



**KEMENTERIAN KESEHATAN RI**  
**DIREKTORAT JENDERAL PELAYANAN KESEHATAN**  
**RSUP NASIONAL Dr. CIPTO MANGUNKUSUMO**

Jalan Diponegoro No. 71 Jakarta 10430 Kotak Pos 1086  
Call Center : 1500135 Fax : (021) 3148991,3914661 Website: [www.rscm.co.id](http://www.rscm.co.id)



Nomor : PM.02.02/VII.1/ **44624** /2022

Desember 2022

Sifat : Segera

Hal : Daftar Hasil Evaluasi Reagen Diagnostik HIV  
(Kit HIV) Tahun 2021-2022

Yth. Direktur Pencegahan dan Pengendalian Penyakit Menular  
Kementerian Kesehatan Republik Indonesia  
Jl. H.R Rasuna Said Blok X-5 Kav.4-9 Jakarta

Menindaklanjuti surat dari Direktur Pencegahan dan Pengendalian Penyakit Menular Kemenkes RI nomor PM.02.02/3/6590/2022 tanggal 27 Oktober 2022 perihal Daftar Hasil Evaluasi Reagen Diagnostik HIV (Kit HIV) Tahun 2021-2022, bersama ini kami sampaikan Daftar Hasil Evaluasi Reagen Diagnostik HIV (Kit HIV) Tahun 2021-2022 (terlampir).

Atas perhatian dan kerjasama Saudara, kami ucapkan terima kasih.

