

Keterbatasan *Rapid Test* dalam Deteksi HIV Dini: Perbandingan dengan Metode ECLIA pada Sampel Donor

Resmi Aini^{1*}, Adira Padmarini²

¹Teknologi Bank Darah, Poltekkes Bhakti Setya Indonesia, Yogyakarta, Daerah Istimewa Yogyakarta

² D4 Teknologi Laboratorium Medis, Poltekkes Kemenkes, Yogyakarta, Daerah Istimewa Yogyakarta

*Email korespondensi: resmiaini@gmail.com

ABSTRAK

Pendahuluan: Keamanan transfusi darah bergantung pada kemampuan metode skrining dalam mendeteksi infeksi menular lewat transfusi darah (IMLTD), termasuk *human immunodeficiency virus* (HIV). *Rapid test* masih banyak digunakan karena praktis dan ekonomis, tetapi memiliki keterbatasan dalam mendeteksi infeksi HIV pada fase awal akibat periode jendela. *Electrochemiluminescence immunoassay* (ECLIA) sebagai metode generasi keempat mampu mendeteksi antibodi HIV dan antigen p24 secara simultan sehingga berpotensi meningkatkan deteksi dini infeksi HIV.

Tujuan: Penelitian ini bertujuan menganalisis keterbatasan *rapid test* dibandingkan dengan ECLIA dalam skrining HIV pada donor darah.

Metode: Penelitian ini menggunakan desain deskriptif komparatif dengan pendekatan retrospektif terhadap data hasil pemeriksaan HIV donor darah di Unit Donor Darah PMI Kota Yogyakarta. Hasil pemeriksaan *rapid test* dibandingkan dengan ECLIA sebagai metode pembandingan, kemudian dianalisis berdasarkan sensitivitas, spesifisitas, nilai prediktif, dan akurasi diagnostik.

Hasil: ECLIA menunjukkan sensitivitas lebih tinggi daripada *rapid test*, terutama pada fase awal infeksi. *Rapid test* masih berpotensi menghasilkan hasil negatif palsu akibat keterbatasan deteksi pada periode jendela, sedangkan spesifisitas kedua metode relatif tinggi.

Kesimpulan: ECLIA memiliki performa diagnostik lebih baik daripada *rapid test* untuk skrining HIV pada donor darah. Penggunaan metode generasi keempat direkomendasikan untuk meningkatkan keamanan transfusi darah melalui deteksi infeksi HIV secara lebih dini.

Kata kunci: ECLIA, HIV, *rapid test*

Limitations of Rapid Test in Early HIV Detection: Comparison with ECLIA Method in Donor Samples

ABSTRACT

Background: Blood transfusion safety depends on the ability of screening methods to detect transfusion-transmitted infections (TTIs), including human immunodeficiency virus (HIV). Rapid tests are widely used because they are practical and economical; however, they have limitations in detecting HIV infection during the early stage due to the window period. Electrochemiluminescence immunoassay (ECLIA), a fourth-generation method, can simultaneously detect HIV antibodies and p24 antigen, thereby potentially improving early HIV detection.

Objective: This study aimed to analyze the limitations of rapid tests compared with ECLIA in HIV screening among blood donors.

Methods: This study used a retrospective descriptive comparative design based on HIV screening data from blood donors at the Indonesian Red Cross Blood Donation Unit in Yogyakarta. Rapid test results were compared with ECLIA results as the reference method and analyzed based on sensitivity, specificity, predictive values, and diagnostic accuracy.

Results: ECLIA showed higher sensitivity than rapid tests, particularly during the early stage of infection. Rapid tests may produce false-negative results because of their limited detection ability during the window period, whereas both methods demonstrated relatively high specificity.

