yang meliputi jumlah sampel yang reaktif pada

kedua metode, non-reaktif pada kedua metode, serta kasus diskordan (reaktif pada satu metode namun non-reaktif pada metode lainnya), sehingga memberikan pemahaman awal mengenai pola data sebelum dilakukan analisis statistik inferensial.

b. Uji statistik inferensial

Penggunaan uji kappa dalam penelitian ini sangat relevan untuk mengevaluasi sejauh mana metode CLIA dan NAT memberikan hasil yang konsisten dalam skrining Hepatitis B pada pendonor darah, terutama untuk mengidentifikasi tingkat kesepakatan di luar faktor kebetulan. Hasil dari uji ini akan menunjukkan apakah kedua metode tersebut secara signifikan sepakat dalam mengklasifikasikan sampel darah sebagai reaktif atau non-reaktif, yang pada akhirnya memberikan dasar ilmiah kuat untuk pengambilan keputusan terkait keamanan transfusi darah.

Perhitungan uji kappa dalam penelitian ini akan dilakukan dengan bantuan komputer. Proses analisis dimulai dengan pengkodean data dari kedua penilai/metode ke dalam dua variabel terpisah di SPSS, umumnya dalam format nominal atau ordinal biner (misalnya, 0 untuk 'non reaktif' dan 1 untuk 'reaktif'). Selanjutnya, melalui menu Analyze > Descriptive Statistics > Crosstabs, salah satu variabel ditempatkan pada Row(s) dan variabel lainnya pada Column(s), kemudian opsi Kappa dicentang pada Statistics.

Hasil analisis akan menyajikan nilai koefisien Kappa (κ) dalam tabel *symmetric measures*, beserta nilai signifikansinya (*p-value*). Interpretasi nilai Kappa umumnya mengacu pada panduan yang diusulkan oleh Landis and Koch yang dikutip dalam (Rahayu, 2023) dan mengacu pula pada nilai *p-value* yang lebih

kecil dari tingkat signifikansi yang ditetapkan (misalnya, $\alpha=0.05$) mengindikasikan bahwa nilai Kappa yang diperoleh signifikan secara statistik, yang berarti kesepakatan antar-penilai/metode lebih besar daripada yang diharapkan secara kebetulan. Sebagai contoh, jika analisis menghasilkan nilai Kappa 0.75 dengan *p-value* 0.001, ini mengindikasikan bahwa terdapat kesesuaian yang sangat baik dan signifikan secara statistik antara kedua metode/penilai. Hasil ini penting untuk menilai konsistensi atau interchangeability dari metode pengukuran yang sedang dievaluasi (Yamin, 2021).

G. Etika Penelitian

Dalam penelitian ini, peneliti menerapkan beberapa etika penelitian, yaitu:

a. Respect for persons

Menghormati hak dan otonomi individu, termasuk hak untuk memberikan persetujuan (*informed consent*) dan hak untuk menarik diri dari penelitian.

b. Beneficence

Prinsip untuk berbuat baik, memberikan manfaat maksimal dengan risiko yang minimal. Jika ada risiko, harus dalam batas yang wajar (*reasonable*).

c. Non-maleficence

Prinsip untuk tidak menimbulkan bahaya atau kerugian pada partisipan penelitian, baik secara fisik, psikologis, maupun sosial.

d. Confidentiality

Prinsip etik ini adalah melindungi kerahasiaan data subjek penelitian dan informasi pribadi mereka.

e. *Justice*

Prinsip ini menekankan dan menjamin bahwa manfaat dan beban penelitian didistribusikan secara adil tanpa diskriminasi atau eksploitasi.

BAB V

HASIL DAN PEMBAHASAN

A. Hasil Penelitian

1. Hasil skrining Hepatitis B dengan metode CLIA

Hasil skrining Hepatitis B dengan Metode CLIA pemeriksaan skrining Hepatitis B menggunakan metode CLIA dilakukan terhadap 375 sampel darah donor untuk menilai status reaktivitas terhadap penanda infeksi Hepatitis B (HBsAg). Hasil pemeriksaan ditampilkan pada Tabel 8.

Tabel 8

Hasil Skrining Hepatitis B dengan Metode CLIA

Hasil Skrining Hepatitis B	Frekuensi (n)	Persentase (%)
Reaktif	9	2,4
Non reaktif	366	97,6
Total	375	100

Sebagian besar sampel (97,6%) menunjukkan hasil non reaktif. Hal ini mengindikasikan tingkat reaktivitas Hepatitis B yang rendah pada populasi donor di UTD RSUP Prof. Dr. I. G. N. G. Ngoerah.

2. Hasil skrining Hepatitis B dengan metode NAT

Hasil skrining Hepatitis B dengan Metode NAT dilakukan terhadap 375 sampel darah donor untuk mendeteksi keberadaan DNA virus Hepatitis B. Hasil pemeriksaan ditampilkan pada Tabel 9.

Tabel 9
Hasil Skrining Hepatitis B dengan Metode NAT

Hasil skrining Hepatitis B	Frekuensi (n)	Persentase (%)
Reaktif	8	2,1
Non reaktif	367	97,9
Total	375	100

Sebanyak 97,9% sampel menunjukkan hasil NAT non reaktif. Temuan ini menegaskan peran NAT sebagai metode deteksi molekuler yang sensitif dalam memastikan keamanan darah donor.

3. Tingkat kesesuaian antara metode CLIA dan NAT

Untuk mengetahui tingkat kesesuaian antara metode CLIA dan NAT dalam skrining Hepatitis B pada pendonor darah dilakukan analisis secara statistik dengan uji Kappa serta dijabarkan dalam tabel tabulasi silang. Evaluasi ini penting dilakukan untuk menilai konsistensi deteksi antara pemeriksaan berbasis antigen dan pemeriksaan berbasis DNA virus, serta untuk menentukan reliabilitas hasil skrining secara keseluruhan. Hasil analisis tabulasi silang ditampilkan pada Tabel 10.

Tabel 10

Tabulasi Silang Hasil Skrining Hepatitis B antara Metode CLIA dengan Metode NAT

		NAT (HBV)			Koefisien Kappa (κ)	Nilai signifikansi (p)
		Reaktif	Non Reaktif	Jumlah		
CLIA (HBsAg)	Reaktif	7	2	9	0,819	0,000
	Non Reaktif	1	365	366		
	Jumlah	8	367	375		

Hasil pada Tabel 10 menunjukkan bahwa terdapat tingkat kesesuaian yang sangat kuat antara metode CLIA dan NAT, sebagaimana ditunjukkan oleh nilai koefisien kappa sebesar 0,819 dengan nilai signifikansi $p = 0,000$. Selain itu pada tabel juga menunjukkan sebanyak 372 sampel memiliki hasil yang sesuai (CLIA dan NAT reaktif sebanyak 7 sampel dan non reaktif sebanyak 365 sampel). Hal ini mengindikasikan bahwa kedua metode memberikan hasil yang konsisten dan dapat saling mendukung dalam proses skrining Hepatitis B pada pendonor darah.

B. Pembahasan

1. Hasil skrining Hepatitis B dengan metode CLIA

Hasil skrining Hepatitis B menggunakan metode CLIA menunjukkan tingkat reaktivitas sebesar 2,4 % (9 sampel) dari total 375 sampel darah donor yang diperiksa (Tabel 8). Angka ini termasuk dalam kisaran prevalensi nasional infeksi Hepatitis B pada pendonor darah, yaitu sekitar 2–10 % (Suryani dan Setiawaty, 2016). Nilai tersebut menunjukkan bahwa mayoritas donor darah berada dalam kategori non-reaktif terhadap HBsAg, sehingga secara umum mencerminkan tingkat keamanan darah donor yang relatif baik.

Metode CLIA merupakan teknik imunodiagnostik yang mendeteksi keberadaan antigen melalui pembentukan kompleks antigen–antibodi yang menghasilkan emisi cahaya (*chemiluminescence*) sebagai indikator hasil (Reddy *et al.*, 2021). Teknologi ini menggabungkan prinsip imunologi dan reaksi kimia berbasis luminesensi untuk memperoleh hasil yang cepat, sensitif, dan kuantitatif, menjadikannya metode unggulan dalam skrining infeksi menular lewat transfusi

darah. Keunggulan metode CLIA meliputi sensitivitas dan spesifisitas tinggi, rentang deteksi luas, automasi penuh yang meningkatkan *throughput* dan mengurangi kesalahan manusia, waktu pemeriksaan cepat, serta objektivitas hasil karena pengukuran intensitas cahaya secara kuantitatif

Selain itu, meskipun CLIA memiliki sensitivitas tinggi, metode ini tidak dapat mendeteksi infeksi pada fase jendela (*window period*) sebelum antigen HBsAg terbentuk, serta tidak mampu mengenali infeksi okult (OBI), yaitu kondisi ketika HBsAg tidak terdeteksi, tetapi DNA HBV tetap ada dalam darah. Keterbatasan ini dapat disebabkan oleh mutasi pada gen S virus HBV, terutama di daerah α -determinant, yang mengubah struktur epitop antigen sehingga tidak dikenali oleh antibodi (Lusida, dkk., 2016). Menurut Park *et al.* (2020), varian mutasi tersebut dapat menyebabkan hasil HBsAg negatif palsu meskipun infeksi masih berlangsung.

Hasil pemeriksaan dengan rasio *signal-to-cutoff* (S/CO) mendekati ambang batas (*borderline*) juga berpotensi menghasilkan interpretasi yang keliru, baik positif palsu maupun negatif palsu (Pasaribu, dkk., 2022). Dengan demikian, meskipun hasil skrining CLIA menunjukkan tingkat reaktivitas 2,4 %, yang menandakan bahwa sekitar 97,6 % darah donor berada dalam kategori aman, namun metode ini tidak sebaiknya digunakan secara tunggal. Pemeriksaan serologis seperti CLIA perlu dilengkapi dengan metode molekuler (NAT) untuk mendeteksi infeksi pada fase jendela maupun kasus okult yang tidak terdeteksi secara serologis. World Health Organization (2022) menyebutkan bahwa “*viraemia usually occurs significantly earlier than the point at which immunochemical markers can be*

detected”, sehingga pemeriksaan serologis tidak dapat digunakan secara tunggal untuk menjamin keamanan transfusi.

2. Hasil skrining Hepatitis B dengan metode NAT

Metode NAT merupakan pendekatan molekuler yang mendeteksi langsung DNA virus Hepatitis B (HBV), sehingga mampu mengidentifikasi infeksi pada fase jendela (*window period*) sebelum antigen HBsAg terbentuk (Roth *et al.*, 2022). Dalam penelitian ini, dari 375 sampel darah donor, ditemukan 8 sampel (2,1 %) reaktif melalui NAT (Tabel 9). Hasil ini menunjukkan bahwa NAT mampu mendeteksi sejumlah kasus yang tidak teridentifikasi oleh metode serologis, sejalan dengan studi Suryani dan Setiawaty (2016) yang menemukan 0,4 % donor dengan HBsAg-negatif tetapi NAT-positif, menunjukkan adanya OBI. Studi oleh Novia, dkk., (2021) menemukan bahwa sebagian donor dengan hasil HBsAg-negatif ternyata masih memiliki bukti paparan HBV melalui uji anti-HBc positif, yang mengindikasikan infeksi laten.

