

PERBANDINGAN HASIL HBsAg dan Anti HBs METODE CHEMILUMINESCENT MICROPARTICLE IMMUNOASSAY (CMIA) ANTARA ALAT ALINITY-i DAN ARCHITECT-i2000SR

Comparison Of HBsAg and Anti HBS Result Chemiluminescent Microparticle Immunoassay (CMIA) Method Between Alinity-i and Architect-i2000SR System

Puri Deswiani^{1*}, Nina Marlina^{2 *}, Yogi Khoirul Abror^{3 *}, Rohayati⁴

^{1*} Jurusan TLM, Politeknik Kesehatan Kementerian Kesehatan Bandung

Email: deswiani@gmail.com

ABSTRACT

Hepatitis B is a viral infection that attacks the liver and can cause both acute and chronic disease. The prevalence is still high in Indonesia even though Hepatitis B immunization coverage reaches 86.8% but almost 70% of people are vulnerable to Hepatitis B virus infection. HBsAg and Anti HBs examination is a blood screening test that can be done automatically using the Chemiluminescent Microparticle Immunoassay (CMIA) method on the Alinity-i and Architect-i2000SR tools. This check is compared to the Architect-i2000SR tool. The purpose of this study was to determine the average levels of HBsAg and Anti HBs and the difference between the two tools. This type of research is experimental. In this study using the blood of patients with reactive HBsAg levels and Anti HBs positive. The research data was processed using the Saphiro Wilk test. The results of the HBsAg normality test between the Alinity-i tool and Architect-i2000SR obtained a significance value of 0.000 indicating abnormally distributed data. The results of the Anti HBs normality test between the Alinity-i tool and Architect-i2000SR obtained significance values of 0.072 and 0.075 indicating normal distributed data. Furthermore, the results of statistical tests of HBsAg and Anti HBs between the two tools obtained the significance value of Asymp sig. > 0.05, it can be concluded that there is no difference between the Alinity-i tool and the Architect-i2000SR.

Keywords: HBsAg, Anti HBs, CMIA method, Alinity-i, Architect-i2000SR

ABSTRAK

Hepatitis B merupakan infeksi virus yang menyerang hati dan dapat menyebabkan penyakit baik akut maupun kronis. Prevalensinya masih tinggi di Indonesia meskipun cakupan imunisasi Hepatitis B mencapai 86,8 % namun hampir 70 % masyarakat rentan terhadap infeksi virus Hepatitis B. Pemeriksaan HBsAg dan Anti HBs adalah uji skrining darah yang dapat dilakukan secara otomatis menggunakan metode *Chemiluminescent Microparticle Immunoassay* (CMIA) pada alat Alinity-i dan Architect-i2000SR. Pemeriksaan ini dibandingkan dengan alat Architect-i2000SR. Tujuan penelitian ini adalah untuk mengetahui rata – rata kadar HBsAg dan Anti HBs serta perbedaan antara kedua alat. Jenis penelitian ini adalah eksperimen. Dalam penelitian ini menggunakan darah pasien dengan kadar HBsAg reaktif dan Anti HBs positif. Data hasil penelitian diolah menggunakan uji *Saphiro Wilk*. Hasil penelitian uji normalitas HBsAg antara alat

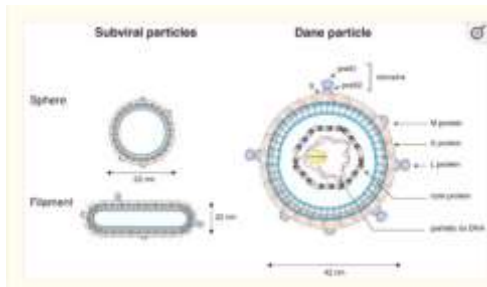
Alinity-i dan Architect-i2000SR didapatkan nilai signifikansi 0,000 menunjukkan data terdistribusi tidak normal. Adapun hasil uji normalitas Anti HBs antara alat Alinity-i dan Architect-i2000SR didapatkan nilai signifikansi 0,072 dan 0,075 menunjukkan data terdistribusi normal. Selanjutnya hasil uji statistik HBsAg dan Anti HBs antara kedua alat diperoleh nilai signifikansi Asymp sig. > 0,05 maka dapat disimpulkan tidak terdapat perbedaan antara alat Alinity-i dan Architect-i2000SR.