Conclusion: *ECLIA has better diagnostic performance than rapid tests for HIV screening among blood donors. Fourth-generation methods are recommended to improve blood transfusion safety through earlier HIV detection.*

Keywords: *ECLIA; HIV; rapid test*

PENDAHULUAN

Keamanan transfusi darah merupakan salah satu komponen penting dalam sistem pelayanan kesehatan karena darah yang ditransfusikan harus bebas dari infeksi menular lewat transfusi darah (IMLTD), termasuk *human immunodeficiency virus* (HIV) (Kemenkes, 2019; UNAIDS, 2024). Penularan HIV melalui transfusi darah memiliki risiko yang sangat tinggi apabila darah donor tidak melalui proses skrining yang sensitif dan akurat (WHO, 2024). Meskipun prevalensi HIV pada populasi donor darah relatif lebih rendah dibandingkan populasi umum, keberadaan satu kantong darah yang terinfeksi tetap berpotensi menimbulkan dampak yang fatal bagi penerima transfusi (Charlton et al., 2025). Skrining HIV yang berkualitas menjadi salah satu pilar utama dalam menjamin keamanan transfusi darah (WHO, 2025). Organisasi Kesehatan Dunia (WHO) menegaskan bahwa seluruh darah donor harus menjalani pemeriksaan menggunakan metode yang memiliki sensitivitas dan spesifisitas tinggi untuk meminimalkan risiko penularan infeksi (WHO, 2021b). Laporan *Global AIDS Update* juga menunjukkan bahwa HIV masih menjadi masalah kesehatan masyarakat dunia dengan jutaan orang hidup dengan HIV sehingga penguatan sistem skrining donor darah tetap menjadi prioritas global (UNAIDS, 2024). Penelitian pada donor darah di India juga menunjukkan bahwa penggunaan metode *immunoassay* generasi keempat memiliki kemampuan deteksi yang lebih baik dibandingkan *rapid test*, terutama pada infeksi fase awal (Mukherjee et al., 2025).

Keamanan transfusi darah merupakan aspek fundamental karena transfusi darah yang tidak tersaring berpotensi

menularkan infeksi menular lewat transfusi darah (IMLTD), termasuk *human immunodeficiency virus* (HIV), yang memiliki dampak serius pada penerima darah (Harti et al., 2020; Kemenkes, 2015). Risiko penularan HIV melalui transfusi sangat tinggi jika darah donor tidak disaring secara efektif karena virus ini dapat tetap bertahan dalam darah yang tampak normal secara klinis (Kemenkes, 2023). Penelitian mengenai skrining darah donor menunjukkan bahwa prevalensi HIV terus menjadi perhatian global sehingga metode skrining yang akurat sangat penting dalam pelayanan bank darah (Wei et al., 2025).

Rapid test HIV masih menjadi metode skrining yang banyak digunakan di berbagai fasilitas pelayanan kesehatan karena prosedurnya sederhana, waktu pemeriksaan relatif singkat, biaya lebih rendah, serta tidak memerlukan instrumen laboratorium yang kompleks (WHO, 2021a).

Sebagian besar *rapid test* yang digunakan merupakan pemeriksaan imunokromatografi generasi ketiga yang hanya mendeteksi antibodi HIV. Keterbatasan utama metode ini adalah ketidakmampuannya mendeteksi infeksi pada *window period*, yaitu fase ketika antigen atau virus telah berada di dalam tubuh, tetapi antibodi belum terbentuk dalam jumlah yang cukup untuk dideteksi (Ciglenecki et al., 2025).

Metode *rapid test* berbasis imunokromatografi mendeteksi antibodi terhadap HIV dan sering dijadikan skrining awal di unit donor darah. Namun, pada fase awal infeksi HIV, antibodi belum terbentuk secara optimal sehingga *rapid test* memiliki keterbatasan berupa

false negative, terutama selama periode jendela (*window period*) infeksi. Hal ini berpotensi mengakibatkan kasus HIV yang sebenarnya reaktif tidak terdeteksi (Guiraud et al., 2024).

Sebaliknya, metode skrining generasi keempat seperti *electrochemiluminescence immunoassay* (ECLIA) tidak hanya mendeteksi antibodi, tetapi juga antigen p24 yang muncul lebih awal dalam infeksi HIV. Deteksi antigen p24 dalam skrining memungkinkan ECLIA memperpendek periode jendela dibandingkan dengan *rapid test* sehingga memiliki sensitivitas yang lebih tinggi dan mampu menangkap infeksi dini. Sebagai contoh, studi di India menunjukkan performa diagnostik ECLIA yang sangat tinggi dalam mendeteksi *marker* penyakit menular, termasuk HIV, pada sampel donor darah (Tiwari et al., 2020).