Maka dari itu, direkomendasikan dilakukannya pemeriksaan HBV DNA pada skrining donor darah, dan pemeriksaan anti-HBc untuk individu yang baru pertama kali mendonorkan darahnya. Pemeriksaan harus dilaksanakan secara berulang dikarenakan sifat dari HBV DNA yang *intermittent* di dalam darah, sehingga sulit untuk dideteksi (Wang *et al.*, 2023). Temuan-temuan ini sejalan dengan laporan Anggraini dan Nurhayati (2023) yang menegaskan perlunya marker tambahan (anti-HBc dan NAT) untuk memperkuat skrining darah, khususnya di daerah endemis seperti Indonesia.

Keunggulan metode NAT termasuk kemampuan deteksi dini infeksi yang memperpendek *window period* hingga $\pm 10-30$ hari lebih awal dibanding metode

serologis (Cruz, Barile, dan Amaral, 2023), sensitivitas dan spesifisitas tinggi, serta pengurangan risiko transmisi infeksi HBV pasca-transfusi (Candotti dan Laperche, 2018). Walaupun demikian, NAT memiliki beberapa keterbatasan. Metode ini tidak mendeteksi respons imun tubuh terhadap infeksi, sehingga tidak dapat digunakan untuk menilai status kekebalan atau riwayat paparan virus (Shen, 2019). Biaya reagen dan peralatan NAT juga jauh lebih tinggi 3–5 kali lipat dibanding ELISA atau metode serologis lainnya seperti CLIA, menjadi kendala utama bagi negara berpenghasilan menengah (Candotti and Laperche, 2018). Sebagian besar UTD di Indonesia masih mengandalkan pemeriksaan serologis HBsAg sebagai metode skrining utama untuk mendeteksi infeksi Hepatitis B. Sehingga penerapan metode NAT sebagai metode pelengkap masih terbatas pada beberapa pusat besar, seperti UTD PMI DKI Jakarta, PMI Surabaya, dan PMI Denpasar (Puspita, 2021 ; Pratama, Yuliani, dan Ayu, 2022).

Keterbatasan lainnya yaitu kompleksitas teknis (ekstraksi DNA, amplifikasi, deteksi) menuntut tenaga laboratorium yang sangat terlatih, dan adanya risiko kontaminasi silang akibat *carry-over contamination* atau amplifikasi non-spesifik jika kontrol amplifikasi tidak dijalankan dapat menyebabkan hasil positif palsu. Sedangkan hasil NAT negatif palsu dapat terjadi akibat kadar DNA virus di bawah *limit of detection* (LOD) alat (Candotti and Laperche, 2018). Selain itu NAT tidak dimaksudkan sebagai pengganti pemeriksaan serologis, melainkan pelengkap (*complementary test*) untuk meningkatkan akurasi deteksi donor darah yang terinfeksi (World Health Organization, 2022). Kombinasi antara CLIA dan NAT memberikan sistem deteksi ganda yang lebih andal, terutama dalam mendeteksi kasus laten atau infeksi dini. Dengan demikian, hasil 2,1 % reaktif melalui NAT

dalam penelitian ini menegaskan peran NAT sebagai lapisan tambahan penting dalam sistem skrining donor darah di Indonesia, terutama untuk mendeteksi infeksi pada tahap awal atau laten yang tidak terdeteksi oleh CLIA.

3. Tingkat kesesuaian antara metode CLIA dan NAT

Analisis tabulasi silang menunjukkan tingkat kesesuaian yang sangat tinggi antara metode CLIA dan NAT, dengan nilai Cohen's Kappa (κ) = 0,819 dan *significance* atau $p = 0,000$ ($p < 0,05$) (Tabel 10 dan Lampiran 6). Berdasarkan interpretasi Landis dan Koch yang dikutip oleh Rahayu (2023), nilai κ antara 0,81–1,00 menunjukkan kategori “*Almost Perfect Agreement*”, artinya kesesuaian kedua metode sangat kuat dan tidak terjadi secara kebetulan. Nilai standard error sebesar 0,102 menandakan kestabilan estimasi yang baik dan kecilnya kesalahan acak. Hasil ini mengindikasikan bahwa kedua metode mampu memberikan hasil yang konsisten dan valid.

Temuan ini sejalan dengan penelitian Irshad *et al.* (2023) yang melaporkan tingkat kesesuaian tinggi antara metode CLIA dan NAT dalam skrining Hepatitis B pada donor darah. Penelitian lain oleh Cruz, Barile, and Amaral (2023), di Mesir serta penelitian oleh Shahin *et al.* (2025) menunjukkan nilai $\kappa = 0,907$ untuk deteksi Hepatitis B dengan kombinasi kedua metode tersebut memperkuat bukti bahwa CLIA dan NAT memiliki korelasi yang hampir sempurna meskipun target deteksinya berbeda. Dengan demikian, hasil penelitian ini mendukung efektivitas kombinasi CLIA dan NAT dalam meningkatkan keandalan skrining darah di UTD.

Hasil penelitian ini juga memberikan manfaat strategis bagi sistem skrining darah, antara lain: analisis kesesuaian membantu mengidentifikasi ketidaksesuaian hasil yang dapat menunjukkan fase infeksi atau keberadaan OBI. Pada hasil

penelitian terdapat ketidaksesuaian hasil antara kedua metode yaitu hanya 3 dari 375 sampel (0,8%) , menunjukkan reliabilitas yang sangat baik. Proporsi ketidaksesuaian ini lebih rendah dibandingkan laporan Cruz *et al.* (2023) sebesar 1,2%, menandakan bahwa sistem kontrol mutu di UTD RSUP Prof. Dr. I.G.N.G Ngoerah berjalan optimal. Jika dijabarkan terdapat dua sampel dengan hasil CLIA reaktif tetapi NAT non reaktif kemungkinan terkait dengan fase konvalesen atau inaktivasi virus, ketika antigen HBsAg masih terdeteksi sedangkan replikasi DNA HBV sudah berhenti (Kwon and Lee, 2020). Perbedaan hasil ini juga dapat dipengaruhi oleh faktor teknis, seperti penurunan stabilitas antigen akibat penyimpanan serum lebih dari 72 jam atau adanya PCR inhibitor yang mengganggu amplifikasi DNA (Nguyen *et al.*, 2022).

Beberapa penelitian juga menunjukkan bahwa metode CLIA dapat memiliki sensitivitas sangat tinggi dalam mendeteksi antigen permukaan hepatitis B (HBsAg), bahkan dapat lebih sensitif atau melengkapi sensitivitas metode NAT pada kondisi tertentu. Shen *et al.* (2024) menyatakan bahwa metode CLIA dengan alat MAGLUMI memiliki sensitivitas diagnostik 100% dengan batas deteksi analitik serendah 0,039 IU/mL, efektif untuk berbagai subgenotipe HBV. Shahin *et al.* (2025) melaporkan bahwa CLIA mendeteksi lebih banyak sampel reaktif HBsAg dibandingkan NAT (0,77% vs 0,71%). Selain itu, CLIA dapat mendeteksi kasus HBsAg positif pada pasien dengan hasil NAT negatif, terutama pada kasus viral load sangat rendah atau adanya mutasi spesifik pada gen S yang memengaruhi deteksi DNA virus (Zhang, *et al* 2019). Kondisi inilah yang mungkin menyebabkan tingkat reaktivitas CLIA lebih tinggi daripada NAT dalam penelitian ini. Oleh karena itu, meskipun NAT unggul dalam mendeteksi infeksi dini dan kasus

laten, CLIA dapat lebih sensitif terhadap antigen permukaan dan kasus dengan viral load rendah atau mutasi tertentu. Kombinasi kedua metode tetap direkomendasikan untuk memperoleh skrining yang paling komprehensif.

Selain itu terdapat proporsi hasil CLIA non reaktif namun NAT reaktif yaitu sebanyak 1 dari 375 sampel dapat dianggap sebagai indikasi adanya OBI. Menurut Damiani *et al.* (2023), OBI terjadi ketika DNA HBV terdeteksi pada individu tanpa HBsAg yang terukur, sering kali dengan kadar DNA <200 IU/mL. Hal ini berpotensi menyebabkan *residual transfusion risk* meskipun skrining serologis menunjukkan hasil non-reaktif. Oleh karena itu, penerapan kombinasi CLIA dan NAT berperan penting dalam mendeteksi infeksi laten serta memperkuat jaminan keamanan darah donor di daerah endemis Hepatitis B seperti Indonesia. Hasil NAT reaktif pada donor darah di UTD RSUP Prof. Dr. I.G.N.G Ngoerah juga menunjukkan masih adanya transmisi aktif HBV atau prevalensi OBI di wilayah tersebut, sejalan dengan temuan Hunou, Waleleng, dan Rotty (2022) yang menunjukkan variasi pola infeksi antar wilayah di Indonesia.

Selain relevansi klinisnya, hasil kesesuaian antara metode CLIA dan NAT juga memiliki implikasi penting terhadap sistem manajemen mutu laboratorium. Analisis kedua metode ini dapat berfungsi sebagai alat evaluasi mutu analitik, di mana adanya diskrepansi hasil yang signifikan dapat menjadi indikator potensi masalah teknis, kesalahan kalibrasi, atau penurunan performa alat yang perlu dikaji ulang. Tingkat kesesuaian yang sangat kuat ($\kappa = 0,819$) pada penelitian ini mencerminkan bahwa sistem analitik laboratorium berada dalam kondisi stabil dan terkendali. Hal ini menunjukkan bahwa prosedur pemeriksaan yang diterapkan di Unit Transfusi Darah (UTD) RSUP Prof. Dr. I.G.N.G. Ngoerah telah memenuhi

prinsip *good laboratory practice* sesuai standar ISO 15189:2022. Dari aspek kebijakan mutu dan pelayanan transfusi darah, nilai Kappa yang sangat kuat ini mendukung optimalisasi algoritma skrining donor darah dengan mengombinasikan CLIA dan NAT sebagai metode komplementer.

Pendekatan ganda tersebut terbukti meningkatkan sensitivitas deteksi dan menurunkan risiko transfusi darah terinfeksi Hepatitis B, sesuai dengan rekomendasi World Health Organization (2023) serta Kementerian Kesehatan Republik Indonesia (2023). Penelitian oleh Shahin *et al.* (2025) juga menunjukkan bahwa kombinasi NAT dan serologi dapat menurunkan risiko transmisi HBV hingga 1 per 500.000 donor, dibandingkan skrining serologi tunggal yang memiliki risiko sekitar 1 per 50.000 donor. Hal ini menegaskan pentingnya integrasi dua metode sebagai langkah strategis peningkatan keamanan transfusi darah nasional.