Kata Kunci: HBsAg, Anti HBs, metode CMIA, Alinity-i, Architect-i2000SR

PENDAHULUAN

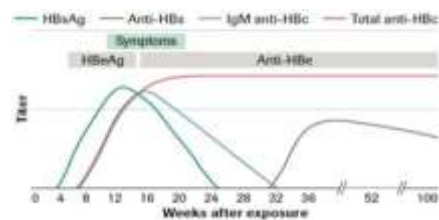
Hepatitis B adalah infeksi virus yang menyerang hati dan dapat menyebabkan penyakit baik akut maupun kronis. Pada tahun 2019, *World Health Organization* (WHO) memperkirakan bahwa 296 juta orang hidup dengan infeksi hepatitis B kronis dengan 1,5 juta infeksi baru setiap tahun. dan mengakibatkan sekitar 820.000 kematian, sebagian besar akibat sirosis dan karsinoma hepatoseluler (kanker hati primer)¹.

Indonesia merupakan negara dengan penderita Hepatitis B tertinggi kedua di antara negara anggota *South-East Asian Regional Office* (SEARO) setelah Myanmar dengan angka carrier HBsAg 9,4%. Cakupan imunisasi Hepatitis B di Indonesia pada tahun 2013 mencapai 86,8% tetapi angka *Anti HBs* positif pada masyarakat adalah 30,5%. Hal ini menunjukkan 70% masyarakat Indonesia rentan terhadap infeksi hepatitis B².



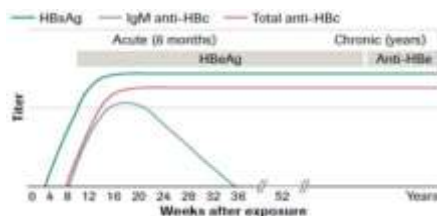
Gambar 1 Partikel virus Hepatitis B (Herrscher, et al., 2020)

HBV (Hepatitis B Virus) adalah virus DNA sirkular, sebagian berantai ganda dengan berbagai penanda serologis. Pada keadaan infeksi akut, terdapat antigen permukaan Hepatitis B (HBsAg), antigen Hepatitis B e (HBeAg), DNA Hepatitis B (DNA HBV), IgM anti-HBc (antibodi yang melawan antigen inti Hepatitis B) segera muncul kemudian. Adanya IgM anti-HBc dan HBsAg, tanpa anti HBs merupakan diagnosis infeksi akut³.



Gambar 2 Immunologi infeksi VHB akut (Sumber: Roche Diagnostic, 2011).

Gambar 2 menunjukkan pola temporal dari berbagai penanda serologis yang terlihat pada HBV infeksi akut. Pertama, HBsAg muncul 2-10 minggu setelah infeksi. Dalam 1 - 2 minggu ke depan, Anti HBe total dan IgM Anti HBe meningkat dan total Anti HBe tetap positif. HBsAg dan IgM anti-HBc hilang dalam waktu 6 bulan dan muncul Anti HBs. Pada sebagian besar individu, Anti HBs bertahan seumur hidup dan memberikan kekebalan jangka panjang⁴.



Gambar 3 Immunologi infeksi VHB kronis (Sumber: Roche Diagnostic, 2011).

Gambar 3 menunjukkan pola serologis infeksi HBV kronis. Pada dasarnya HBsAg dan anti HBc tetap positif dan HBeAg berangsur-angsur menurun dan anti HBe menjadi positif, yang merupakan serokonversi minor. Dalam beberapa kasus, IgM anti-HBc menjadi positif pada tingkat rendah dan berhubungan dengan kambuhnya hepatitis ⁴.

Langkah pertama diagnosis HBV dicapai dengan menggunakan penanda serologis untuk mendeteksi antigen dan antibodi. HBsAg adalah ciri serologis infeksi HBV ⁵. HBsAg atau antigen permukaan Hepatitis B adalah indikator paling awal dari infeksi akut dan juga merupakan indikasi infeksi kronis jika keberadaannya bertahan selama lebih dari 6 bulan ². Setelah paparan akut terhadap HBV, HBsAg muncul dalam serum dalam waktu 1 sampai 10 minggu ⁶. Identifikasi HBsAg berguna untuk diagnosis infeksi HBV dan untuk skrining darah. Antibodi spesifiknya adalah Anti HBs ⁷. Anti HBs adalah antibodi spesifik terhadap antigen permukaan Hepatitis B. Kemunculannya 1 sampai 4 bulan setelah timbulnya gejala, menunjukkan pemulihan klinis dan kekebalan selanjutnya terhadap HBV. Anti HBs dapat menetralkan HBV dan memberikan perlindungan terhadap infeksi HBV ⁷.