Beberapa penelitian juga menekankan bahwa perbedaan sensitivitas antara metode skrining darah dapat memberikan dampak besar terhadap keamanan transfusi darah. Penelitian yang membandingkan sensitivitas dan spesifisitas *rapid test* dengan ECLIA dalam skrining HIV pada sampel donor darah menemukan bahwa *rapid test* menunjukkan sensitivitas yang lebih rendah dibandingkan dengan ECLIA dan berisiko menghasilkan hasil negatif palsu (*false negative*). Hal ini menunjukkan keterbatasan *rapid test* dalam mendeteksi infeksi HIV yang belum menunjukkan respons antibodi yang kuat (Aini et al., 2025).

Kinerja *rapid test* serupa dengan metode *immunoassay* tertentu dalam konteks skrining HIV. Namun, fokus penelitian dalam konteks transfusi darah, seperti di unit donor darah, masih terbatas (Adams et al., 2017). Di samping itu, literatur yang secara khusus menggambarkan risiko keterbatasan *rapid test* dalam mendeteksi infeksi HIV dini di unit donor darah Indonesia relatif sedikit sehingga diperlukan kajian lebih lanjut yang secara komparatif menyoroti

keterbatasan *rapid test* dalam konteks program skrining nasional.

Electrochemiluminescence

immunoassay (ECLIA) merupakan metode skrining HIV generasi keempat yang mampu mendeteksi antibodi HIV sekaligus antigen p24 secara simultan. Keunggulan tersebut menjadikan ECLIA memiliki sensitivitas yang lebih tinggi dibandingkan dengan *rapid test* berbasis imunokromatografi (He-Wei et al., 2025). Antigen p24 muncul lebih awal dibandingkan dengan antibodi sehingga memungkinkan deteksi infeksi HIV pada fase awal dan memperpendek periode jendela (*window period*) (Wang et al., 2025).

ECLIA memiliki performa diagnostik yang lebih baik dibandingkan dengan ELISA dalam mendeteksi *marker* penyakit menular pada donor darah (Tiwari et al., 2023).

Berdasarkan latar belakang di atas, penelitian ini bertujuan menganalisis keterbatasan *rapid test* dalam mendeteksi HIV dini dengan membandingkannya dengan metode ECLIA pada sampel darah donor. Hasil kajian ini diharapkan memberikan bukti ilmiah sebagai dasar rekomendasi penggunaan metode skrining yang lebih akurat dan efektif dalam menjamin keamanan transfusi darah di unit donor darah.

METODE

Penelitian ini menggunakan desain *cross-sectional* karena pengambilan sampel dilakukan pada satu waktu pengamatan (Adiputra et al., 2021). Penelitian ini membandingkan hasil pemeriksaan HIV menggunakan metode *rapid test* dan *electrochemiluminescence immunoassay* (ECLIA). Desain ini banyak digunakan dalam studi evaluasi diagnostik karena memungkinkan perbandingan langsung antara metode uji dan metode pembanding (*reference standard*) pada sampel yang sama. Desain *cross-sectional* dinilai efektif untuk menilai sensitivitas, spesifisitas, dan akurasi metode skrining

laboratorium. Persetujuan etik (*ethical clearance*) telah diperoleh dari Poltekkes Kemenkes Yogyakarta dengan Nomor LB.02.01/F.XXVII.10/363/2025 pada 3 Maret 2025.

Sebanyak 30 sampel darah donor dianalisis dalam penelitian ini. Seluruh sampel diperiksa menggunakan dua metode yang berbeda, yaitu *rapid test* SD Bioline dan ECLIA Cobas e-601. Penggunaan sampel darah donor relevan karena skrining HIV pada darah donor menuntut metode dengan sensitivitas tinggi untuk mencegah penularan HIV melalui transfusi darah. Jumlah sampel ini masih dapat digunakan dalam studi pendahuluan atau evaluasi diagnostik awal.