Direktur Utama,  
  


**dr. Lies Dina Liastuti, Sp.JP(K), MARS, FIHA**  
NIP 196302051988032002



No	Nama Reagensia	Produsen	Jenis Reagensia	Sensitivitas (%)	Jumlah sampel untuk evaluasi	Spesifisitas (%)	Jumlah sampel untuk evaluasi	Nilai prediktif positif pada prevalensi 5%	Nilai prediktif positif pada prevalensi 1%	Nilai prediktif positif pada prevalensi 0,1%	Nilai prediktif negatif pada prevalensi 5%	Nilai prediktif negatif pada prevalensi 1%	Nilai prediktif negatif pada prevalensi 0,1%	Nilai delta negatif	Nilai delta positif	Koefisien variasi (%)	Variabilitas antar pembaca (%)	Catatan khusus	Kesimpulan	Tanggal laporan
1	HIV 1&2 Antibody Rapid Test 4th Generation	Oncoprobe	Rapid	100.00	149	98.86	176	82.24	47.06	8.10	100.00	100.00	100.00	NA	NA	NA	0.72	Tidak ada	Reagensia ini dapat dipakai sebagai penyangkutan produk darah dan uji pertama untuk diagnosis dan surveilans infeksi HIV.	5 Juli 2017
2	Human Immunodeficiency Virus 1.2 (HIV 1.2) antibody test	Laniros Dian Pharma	Rapid	99.33	149	100.00	175	98.12	90.94	49.86	100.00	100.00	100.00	NA	NA	NA	0.24	Tidak ada	Reagensia ini dapat dipakai sebagai penyangkutan produk darah dan uji pertama untuk diagnosis dan surveilans infeksi HIV.	5 Juli 2017
3	Vikia HIV 1.2	BioMerieux	Rapid	99.33	149	100.00	176	98.12	90.94	49.86	100.00	100.00	100.00	NA	NA	NA	0.24	Tidak ada	Reagensia ini dapat dipakai sebagai penyangkutan produk darah dan uji pertama untuk diagnosis dan surveilans infeksi HIV.	5 Juli 2017
4	Determine HIV 1.2	Aiere Medical	Rapid	98.66	149	100.00	176	98.11	90.88	49.69	100.00	100.00	100.00	NA	NA	NA	1.68	Tidak ada	Reagensia ini dapat dipakai sebagai uji kedua atau ketiga pada surveilans dan diagnosis infeksi HIV	5 Juli 2017
5	OnSite HIV 1.2 Ab Plus Combo Rapid Test-Cassette	CTK Biotech	Rapid	97.99	149	98.30	176	98.10	90.82	49.52	99.999	100.00	100.00	NA	NA	NA	0.48	Tidak ada	Reagensia ini dapat dipakai sebagai uji kedua atau ketiga pada surveilans dan diagnosis infeksi HIV	1 Agustus 2017
6	BIOCARE HIV HCV HBsAg SYP Combo	?	Rapid	99.33	149	98.86	176	98.12	90.94	49.86	100.00	100.00	100.00	NA	NA	NA	0.00	Tidak ada informasi nama produsen pada package insert. Hanya anti-HIV yang dievaluasi.	HANYA SETELAH DILAKUKAN PERBAIKAN, reagensia ini dapat dipakai sebagai penyangkutan produk darah dan uji pertama untuk diagnosis dan surveilans infeksi HIV.	3 November 2017
7	Rapidan Tester Anti-HIV 1.2 Test	Turkiab Tibbi Malzemeler San	Rapid	100.00	149	100.00	176	98.14	90.99	50.03	100.00	100.00	100.00	NA	NA	NA	1.20	Tidak ada	Reagensia ini dapat dipakai sebagai penyangkutan produk darah dan uji pertama untuk diagnosis dan surveilans infeksi HIV	3 November 2017
8	AID HIV 1+2 Ag Ab ELISA Plus	Beijing Wantai Biological Pharmacy Enterprise	EIA	100.00	146	95.977	174	56.68	20.07	2.43	100.00	100.00	100.00	-2.13	5.04	5.06 - 9.37	NA	Tidak ada	Reagensia ini dapat dipakai sebagai penyangkutan produk darah dan uji pertama untuk diagnosis dan surveilans infeksi HIV	8 Januari 2018
9	Genscreen Ultra HIV Ag-Ab	BioRad	EIA	100.00	145	95.40	174	53.37	18.01	2.13	100.00	100.00	100.00	-2.655	4.86	3.50 - 11.24	NA	Tidak ada	Reagensia ini dapat dipakai sebagai penyangkutan produk darah dan uji pertama untuk diagnosis dan surveilans infeksi HIV	8 Januari 2018
10	Alinity i HIV Ag Ab Combo Reagent Kit	Abbott	EIA	100.00	146	100.00	174	98.14	90.99	50.03	100.00	100.00	100.00	-4.356	2.95	0.98 - 2.28	NA	Hanya anti-HIV yang dievaluasi. Antigen HIV tidak dievaluasi.	Reagensia ini dapat dipakai sebagai penyangkutan produk darah dan uji pertama untuk diagnosis dan surveilans infeksi HIV.	2 Mei 2018
11	Advia Centaur HIV Ag Ab Combo (CHIV) Assay	Siemens	EIA	100.00	147	98.28	174	75.32	36.94	5.49	100.00	100.00	100.00	-5.194	2.63	1.81 - 1.89	NA	Hanya anti-HIV yang dievaluasi. Antigen HIV tidak dievaluasi.	Reagensia ini dapat dipakai sebagai penyangkutan produk darah dan uji pertama untuk diagnosis dan surveilans infeksi HIV.	2 Mei 2018
12	AIM HIV 1.2 Tripleline Rapid Test	PT Akurat Intan Madya	Rapid	98.00	150	99.43	176	98.10	90.82	49.52	99.999	100.00	100.00	NA	NA	NA	0.96	Tidak ada	Reagensia ini dapat dipakai sebagai uji kedua atau ketiga pada surveilans dan diagnosis infeksi HIV	3 September 2018
13	Smart HIV 1.2 Rapid Diagnostic Test	Cell ID Pte Ltd	Rapid	97.96	147	98.86	175	98.10	90.82	49.51	99.999	100.00	100.00	NA	NA	NA	2.67	Tidak ada	Reagensia ini dapat dipakai sebagai uji kedua atau ketiga pada surveilans dan diagnosis infeksi HIV	3 September 2018

