

ANSWER™ Leptospira IgG / IgM Combo Rapid Test

REF R0101C

PENGUNAAN YANG DIMAKSUDKAN

ANSWER Leptospira IgG / IgM Combo Rapid Test adalah immunoassay aliran lateral untuk deteksi dan diferensiasi simultan IgG dan IgM antibodi terhadap Leptospira interrogans (L. interrogans) dalam serum manusia, plasma atau darah. Alat ini dimaksudkan untuk digunakan sebagai tes skrining oleh para profesional, dan memberikan hasil tes awal untuk membantu dalam diagnosis infeksi L. interrogans.

Setiap penggunaan atau interpretasi dari hasil tes awal ini juga harus bergantung pada temuan klinis lain dan penilaian profesional penyedia perawatan kesehatan. Metode pengujian alternatif (s) harus dipertimbangkan untuk mengkonfirmasi hasil tes yang diperoleh oleh perangkat ini.

RINGKASAN DAN PENJELASAN UJI

Leptospirosis terjadi di seluruh dunia dan merupakan masalah kesehatan ringan sampai dengan parah bagi manusia dan hewan, terutama di daerah dengan iklim panas dan lembab. Tempat bersarang alami leptospirosis adalah binatang pengerat serta berbagai macam mamalia. Infeksi pada manusia disebabkan oleh L. interrogans, anggota patogen dari genus Leptospira^{1,2}. Infeksi ini menyebar melalui urine dari hewan inang.

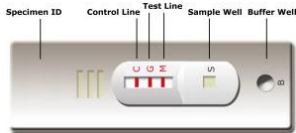
Setelah infeksi, leptospira berada dalam darah sampai mereka dibersihkan sekitar 4 sampai 7 hari setelah infeksi karena produksi antibodi anti-L. interrogans. Antibodi untuk leptospira dapat terdeteksi pada hari ke 6 sampai ke 10 dan tingkat puncak dalam waktu 3 sampai 4 minggu dan kemudian secara bertahap menurun. Antibodi dapat terdeteksi selama bertahun-tahun pasca infeksi. IgM anti-leptospira yang terdeteksi pada minggu pertama sakit memungkinkan intervensi terapi awal pada titik waktu yang paling efektif. antibodi IgG muncul pada titik waktu infeksi lanjut dan mungkin bertahan selama beberapa tahun.

deteksi serologis anti-L. interrogans (IgM dan IgG) adalah metode diagnostik yang umum. Tes yang tersedia antara lain: 1) Tes aglutinasi mikroskopis (MAT) 4; 2) ELISA^{5,6}; 3) tes antibodi fluorescent tidak langsung (IFATs) 6. Isolasi leptospira oleh darah, urine dan sampel cairan serebrospinal adalah cara yang efektif untuk mengkonfirmasi diagnosis. Namun metode kultur hanya dapat diterapkan pada tahap awal infeksi pada minggu ke 1 dan -2 setelah paparan dan leptospiemia berakhir pada minggu pertama sakit. Semua metode yang disebutkan di atas memerlukan fasilitas canggih dan teknisi terlatih.

ANSWER Leptospira IgG / IgM Combo Rapid Test adalah tes serologi sederhana yang memanfaatkan antigen dari L. interrogans untuk mendeteksi dan membedakan antibodi IgG dan IgM untuk leptospira. Tes ini dapat dilakukan dalam waktu 15-20 menit dengan personel minimal pelatihan tanpa menggunakan peralatan laboratorium.

PRINSIP UJI

ANSWER Leptospira IgG / IgM Combo Rapid Test adalah immunoassay aliran lateral kromatografi. Tes kaset terdiri dari: 1) Pad konjugat yang mengandung antigen L. interrogans terkonjugasi dengan emas koloid (Leptospira konjugat) dan antibodi kontrol terkonjugasi dengan emas koloid, 2) strip membran nitroselulosa yang mengandung dua garis uji (M dan G) dan garis kontrol (C line). Garis M pra-dilapisi dengan monoklonal IgM anti-manusia untuk mendeteksi IgM anti-L. interrogans, Garis G pra-dilapisi dengan monoklonal IgG anti-manusia untuk mendeteksi IgG anti-L. interrogans, dan garis C pra-dilapisi dengan antibodi garis kontrol.



Ketika volume yang memadai dari specimen dikeluarkan ke wadah sampel dari kaset, specimen bermigrasi dengan aksi kapiler sepanjang kaset. IgM anti-L. interrogans, jika hadir dalam specimen, akan terikat dengan konjugat Leptospira. immunocomplex tersebut kemudian ditangkap pada membrane pra-dilapisi anti-manusia antibodi IgM membentuk garis M merah anggur, menunjukkan IgM anti-L. interrogans positif. IgG anti-L. interrogans, jika hadir dalam specimen, akan terikat dengan konjugat Leptospira. immunocomplex tersebut kemudian ditangkap pada membran pra-dilapisi IgG anti-manusia membentuk garis G merah anggur, menunjukkan IgG anti-L. interrogans positif.