Kriteria inklusi penelitian ini adalah sampel darah donor yang memiliki hasil pemeriksaan ECLIA yang lengkap, berasal dari donor yang telah menjalani skrining rutin di Unit Donor Darah PMI Kota Yogyakarta, serta tercatat dalam data sekunder yang dapat dianalisis. Kriteria eksklusi meliputi sampel dengan data tidak lengkap, data yang tidak dapat diverifikasi, dan sampel yang hanya memiliki salah satu hasil pemeriksaan sehingga tidak dapat digunakan untuk perbandingan metode.

Prosedur pemeriksaan dilakukan secara berurutan sebagai berikut:

1. Sampel darah yang sama diperiksa menggunakan metode ECLIA, yang merupakan metode *immunoassay* generasi keempat, dan datanya telah tercatat sebagai data sekunder di Unit Donor Darah PMI Kota Yogyakarta.
2. Sampel darah donor diuji menggunakan *rapid test* berbasis imunokromatografi

sesuai dengan protokol dan petunjuk penggunaan kit dari pabrik.

3. Hasil pemeriksaan dari kedua metode dicatat dan dibandingkan untuk menilai kesesuaian dan kegagalan deteksi *rapid test* terhadap ECLIA.

ECLIA digunakan sebagai metode pembanding karena memiliki kemampuan mendeteksi antigen p24 dan antibodi HIV secara simultan sehingga lebih sensitif dalam mendeteksi infeksi HIV dini.

Data hasil pemeriksaan dianalisis menggunakan tabel kontingensi 2×2 untuk menghitung parameter performa diagnostik *rapid test* terhadap ECLIA, meliputi sensitivitas, spesifisitas, nilai duga positif (PPV), nilai duga negatif (NPV), dan akurasi total.

Parameter tersebut merupakan indikator standar dalam evaluasi metode diagnostik laboratorium.

HASIL

Hasil pemeriksaan HIV pada 30 sampel darah donor menunjukkan bahwa *rapid test* mendeteksi 2 sampel reaktif dan 28 sampel nonreaktif, sedangkan metode ECLIA mendeteksi 4 sampel reaktif dan 26 sampel nonreaktif. Temuan ini menunjukkan bahwa *rapid test* gagal mendeteksi dua sampel reaktif yang teridentifikasi oleh ECLIA.

Berdasarkan data pada Tabel 1, diperoleh parameter diagnostik sebagai berikut: sensitivitas sebesar 50%, spesifisitas sebesar 100%, nilai duga positif (PPV) sebesar 100%, nilai duga negatif (NPV) sebesar 92,85%, dan nilai akurasi atau kesesuaian total hasil pemeriksaan dengan *gold standard* sebesar 93,33%.

Tabel 1. Tabel Rapid Test dan ECLIA sebagai Gold standar

Variabel	ECLIA Positif (+)	ECLIA Negatif (-)	Total
Rapid Test Positif (+)	2 (TP)	0 (FP)	2
Rapid Test Negatif (-)	2 (FN)	26 (TN)	28
Total	4	26	30

Sumber: Data Primer Tahun 2025

Sensitivitas metode imunokromatografi *rapid test* terhadap ECLIA adalah 50%. Nilai ini menunjukkan bahwa *rapid test* hanya mampu mendeteksi separuh dari seluruh sampel yang benar-benar reaktif HIV. Dengan kata lain, dari 4 kasus infeksi HIV yang dikonfirmasi oleh ECLIA, *rapid test* gagal mendeteksi 2 kasus (*false negative*) sehingga sensitivitasnya tergolong rendah dan belum memenuhi standar CPOB 2018 yang mensyaratkan sensitivitas lebih dari 99,5% (BPOM, 2018).