Beberapa metode imunoserologi yang sering digunakan untuk pemeriksaan HBsAg dan Anti HBs adalah reaksi presipitasi, aglutinasi,

fiksasi komplemen, imunofluoresensi, netralisasi, *Radioimmuno Assay* (RIA) dan *Enzym Linked Immunosorbent Assay* (ELISA) ⁸. Namun semakin berkembangnya teknologi dan berbagai penelitian ditemukan metode *Chemiluminescence Microparticle Immunoassay* (CMIA). Metode ini memiliki sensitivitas tinggi, spesifisitas yang kuat, namun juga memiliki kecepatan, akurat, dan otomatis, sehingga telah banyak digunakan secara klinis ⁹.

Alat Alinity-i dan Architect-i2000SR merupakan alat yang dikembangkan menggunakan teknologi *Chemiluminescent Immunoassay* la (CMIA) ¹⁰. Menurut penelitian yang dilakukan oleh (Dongju Won, et al., 2019) mengatakan bahwa alat Alinity-i bekerja dengan baik dibandingkan dengan Architect-i2000SR ¹¹. Alat Alinity-i dan Architect-12000SR sama-sama memiliki kapasitas mampu melakukan pemeriksaan sebanyak 200 pengujian per jam. Berdasarkan penelitian yang dilakukan oleh (Minjeong Nam, et al., 2020) ¹² menunjukkan bahwa Untuk uji kuantitatif, koefisien variasi (CV)% pengulangan dan presisi menengah adalah antara 0% dan 4,18%. Koefisien linearitas (r^2) pada rentang analitik yang diuji secara luas adalah $\geq 0,990$ dan korelasi antara Alinity-i dan sistem Architect- i2000SR kuat ($r \geq 0,994$). Untuk uji kualitatif, kesesuaian antara Alinity-i dan sistem Architect- i2000SR sangat baik (koefisien kappa 1) dengan sensitivitas dan spesifisitas 100%. Tingkat sisa untuk semua analit kurang dari 1,0% (-0,11% ~ 0,21%). Sistem Alinity-i menunjukkan kinerja analitis yang baik dengan ketidaktepatan yang rendah, carryover yang rendah, linearitas yang baik, dan korelasi yang baik serta kinerja diagnostik yang setara dengan Architect-i2000SR.

Berdasarkan latar belakang di atas maka peneliti akan melakukan penelitian berjudul **“Perbandingan hasil HBsAg dan Anti HBs metode Chemiluminescence Microparticle Immunoassay (CMIA) antara alat Alinity-i dan Architect-i2000SR”**. Tujuan dari penelitian ini adalah untuk mengetahui rata-rata kadar HBsAg dan Anti HBs pada alat Alinity-i dan Architect-i2000SR. Selain itu adalah untuk mengetahui ada tidaknya perbedaan kadar HBsAg dan Anti HBs pada alat Alinity-i dan Architect-i2000SR.

METODE

Penelitian ini menggunakan jenis penelitian *Eksperiment* dan desain *Static Group Comparison*. Pada penelitian ini, peneliti akan membandingkan hasil pemeriksaan HBsAg dan Anti HBs menggunakan metode Chemiluminescence Microparticle Immunoassay (CMIA) pada alat Alinity-i sebagai sampel dan Architect-i2000SR sebagai kontrol.

Sampel pada penelitian ini adalah pasien yang melakukan pemeriksaan HBsAg dan Anti HBs di Laboratorium Medis Pramita Martadinata Bandung sebanyak 30 orang. Bahan pemeriksaan yang diambil adalah serum dengan hasil HBsAg reaktif dan Anti HBs positif. Tempat penelitian dilakukan di Laboratorium Medis Pramita Martadinata Bandung selama 1 bulan.