HASIL EVALUASI REAGENSIA ANTI-HIV DI INDONESIA

No	Nama Reagensia	Produsen	Jenis Reagensia	Sensitivitas (%)	Jumlah sampel untuk evaluasi	Spesifisitas (%)	Jumlah sampel untuk evaluasi	Nilai prediktif positif pada prevalensi 5%	Nilai prediktif positif pada prevalensi 1%	Nilai prediktif positif pada prevalensi 0,1%	Nilai prediktif negatif pada prevalensi 5%	Nilai prediktif negatif pada prevalensi 1%	Nilai prediktif negatif pada prevalensi 0,1%	Nilai delta negatif	Nilai delta positif	Koefisien variasi (%)	Variabilitas antar pembaca (%)	Catatan khusus	Kesimpulan	Tanggal laporan
14	Wondfo One Step HIV 1 2 Whole Blood Serum Plasma (3 lines)	Guangzhou Wondfo Biotech	Rapid	100.00	147	100.00	174	98.14	90.99	50.03	100.00	100.00	100.00	NA	NA	NA	2.19	Tidak ada	Reagensia ini dapat dipakai sebagai penyarang produk darah dan uji pertama untuk diagnosis dan surveilans infeksi HIV.	29 Januari 2019
15	MP Diagnostics Multisure HIV Rapid Test	MP Biomedicals Asia Pacific	Rapid	96.55	145	100.00	174	98.07	90.70	49.15	100.00	100.00	100.00	NA	NA	NA	0.74	Tidak ada	Reagensia ini dapat dipakai sebagai uji kedua atau ketiga pada surveilans dan diagnosis infeksi HIV	29 Januari 2019
16	Oraquick Rapid Antibody Test HIV-1 2	Orasure Technologies	Rapid	94.52	146	99.43	176	98.03	90.52	48.62	99.997	99.999	100.00	NA	NA	NA	2.18	Evaluasi dilakukan menggunakan plasma. Penggunaan reagen ini pada saliva belum dilakukan evaluasi	Reagensia ini dapat dipakai sebagai uji kedua atau ketiga pada surveilans dan diagnosis infeksi HIV	29 Januari 2019
17	Formosa HIV 1&2 Antibody Rapid Test (Whole Blood Serum Plasma)	Formosa Biomedical Technology	Rapid	100.00	145	99.43	174	90.16	63.74	14.83	100.00	100.00	100.00	NA	NA	NA	0.00	Tidak ada	Reagensia ini dapat dipakai sebagai penyarang produk darah dan uji pertama untuk diagnosis dan surveilans infeksi HIV.	29 Januari 2019
18	Advanced Quality One Step anti-HIV (1&2) Tri-line Test	InTec Product Inc (Xiamen)	Rapid	100.00	145	99.43	174	90.16	63.74	14.83	100.00	100.00	100.00	NA	NA	NA	0.00	Tidak ada	Reagensia ini dapat dipakai sebagai penyarang produk darah dan uji pertama untuk diagnosis dan surveilans infeksi HIV.	29 Januari 2019