Tidak adanya garis uji (M dan G) menunjukkan hasil negatif. Tes berisi pengendalian internal (C line) yang harus menunjukkan garis berwarna merah anggur dari immunocomplex antibodi kontrol terlepas dari perkembangan warna pada salah satu garis uji. Jika garis C tidak berkembang, hasil tes tidak valid dan specimen harus diuji ulang dengan perangkat lain.

REAGEN DAN BAHAN DISEDIAKAN

- Kantong foil tersegel individual berisi:
 - Satu kaset tes
 - satu pengering
- 5 uL tabung kapiler
- Pengencer (REF SB-R0101, 5 ml / botol)
- Satu paket insert (instruksi penggunaan)

BAHAN YANG MUNGKIN DIBUTUHKAN TAPI TIDAK DIBERIKAN

- kontrol positif
- kontrol Negative

BAHAN YANG DIBUTUHKAN TAPI TIDAK DIBERIKAN

- Jam atau Timer
- Pisau Bedah untuk tes darah

PERINGATAN DAN PENCEGAHAN

Hanya Untuk Penggunaan In Vitro Diagnostik

- Paket insert ini harus dibaca seluruhnya sebelum melakukan tes, mengabaikan instruksi yang tertera dapat menghasilkan tes yang tidak akurat.
- Jangan membuka kantong ter segel sebelum siap melakukan tes.
- Jangan menggunakan alat kadaluarsa.

- Seimbangkan seluruh reagen dengan suhu kamar (15°C-30°C) sebelum pemakaian.
- Jangan gunakan komponen dari kit tes lain sebagai pengganti kit tes ini
- Jangan gunakan darah hemolysis sebagai specimen tes.
- Kenakan pakaian pelindung dan sarung tangan sekali pakai saat menangani reagen kit dan specimen klinis. Cuci tangan dengan saksama setelah melakukan tes.
- Pengguna tes ini harus mengikuti US CDC Universal Precautions untuk menghindari penularan HIV, HBV, dan patogen lain yang bersumber dari darah.
- Jangan merokok, makan, dan minum di area dimana specimen dan kit dikerjakan
- Perlakukan semua sampah reagen dan specimen sebagai biohazard.
- Perlakukan control negative dan positif sama seperti specimen pasien.
- Hasil tes dibaca dalam 20 menit sejak specimen diletakkan di wadah sample. Membaca hasil setelah 25 menit dapat memberikan hasil tidak akurat
- Jangan melakukan tes diruangan dengan aliran angin kuat seperti kipas listrik atau pendingin ruangan kuat

PERSIAPAN REAGEN DAN INSTRUKSI PENYIMPANAN

Seluruh reagen siap digunakan sebagaimana disediakan. Simpan barang tidak terpakai pada 2°C-30°C tanpa dibuka. Jika disimpan pada 2°C-8°C pastikan alat diseimbangkan ke suhu ruangan sebelum pemakaian. Alat tes akan stabil sampai dengan tanggal kadaluarsa yang tertera. Jangan dibekukan atau memaparkan pada suhu diatas 30°C.

CONTOH PENGUMPULAN DAN PENANGANAN

Anggap seluruh material yang berasal dari manusia sebagai infeksius dan perlakuan menggunakan prosedur keselamatan standar

Plasma

- Kumpulkan specimen darah kedalam botol bertutup lavender, biru atau hijau (yang berisi EDTA, citrate atau heparin, secara berurutan, dalam Vacutainer®) menggunakan veinpuncture.
- Pisahkan plasma dengan sentrifugasi
- Keluarkan plasma secara hati-hati kedalam botol terlabel.

Serum

- Kumpulkan specimen darah kedalam botol bertutup merah (tidak berisi antikoagulan dalam Vacutainer®) menggunakan veinpuncture.
- Biarkan darah menggumpal.
- Pisahkan serum dengan sentrifugasi.
- Keluarkan serum secara hati-hati kedalam botol terlabel.

Test specimen sesegera mungkin setelah pengumpulan. Simpan specimen pada 2°C to 8°C, jika tidak langsung diuji. Simpan specimen pada 2°C to 8°C sampai maksimal 5 hari. Spesimen harus dibekukan pada -20°C untuk penyimpanan lebih lama.