Spesifisitas metode imunokromatografi *rapid test* terhadap ECLIA adalah 100%. Nilai ini menunjukkan bahwa *rapid test* sangat andal dalam mengidentifikasi sampel yang benar-benar nonreaktif HIV. Tidak ditemukan hasil positif palsu. Artinya, semua sampel yang dinyatakan negatif oleh *rapid test* juga menunjukkan hasil negatif pada pemeriksaan ECLIA.

Nilai duga positif (PPV) adalah 100%. Hal ini berarti bahwa setiap sampel dengan hasil *rapid test* reaktif dipastikan benar-benar terinfeksi HIV. Tidak ditemukan hasil reaktif palsu dalam penelitian ini.

Nilai duga negatif (NPV) adalah 92,86%. Nilai ini menunjukkan bahwa jika hasil *rapid test* menunjukkan hasil nonreaktif, terdapat kemungkinan sekitar 7,14% bahwa sampel tersebut sebenarnya reaktif (*false negative*). Hal ini menjadi perhatian serius, terutama dalam konteks skrining donor darah, karena hasil negatif palsu berisiko menyebabkan penularan HIV kepada penerima transfusi.

Akurasi total metode imunokromatografi *rapid test* dibandingkan dengan ECLIA adalah 93,33%. Meskipun angka akurasi ini tergolong tinggi, akurasi saja tidak cukup untuk menilai kinerja tes karena dipengaruhi oleh tingginya jumlah sampel negatif benar, yaitu 26 sampel. Rendahnya sensitivitas, yaitu 50%, menjadi kelemahan utama yang tidak dapat diabaikan.

Kegagalan ini mengindikasikan adanya hasil negatif palsu (*false negative*) pada *rapid test* yang kemungkinan besar berkaitan dengan fase awal infeksi HIV atau periode jendela.

PEMBAHASAN

Hasil penelitian ini menunjukkan adanya keterbatasan yang signifikan pada metode imunokromatografi *rapid test* dalam mendeteksi infeksi HIV, terutama pada fase dini infeksi. Temuan utama yang perlu disoroti adalah ketidakmampuan *rapid test* mendeteksi 2 dari 4 sampel yang teridentifikasi reaktif oleh metode ECLIA (*false negative*), yang berdampak langsung pada rendahnya nilai sensitivitas, yaitu 50%. Fenomena ini bukanlah kasus yang terisolasi, melainkan kelemahan yang melekat pada teknologi *rapid test* generasi lama (Guiraud et al., 2024).

Keterbatasan utama *rapid test* adalah mayoritas produk yang beredar di pasaran masih merupakan tes generasi ketiga (Wei et al., 2025).

Tes ini hanya mendeteksi antibodi HIV, bukan virusnya. Hal ini menyebabkan dua masalah besar. Masalah pertama adalah *window period* yang panjang karena antibodi membutuhkan waktu berminggu-minggu hingga berbulan-bulan untuk terbentuk dalam jumlah yang cukup. Masalah kedua adalah tingginya risiko *false negative*. Meskipun *rapid test* mudah digunakan, akurasinya sangat bervariasi bergantung pada merek dan hasilnya tidak dapat diandalkan untuk diagnosis mandiri tanpa konfirmasi laboratorium lebih lanjut (Adams et al., 2017).

Kegagalan mendeteksi sampel yang teridentifikasi oleh ECLIA dalam penelitian ini secara langsung mencerminkan bahwa metode *rapid test* yang digunakan tidak dapat dijadikan standar utama di unit donor darah karena potensi *window period* masih sangat tinggi.

Metode ECLIA yang digunakan dalam penelitian ini merupakan tes

generasi keempat (*fourth generation*). Keunggulan pertama adalah kemampuannya mendeteksi antigen p24. Berbeda dengan *rapid test*, ECLIA generasi keempat mampu mendeteksi antigen p24, yaitu protein virus yang muncul dalam darah hanya 2–3 minggu setelah infeksi, jauh sebelum antibodi terbentuk (Gonnade et al., 2017). Keunggulan kedua adalah sensitivitas dan spesifisitas yang superior. ECLIA memiliki spesifisitas yang tinggi dan kesesuaian yang sangat baik dengan tes konfirmasi *Western blot* sehingga mengungguli metode ELISA biasa (Putri W. R., 2022). Kemampuan mendeteksi infeksi pada fase jendela (*window period*) inilah yang membuat ECLIA sangat direkomendasikan secara global sebagai standar emas skrining darah guna mencegah terjadinya transfusi darah yang terinfeksi (He-Wei et al., 2025).