19	Sunnycure One Step anti-HIV 1+2 (Whole Blood) Test (Cassette)	Blue Cross Bio-Medical (Beijing)	Rapid	98.64	147	100.00	175	98.11	90.88	49.68	100.00	100.00	100.00	NA	NA	NA	0.73	Tidak ada	Reagensia ini dapat dipakai sebagai uji kedua atau ketiga pada surveilans dan diagnosis infeksi HIV	29 Januari 2019
20	Virocheck HIV 1 2	Indec Diagnostics	Rapid	100.00	147	100.00	174	98.14	90.99	50.03	100.00	100.00	100.00	NA	NA	NA	0.49	None	Reagensia ini dapat dipakai sebagai uji pertama untuk diagnosis	22 March 2019
21	GB Rapid HIV 1 2	GenBody Indonesia	Rapid	99.32	147	98.28	174	98.12	90.94	49.85	100.00	100.00	100.00	NA	NA	NA	0.24	Tidak ada	Reagensia ini dapat dipakai sebagai uji pertama untuk diagnosis dan surveilans infeksi HIV	13 Agustus 2019
22	HBsAg HCV HIV Syphilis Combo Rapid Test Cassette	Acro Biotech	Rapid	96.62	148	99.43	174	98.07	90.71	49.17	99.998	100.00	100.00	NA	NA	NA	3.64	Hanya anti-HIV yang dievaluasi HBsAg, HCV, dan sifilis tidak dievaluasi	Reagensia ini dapat dipakai pada surveilans dan sebagai uji kedua atau ketiga untuk diagnosis infeksi HIV	13 Agustus 2019
23	Healgen HIV 1 2 Ab Rapid Test Cassette	Healgen Scientific	Rapid	98.64	147	99.43	174	98.11	90.88	49.68	99.999	100.00	100.00	NA	NA	NA	0.24	Tidak ada	Reagensia ini dapat dipakai pada surveilans dan sebagai uji kedua atau ketiga untuk diagnosis infeksi HIV	13 Agustus 2019
24	Orient Gene HIV 1 2 Ab Rapid Test Cassette	Zhejiang Orient Gene Biotech	Rapid	100.00	147	100.00	174	98.14	90.99	50.03	100.00	100.00	100.00	NA	NA	NA	0.00	Tidak ada	Reagensia ini dapat dipakai sebagai penyarang produk darah dan uji pertama untuk diagnosis dan surveilans infeksi HIV	13 Agustus 2019
25	RightSign HIV 1 2 O Rapid Test Cassette	Hangzhou Biotest Biotech	Rapid	100.00	144	99.43	174	90.16	63.74	14.83	100.00	100.00	100.00	NA	NA	NA	0.98	Tidak ada	Reagensia ini dapat dipakai sebagai penyarang produk darah dan uji pertama untuk diagnosis dan surveilans infeksi HIV.	13 Agustus 2019
26	SD Boline HIV-1 2 3.0	Standard Diagnostics	Rapid	96.92	130	100.00	312	98.08	90.73	49.24	100.00	100.00	100.00	NA	NA	NA	0.21	Tidak ada	Reagensia ini dapat dipakai pada surveilans dan sebagai uji kedua atau ketiga untuk diagnosis infeksi HIV	4 October 2021
27	Kimia Farma HIV 1 2 Test	PT Kimia Farma	Rapid	90.77	130	99.36	312	97.95	90.17	47.61	100.00	100.00	100.00	NA	NA	NA	0.86	Tidak ada	Reagensia ini dapat dipakai pada surveilans dan sebagai uji kedua atau ketiga untuk diagnosis infeksi HIV	4 October 2021