Selain itu, Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 91 Tahun 2015 juga menegaskan bahwa pemeriksaan IMLTD wajib menggunakan metode dengan sensitivitas tinggi dan hasil yang dapat diverifikasi antar-metode. Nilai Kappa yang tinggi tidak hanya menegaskan kesesuaian antar-metode, tetapi juga dapat digunakan sebagai indikator stabilitas sistem analitik dan konsistensi kinerja alat. Analisis kesesuaian antara metode CLIA dan NAT dapat dijadikan bahan audit internal untuk menilai efektivitas kalibrasi alat, ketepatan prosedur, serta akurasi interpretasi hasil oleh petugas laboratorium. Dengan demikian, hasil penelitian ini memberikan kontribusi terhadap penguatan siklus *Continuous Quality Improvement* (CQI) di laboratorium, sebagaimana diamanatkan dalam ISO 15189:2022 dan World Health Organization (2022) yang menekankan pentingnya verifikasi serta validasi berkelanjutan antar-metode pemeriksaan.

Dengan demikian, hasil penelitian ini tidak hanya menegaskan efektivitas kombinasi CLIA dan NAT dari aspek ilmiah, tetapi juga memberikan kontribusi nyata terhadap peningkatan keamanan transfusi darah dan penguatan sistem jaminan mutu laboratorium di Indonesia.

BAB VI

SIMPULAN DAN SARAN

A. Simpulan

Berdasarkan hasil penelitian mengenai analisis kesesuaian hasil skrining Hepatitis B antara metode CLIA dan NAT terhadap 375 sampel darah donor di UTD RSUP Prof. Dr. I.G.N.G. Ngoerah, dapat disimpulkan hal – hal sebagai berikut :

1. Metode CLIA menunjukkan 9 sampel (2,4%) reaktif terhadap HBsAg.
2. Metode NAT menunjukkan 8 sampel (2,1%) reaktif terhadap DNA HBV.
3. Tingkat kesesuaian CLIA dan NAT sangat kuat dengan Cohen's Kappa (κ) = 0,819 dengan $p = 0,000$, termasuk kategori “*Almost Perfect Agreement.*”

B. Saran

1. Bagi UTD

Disarankan agar tetap menerapkan pendekatan ganda (*dual testing approach*) menggunakan metode CLIA dan NAT sebagai metode skrining wajib, guna mendeteksi infeksi Hepatitis B secara lebih akurat dan menurunkan risiko transmisi infeksi melalui transfusi darah.

2. Bagi peneliti

Peneliti selanjutnya disarankan menggunakan desain penelitian prospektif dan mengumpulkan data primer untuk kasus-kasus diskordan. Hal ini akan memungkinkan dilakukannya pengujian tambahan seperti viral load kuantitatif dan pemeriksaan Anti-HBc, sehingga penyebab pasti ketidaksesuaian hasil dapat dikonfirmasi.

3. Bagi pemerintah dan pembuat kebijakan

Diharapkan Kementerian Kesehatan RI memperluas implementasi uji skrining Hepatitis B dengan metode NAT secara nasional dan menyediakan dukungan infrastruktur di seluruh UTD, sebagai upaya mendukung program nasional “Indonesia Bebas Hepatitis 2030” serta meningkatkan keselamatan pasien penerima transfusi darah.

DAFTAR PUSTAKA

- Abbott Laboratories (2013) *ARCHITECT System Operations Manual*. Abbott Park: IL.
- Anggraini, D. dan Nurhayati, E. (2023) “Analisis Efektivitas Skrining Infeksi Menular Lewat Transfusi Darah dalam Menurunkan Angka Kejadian Transfusi Terkait Infeksi”, *Jurnal Ilmiah Kesehatan*, 12(1), pp. 45–52.
- Candotti, D., and Laperche, S. (2018) “Hepatitis B Virus Blood Screening: Need for Reappraisal of Blood Safety Measures?” *Frontiers in Medicine*, 5:29. Tersedia pada : <https://doi.org/10.3389/fmed.2018.00029>
- Cahyono, S. (2021) *Diagnosis dan Manajemen Hepatitis B Kronis*. Jakarta: Budi Lukmanto.
- Cruz, L., Barile, K. and Amaral, C. (2023) “Correlation of serological and molecular markers in the screening for hepatitis B virus in blood bank in northern Brazil”, *Hematology, Transfusion and Cell Therapy*, 45(4), pp. 428–434. Tersedia pada : <https://doi.org/10.1016/j.htct.2022.07.003>.
- Damiani, A., Holzmayer, V., Galli, C., De Nuzzo, M., Anderson, M., Cloherty, G., and Di Renzo, N. (2023) “Serological and Molecular Characterization of Occult HBV Infection in Blood Donors from South Italy”. *Viruses*, 16(1), 71. Tersedia pada : <https://doi.org/10.3390/v16010071>
- Grifols Diagnostic Solutions. (2022) *Procleix Panther System 5.2 Operator Training Manual [Manual Operator]*. Emeryville, CA: Grifols Diagnostic Solutions.
- Hunou, F., Waleleng, B. dan Rotty, L. (2022) “Penatalaksanaan Hepatitis B pada Populasi Khusus”, *Medical Scope Journal*, 4(1), pp. 29–39. Tersedia pada : <https://doi.org/10.35790/msj.v4i1.44645>.
- International Organization for Standardization. (2022) *ISO 15189:2022 Medical laboratories — Requirements for quality and competence (4th ed.)*. Geneva: ISO
- Irshad, R., Farooq, U., Ullah, I., Farooq, A., Shah , T., and Gul, A. (2023) “Comparative Evaluation And Accuracy Of Ict, CLIA and NAT For The Detection Of Hepatitis B, C And Hiv In The Blood Donors”, *Journal of Ayub Medical College Abbottabad*, 35(4), pp. 654–657. Tersedia pada : <https://doi.org/10.55519/JAMC-04-12757>.
- Irshad, R., Farooq, U., Shah, T., Gul, A., and Badshah, A. (2023) “Hepatitis B, C and HIV Exposure On NAT and CLIA Blood Examination Methods At Regional Blood Centre Abbottabad”, *Journal of Ayub Medical College Abbottabad*, 35(2). Tersedia pada : <https://doi.org/10.55519/JAMC-02-11600>.

- Kadim, M., Oswari, H. dan Akatas, F.S. (2024) *Pedoman Penanganan Hepatitis*. Jakarta: Badan Penerbit IDAI.
- Kementerian Kesehatan Republik Indonesia. (2015) *Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 91 Tahun 2015 tentang Standar Pelayanan Transfusi Darah*. Kementerian Kesehatan Republik Indonesia. Jakarta.
- Kementerian Kesehatan Republik Indonesia. (2019) *Pedoman Nasional Pelayanan Kedokteran Tata Laksana Hepatitis B Kronis*. Jakarta: Kementerian Kesehatan Republik Indonesia.
- Kementerian Kesehatan Republik Indonesia .(2023) *Petunjuk Teknis Pencegahan Infeksi Menular Lewat Transfusi Darah (IMLTD) dan Penatalaksanaan Donor Darah Reaktif*. Jakarta: Direktorat Jenderal Pencegahan dan Pengendalian Penyakit.
- Kementerian Kesehatan Republik Indonesia. (2024) Riskesdas 2023 Tunjukkan Penurunan Prevalensi Hepatitis B Jadi 2,4 Persen. (Online) . Tersedia di : <https://sehatnegeriku.kemkes.go.id/baca/rilismedia/20240726/2246416/riskesdas-2023-tunjukkan-penurunan-prevalensi-hepatitis-b-jadi-24-persen/>. (Diakses : 31 Juli 2025)
- Kumar, R. (2019) *Research Methodology: A Step-by-Step Guide for Beginners*. London: SAGE Publications.
- Kwon, O., and Lee, Y. (2020) *Advanced molecular diagnostics for transfusion-transmitted infections*. Springer.
- Larson, D., Hayden, J., and Nair, H. (2017) *Clinical chemistry : fundamentals and laboratory techniques*. Canada: Elsevier/Saunders.
- Liaw, Y. (2016) *Hepatitis B Virus Infection*. Edited by N. Leung. John Wiley and Sons.
- Lusida, M., Juniastuti, dan Yano, Y. (2016) “Current hepatitis B virus infection situation in Indonesia and its genetic diversity”. *World Journal of Gastroenterology*, 22(32), 7264–7274. Tersedia pada : <https://doi.org/10.3748/wjg.v22.i32.7264>
- Maharani, E., dan Noviar, G. (2018) *Imunohematologi dan Bank Darah (Bahan Ajar Teknologi Laboratorium Medik/TLM)*. Jakarta : Pusat Pendidikan dan SDM Kesehatan .
- Nguyen, T., Park, J., Kim, H. J., and Lee, S. (2022) “Analytical pitfalls and solutions in NAT for blood safety”. *Clinical Laboratory*, 68(4), 669–676. Tersedia pada : <https://doi.org/10.7754/Clin.Lab.2022.211010>
- Notoatmodjo, S. (2018) *Metodologi Penelitian Kesehatan*. Jakarta: Rineka Cipta.

- Novia., Ginting, C., Chiuman, L. dan Ginting, S. (2021) “ Anti HBc in Blood Donors Who Pass the Filter Test of Spread Infections through Transfusion”. *Science and Technology Publications*, 30-34. Tersedia pada : <https://doi.org/10.5220/0010286400300034>
- Puspita, R. (2021) “Overview of Hepatitis B Virus Exposure on NAT and CLIA Blood Examination Methods at PMI Semarang City” . *International Journal of Seocology*, 3(1), 001–006. Retrieved from <https://seocologi.com/index.php/seocology/article/view/37>
- Park, Y., Kim, H., and Song, J. (2020). “Occult hepatitis B infection and mutations in the surface antigen gene”. *Virology Journal*, 17(1), 97.
- Pasaribu, M., Wonohutomo, J., Immanuel, S., Kumalawati, J., Indrasari, N., dan Yusra, Y. (2022) “Cut-off value of qualitative HBsAg for confirmatory HBsAg using the chemiluminescence microparticle immunoassay method”. *Lab Medicine*, 53(5), 475–478. Tersedia pada : <https://doi.org/10.1093/labmed/lmac021>
- Pratama, I., Yuliani, R., dan Ayu, N. (2022) “Implementasi nucleic acid testing (NAT) dalam skrining donor darah di UTD PMI DKI Jakarta”. *Jurnal Teknologi Laboratorium Medis Indonesia*, 7(2), 145–153.
- Pramana, D., dan Astuti, R. (2021) *Metodologi Penelitian Kesehatan*. Malang: UB Press.
- Rahayu, P. (2023) *Analisis Bibliometrik dan Penilaian Ahli dalam Model Smart-Dry*. Yogyakarta: CV Budi Utama.
- Raimondo, G., Locarnini, S., Pollicino, T., Levrero, M., Zoulim, F., and Lok, A.S. (2019) “Update of the statements on biology and clinical impact of occult hepatitis B virus infection”. *Journal of Hepatology*, 71(2), 397–408. Tersedia pada : <https://doi.org/10.1016/j.jhep.2019.03.034>
- Reddy, V., Thomas, J., Bhatia, R., and Narang, R. (2021) “Advances in chemiluminescent immunoassay for viral detection”. *Journal of Clinical Virology*, 140, 104868. Tersedia pada : <https://doi.org/10.1016/j.jcv.2021.104868>
- Roth, W., Busch, M., Schuller, A., and Vermeulen, M. (2022) “Impact of NAT on blood safety: Global review”. *Transfusion*, 62(8), 1582–1593. Tersedia pada : <https://doi.org/10.1111/trf.16934>
- Sari, P., dan Pustika, W. (2021) “Perbandingan Hasil Pemeriksaan HBsAg Menggunakan Metode ELISA dan CLIA di Unit Transfusi Darah PMI”, *Jurnal Analis Kesehatan*, 10(2), pp. 173–178.
- Sarwono, J. (2020) *Metode Penelitian Kuantitatif dan Kualitatif*. Yogyakarta: Penerbit Graha Ilmu.