Jenis data yang digunakan merupakan data primer yang dihasilkan dari pemeriksaan HBsAg dan Anti-HBs menggunakan alat Alinity-i dan Architect-i2000SR. Prosedur penelitian yang dilakukan diantaranya Pengambilan darah vena, Pembuatan serum yang dilakukan dengan sentrifugasi selama 15 menit pada kecepatan 3000 rpm, Pemeriksaan

HBsAg dan Anti-HBs pada alat Architect-i2000 dan Pemeriksaan HBsAg dan Anti-HBs pada alat Alinity-i. Data yang diperoleh kemudian diolah secara statistik menggunakan Uji Wilcoxon dan Uji T berpasangan (Paired t-test). Untuk melihat adanya perbandingan kadar HBsAg dan Anti HBs menggunakan metode CMIA pada alat Alinity-i dan Architect-i2000SR sebanyak 30 orang.

Penelitian ini telah mendapatkan persetujuan etik dengan No.68/KEPK/EC/XII/2023 dari Komisi Etik Penelitian Kesehatan Politeknik Kesehatan Kementerian Kesehatan Bandung .

HASIL

Data hasil pemeriksaan HBsAg metode CMIA pada alat Alinity-i dan Architect-i2000SR yang disajikan pada tabel. Pada tabel 1 disajikan hasil rata-rata kadar HBsAg metode CMIA pada alat Alinity-i dan alat Architect-i2000SR. Berdasarkan tabel 1 didapatkan hasil rata-rata kadar HBsAg metode CMIA pada alat Alinity-i adalah Reaktif 2015,81 S/CO sedangkan hasil rata-rata kadar HBsAg pada alat Architect-i2000SR adalah Reaktif 2059,47 S/CO. Pada tabel 2 disajikan hasil rata-rata kadar Anti-HBs metode CMIA pada alat Alinity-i dan alat Architect-i2000SR. Berdasarkan tabel 2 didapatkan hasil rata-rata kadar Anti HBs pada alat Alinity-i adalah Positif 425,68 mIU/mL sedangkan hasil rata-rata kadar Anti HBs pada alat Architect-i2000SR adalah Positif 425,69 mIU/mL.

Data hasil penelitian diolah secara uji statistik untuk mengetahui apakah ada perbedaan signifikan antara hasil HBsAg dan Anti HBs metode CMIA antara alat Alinity-i dan Architect-i2000SR. Uji statistik yang digunakan yaitu non-parametrik karena uji ini sesuai dengan data yang didapat

dimana uji ini tidak pernah merumuskan kondisi asumsi populasi dari mana sampel dipilih. Uji non-parametrik juga lebih mudah dihitung dan dimengerti terutama karena datanya berupa urutan (order) atau peringkat (rank) ¹³.

Uji Normaitas dilakukan mengguakan uji normalitas Shapiro-Wilk. Berdasarkan hasil uji Normaitas, Data untuk HBsAg menunjukkan bahwa distribusi data pada alat Alinity-i dan Architect-i2000SR berdistribusi tidak normal (Sig < 0,05). Sedangkan untuk Anti- HBs, Hasil menunjukkan bahwa distribusi data pada alat Alinity-i dan Architect-i2000SR berdistribusi normal

(Sig > 0,05). Selanjutnya dilakukan Uji Nonparametrik yaitu Uji Wilcoxon untuk mengetahui ada tidaknya perbedaan kadar HBsAg metode CMIA pada alat Alinity-i dan Architect-i2000SR. Hasil menunjukkan tidak ada perbedaan yang signifikan antara keduanya (Sig > 0,05). Kemudian dilakukan uji Paired T Test untuk melihat perbedaan rata-rata Anti HBs menggunakan metode CMIA pada alat Alinity-i dan Architect-i2000SR. Hasil menunjukkan tidak ada perbedaan yang signifikan antara keduanya (Sig > 0,05).