Penelitian ini memiliki keterbatasan pada jumlah sampel yang relatif kecil ($N = 30$). Keterbatasan jumlah sampel positif atau reaktif berpengaruh terhadap nilai sensitivitas yang dihasilkan. Selain itu, keterbatasan metode *rapid test* yang belum mampu mendeteksi antigen p24 sebagaimana ECLIA generasi keempat juga menjadi faktor teknis yang memengaruhi hasil. Diperlukan penelitian lebih lanjut dengan jumlah sampel yang lebih banyak untuk memperoleh gambaran akurasi diagnostik yang lebih presisi dan dapat digeneralisasi.

KESIMPULAN

Rapid test memiliki keterbatasan dalam mendeteksi infeksi HIV dini pada donor darah karena sensitivitasnya lebih rendah dibandingkan dengan ECLIA dan masih berpotensi memberikan hasil negatif palsu. ECLIA menunjukkan kemampuan deteksi yang lebih baik sehingga lebih direkomendasikan sebagai metode skrining HIV untuk meningkatkan keamanan transfusi darah.

Saran bagi pengambil kebijakan di Unit Donor Darah (UDD) maupun

Kementerian Kesehatan adalah mendorong transisi menuju kewajiban penggunaan metode skrining generasi keempat, seperti ECLIA. Langkah ini sangat krusial untuk meminimalkan risiko penularan infeksi melalui transfusi darah dan meningkatkan standar keamanan donor darah secara nasional.

PERNYATAAN KONTRIBUSI PENULIS

Resmi Aini berperan dalam konseptualisasi penelitian, penyusunan metodologi, pengumpulan data, analisis hasil, serta penulisan naskah. Adira Padmarini berkontribusi dalam supervisi penelitian, validasi hasil, interpretasi data, dan revisi naskah secara kritis. Seluruh penulis telah membaca, menyetujui, dan bertanggung jawab atas isi akhir naskah yang dipublikasikan.

KONFLIK KEPENTINGAN

Penulis menyatakan tidak ada konflik kepentingan (*conflict of interest*) dalam penelitian dan publikasi artikel ini.

PERNYATAAN PENGGUNAAN AI DAN TEKNOLOGI BERBASIS AI (JIKA ADA)

Penulis mengungkapkan penggunaan alat bantu kecerdasan buatan (AI), misalnya ChatGPT, Claude, Grammarly, dan DeepL, untuk penyuntingan bahasa, struktur, atau bantuan lain selama penyusunan naskah. Penulis tetap bertanggung jawab penuh atas isi, keakuratan, dan integritas ilmiah naskah yang dipublikasikan.

SUMBER PENDANAAN (JIKA ADA)

Penelitian ini didanai oleh Yayasan Bhakti Setya Indonesia Yogyakarta. Pemberi dana tidak terlibat dalam proses ilmiah penelitian.

UCAPAN TERIMA KASIH (OPSIONAL)

Penulis menyampaikan ucapan terima kasih yang sebesar-besarnya kepada

Politeknik Kesehatan Bhakti Setya Indonesia yang telah memberikan dukungan pendanaan melalui program hibah penelitian sehingga penelitian ini dapat terlaksana dengan baik. Penulis juga mengapresiasi seluruh pihak yang telah memberikan bantuan, dukungan, dan kerja sama selama proses pelaksanaan penelitian hingga penyusunan naskah ini. Semoga hasil penelitian ini dapat memberikan manfaat bagi pengembangan ilmu pengetahuan, khususnya di bidang teknologi bank darah dan keamanan transfusi darah.