- Sastroasmoro, S. dan Ismael, S. (2014) *Dasar-Dasar Metodologi Penelitian Klinis*. Jakarta: Sagung Seto.
- Sekaran, U., and Bougie, R. (2016). *Research Methods for Business: A Skill-Building Approach (7th ed.)*. John Wiley and Sons
- Setiawan, D., Rachman, H. dan Nurdin, T. (2020) “Overview of Hepatitis B Virus Exposure on NAT and CLIA Screening at UDD PMI Kota Semarang”, *Jurnal Transfusi Darah Indonesia*, 13(2), pp. 112–118.
- Setyoboedi, B., Arief, R., Prihaningtyas, R., Malynda, M., dan Pratiwi, A. (2023) *Hepatitis B pada Anak – Ilmu Dasar Hingga Aplikasi Klinis*. Surabaya: Airlangga University Press.
- Shahin, D., Aly, R., Ghannam, M., Khaled, O., Sadeq, M., Elzeiny, A., Mosaad, Y., Abdallah, M., Abdelhameed, N., and Nasreldin, E. (2025) “A comparative analysis between NAT and chemiluminescence in detection of transfusion transmitted viruses in two main university blood transfusion centers”. *Scientific Reports*, 15, 20109 . Tersedia pada : <https://doi.org/10.1038/s41598-025-03506-6>.
- Shen, L., Zhang, Y., Shi, M., Shao, L., Feng, S., Li, W., Fang, Z., Yin, J., and Li, T. (2024). Performance evaluation of the MAGLUMI Hepatitis B virus surface antigen chemiluminescence immunoassay. *Journal of Medical Virology*, 96. Tersedia pada : <https://doi.org/10.1002/jmv.29817>
- Shen, C.H. (2019) “Amplification of Nucleic Acids”, in *Diagnostic Molecular Biology*. Elsevier, pp. 215–247. Tersedia pada : <https://doi.org/10.1016/B978-0-12-802823-0.00009-2>.
- Sugiyono. 2019. *Metode Penelitian Kuantitatif, Kualitatif, dan R&D. Edisi II* , Cetakan I. Bandung: Alfabeta.
- Supriyanto, S. dkk. (2022) *Metodelogi Riset Manajemen Kesehatan*. Sidoarjo: Zifatama Jawa.
- Suryani, U., dan Setiawaty, V. (2016) “Metode Nucleic Acid Test untuk Uji Saring Virus Hepatitis B pada Darah Donor dengan Hepatitis B Occult”. *Jurnal Biotek Medisiana Indonesia*, 4(2). Tersedia pada : <https://doi.org/10.22435/jbmi.v4i2.5123.51-58>.
- Tim UTD RS Ngoerah (2024) *Standar Prosedur Operasional Pemeriksaan Nucleic Acid Test /NAT UTD RS Ngoerah*, RSUP Prof. Dr. I.G.N.G Ngoerah. Indonesia.
- Tim UTD RS Ngoerah. (2024) *Standar Prosedur Operasional Pemeriksaan Uji Saring IMLTD UTD RS Ngoerah*, RSUP Prof. Dr. I.G.N.G Ngoerah. Indonesia.

- World Health Organization. (2022) Screening donated blood for transfusion-transmissible infections: Recommendations. Geneva: *WHO Press*. ISBN 978-92-4-154788-8.
- World Health Organization .(2023) Hepatitis B – Key facts, Tersedia pada : <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/hepatitis-b>. (Diakses : 31 Juli 2025)
- Wang, C., Xue, R., Wang, X., Xiao, L., & Xian, J. (2023) “High-sensitivity HBV DNA test for the diagnosis of occult HBV infection: Commonly used but not reliable”. *Frontiers in Cellular and Infection Microbiology*, 13, 1186877. Tersedia pada : <https://doi.org/10.3389/fcimb.2023.1186877>
- Yamin, S. (2021) *Ebook Statistik Tutorial Statistik SPSS, LISREL, WARPPLS, dan JASP (Mudah & Aplikatif)*. Depok: PT Dewangga Energi Internasional.
- Zhang, Y., Li, M., Xu, J., and Wang, H. (2019) “Escape mutations in the S gene of hepatitis B virus and implications for diagnosis and vaccination” . *Viral Immunology*, 32(4), 181–188. Tersedia pada : <https://doi.org/10.1089/vim.2018.0156>
- Zhang, Y., Liu, Z. and He, Y. (2021) “Evaluation of CLIA plus NAT for detecting HBsAg single ELISA reactive samples of blood donors”, *Journal of Clinical Laboratory Analysis*, 35(5), e23744. Tersedia pada : <https://doi.org/10.1002/jcla.23744>

Lampiran 1 Surat Permohonan Pengajuan *Ethical Clearance* dari Poltekkes Denpasar



Kementerian Kesehatan
Direktorat Jenderal
Sumber Daya Manusia Kesehatan
Politeknik Kesehatan Denpasar
Jalan Sanitasi No.1, Sidakarya
Denpasar Selatan, Bali 80224
(0361) 710447
<https://www.poltekkes-denpasar.ac.id>

Nomor : PP.05.01/F.XXIV.18/2787/2025
Lampiran : 1 (satu) gabung
Hal : Permohonan Pengujian *Ethical Clearance*

26 September 2025

Yth. Ketua Komisi *Ethical Clearance*
RSUP Prof. Dr. I.G.N.G. Ngoerah

Sehubungan dengan rencana penelitian mahasiswa Jurusan Teknologi Laboratorium Medis Poltekkes Kemenkes Denpasar, bersama ini kami mengajukan permohonan untuk dilakukan pengujian *Ethical Clearance* oleh Komisi Etik Penelitian Kesehatan RSUP Prof. Dr. I.G.N.G. Ngoerah. Adapun identitas mahasiswa dan penelitian yang dimaksud adalah sebagai berikut

nama : Ni Ketut Alit Wuriyani
NIM : P07134224152
judul proposal : Analisis Kesesuaian Hasil Skrining Hepatitis B antara Metode Chemiluminescent Immunoassay dan Nucleic Acid Test pada Pendoror Darah di RSUP Prof. Dr. I.G.N.G. Ngoerah

Sebagai bahan pertimbangan, bersama surat ini kami lampirkan proposal penelitian beserta dokumen pendukung sesuai dengan ketentuan yang berlaku.

Demikian permohonan ini kami sampaikan, atas perhatian dan kerjasamanya, kami ucapkan terima kasih.

a.n Direktur Poltekkes Kemenkes Denpasar
Ketua Jurusan Teknologi Laboratorium Medis,



I Gusti Ayu Sri Dhyana Putri, SKM, MPH
NIP. 197209011998032003

Kementerian Kesehatan tidak menerima suap dan/atau gratifikasi dalam bentuk apapun. Jika terdapat potensi suap atau gratifikasi silahkan laporkan melalui HALO KEMENKES 1500567 dan <https://wbs.kemkes.go.id>. Untuk verifikasi keaslian tanda tangan elektronik, silahkan unggah dokumen pada laman <https://tte.kominfo.go.id/verifyPDF>.



Lampiran 2 Surat Keterangan Ethical clearance



KEMENTERIAN PENDIDIKAN TINGGI, SAINS, DAN TEKNOLOGI
UNIVERSITAS UDAYANA
FAKULTAS KEDOKTERAN
UNIT KOMISI ETIK PENELITIAN

Alamat: Jalan P. Serangan, Denpasar Bali 80114. Telp: (0361) 222510 Fax: (0361) 246656. Email: mistik_fk@unud.ac.id Laman: mistik.unud.ac.id

**KETERANGAN PEMBEBASAN ETIK
(ETHICAL EXEMPTION)
No : 2494/UN14.2.2.VII.14/LT/2025**

Komisi Etik Penelitian Fakultas Kedokteran Universitas Udayana, dalam upaya melindungi hak asasi dan kesejahteraan subjek penelitian dan menjamin bahwa penelitian yang menggunakan formulir survei/registrasi/surveilans/Epidemiologi/Humaniora/Sosial Budaya/Bahan Biologi Tersimpan/Sel Punca dan non klinis lainnya berjalan dengan memperhatikan implikasi etik, hukum, sosial dan non klinis lainnya yang berlaku, telah mengkaji dengan teliti proposal penelitian berjudul:

The Research Ethics Committee Faculty of Medicine Universitas Udayana, in order to protect the rights and welfare of the research subject, and to guaranty that the research using survey questionnaire/registry/surveillance/epidemiology/humaniora/social-cultural/archived biological materials/stem cell/other non-clinical materials, will carried out according to ethical, legal, social implications and other applicable regulations, has been thoroughly reviewed the proposal entitled:

"Analisis Kesesuaian Hasil Skrining Hepatitis B antara Metode Chemiluminescent Immunoassay dan Nucleic Acid Test pada Pendorong Darah di RSUP Prof. Dr. I.G.N.G. Ngoerah"

Nomor Protokol : 2025.01.2.1136
Protocol Number
Nama Peneliti Utama : Ni Ketut Alit Wuriyani
Principal Researcher
Pembimbing/Peneliti Lain : -
Supervisor/Other Researcher
Nama Institusi : Poltekkes Kemenkes Denpasar
Institution
Tempat Penelitian : RSUP Prof Dr I.G.N.G Ngoerah
Research location
Proposal tersebut dapat dibebaskan pelaksanaannya.
hereby declare that the proposal is exempted.