Tabel 1. Data Hasil Pemeriksaan HBsAg metode CMIA antara alat Alinity-I dan Architect-i2000SR

ID, Sample	Jenis Kelamin	USIA (Tahun)	HBsAg			
			Alinity		Architect	
			S/CO	Result	S/CO	Result
1	P	49 Tahun	93,85	Reaktif	103,41	Reaktif
2	L	40 Tahun	4856,09	Reaktif	4932,45	Reaktif
3	P	61 Tahun	4632,11	Reaktif	4545,84	Reaktif
4	L	57 Tahun	4841,05	Reaktif	4945,45	Reaktif
5	P	48 Tahun	6542,82	Reaktif	6598,89	Reaktif
6	P	62 Tahun	6780,44	Reaktif	6883,09	Reaktif
7	L	45 Tahun	1382,64	Reaktif	1476,75	Reaktif
8	P	32 Tahun	53,64	Reaktif	88,95	Reaktif
9	P	52 Tahun	402,89	Reaktif	508,01	Reaktif
10	L	61 Tahun	289,56	Reaktif	311,24	Reaktif
11	L	50 Tahun	4996,54	Reaktif	5092,1	Reaktif
12	L	48 Tahun	98,23	Reaktif	105,67	Reaktif
13	L	48 Tahun	354,77	Reaktif	407,88	Reaktif
14	L	33 Tahun	265,73	Reaktif	300,98	Reaktif
15	L	52 Tahun	4132,21	Reaktif	4210,33	Reaktif
16	L	40 Tahun	403,71	Reaktif	513,44	Reaktif
17	L	58 Tahun	3349,44	Reaktif	3391,89	Reaktif
18	L	64 Tahun	424,09	Reaktif	424,76	Reaktif
19	P	48 Tahun	430,04	Reaktif	504,71	Reaktif
20	L	38 Tahun	3211,66	Reaktif	3210,99	Reaktif
21	P	56 Tahun	362,91	Reaktif	402,55	Reaktif
22	L	25 Tahun	587,82	Reaktif	623,7	Reaktif
23	L	62 Tahun	874,33	Reaktif	921,77	Reaktif
24	P	38 Tahun	293,1	Reaktif	301,22	Reaktif
25	L	42 Tahun	3344,03	Reaktif	3302,43	Reaktif

26	L	43 Tahun	254,85	Reaktif	299,22	Reaktif
27	L	43 Tahun	3368,43	Reaktif	3402,11	Reaktif
28	P	68 Tahun	3452,41	Reaktif	3521,08	Reaktif
29	L	42 Tahun	277,34	Reaktif	332,07	Reaktif
30	L	39 Tahun	117,43	Reaktif	121,11	Reaktif
RERATA			2015,81		2059,47	

Tabel 2. Data Hasil Pemeriksaan Anti HBs metode CMIA antara alat Alinity-i dan Architect-i2000SR

ID, Sample	Jenis Kelamin	USIA (Tahun)	Anti HBS			
			Alinity		Architect	
			mIU/mL	Result	mIU/mL	Result
1	L	64 Tahun	28,16	Positif	28,56	Positif
2	L	43 Tahun	104,25	Positif	104,74	Positif
3	P	33 Tahun	327,8	Positif	327,33	Positif
4	L	62 Tahun	810,25	Positif	810,55	Positif
5	L	65 Tahun	1000	Positif	1000	Positif
6	L	51 Tahun	1000	Positif	1000	Positif
7	L	75 Tahun	690,8	Positif	690,55	Positif
8	P	49 Tahun	324,34	Positif	324,82	Positif
9	L	74 Tahun	79,17	Positif	79,66	Positif
10	P	34 Tahun	482,09	Positif	482,57	Positif
11	P	45 Tahun	357,29	Positif	357,75	Positif
12	P	36 Tahun	288,43	Positif	288,02	Positif
13	P	45 Tahun	86,72	Positif	87,21	Positif
14	P	33 Tahun	455,76	Positif	455,24	Positif
15	P	68 Tahun	463,24	Positif	463,72	Positif
16	P	36 Tahun	598,05	Positif	598,41	Positif
17	L	53 Tahun	732,01	Positif	732,43	Positif
18	L	48 Tahun	487,94	Positif	487,52	Positif
19	L	30 Tahun	293,02	Positif	293,41	Positif
20	P	50 Tahun	78,45	Positif	78,01	Positif
21	P	39 Tahun	490,43	Positif	490,22	Positif
22	P	49 Tahun	284,94	Positif	284,43	Positif
23	P	37 Tahun	641,04	Positif	641,33	Positif
24	P	59 Tahun	390,48	Positif	390,53	Positif
25	L	36 Tahun	304,87	Positif	304,31	Positif
26	P	31 Tahun	593,39	Positif	593	Positif
27	L	28 Tahun	275,01	Positif	275,33	Positif
28	L	65 Tahun	392,55	Positif	392,1	Positif
29	P	69 Tahun	421,98	Positif	421,32	Positif
30	L	58 Tahun	287,83	Positif	287,51	Positif
RERATA			425,68		425,69	