DAFTAR PUSTAKA

- Adams, S., Luo, W., Wesolowski, L., Cohen, S. E., Peters, P. J., Owen, S. M., & Masciotra, S. (2017). Performance evaluation of the point-of-care INSTI™ HIV-1/2 antibody test in early and established HIV infections. *Journal of Clinical Virology*, 91, 90–94. <https://doi.org/10.1016/j.jcv.2017.03.012>
- Adiputra, M. ., Trisnadewi, W. ., Oktaviani, S. ., & Munthe, P. W. (2021). *Metodologi Penelitian Kesehatan* (P. Y. K. Menulis (ed.)).
- Aini, R., Padmarini, A., & Sulisty, A. (2025). Sensitivity and Specificity of Human Immunodeficiency Virus (HIV) Antibody Testing Using the Immunochromatography Method Rapid Test Compared to ECLIA (Electro Chemiluminescence Immuno Assay). *Jaringan Laboratorium Medis*, 7(2), 119–126. <https://doi.org/10.31983/jlm.v7i2.13620>
- BPOM. (2018). Petunjuk Operasional Penerapan Pedoman Cara Pembuatan Obat Yang Baik Di Unit Transfusi Darah Dan Pusat Plasmaferesis. POPP CPOB Di UTD Dan Pusat Plasmaferesis. In *Jakarta*.
- Charlton, C. L., Bigham, M., O'Brien, S. F., & Drews, S. J. (2025). How do I interpret transfusion transmissible infectious disease testing in a low-risk donor population? *Transfusion*, 65(12), 2236–2249. <https://doi.org/10.1111/trf.18441>
- Ciglenecki, I., Ntshalintshali, N., Mukooza, E., Lekelem, S., Mavimbela, M., Dlamini, S., Dube, L., Mabuza, N., Haile, M., Ellman, T., Flores, A., Keiser, O., Matse, S., de la Tour, R., Calmy, A., & Kerschberger, B. (2025). Low sensitivity of the fourth-generation antigen/antibody HIV rapid diagnostic test Determine™ HIV Early Detect for detection of acute HIV infection at the point of care in rural Eswatini: a diagnostic accuracy study. *Journal of the International AIDS Society*, 28(7), 1–6. <https://doi.org/10.1002/jia2.26517>
- Gonnade, N., Bajpayee, A., Elhence, A., Lokhande, V., Mehta, N., & Mishra, M. (2017). *and using cord blood for transfusion Azikiwe University Teaching Hospital* ., 12(2), 105–111. <https://doi.org/10.4103/ajts.AJTS>
- Guiraud, V., Naizet, A., Khan, H., Benhafoun, G., Hernandez, P., Piccin, L., Pichon, A., Leng, A. L., Yousfi, L., & Gautheret-Dejean, A. (2024). Fourth-Generation HIV Rapid Tests: Enhanced Sensitivity and Reduced Diagnostic Window for HIV-1 Primary Infection Screening. *Journal of Medical Virology*, 96(11), 1–6. <https://doi.org/10.1002/jmv.70044>
- Harti, A. S., Agustin, A., Mardiyah, S., Kusumawati, H. N., Keperawatan, P. D.-I., Kusuma, S., Surakarta, H., Poltekes, J. A., & Abstrak, S. (2020). Pemeriksaan HIV 1 dan 2 Metode Imunokromatografi Rapid Test Sebagai Screening Test Deteksi AIDS. *Jurnal Kesmadaska*.
- He-Wei, S., Xin-Tang, S., Yi-Wei, H., &