Ditetapkan di : Denpasar
Issued in
Tanggal : 13 Oktober 2025
Date
Ketua,
Chairman,



Prof. Dr. dr. I Gde Raka Widiana, Sp.PD-KGH
NIP 195607071982111001

Lampiran 3 Surat Permohonan Ijin Penelitian dari Poltekkes Denpasar



Kementerian Kesehatan
Direktorat Jenderal
Sumber Daya Manusia Kesehatan
Politeknik Kesehatan Denpasar
Jl. Sanitasi No.1, Sidakarya
Denpasar Selatan, Bali 80224
(0361) 710447
<https://www.poltekkes-denpasar.ac.id>

Nomor : PP.05.01/F.XXIV.18/2910/2025
Lampiran : satu berkas
Hal : Permohonan Ijin Penelitian

8 Oktober 2025

Yth. Direktur Utama RSUP Prof. dr. I.G.N.G. Ngoerah
Jl. Diponegoro, Dauh Puri Klod, Denpasar Barat, Denpasar, 80113

Sehubungan dengan pelaksanaan kegiatan penelitian mahasiswa Program Studi Sarjana Terapan Teknologi Laboratorium Medis (TLM) Kelas RPL Poltekkes Kemenkes Denpasar Tahun Akademik 2025-2026, bersama ini kami mengusulkan pemberian izin penelitian kepada :

nama	: Ni Ketut Alit Wuriyani
NIM	: P07134224152
prodi/program	: TLM/Sarjana Terapan Kelas RPL
semester	: II
judul proposal	: Analisis Kesesuaian Hasil Skrining Hepatitis B antara Metode Chemiluminescent Immunoassay dan Nucleic Acid Test pada Pendorong Darah di RSUP Prof. Dr. I. G. N. G Ngoerah

Tujuan penelitian ini adalah untuk memenuhi salah satu persyaratan akademik dalam menyelesaikan studi pada Program Studi Sarjana Terapan Teknologi Laboratorium Medis, sekaligus berkontribusi terhadap pengembangan ilmu pengetahuan di bidang teknologi laboratorium medis. Bersama ini kami lampirkan proposal penelitian yang bersangkutan sebagai bahan pertimbangan

Demikian surat ini disampaikan untuk mendapatkan proses lebih lanjut. Atas perhatian dan kerjasamanya diucapkan terimakasih.

a.n. Direktur Poltekkes Kemenkes Denpasar
Ketua Jurusan Teknologi Laboratorium Medis,



I Gusti Ayu Sri Dhyana Putri, SKM, MPH
NIP. 197209011998032003

Kementerian Kesehatan tidak menerima suap dan/atau gratifikasi dalam bentuk apapun. Jika terdapat potensi suap atau gratifikasi silakan laporkan melalui HALO KEMENKES 1500587 dan <https://whs.kemkes.go.id>. Untuk verifikasi keaslian tanda tangan elektronik, silakan unggah dokumen pada laman <https://tts.kominfo.go.id/verifyPDF>.



Lampiran 4 Surat Perijinan Penelitian oleh RSUP Prof Dr. I .G. N .G . Ngoerah



Kementerian Kesehatan
Direktorat Jenderal Kesehatan Lanjutan
Rumah Sakit Prof. Dr. I.G.N.G. Ngoerah Denpasar
Jalan Diponegoro, Denpasar
Bali 80134
Telp. (0361) 327971
https://rsup-profngoerah.id/ruupbali.bali.go.id

SURAT IJIN PENELITIAN

No: DP.04.03/D.XVII.2.2.2/ 76001 /2025

Sesuai dengan Surat Keterangan Kelaikan Etik/*Ethical Clearance* No: 2494/UN14.2.2.VII.14/LT/2025 yang dikeluarkan oleh Komisi Etik Penelitian FK UNUD, dengan ini diberikan ijin penelitian kepada:

ID penelitian : 251015.418
Peneliti utama : Ni Ketut Alit Wuriati
Judul penelitian : **Analisis Kesesuaian Hasil Skrining Hepatitis B antara Metode Chemiluminescent Immunoassay dan Nucleic Acid Test pada Pendonor Darah di RSUP Prof. Dr. I.G.N.G Ngoerah**
Instansi : Prodi Sarjana Terapan Poltekkes Kemenkes Denpasar
Tempat penelitian : Instalasi Lab Terpadu (UTD) dan Instalasi Rekam Medik RSUP Prof. Dr. I.G.N.G Ngoerah
Masa berlaku : **20 Oktober 2025 s/d 12 Oktober 2026**
(sampai dengan masa berakhir *Ethical Clearance*)

Peneliti diwajibkan untuk memenuhi persyaratan sebagai berikut:

1. Ijin penelitian diberikan hanya untuk penelitian yang dilakukan di RSUP Prof. Dr. I.G.N.G Ngoerah
2. Peneliti menanggung biaya peminjaman rekam medik sebanyak 375 berkas
3. Melakukan penelitian sesuai dengan peraturan yang berlaku di RSUP Prof. Dr. I.G.N.G Ngoerah
4. Mengumpulkan hasil penelitian (*soft copy*) ke Instalasi Clinical Research Unit RSUP Prof. Dr. I.G.N.G Ngoerah melalui email penelitian.profngoerah@gmail.com
5. Peneliti wajib melaporkan publikasi penelitian ke RSUP Prof. Dr. I.G.N.G Ngoerah
6. Peneliti membayar biaya pelaksanaan penelitian sebesar Rp175.000,-(seratus tujuh puluh lima ribu rupiah)

Demikian kami sampaikan, atas perhatian dan kerjasamanya, kami ucapkan terima kasih.

20 Oktober 2025

Direktur Sumber Daya Manusia,
Pendidikan, dan Penelitian RSUP
Prof. Dr. I.G.N.G Ngoerah



Ken Wirianti, S.E., MRM

Tembusan:

1. Ka Prodi Sarjana Terapan Poltekkes Kemenkes Denpasar
2. Ka Instalasi Lab Terpadu (UTD) RSUP Prof. Dr. I.G.N.G Ngoerah
3. Ka Instalasi Rekam Medik
4. Yang bersangkutan



[illegible]

Lampiran 6 Rekap Data

**DATA HASIL SKRINING HEPATITIS B PADA PENDONOR DARAH DI UTD RSUP
PROF DR I G N G NGOERAH**

No	No kantong	Jenis kelamin	Tanggal lahir	Usia (Tahun)	Hasil Skrining Hepatitis B	
					CLIA(HBsAg)	NAT(HBV)
1	C5367921	Perempuan	09/01/2000	25	Non Reaktif	Non Reaktif
2	C6063488	Perempuan	22/09/1996	29	Non Reaktif	Non Reaktif
3	H2420782	Laki-laki	02/12/1987	38	Non Reaktif	Non Reaktif
4	C5367939	Laki-laki	17/10/2002	23	Non Reaktif	Non Reaktif
5	C6063449	Laki-laki	23/01/1984	41	Non Reaktif	Non Reaktif
6	C5372423	Laki-laki	26/12/1994	31	Non Reaktif	Non Reaktif
7	H2422306	Laki-laki	25/10/1994	31	Non Reaktif	Non Reaktif
8	C6066440	Laki-laki	04/12/2006	19	Non Reaktif	Non Reaktif
9	c6066276	Laki-laki	11/01/1971	54	Non Reaktif	Non Reaktif
10	c5371648	Laki-laki	06/01/1987	38	Non Reaktif	Non Reaktif
11	C5358246	Perempuan	07/08/2002	23	Non Reaktif	Non Reaktif
12	C5371855	Laki-laki	20/01/1997	28	Non Reaktif	Non Reaktif
13	H2412815	Perempuan	22/05/1986	39	Non Reaktif	Non Reaktif
14	C6014594	Perempuan	18/06/1976	49	Non Reaktif	Non Reaktif
15	C5372178	Laki-laki	26/06/1975	50	Non Reaktif	Non Reaktif
16	C5371829	Laki-laki	15/12/2000	25	Non Reaktif	Non Reaktif
17	H2421655	Laki-laki	28/07/1990	35	Non Reaktif	Non Reaktif
18	H2422767	Laki-laki	01/06/2001	24	Non Reaktif	Non Reaktif
19	C6058781	Laki-laki	06/04/2001	24	Non Reaktif	Non Reaktif
20	C5367960	Laki-laki	01/10/2001	24	Non Reaktif	Non Reaktif
21	H2421154	Laki-laki	09/06/1967	58	Non Reaktif	Non Reaktif
22	C6063414	Laki-laki	22/08/2004	21	Non Reaktif	Non Reaktif
23	C5368326	Laki-laki	14/03/1982	43	Non Reaktif	Non Reaktif
24	C5367316	Perempuan	02/07/1990	35	Non Reaktif	Non Reaktif
25	C6025524	Perempuan	05/03/2003	22	Non Reaktif	Non Reaktif
26	H2422821	Perempuan	08/12/1997	28	Non Reaktif	Non Reaktif
27	H2422352	Perempuan	21/04/1992	33	Non Reaktif	Non Reaktif
28	C6066630	Laki-laki	02/12/1990	35	Reaktif	Reaktif
29	C6058798	Perempuan	08/09/2005	20	Non Reaktif	Non Reaktif
30	H2854648	Laki-laki	29/12/2002	23	Non Reaktif	Non Reaktif
31	H2853594	Laki-laki	01/05/1983	42	Non Reaktif	Non Reaktif
32	H2854508	Laki-laki	14/11/2001	24	Non Reaktif	Non Reaktif
33	H2629631	Laki-laki	25/10/1989	36	Non Reaktif	Non Reaktif
34	H2630763	Laki-laki	08/05/1972	53	Non Reaktif	Non Reaktif
35	C5483495	Perempuan	04/11/2000	25	Non Reaktif	Non Reaktif
36	C5481284	Laki-laki	11/01/1988	37	Non Reaktif	Non Reaktif
37	c6068354	Laki-laki	11/05/1976	49	Non Reaktif	Non Reaktif
38	C6068362	Perempuan	04/01/1999	26	Non Reaktif	Non Reaktif
39	H2855170	Laki-laki	29/11/1981	44	Non Reaktif	Non Reaktif
40	H2853596	Laki-laki	16/09/2000	25	Non Reaktif	Non Reaktif