PEMBAHASAN

Berdasarkan hasil uji statistik pada HBsAg, distribusi data tidak normal pada kedua alat, dan tidak ada perbedaan signifikan antara hasil pemeriksaan keduanya. Sedangkan pada pemeriksaan Anti HBs, distribusi data normal pada kedua alat, dan tidak ada perbedaan signifikan antara hasil pemeriksaan keduanya. Maka dapat disimpulkan bahwa hasil penelitian ini sesuai dengan hipotesis yaitu tidak terdapat perbedaan kadar HBsAg dan Anti HBs pada kedua alat.

Berdasarkan batas bawah pengukuran Anti HBs pada alat Alinity-i didapatkan Nilai Limit of Blank (LoB) 0,53 mIU/mL, Limit of Detection (LoD) 0,77 mIU/mL dan Nilai Limit of Quantification (LoQ) 2,00 mIU/mL. Sedangkan batas bawah pengukuran Anti HBs pada alat Architect-i2000SR didapatkan nilai Limit of Blank (LoB) 0,43 mIU/mL, Limit of Detection (LoD) 0,90 mIU/mL dan Nilai Limit of Quantification (LoQ) 2,50 mIU/mL. LoB mempresentasikan persentil urutan sampel dari seluruh pengulangan sampel zero-analyte. LoD mempresentasikan konsentrasi terendah Dimana analit dapat terdeteksi dengan probabilitas 95% berdasarkan jumlah pengulangan sampel low-analyte level. LoQ ditentukan dari jumlah pengulangan sampel low-analyte level dan ditetapkan sebagai konsentrasi terendah dimana total kesalahan yang diperbolehkan sebesar 30 % terpenuhi. (Ireland, 2019) Perbedaan LoB, LoD dan LoQ yang menyebabkan angka dari setiap instrument berbeda.¹⁴

Berdasarkan penelitian yang dilakukan oleh (Sicking, et al., 2020) karakteristik kinerja tes HBsAg Next Qualitative dan HBsAg Next Confirmatory baru yang dirancang untuk tujuan skrining darah dan

diagnostik pada sistem otomatis Alinity-i dan Architect dievaluasi dibandingkan dengan pengujian Architect HBsAg Kualitatif II dan Konfirmatori pada serokonversi, sensitivitas analitik, dan panel mutan, serta pengujian terhadap lebih dari 400 sampel klinis positif yang menunjukkan peningkatan sensitivitas yang sangat baik. Selain itu, spesifisitas terbukti meningkat dengan pengujian terhadap lebih dari 6000 donor dan 240 spesimen diagnostik. Secara keseluruhan, tes Alinity-i dan Architect HBsAg Next telah mengambil langkah maju dalam meningkatkan deteksi virus Hepatitis B.

Meskipun pemeriksaan HBsAg dan Anti HBs pada alat Alinity-i dan Architect-i2000SR dapat digunakan, namun terdapat keterbatasan dalam penelitian ini yaitu dari keterbatasan waktu sehingga sampel yang didapat masih sedikit. Menurut CLSI tahun 2013 sampel untuk melakukan uji banding minimal 40 sampel¹⁵. Sedangkan pada penelitian ini hanya 30 sampel, sehingga data kurang. Peneliti mengharapkan bagi peneliti selanjutnya agar dapat menggunakan sampel yang lebih banyak sesuai dengan standar CLSI.

SIMPULAN

Berdasarkan hasil penelitian, dapat ditarik beberapa kesimpulan. Pertama, kadar rata-rata HBsAg metode CMIA pada alat Alinity-i adalah sebesar 2015,8 S/CO, sedangkan pada alat Architect-i2000SR sebesar 2059,5 S/CO. Kedua, kadar rata-rata Anti HBs metode CMIA pada alat Alinity-i adalah 425,68 mIU/mL, sementara pada alat Architect-i2000SR sebesar 425,69 mIU/mL. Selanjutnya, hasil analisis statistik menunjukkan bahwa tidak terdapat perbedaan signifikan antara kedua alat baik untuk kadar HBsAg maupun Anti HBs metode CMIA.