- Bin, Z. (2025). The application of Electrochemiluminescence Immunoassay (ECLIA) in the detection of HIV infectious markers in blood screening. *Pakistan Journal of Medical Sciences*, 41(10), 2744–2750. <https://doi.org/10.12669/pjms.41.10.12623>
- Kemenkes. (2015). *Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 91 Tahun 2015 Tentang Standar Pelayanan Transfusi Darah* (Vol. 3, Issue 2). http://hukor.kemkes.go.id/uploads/produk_hukum/PMK_No._91_ttg_Standar_Transfusi_Pelayanan_Darah.pdf
- Kemenkes. (2019). *Pedoman Nasional Pelayanan Kedokteran Tata Laksana Hiv* (Vol. 11, Issue 1). https://siha.kemkes.go.id/portal/files_upload/PNPK_HIV_Kop_Garuda_1_.pdf
- Kemenkes, R. (2023). *Kementerian Kesehatan .Petunjuk Teknis Pencegahan Infeksi Menular Lewat Transfusi Darah (IMLTD)*. Kemenkes. Jakarta
- Mukherjee, S., Sekhar Das, S., Chowdhury, S., Ghosh, S., & Bera, S. C. (2025). HIV screening in blood donation: Diagnostic accuracy of chemiluminescence and rapid test compared to nucleic acid test in a large-scale Eastern India cohort. *Transfusion and Apheresis Science*, 64(6), 104261. <https://doi.org/10.1016/j.transci.2025.104261>
- Putri W.R. (2022). Keamanan Produk Darah: “Deteksi Imltd Menggunakan Metode Chemiluminescence Assay (Clia)” Blood Product Safety: Chemiluminescence Assay (Clia) Methods for Transfusion-Related Infectious Disease Detection. *JMLS) Journal of Medical Laboratory and Science*, 2(2), 2022. <https://doi.org/10.36086/medlabscience.v2i2>
- Tiwari, A. K., Aggarwal, G., Pabbi, S., Mitra, S., Yadav, N., Verma, V., & Cheirmaraj, K. (2023). Analytical and clinical performance evaluation of enhanced chemiluminescence-based fourth-generation HIV combo assay: Report from tertiary health-care setup in North India. *Asian Journal of Transfusion Science*, 17(2), 175–181. www.ajts.org
- Tiwari, A. K., Upadhyay, A. P., Arora, D., Wadhwa, T., Aggarwal, G., Pabbi, S., Luthra, A. S., & Rawat, S. S. (2020). Head-to-head comparison of Enzyme Linked Immunosorbent Assay (ELISA) and Enhanced Chemiluminescence Immunoassay (ECLIA) for the detection of Transfusion Transmitted Disease (TTD) Markers; HIV, HCV and HBV in blood donors, in India. *Journal of Virological Methods*, 285(March), 113962. <https://doi.org/10.1016/j.jviromet.2020.113962>
- UNAIDS. (2024). *2024 global AIDS report The Urgency of Now: AIDS at a Crossroads*. 4–274. <http://www.wipo.int/>
- Wang, Y., Luo, L., Deng, J., Li, X., Xie, Y., & Li, D. (2025). High sensitivity of HIV antibody screening tests may lead to longer time to diagnosis: a Case Report. *Frontiers in Medicine*, 12(May), 1–5. <https://doi.org/10.3389/fmed.2025.1562946>
- Wei, S., Huang, Z., Liu, K., Huang, Q., Lan, C., Zhang, Q., Liu, L., Yin, J., Li, W., Xiang, Y., Zou, P., Fang, Z., & Luo, W. (2025). Performance evaluation of a novel RapiSafe HIV Ag/Ab combi rapid test for the detection of HIV antigen and antibodies. *Frontiers in Cellular*

- and Infection Microbiology*, 15(October).
<https://doi.org/10.3389/fcimb.2025.1646274>
- WHO. (2021a). Consolidated guidelines on HIV prevention, testing, treatment, service delivery and monitoring. Geneva: WHO. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO. In *Optics InfoBase Conference Papers* (Issue July).
- WHO. (2021b). *Guidance On Centralization Of Blood Donation Testing And Processing* (WHO).
<https://iris.who.int/server/api/core/bitstreams/f3c5f163-abe0-40c9-b66e-1b5748629f3f/content>
- WHO. (2024). *Implementing the global and sexually transmitted on HIV, viral hepatitis health sector strategies infections*.
<https://iris.who.int/server/api/core/bitstreams/af363bc7-13b1-44f0-8a76-d03bcf875d8d/content>
- WHO. (2025). *HIV And Adolescent Girls and Young Women. 2024*.
https://unaids.org/sites/default/files/media_asset/2024-unaids-global-aids-update-adolescent-girls-young-women_en.pdf