41	c6058707	Perempuan	27/01/1987	38	Non Reaktif	Non Reaktif
42	C6065629	Laki-laki	29/12/1974	51	Non Reaktif	Non Reaktif
43	C6060952	Perempuan	20/01/1977	48	Non Reaktif	Non Reaktif
44	H2854149	Perempuan	26/04/1988	37	Non Reaktif	Non Reaktif
45	C5480283	Laki-laki	29/08/2005	20	Non Reaktif	Non Reaktif
46	C6580418	Laki-laki	28/12/1991	34	Non Reaktif	Non Reaktif
47	H2855400	Laki-laki	10/10/1987	38	Non Reaktif	Non Reaktif
48	C6580031	Laki-laki	07/12/1985	40	Non Reaktif	Non Reaktif
49	C7387435	Laki-laki	02/11/1965	60	Non Reaktif	Non Reaktif
50	C7383624	Laki-laki	26/01/1987	38	Non Reaktif	Non Reaktif
51	C5481847	Laki-laki	04/01/1988	37	Non Reaktif	Non Reaktif
52	C5480533	Laki-laki	04/09/1976	49	Non Reaktif	Non Reaktif
53	H2849902	Laki-laki	09/05/1995	30	Non Reaktif	Non Reaktif
54	c6579465	Laki-laki	27/05/1990	35	Non Reaktif	Non Reaktif
55	C6579572	Laki-laki	03/06/1997	28	Non Reaktif	Non Reaktif
56	C5481171	Laki-laki	22/09/1987	38	Non Reaktif	Non Reaktif
57	C6060931	Perempuan	10/06/1996	29	Non Reaktif	Non Reaktif
58	C7384990	Laki-laki	09/12/1970	55	Non Reaktif	Non Reaktif
59	C5490663	Laki-laki	07/03/1976	49	Non Reaktif	Non Reaktif
60	C5490664	Laki-laki	15/03/1980	45	Reaktif	Non Reaktif
61	H2850516	Perempuan	17/11/2003	22	Non Reaktif	Non Reaktif
62	H2854082	Laki-laki	28/04/2002	23	Non Reaktif	Non Reaktif
63	H2849542	Laki-laki	30/10/1973	52	Non Reaktif	Non Reaktif
64	C6579863	Laki-laki	07/08/1984	41	Non Reaktif	Non Reaktif
65	c6581181	Laki-laki	21/12/1987	38	Non Reaktif	Non Reaktif
66	C6058884	Laki-laki	05/03/1970	55	Non Reaktif	Non Reaktif
67	C6059959	Laki-laki	03/04/1994	31	Non Reaktif	Non Reaktif
68	C5481482	Laki-laki	23/06/1984	41	Non Reaktif	Non Reaktif
69	C7385505	Laki-laki	25/06/1998	27	Non Reaktif	Non Reaktif
70	c6579150	Laki-laki	01/04/2004	21	Non Reaktif	Non Reaktif
71	C6581236	Laki-laki	28/01/1994	31	Non Reaktif	Non Reaktif
72	C7388024	Laki-laki	19/03/1995	30	Non Reaktif	Non Reaktif
73	20240813	Laki-laki	16/09/1971	54	Non Reaktif	Non Reaktif
74	C7384030	Laki-laki	06/09/1980	45	Non Reaktif	Non Reaktif
75	C5481787	Laki-laki	14/06/1989	36	Non Reaktif	Non Reaktif
76	C7367843	Laki-laki	24/06/1985	40	Non Reaktif	Non Reaktif
77	C5482466	Perempuan	17/04/1997	28	Non Reaktif	Non Reaktif
78	H2851116	Perempuan	16/05/1987	38	Non Reaktif	Non Reaktif
79	c7387005	Laki-laki	12/10/1982	43	Non Reaktif	Non Reaktif
80	H2854793	Laki-laki	24/04/1998	27	Non Reaktif	Non Reaktif
81	C7367437	Laki-laki	09/09/1978	47	Non Reaktif	Non Reaktif
82	C7367991	Laki-laki	05/04/1995	30	Non Reaktif	Non Reaktif
83	H2855566	Laki-laki	10/09/1992	33	Non Reaktif	Reaktif
84	C7382926	Perempuan	21/12/2000	25	Non Reaktif	Non Reaktif
85	C6060492	Laki-laki	07/12/1975	50	Non Reaktif	Non Reaktif

86	c6060861	Perempuan	02/02/1971	54	Non Reaktif	Non Reaktif
87	C7382553	Perempuan	06/06/1998	27	Non Reaktif	Non Reaktif
88	C6893527	Laki-laki	09/10/1990	35	Non Reaktif	Non Reaktif
89	C7382937	Laki-laki	15/02/1978	47	Non Reaktif	Non Reaktif
90	h2855665	Laki-laki	15/09/1978	47	Non Reaktif	Non Reaktif
91	H2855329	Laki-laki	17/08/1994	31	Non Reaktif	Non Reaktif
92	c6901242	Laki-laki	20/08/1979	46	Non Reaktif	Non Reaktif
93	H2854156	Laki-laki	19/08/1987	38	Non Reaktif	Non Reaktif
94	C7368070	Laki-laki	17/09/1968	57	Non Reaktif	Non Reaktif
95	C6905110	Laki-laki	04/10/1983	42	Non Reaktif	Non Reaktif
96	C6891904	Laki-laki	25/03/1969	56	Non Reaktif	Non Reaktif
97	c7382204	Perempuan	15/12/1977	48	Non Reaktif	Non Reaktif
98	C7382480	Laki-laki	22/12/2000	25	Non Reaktif	Non Reaktif
99	h2855318	Laki-laki	05/05/2000	25	Non Reaktif	Non Reaktif
100	20240918	Laki-laki	25/06/1978	47	Non Reaktif	Non Reaktif
101	20240922	Laki-laki	17/01/1986	39	Non Reaktif	Non Reaktif
102	H2854360	Laki-laki	31/01/1978	47	Non Reaktif	Non Reaktif
103	C6908043	Perempuan	20/03/2005	20	Non Reaktif	Non Reaktif
104	c6910235	Laki-laki	23/02/1964	61	Non Reaktif	Non Reaktif
105	H3086808	Perempuan	07/01/1986	39	Non Reaktif	Non Reaktif
106	H3090883	Laki-laki	31/08/1980	45	Non Reaktif	Non Reaktif
107	C9072297	Perempuan	11/03/2001	24	Non Reaktif	Non Reaktif
108	C7182741	Laki-laki	03/11/1967	58	Non Reaktif	Non Reaktif
109	C9068022	Laki-laki	01/08/1994	31	Non Reaktif	Non Reaktif
110	C9067654	Perempuan	17/02/2001	24	Non Reaktif	Non Reaktif
111	C9066251	Laki-laki	24/05/1991	34	Non Reaktif	Non Reaktif
112	C7385454	Laki-laki	26/02/1997	28	Non Reaktif	Non Reaktif
113	C7385455	Laki-laki	30/05/1971	54	Reaktif	Non Reaktif
114	H2855122	Laki-laki	18/11/1979	46	Non Reaktif	Non Reaktif
115	H2853952	Perempuan	08/03/1992	33	Non Reaktif	Non Reaktif
116	C6909792	Laki-laki	16/08/1978	47	Non Reaktif	Non Reaktif
117	H2853033	Laki-laki	06/03/2004	21	Non Reaktif	Non Reaktif
118	C7368102	Laki-laki	07/07/1998	27	Non Reaktif	Non Reaktif
119	H3085995	Perempuan	09/10/1981	44	Non Reaktif	Non Reaktif
120	C9067402	Laki-laki	07/06/1988	37	Non Reaktif	Non Reaktif
121	h2853906	Laki-laki	07/08/1969	56	Non Reaktif	Non Reaktif
122	C6898539	Laki-laki	14/08/1988	37	Non Reaktif	Non Reaktif
123	H2854542	Laki-laki	21/03/2000	25	Non Reaktif	Non Reaktif
124	H2852185	Laki-laki	19/08/1973	52	Non Reaktif	Non Reaktif
125	H3086977	Perempuan	05/05/1988	37	Non Reaktif	Non Reaktif
126	C9071627	Perempuan	20/10/1985	40	Non Reaktif	Non Reaktif
127	C7185407	Laki-laki	18/08/1991	34	Non Reaktif	Non Reaktif
128	C7387014	Laki-laki	18/08/1985	40	Non Reaktif	Non Reaktif
129	H2852276	Laki-laki	01/07/1969	56	Non Reaktif	Non Reaktif
130	H2855250	Laki-laki	28/11/1997	28	Non Reaktif	Non Reaktif

131	H3088858	Laki-laki	17/09/1999	26	Non Reaktif	Non Reaktif
132	C9076387	Laki-laki	10/06/1977	48	Non Reaktif	Non Reaktif
133	H3087722	Perempuan	25/05/1983	42	Non Reaktif	Non Reaktif
134	C7184945	Laki-laki	06/08/1993	32	Non Reaktif	Non Reaktif
135	C9074177	Laki-laki	20/12/1996	29	Non Reaktif	Non Reaktif
136	C9077081	Laki-laki	16/04/2003	22	Non Reaktif	Non Reaktif
137	C7186115	Laki-laki	20/10/2006	19	Non Reaktif	Non Reaktif
138	C9071408	Laki-laki	28/02/2003	22	Non Reaktif	Non Reaktif
139	H3082083	Perempuan	09/04/2000	25	Non Reaktif	Non Reaktif
140	H3080275	Perempuan	11/10/1980	45	Non Reaktif	Non Reaktif
141	C7232645	Laki-laki	04/08/1993	32	Reaktif	Reaktif
142	H3666438	Laki-laki	05/06/1987	38	Non Reaktif	Non Reaktif
143	C7232045	Laki-laki	17/11/2001	24	Non Reaktif	Non Reaktif
144	C6909689	Laki-laki	24/09/1993	32	Non Reaktif	Non Reaktif
145	C9084984	Laki-laki	05/03/1979	46	Non Reaktif	Non Reaktif
146	H3081780	Laki-laki	27/12/1998	27	Non Reaktif	Non Reaktif
147	H3080854	Laki-laki	01/02/1989	36	Non Reaktif	Non Reaktif
148	C9077084	Laki-laki	30/07/1970	55	Non Reaktif	Non Reaktif
149	C9077054	Laki-laki	25/01/1989	36	Non Reaktif	Non Reaktif
150	h3080432	Laki-laki	04/05/2002	23	Non Reaktif	Non Reaktif
151	H3081100	Laki-laki	10/07/1974	51	Non Reaktif	Non Reaktif
152	H3081041	Laki-laki	14/09/1987	38	Non Reaktif	Non Reaktif
153	H3080027	Perempuan	14/10/2005	20	Non Reaktif	Non Reaktif
154	C9071081	Laki-laki	27/03/1994	31	Non Reaktif	Non Reaktif
155	h3666989	Laki-laki	13/03/1973	52	Non Reaktif	Non Reaktif
156	H3080496	Laki-laki	13/01/1977	48	Non Reaktif	Non Reaktif
157	H3081694	Laki-laki	23/11/1988	37	Non Reaktif	Non Reaktif
158	C9074506	Laki-laki	12/10/1990	35	Non Reaktif	Non Reaktif
159	C9067542	Laki-laki	28/05/1998	27	Non Reaktif	Non Reaktif
160	h3080021	Laki-laki	02/09/2000	25	Non Reaktif	Non Reaktif
161	H3665244	Laki-laki	16/04/1963	62	Non Reaktif	Non Reaktif
162	C7232647	Laki-laki	19/03/1990	35	Non Reaktif	Non Reaktif
163	H3080421	Laki-laki	19/09/1985	40	Non Reaktif	Non Reaktif
164	h3081955	Laki-laki	03/02/1993	32	Non Reaktif	Non Reaktif
165	H3080592	Laki-laki	10/08/2001	24	Non Reaktif	Non Reaktif
166	H3667350	Laki-laki	10/05/1976	49	Non Reaktif	Non Reaktif
167	H3667783	Laki-laki	12/11/1985	40	Non Reaktif	Non Reaktif
168	h3666995	Laki-laki	16/01/1981	44	Non Reaktif	Non Reaktif
169	H3665534	Laki-laki	12/07/1975	50	Non Reaktif	Non Reaktif
170	C9075496	Laki-laki	29/11/1990	35	Non Reaktif	Non Reaktif
171	H3663860	Laki-laki	27/08/1992	33	Non Reaktif	Non Reaktif
172	C7227099	Laki-laki	18/10/1970	55	Non Reaktif	Non Reaktif
173	h3664460	Laki-laki	19/12/1987	38	Non Reaktif	Non Reaktif
174	c6890473	Laki-laki	13/06/1975	50	Non Reaktif	Non Reaktif
175	C9512770	Laki-laki	25/11/1985	40	Reaktif	Reaktif