No	Nama Reagensia	Produsen	Jenis Reagensia	Sensitivitas (%)	Jumlah sampel untuk evaluasi	Spesifisitas (%)	Jumlah sampel untuk evaluasi	Nilai prediktif positif pada prevalensi 5%	Nilai prediktif positif pada prevalensi 1%	Nilai prediktif positif pada prevalensi 0,1%	Nilai prediktif negatif pada prevalensi 5%	Nilai prediktif negatif pada prevalensi 1%	Nilai prediktif negatif pada prevalensi 0,1%	Nilai delta negatif	Nilai delta positif	Koefisien variasi (%)	Variabilitas antar pembaca (%)	Catatan khusus	Kesimpulan	Tanggal laporan
28	Standard Q HIV Syphilis Combo	SD Biosensor	Rapid	96.15	130	98.81	312	98.06	90.67	49.04	100.00	100.00	100.00	NA	NA	NA	0.64	Hanya anti-HIV yang dievaluasi. Sifilis tidak dievaluasi	Reagensia ini dapat dipakai pada surveilans dan sebagai uji kedua atau ketiga untuk diagnosis infeksi HIV	4 October 2021
29	Advanced Quality Rapid Anti-HIV (1&2) Test	InTec Products	Rapid	93.08	130	99.68	312	98.00	90.39	48.23	100.00	100.00	100.00	NA	NA	NA	0.43	Tidak ada	Reagensia ini dapat dipakai pada surveilans dan sebagai uji kedua atau ketiga untuk diagnosis infeksi HIV	4 October 2021
30	Murex HIV Ag Ab Combination	DiaSorin	EIA	99.23	130	90.06	312	98.12	90.93	49.83	100.00	100.00	100.00	4.45	2.82	3.05 - 15.02	NA	Hanya anti-HIV yang dievaluasi. Antigen HIV tidak dievaluasi	Reagensia ini dapat dipakai sebagai penyanggah produk darah dan uji pertama untuk diagnosis dan surveilans infeksi HIV	4 October 2021
31	Murex HIV-1.2.O	Diasorin	EIA	96.92	130	90.38	312	98.08	90.73	49.24	99.998	100.00	100.00	-1.81	2.21	4.78 - 18.10	NA	Tidak ada	Reagensia ini TIDAK dapat dipakai	1 November 2021
32	Anti-HIV 1.2.3 Line	PT Fokus Diagnostic Indonesia	Rapid	96.15	130	100.00	312	98.06	90.67	49.04	100.00	100.00	100.00	NA	NA	NA	1.29	Informasi package insert Bahasa Indonesia perlu dibuat selengkap package insert berbahasa Inggris	Reagensia ini dapat dipakai pada surveilans dan sebagai uji kedua atau ketiga untuk diagnosis infeksi HIV	1 November 2021
33	KHB Diagnostic Kit for HIV (1+2) Antibody (Colloidal Gold) V2	Shanghai Kehua Bio-engineering Co	Rapid	96.15	130	99.36	312	98.06	90.67	49.04	99.998	100.00	100.00				0.64	Tidak ada	Reagensia ini dapat dipakai pada surveilans dan sebagai uji kedua atau ketiga untuk diagnosis infeksi HIV	3 December 2021
34	HIV Antigen and Antibodies to Human Immunodeficiency Virus (CLIA)	Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.	EIA	97.69	130	98.40	312	98.09	90.80	49.44	99.999	100.00	100.00	-3.03	4.82	0.37 - 1.04	NA	Hanya anti-HIV yang dievaluasi. Antigen HIV tidak dievaluasi	Reagensia ini dapat dipakai pada surveilans dan sebagai uji kedua atau ketiga untuk diagnosis infeksi HIV	3 December 2021
35	Diagnostar Kaset Alat Pengujian Antibodi HIV 1.2 (Darah Utuh Serum Plasma)	Zhejiang Orient Gene Biotech Co	Rapid	92.31	130	100.00	312	97.98	90.31	48.02	100.00	100.00	100.00	NA	NA	NA	2.58	Tidak ada	Reagensia ini dapat dipakai pada surveilans dan sebagai uji kedua atau ketiga untuk diagnosis infeksi HIV	3 December 2021
36	Biocare HIV Antibody 1+O.2 Rapid Test	Assure Tech (Hangzhou) Co	Rapid	95.38	130	99.68	312	98.05	90.60	48.84	99.998	100.00	100.00	NA	NA	NA	1.50	Tidak ada	Reagensia ini dapat dipakai pada surveilans dan sebagai uji kedua atau ketiga untuk diagnosis infeksi HIV	24 January 2022
37	All Test HIV 1.2 Rapid Test Cassette	Hangzhou AllTest Biotech Co	Rapid	98.45	130	99.36	312	98.11	90.86	49.63	99.999	100.00	100.00	NA	NA	NA	1.29	Tidak ada	Reagensia ini dapat dipakai pada surveilans dan sebagai uji kedua atau ketiga untuk diagnosis infeksi HIV	24 January 2022
38	A-HIV Kaset	PT Tempo Merah Putih	Rapid	77.34	130	100.00	312	97.60	88.65	43.64	100.00	100.00	100.00	NA	NA	NA	0.64	Pada kemasan tidak tertulis nomor lot batch number dan jumlah tes. Tidak tersedia pipet spesimen untuk tiap device. Package insert hanya menuliskan prosedur pemeriksaan dan interpretasi. Informasi tentang prinsip tes, tujuan penggunaan, kinerja reagensia serta produsen TIDAK tertulis dalam package insert. Pita yang terbentuk sangat samar setelah inkubasi selama 20 menit.	HANYA SETELAH DILAKUKAN PERBAIKAN, reagensia ini dapat dipakai sebagai uji kedua atau ketiga pada surveilans dan diagnosis infeksi HIV.	24 January 2022
39	Liaison XL Murex HIV Ab Ag	Diasorin	EIA	96.15	130	90.71	312	98.06	90.67	49.04	99.998	100.00	100.00	-3.64	3.27	5.05 - 10.00	NA	Hanya anti-HIV yang dievaluasi. Antigen HIV tidak dievaluasi	Reagensia ini TIDAK dapat dipakai	24 January 2022