Berdasarkan temuan ini, dapat disarankan beberapa hal. Pertama, alat Alinity-i dapat dianggap setara dengan alat Architect-i2000SR dalam melakukan pemeriksaan HBsAg dan Anti HBs menggunakan metode CMIA. Kedua, hasil pemeriksaan HBsAg dan Anti HBs metode CMIA pada alat Alinity-i dapat diandalkan dan dipertimbangkan untuk digunakan dalam konteks laboratorium. Ketiga, Alinity-i bisa menjadi alternatif yang layak untuk menggantikan instrumen yang sudah ada, dan dapat menjadi pilihan yang baik dalam pengaturan otomatisasi pemeriksaan imunologi.

Sebagai saran untuk penelitian selanjutnya, disarankan agar dapat dilakukan pemeriksaan imunologi lainnya pada alat Alinity-i untuk mengevaluasi kinerja lebih lanjut dan memperluas pemahaman tentang potensi penggunaan alat ini dalam berbagai uji di bidang imunologi. Dengan demikian, penelitian lebih lanjut dapat memberikan informasi yang lebih komprehensif dan mendalam terkait kemampuan dan aplikasi alat Alinity-i dalam konteks pengujian laboratorium klinis.

DAFTAR RUJUKAN

Jumlah references (daftar rujukan) minimal 15.

1. WHO, 2002. Hepatitis B.. *Department of Communicable Diseases Surveillance and Response*.
2. Robani, F., Mentari, I. N. & Ustiawati, J., 2022. Perbandingan Hasil Pemeriksaan Hepatitis B Surface Antigen (HBsAg) Menggunakan Metode Rapid Test Dan Metode Electrochemiluminescence Immunoassay (ECLIA) Sebagai Gold Standar. *Media of Medical Laboratory Science*, Volume 6, p. 1.
3. Viral, J. et al., 2020. Prevalence and clinical features of patients with concurrent HBsAg and anti-HBs. *Evaluation of the hepatitis B research network cohort*, Volume 27(9), pp. 922-931.
4. WHO, 2015. Guidelines for The Prevention, Care and Treatment of Persons With Chronic Hepatitis B Infection. s.l.:s.n.
5. Tripathi, N. & Omar Y , M., 2023. Hepatitis B. s.l.:Stat Pearlss.
6. Song, J. e. & Kim, D. Y., 2016. Diagnosis of Hepatitis B. p. 338.
7. Chan, M., 2013. Global Policy Report on the prevention and control of viral Hepatitis. World Health Organization.
8. Harti, S., 2013. Imunologi dasar dan Imunologi klinis. s.l.:Graha Ilmu.
9. Sickinger, E. et al., 2020. Performance characteristics of the high sensitivity Alinity i & ARCHITECT HBsAg Next Qualitative/Confirmatory assays. Performance characteristics of the high sensitivity Alinity i & ARCHITECT HBsAg Next Qualitative/Confirmatory assays, 97(2), p. 115033.
10. Ireland, A., 2020. Kit Insert HBsAg Next Qualitative. Ireland: Abbott Ireland.
11. Dong Ju Won, Y. P. (. 1. (. 6., 2020. Comparison of High-Throughput Fully Automated Immunoanalyzers for Detecting Hepatitis B Virus Infection. *Arch Pathol Lab Med*, Volume 144 (5), pp. 612-619.
12. Minjeong Nam, S. H. S. et al., 2020. Performance evaluation of immunoassay for infectious diseases on the Alinity i system.
13. Sugiyono, 2017. *Statistika Untuk Penelitian*. Cetakan ke-28 ed. Bandung: Alfabeta.
14. Ireland, A., 2019. Kit Insert Anti HBs Architect. Ireland: Abbott Ireland.
15. C. (2013, January 1). Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing; Twenty-Third Informational Supplement. http://books.google.ie/books?id=ARhelwEACAAJ&dq=1-56238-866-5&hl=&cd=3&source=gbs_api