176	C9511372	Perempuan	13/10/1990	35	Non Reaktif	Non Reaktif
177	C9496371	Laki-laki	31/08/1997	28	Non Reaktif	Non Reaktif
178	H3666980	Laki-laki	02/06/1997	28	Non Reaktif	Non Reaktif
179	C9512582	Laki-laki	04/01/1967	58	Non Reaktif	Non Reaktif
180	C9490207	Laki-laki	24/09/1983	42	Non Reaktif	Non Reaktif
181	h3666728	Laki-laki	18/02/1981	44	Non Reaktif	Non Reaktif
182	C9512765	Laki-laki	26/08/1989	36	Non Reaktif	Non Reaktif
183	H3665249	Laki-laki	26/11/1985	40	Non Reaktif	Non Reaktif
184	H3666255	Laki-laki	11/03/1986	39	Non Reaktif	Non Reaktif
185	C7229531	Laki-laki	07/11/1989	36	Non Reaktif	Non Reaktif
186	C9495768	Laki-laki	28/03/1984	41	Non Reaktif	Non Reaktif
187	H3667070	Laki-laki	01/05/2000	25	Non Reaktif	Non Reaktif
188	H3667588	Laki-laki	04/09/2002	23	Non Reaktif	Non Reaktif
189	C9073881	Laki-laki	08/05/1994	31	Non Reaktif	Non Reaktif
190	C7225834	Laki-laki	16/05/1976	49	Non Reaktif	Non Reaktif
191	H3665361	Laki-laki	26/12/1991	34	Non Reaktif	Non Reaktif
192	C9491296	Laki-laki	13/07/1987	38	Non Reaktif	Non Reaktif
193	C9516114	Perempuan	31/01/2005	20	Non Reaktif	Non Reaktif
194	h3665200	Laki-laki	26/08/2003	22	Non Reaktif	Non Reaktif
195	C6890603	Perempuan	06/01/1989	36	Non Reaktif	Non Reaktif
196	C9504067	Laki-laki	09/04/1977	48	Non Reaktif	Non Reaktif
197	C9514933	Laki-laki	08/03/1965	60	Non Reaktif	Non Reaktif
198	C9512009	Laki-laki	02/02/1999	26	Non Reaktif	Non Reaktif
199	C9111207	Laki-laki	22/12/1999	26	Non Reaktif	Non Reaktif
200	C9508497	Laki-laki	09/03/1992	33	Non Reaktif	Non Reaktif
201	C9122891	Laki-laki	05/06/1979	46	Non Reaktif	Non Reaktif
202	C9123433	Laki-laki	03/01/1986	39	Non Reaktif	Non Reaktif
203	c9496035	Laki-laki	03/01/1987	38	Non Reaktif	Non Reaktif
204	C9506869	Laki-laki	02/12/2000	25	Non Reaktif	Non Reaktif
205	C9514694	Laki-laki	22/06/1964	61	Non Reaktif	Non Reaktif
206	C9112584	Laki-laki	04/06/1987	38	Non Reaktif	Non Reaktif
207	C9514475	Laki-laki	11/11/1968	57	Non Reaktif	Non Reaktif
208	C9514342	Laki-laki	30/11/1980	45	Non Reaktif	Non Reaktif
209	C9511960	Laki-laki	06/02/1983	42	Non Reaktif	Non Reaktif
210	C7232349	Laki-laki	22/12/1995	30	Non Reaktif	Non Reaktif
211	c9511224	Perempuan	31/10/1979	46	Non Reaktif	Non Reaktif
212	C9488057	Laki-laki	23/02/1990	35	Non Reaktif	Non Reaktif
213	C9124097	Laki-laki	28/08/2000	25	Non Reaktif	Non Reaktif
214	Q1010216	Perempuan	15/12/1966	59	Non Reaktif	Non Reaktif
215	C9512501	Perempuan	07/06/1975	50	Non Reaktif	Non Reaktif
216	C6890599	Perempuan	17/08/1993	32	Non Reaktif	Non Reaktif
217	C9512543	Laki-laki	24/01/1996	29	Non Reaktif	Non Reaktif
218	c9517622	Laki-laki	06/05/1971	54	Non Reaktif	Non Reaktif
219	C9490714	Laki-laki	30/11/1975	50	Non Reaktif	Non Reaktif
220	C9517153	Perempuan	31/10/1968	57	Non Reaktif	Non Reaktif

221	C9125788	Perempuan	20/10/1975	50	Non Reaktif	Non Reaktif
222	C9515804	Laki-laki	24/02/1971	54	Non Reaktif	Non Reaktif
223	C9514666	Laki-laki	14/11/1990	35	Non Reaktif	Non Reaktif
224	C9508906	Laki-laki	27/03/1990	35	Non Reaktif	Non Reaktif
225	C9113994	Laki-laki	09/02/1997	28	Non Reaktif	Non Reaktif
226	C9114162	Laki-laki	31/12/2004	21	Non Reaktif	Non Reaktif
227	C9126581	Laki-laki	17/03/1982	43	Non Reaktif	Non Reaktif
228	C9516775	Laki-laki	26/12/1992	33	Reaktif	Reaktif
229	C9496313	Perempuan	19/07/1974	51	Non Reaktif	Non Reaktif
230	Q1022235	Laki-laki	27/11/1984	41	Non Reaktif	Non Reaktif
231	c9123586	Laki-laki	12/11/2001	24	Non Reaktif	Non Reaktif
232	Q1012330	Laki-laki	24/07/1976	49	Non Reaktif	Non Reaktif
233	Q1012077	Laki-laki	11/07/1992	33	Non Reaktif	Non Reaktif
234	C9113049	Laki-laki	02/02/1980	45	Non Reaktif	Non Reaktif
235	Q1025175	Laki-laki	25/06/1994	31	Non Reaktif	Non Reaktif
236	Q1013390	Laki-laki	22/10/1975	50	Non Reaktif	Non Reaktif
237	Q1013262	Laki-laki	13/09/1973	52	Non Reaktif	Non Reaktif
238	C9111870	Laki-laki	25/10/1996	29	Non Reaktif	Non Reaktif
239	C9122333	Laki-laki	23/06/1991	34	Non Reaktif	Non Reaktif
240	Q1023531	Perempuan	03/09/1995	30	Non Reaktif	Non Reaktif
241	Q1018844	Laki-laki	16/06/1996	29	Reaktif	Reaktif
242	q1025637	Laki-laki	25/09/1998	27	Non Reaktif	Non Reaktif
243	C9115475	Perempuan	28/03/1989	36	Non Reaktif	Non Reaktif
244	C9113364	Laki-laki	06/11/1975	50	Non Reaktif	Non Reaktif
245	Q1024473	Perempuan	13/10/1997	28	Non Reaktif	Non Reaktif
246	C9493177	Perempuan	08/11/2002	23	Non Reaktif	Non Reaktif
247	c9492657	Laki-laki	18/04/1987	38	Non Reaktif	Non Reaktif
248	Q1016367	Perempuan	09/09/1989	36	Non Reaktif	Non Reaktif
249	Q1012124	Perempuan	05/02/2000	25	Non Reaktif	Non Reaktif
250	Q1012275	Laki-laki	28/07/2006	19	Non Reaktif	Non Reaktif
251	C9124445	Perempuan	21/07/1987	38	Non Reaktif	Non Reaktif
252	C9127010	Laki-laki	13/09/1976	49	Non Reaktif	Non Reaktif
253	Q1025112	Laki-laki	08/04/1984	41	Non Reaktif	Non Reaktif
254	h3100583	Laki-laki	15/09/1978	47	Non Reaktif	Non Reaktif
255	H3098796	Laki-laki	26/11/2005	20	Non Reaktif	Non Reaktif
256	H3275340	Laki-laki	07/05/2000	25	Non Reaktif	Non Reaktif
257	H3098495	Perempuan	09/09/2000	25	Non Reaktif	Non Reaktif
258	q1025989	Laki-laki	20/05/1984	41	Non Reaktif	Non Reaktif
259	C9124867	Laki-laki	23/03/1996	29	Non Reaktif	Non Reaktif
260	C9127531	Laki - laki	24/09/2001	24	Non Reaktif	Non Reaktif
261	H3274017	Laki - laki	03/08/1999	26	Non Reaktif	Non Reaktif
262	Q2083926	Laki - laki	26/07/2001	24	Non Reaktif	Non Reaktif
263	Q1085744	Laki - laki	13/03/1993	32	Non Reaktif	Non Reaktif
264	Q1078744	Perempuan	23/04/1997	28	Non Reaktif	Non Reaktif
265	Q2082911	Laki - laki	21/06/2002	23	Non Reaktif	Non Reaktif

266	H3700239	Perempuan	18/10/2008	17	Non Reaktif	Non Reaktif
267	Q2085659	Perempuan	25/04/2001	24	Non Reaktif	Non Reaktif
268	Q2085772	Perempuan	08/06/2006	19	Non Reaktif	Non Reaktif
269	Q2275390	Laki - laki	10/03/2008	17	Non Reaktif	Non Reaktif
270	Q2262019	Perempuan	26/10/1981	44	Non Reaktif	Non Reaktif
271	Q2277263	Perempuan	28/02/1999	26	Non Reaktif	Non Reaktif
272	Q1072416	Perempuan	28/10/1983	42	Non Reaktif	Non Reaktif
273	Q1107657	Laki - laki	12/12/1998	27	Non Reaktif	Non Reaktif
274	Q1083635	Laki - laki	06/04/1969	56	Non Reaktif	Non Reaktif
275	H3274479	Perempuan	25/05/1997	28	Non Reaktif	Non Reaktif
276	Q1213997	Laki - laki	25/04/1969	56	Non Reaktif	Non Reaktif
277	Q2081464	Laki - laki	05/08/2000	25	Non Reaktif	Non Reaktif
278	H3700066	Laki - laki	25/03/1996	29	Non Reaktif	Non Reaktif
279	Q1194226	Laki - laki	12/05/2001	24	Non Reaktif	Non Reaktif
280	H3699986	Laki - laki	12/12/1974	51	Non Reaktif	Non Reaktif
281	H3699952	Laki - laki	31/10/1974	51	Non Reaktif	Non Reaktif
282	Q2082076	Laki - laki	05/12/1983	42	Non Reaktif	Non Reaktif
283	Q2080680	Perempuan	07/12/1988	37	Non Reaktif	Non Reaktif
284	Q2272232	Laki - laki	30/12/1966	59	Non Reaktif	Non Reaktif
285	Q2272211	Laki - laki	21/07/1977	48	Reaktif	Reaktif
286	Q2261597	Laki - laki	05/08/1977	48	Non Reaktif	Non Reaktif
287	Q2087062	Laki - laki	01/08/1970	55	Non Reaktif	Non Reaktif
288	H4573176	Perempuan	06/12/1980	45	Non Reaktif	Non Reaktif
289	C9114479	Laki - laki	30/11/1989	36	Non Reaktif	Non Reaktif
290	Q1109420	Perempuan	22/06/1979	46	Non Reaktif	Non Reaktif
291	Q1086716	Laki - laki	09/06/1972	53	Non Reaktif	Non Reaktif
292	Q1073273	Laki - laki	12/02/1980	45	Non Reaktif	Non Reaktif
293	Q1080928	Perempuan	15/04/1994	31	Non Reaktif	Non Reaktif
294	Q2082384	Laki - laki	29/11/1998	27	Non Reaktif	Non Reaktif
295	Q2083781	Laki - laki	14/11/2000	25	Non Reaktif	Non Reaktif
296	Q1208971	Perempuan	18/11/2001	24	Non Reaktif	Non Reaktif
297	Q1198980	Laki - laki	14/01/1990	35	Non Reaktif	Non Reaktif
298	H3700135	Laki - laki	14/02/1986	39	Non Reaktif	Non Reaktif
299	Q1199855	Perempuan	24/09/1995	30	Non Reaktif	Non Reaktif
300	Q2263552	Laki - laki	14/11/2006	19	Non Reaktif	Non Reaktif
301	Q2271299	Laki - laki	06/03/1995	30	Non Reaktif	Non Reaktif
302	Q2267232	Laki - laki	11/06/1996	29	Non Reaktif	Non Reaktif
303	Q2271571	Laki - laki	29/04/1973	52	Non Reaktif	Non Reaktif
304	Q1086463	Laki - laki	02/12/1985	40	Non Reaktif	Non Reaktif
305	H3701091	Laki - laki	09/12/1987	38	Non Reaktif	Non Reaktif
306	H3273461	Perempuan	13/09/1978	47	Non Reaktif	Non Reaktif
307	Q1085932	Laki - laki	27/10/1998	27	Reaktif	Reaktif
308	Q1209996	Laki - laki	05/09/2003	22	Non Reaktif	Non Reaktif
309	Q1198139	Laki - laki	10/10/1991	34	Non Reaktif	Non Reaktif
310	H3700632	Laki - laki	12/09/2006	19	Non Reaktif	Non Reaktif