No	Nama Reagensia	Produsen	Jenis Reagensia	Sensitivitas (%)	Jumlah sampel untuk evaluasi	Spesifisitas (%)	Jumlah sampel untuk evaluasi	Nilai prediktif positif pada prevalensi 5%	Nilai prediktif positif pada prevalensi 1%	Nilai prediktif positif pada prevalensi 0,1%	Nilai prediktif negatif pada prevalensi 5%	Nilai prediktif negatif pada prevalensi 1%	Nilai prediktif negatif pada prevalensi 0,1%	Nilai delta negatif	Nilai delta positif	Koefisien variasi (%)	Variabilitas antar pembaca (%)	Catatan khusus	Kesimpulan	Tanggal laporan
40	Elecsys HIV Duo	Roche Diagnostics	EIA	98.46	130	97.12	312	98.11	90.86	49.64	99.999	100.00	100.00	-4.95	3.18	0.47 - 1.45	NA	Tidak ada	Reagensia ini dapat dipakai pada surveilans dan sebagai uji kedua atau ketiga untuk diagnosis infeksi HIV	11 March 2022
41	Biocare Combo 3 (HIV SYP HBsAg) Rapid Test Device	Assure Tech (Hangzhou) Co	Rapid	98.46	130	99.68	312	98.11	90.86	49.64	99.999	100.00	100.00	NA	NA	NA	1.72	Tidak ada	Reagensia ini dapat dipakai pada surveilans dan sebagai uji kedua atau ketiga untuk diagnosis infeksi HIV	11 March 2022
42	SD Bioline HIV Syphilis Duo	Standard Diagnostics	Rapid	95.38	130	99.68	312	98.05	90.60	48.84	99.998	#####	100.00	NA	NA	NA	1.29	Hanya anti-HIV yang dievaluasi. Sitis tidak dievaluasi	Reagensia ini dapat dipakai pada surveilans dan sebagai uji kedua atau ketiga untuk diagnosis infeksi HIV	20 April 2022
43	Mylan HIV Self Test	Atomo Diagnostics	Rapid	96.15	130	100.00	312	98.06	90.67	49.04	100.000	#####	100.00	NA	NA	NA	0.64	Prosedur yang tertulis dalam package insert hanya untuk whole blood. Evaluasi menggunakan plasma dengan prosedur termodifikasi yang disediakan oleh produsen	Reagensia ini dapat dipakai pada surveilans dan sebagai uji kedua atau ketiga untuk diagnosis infeksi HIV	20 April 2022
44	Liaison XL Murex HIV Ab Ag HT	Diasorin	EIA	97.69	130	95.19	312	98.09	90.80	49.44	99.999	#####	100.00	-1.72	3.60	7.20 - 14.49	NA	Hanya anti-HIV yang dievaluasi. Antigen HIV tidak dievaluasi	Reagensia ini HANYA dapat dipakai untuk surveilans	20 April 2022
45	Advanced HIV 1&2 ELISA Test Kit (3rd Generation)	InTec Products	EIA	93.98	130	97.76	312	98.02	90.47	48.47	99.997	99.999	100.00	-2.95	4.17	29.22 - 59.11	NA	Reproduktibilitas reagen perlu diperbaiki (CV>20%)	Reagensia ini HANYA dapat dipakai untuk surveilans	20 April 2022