311	Q1199346	Perempuan	06/12/1997	28	Non Reaktif	Non Reaktif
312	Q2082265	Laki - laki	17/04/1984	41	Non Reaktif	Non Reaktif
313	Q2262647	Laki - laki	17/05/1990	35	Non Reaktif	Non Reaktif
314	Q2262574	Laki - laki	13/11/1971	54	Non Reaktif	Non Reaktif
315	H3699152	Laki - laki	07/04/1988	37	Non Reaktif	Non Reaktif
316	Q2671249	Laki - laki	05/02/1971	54	Non Reaktif	Non Reaktif
317	Q2271626	Perempuan	25/07/1969	56	Non Reaktif	Non Reaktif
318	Q2261672	Laki - laki	03/06/2002	23	Non Reaktif	Non Reaktif
319	C9115843	Perempuan	17/11/1986	39	Non Reaktif	Non Reaktif
320	Q1077284	Laki - laki	14/07/1970	55	Non Reaktif	Non Reaktif
321	Q2087915	Laki - laki	17/06/1998	27	Non Reaktif	Non Reaktif
322	Q1204485	Laki - laki	11/09/1997	28	Non Reaktif	Non Reaktif
323	Q1194146	Laki - laki	15/12/1997	28	Non Reaktif	Non Reaktif
324	Q1199612	Perempuan	19/06/1994	31	Non Reaktif	Non Reaktif
325	Q1212470	Laki - laki	12/11/1996	29	Non Reaktif	Non Reaktif
326	H3699630	Laki - laki	30/12/1976	49	Non Reaktif	Non Reaktif
327	H3699129	Perempuan	20/04/1991	34	Non Reaktif	Non Reaktif
328	Q2276960	Laki - laki	05/05/1998	27	Non Reaktif	Non Reaktif
329	Q2267044	Laki - laki	19/12/1999	26	Non Reaktif	Non Reaktif
330	H3699861	Perempuan	16/02/1982	43	Non Reaktif	Non Reaktif
331	Q2085776	Laki - laki	25/01/1982	43	Non Reaktif	Non Reaktif
332	Q2270528	Perempuan	07/11/1995	30	Non Reaktif	Non Reaktif
333	Q2671697	Perempuan	21/06/1986	39	Non Reaktif	Non Reaktif
334	Q1107177	Laki - laki	18/11/1997	28	Non Reaktif	Non Reaktif
335	Q1092274	Perempuan	24/02/1972	53	Non Reaktif	Non Reaktif
336	Q1108423	Laki - laki	22/04/1999	26	Non Reaktif	Non Reaktif
337	H3274783	Perempuan	25/01/2006	19	Non Reaktif	Non Reaktif
338	H3273964	Perempuan	11/09/2004	21	Non Reaktif	Non Reaktif
339	Q1080449	Laki - laki	11/08/2002	23	Non Reaktif	Non Reaktif
340	Q1213887	Perempuan	07/02/1994	31	Non Reaktif	Non Reaktif
341	H3701059	Laki - laki	30/12/1994	31	Non Reaktif	Non Reaktif
342	H3699384	Laki - laki	26/12/1971	54	Non Reaktif	Non Reaktif
343	Q2082602	Laki - laki	16/11/1973	52	Non Reaktif	Non Reaktif
344	Q1199332	Laki - laki	18/07/1986	39	Non Reaktif	Non Reaktif
345	Q2272202	Perempuan	19/03/1996	29	Non Reaktif	Non Reaktif
346	Q1198952	Laki - laki	05/10/1999	26	Non Reaktif	Non Reaktif
347	Q2273328	Laki - laki	20/11/1971	54	Non Reaktif	Non Reaktif
348	H3699813	Laki - laki	10/11/1973	52	Non Reaktif	Non Reaktif
349	Q1202030	Laki - laki	22/08/1978	47	Non Reaktif	Non Reaktif
350	Q2267798	Laki - laki	07/11/1977	48	Non Reaktif	Non Reaktif
351	Q2261677	Laki - laki	15/04/1989	36	Non Reaktif	Non Reaktif
352	Q2269705	Laki - laki	13/02/1963	62	Non Reaktif	Non Reaktif
353	Q1076791	Laki - laki	14/12/1985	40	Non Reaktif	Non Reaktif
354	C9125903	Laki - laki	08/03/1983	42	Non Reaktif	Non Reaktif
355	Q1086155	Perempuan	11/11/2003	22	Non Reaktif	Non Reaktif

356	H3274544	Perempuan	25/04/1973	52	Non Reaktif	Non Reaktif
357	H3274977	Laki - laki	29/10/1990	35	Non Reaktif	Non Reaktif
358	Q2084051	Laki - laki	13/09/1993	32	Non Reaktif	Non Reaktif
359	Q1080244	Laki - laki	03/09/1995	30	Non Reaktif	Non Reaktif
360	Q1214645	Laki - laki	10/03/2006	19	Non Reaktif	Non Reaktif
361	Q2121270	Laki - laki	25/10/2001	24	Non Reaktif	Non Reaktif
362	Q2261783	Laki - laki	26/03/2000	25	Non Reaktif	Non Reaktif
363	Q2086383	Laki - laki	07/10/1983	42	Non Reaktif	Non Reaktif
364	Q2261845	Laki - laki	12/01/1995	30	Non Reaktif	Non Reaktif
365	Q1085985	Perempuan	08/05/1994	31	Non Reaktif	Non Reaktif
366	Q1085777	Perempuan	18/11/2005	20	Non Reaktif	Non Reaktif
367	H3274116	Laki - laki	11/01/1983	42	Non Reaktif	Non Reaktif
368	Q1216952	Perempuan	04/06/2000	25	Non Reaktif	Non Reaktif
369	Q2277514	Perempuan	05/11/2004	21	Non Reaktif	Non Reaktif
370	Q2264322	Laki - laki	17/09/1986	39	Non Reaktif	Non Reaktif
371	Q1198331	Laki - laki	14/10/1996	29	Non Reaktif	Non Reaktif
372	Q2116176	Laki - laki	10/12/1982	43	Non Reaktif	Non Reaktif
373	Q2121425	Laki - laki	30/09/2000	25	Non Reaktif	Non Reaktif
374	Q2276428	Perempuan	19/04/2002	23	Non Reaktif	Non Reaktif
375	Q2120607	Laki - laki	17/11/1998	27	Non Reaktif	Non Reaktif

Lampiran 7 Analisis data secara statistik

Case Processing Summary

	Valid		Cases Missing		Total	
	N	Percent	N	Percent	N	Percent
CLIA (HBsAg) * NAT (HBV)	375	100.0%	0	0.0%	375	100.0%

CLIA (HBsAg) * NAT (HBV) Crosstabulation

Count

		NAT (HBV)		Total
		0	1	
CLIA (HBsAg)	0	365	1	366
	1	2	7	9
Total		367	8	375

Symmetric Measures

		Value	Asymptotic Standard Error ^a	Approximate T ^b	Approximate Significance
Measure of Agreement	Kappa	.819	.102	15.897	.000
N of Valid Cases		375			

a. Not assuming the null hypothesis.

b. Using the asymptotic standard error assuming the null hypothesis.

Lampiran 8 Uji Turnitin

analisis-kesesuaian-hasil-skrining-hepatitis-b-antara-metode-chemiluminescent-immunoassay-dan-nucleic-acid-test-pada-pondonor-darah-di-rsup-prof-dr-igng-ngoerah_1761491854333

ORIGINALITY REPORT

14%	13%	7%	6%
SIMILARITY INDEX	INTERNET SOURCES	PUBLICATIONS	STUDENT PAPERS

PRIMARY SOURCES

1	repository.poltekkes-denpasar.ac.id Internet Source	2%
2	idoc.pub Internet Source	1%
3	es.scribd.com Internet Source	1%
4	repository.unjaya.ac.id Internet Source	1%
5	acikbilim.yok.gov.tr Internet Source	<1%
6	Submitted to Academic Library Consortium Student Paper	<1%
7	isainsmedis.id Internet Source	<1%
8	www.isainsmedis.id Internet Source	<1%
9	Submitted to Universitas Respati Indonesia Student Paper	<1%
10	Yunita Arumsari, Trisharsiwi Trisharsiwi. "PENGARUH METODE MIND MAPPING TERHADAP HASIL BELAJAR SISWA PADA PEMBELAJARAN ILMU PENGETAHUAN SOSIAL	<1%

Internet Source

< 1 %

55

Dahlia Ayu Pri Irani, Achmad Lukman Hakim,
Catur Septiawan. "ANALISA MANAJEMEN
RISIKO DI UNIT DONOR DARAH (UDD) PMI
KOTA MALANG", Jurnal Kesehatan Tambusai,
2025

Publication

< 1 %

56

jurnal.untan.ac.id

Internet Source

< 1 %

ACC. Ka. Unit Perpustakaan

Exclude quotes On

Exclude matches Off

Exclude bibliography On



Abdur Rahman, SKM., S.IPI., MA