46	iFlash HIV Combo	Shenzhen YHLO Biotech	EIA	99.23	130	82.05	312	98.12	90.93	49.83	100.000	100.00	100.00	-2.40	1.93	10.07 - 11.68	NA	Hanya anti-HIV yang dievaluasi. Antigen HIV tidak dievaluasi	Reagensia ini dapat dipakai sebagai penyaring produk darah dan uji pertama untuk diagnosis dan surveilans infeksi HIV.	20 April 2022
47	Alere HIV Combo (7D2842, 7D2843)	Alere Medical	Rapid	96.15	130	100.00	312	98.06	90.67	49.04	100.000	100.00	100.00	NA	NA	NA	0.86	Hanya anti-HIV yang dievaluasi. Antigen HIV tidak dievaluasi	Reagensia ini dapat dipakai pada surveilans dan sebagai uji kedua atau ketiga untuk diagnosis infeksi HIV	6 July 2022
48	One Step Cassette Style Anti-HIV 1+2 Rapid Screen Test	Nantong Egens Biotechnology	Rapid	96.15	130	100.00	312	98.06	90.67	49.04	100.000	100.00	100.00	NA	NA	NA	0.21	Tidak ada	Reagensia ini dapat dipakai pada surveilans dan sebagai uji kedua atau ketiga untuk diagnosis infeksi HIV	6 July 2022
49	FastClear Q HIV Syphilis Combo	PT Standard Biosensor Healthcare	Rapid	98.45	130	100.00	312	98.11	90.86	49.63	100.000	100.00	100.00	NA	NA	NA	0.86	Hanya anti-HIV yang dievaluasi. Sitis tidak dievaluasi	Reagensia ini dapat dipakai pada surveilans dan sebagai uji kedua atau ketiga untuk diagnosis infeksi HIV	6 July 2022
50	HIV 1 2 O Rapid Test Cassette (Serum Plasma Whole blood)	Acon Laboratories	Rapid	98.46	130	99.68	312	98.11	90.86	49.64	99.999	100.00	100.00	NA	NA	NA	0.86	Tidak ada	Reagensia ini dapat dipakai pada surveilans dan sebagai uji kedua atau ketiga untuk diagnosis infeksi HIV	6 July 2022
51	Diagnostic Kit for HIV (1,2) Antibody (Colloidal Gold)	Shanghai Kehua Bio-engineering Co	Rapid	95.38	130	100.00	312	98.05	90.60	48.84	100.000	100.00	100.00	NA	NA	NA	1.07	Tidak ada	Reagensia ini dapat dipakai pada surveilans dan sebagai uji kedua atau ketiga untuk diagnosis infeksi HIV	6 July 2022
52	Architect HIV Ag Ab Combo	Abbott GmbH	EIA	99.24	130	96.13	312	98.12	90.93	49.83	100.000	100.00	100.00	-2.11	2.25	3.24 - 17.68	NA	Hanya anti-HIV yang dievaluasi. Antigen HIV tidak dievaluasi. Nilai delta positif kurang dari 3.00	Reagensia ini dapat dipakai sebagai penyaring produk darah dan uji pertama untuk diagnosis dan surveilans infeksi HIV.	6 July 2022
53	Vitros HIV Combo	Ortho-Clinical Diagnostics	EIA	99.23	130	100.00	312	98.12	90.93	49.83	100.00	100.00	100.00	-3.98	4.03	0.88 - 1.59	NA	Hanya anti-HIV yang dievaluasi. Antigen HIV tidak dievaluasi.	Reagensia ini dapat dipakai sebagai penyaring produk darah dan uji pertama untuk diagnosis dan surveilans infeksi HIV.	28 September 2022

HASIL EVALUASI REAGENSIA ANTI-HIV DI INDONESIA

No	Nama Reagensia	Produsen	Jenis Reagensia	Sensitivitas (%)	Jumlah sampel untuk evaluasi	Spesifisitas (%)	Jumlah sampel untuk evaluasi	Nilai prediktif positif pada prevalensi 5%	Nilai prediktif positif pada prevalensi 1%	Nilai prediktif positif pada prevalensi 0,1%	Nilai prediktif negatif pada prevalensi 5%	Nilai prediktif negatif pada prevalensi 1%	Nilai prediktif negatif pada prevalensi 0,1%	Nilai delta negatif	Nilai delta positif	Koefisien variasi (%)	Variabilitas antar pembaca (%)	Catatan khusus	Kesimpulan	Tanggal laporan
54	Best's HIV 1 2 ELISA	Bestari	EIA	95.38	130	99.36	312	98.05	90.60	48.84	99.998	100.00	100.00	-2.29	2.79	14.89 - 62.27	NA	Coefficient of variation (CV) dari batch DAE191021KB melebihi 20%. Nilai delta positif kurang dari 3.00	HANYA SETELAH DILAKUKAN PERBAIKAN CV DAN NILAI DELTA, reagensia ini dapat dipakai pada surveilans dan sebagai uji kedua atau ketiga untuk diagnosis infeksi HIV	28 September 2022
55	FastClear Q HIV 1 2 Ab 3-Line	PT Standard Biosensor Healthcare	Rapid	95.49	133	99.36	313	98.05	90.61	48.87	99.998	100.00	100.00	NA	NA	NA	0.64	Tidak ada	Reagensia ini dapat dipakai pada surveilans dan sebagai uji kedua atau ketiga untuk diagnosis infeksi HIV	28 September 2022
56	HIV Combi PT	Roche Diagnostics	EIA	99.23	130	99.04	312	98.12	90.93	49.83	100.00	100.00	100.00	-2.74	4.37	5.56 - 6.50	NA	Hanya anti-HIV yang dievaluasi. Antigen HIV tidak dievaluasi.	Reagensia ini dapat dipakai sebagai penyaring produk darah dan uji pertama untuk diagnosis dan surveilans infeksi HIV	3 October 2022
57	Advance Quality HIV Rapid Anti-HIV (1&2) Test	InTec Products	Rapid	98.47	131	99.36	313	98.11	90.86	49.64	99.999	100.00	100.00	NA	NA	NA	0.21	None	Reagensia ini dapat dipakai pada surveilans dan sebagai uji kedua atau ketiga untuk diagnosis infeksi HIV	4 October 2022
58	Maglumi HIV Ab Ag Combi (CLIA)	Shenzhen New Industries Biomedical Engineering	EIA	99.22	128	98.08	313	98.12	90.93	49.83	100.00	100.00	100.00	-2.63	4.94	3.02 - 8.94	NA	Hanya anti-HIV yang dievaluasi. Antigen HIV tidak dievaluasi.	Reagensia ini dapat dipakai sebagai penyaring produk darah dan uji pertama untuk diagnosis dan surveilans infeksi HIV.	4 October 2022
59	Safety Rapid Test HIV 1 2 & Syphilis Combo	PT Indo Medical Diagnostic	Rapid	98.47	131	99.68	313	98.11	90.86	49.64	99.999	100.00	100.00	NA	NA	NA	0.85	Hanya anti-HIV yang dievaluasi. Sifilis tidak dievaluasi.	Reagensia ini dapat dipakai pada surveilans dan sebagai uji kedua atau ketiga untuk diagnosis infeksi HIV	4 October 2022