Hindari siklus membeku-mencaikan berulang. Sebelum pengujian, seimbangkan specimen ke suhu kamar perlahan dan aduk dengan lembut. Spesimen yang mengandung partikulat kasar mata perlu dijernihkan menggunakan sentrifugasi

Darah

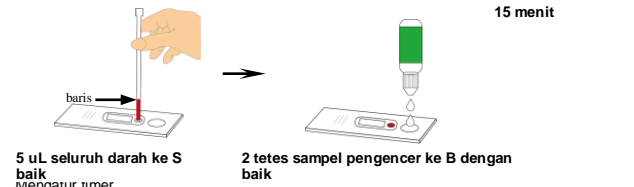
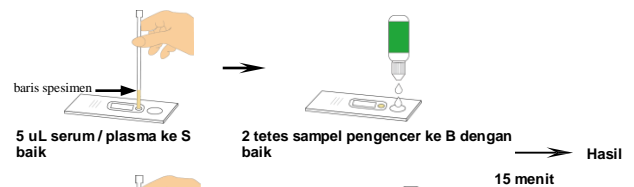
Tetes darah didapatkan dengan tusukan ujung jari atau veinpuncture. Jangan gunakan darah hemolysis untuk pengujian
Spesimen darah harus disimpan dalam kulkas (2°C-8°C), jika tidak segera diuji. Spesimen harus diuji dalam 24 jam sejak pengambilan.

PROSEDUR TES

- Step 1: Bawa specimen dan komponen tes untuk suhu kamar jika didinginkan atau dibekukan. Setelah dicairkan, aduk specimen baik sebelum melakukan pengujian tersebut.
- Step 2: Bila sudah siap untuk menguji, buka kantong pada ujungnya dan keluarkan perangkat. Tempatkan perangkat pada permukaan yang bersih dan datar.
- Step 3: Pastikan untuk memberi label perangkat dengan nomor ID specimen.
- Step 4: Isi tabung kapiler 5 uL dengan specimen tidak melebihi garis specimen seperti yang ditunjukkan pada gambar berikut. Volume specimen adalah sekitar 5 uL. Untuk presisi maksimum, gunakan pipet dengan volume 5 uL.

Pegang tabung kapiler vertikal, keluarkan seluruh specimen ke wadah sampel (S well) dengan memastikan bahwa tidak ada gelembung udara.

Segera tambahkan 2 tetes (sekitar 60-80 uL) dari pengencer ke dalam wadah buffer (B well) dengan botol diposisikan secara vertikal.



- Step 5: 5 uL seluruh darah ke S baik atur timer.
- Step 6: Hasil dapat dibaca pada 15 menit. Hasil positif dapat terlihat sesingkat 1 menit. Hasil negatif harus dikonfirmasi pada akhir 20 menit saja. Setiap hasil ditafsirkan di luar jendela 15-20 menit

harus dianggap tidak sah dan harus diulang. Buang perangkat yang telah digunakan setelah menafsirkan hasil dengan mengikuti persyaratan lokal yang mengatur pembuangan perangkat.

2. Bilirubin	20 mg / dL	7. Heparin	3.000 U / L
3. kreatinin	442 umol / L	8. Manusia IgG	1000 mg / dL
4. EDTA	3,4 umol / L	9. Asam salisilat	4,34 mmol / L
5. Glukosa	55 mmol / L	10. Natrium sitrat	3,8%

KETERBATASAN UJI

1. Bagian prosedur tes dan pengartian hasil harus diikuti saat pengujian untuk adanya antibodi terhadap patogen L. interrogans dalam serum manusia, plasma atau darah dari subjek individu. Kegagalan untuk mengikuti prosedur dapat memberikan hasil yang akurat.
2. ANSWER Leptospira IgG / IgM Combo Rapid Test terbatas pada deteksi kualitatif antibodi terhadap L. interrogans dalam serum manusia, plasma atau darah. Intensitas garis uji tidak memiliki korelasi linear dengan konsentrasi antibodi dalam spesimen.
3. Sebuah hasil negatif untuk subjek individu menunjukkan tidak adanya terdeteksi antibodi interrogans L.. Namun, hasil tes negatif tidak menghalangi kemungkinan paparan L. interrogans.
4. Sebuah hasil negatif dapat terjadi jika jumlah L. interrogans antibodi yang hadir dalam spesimen di bawah batas deteksi uji atau antibodi yang terdeteksi tidak hadir selama tahap penyakit pada saat sampel dikumpulkan.
5. Infeksi bisa berkembang . Jika gejala terus berlanjut, sedangkan hasil dari ANSWER Leptospira IgG / IgM Combo Rapid Test adalah negatif atau non-reaktif, dianjurkan untuk menguji dengan metode uji alternatif.
6. Beberapa spesimen yang mengandung konsentrasi tinggi dari antibodi heterofil atau faktor rheumatoid dapat mempengaruhi hasil yang diharapkan.
7. Tergantung pada serovars regional Leptospira yang hadir pada saat pengumpulan, sensitivitas produk ini dapat bervariasi.
8. Hasil yang diperoleh dengan tes ini hanya boleh ditafsirkan dalam hubungannya dengan prosedur diagnostik lain dan temuan klinis.

KONTROL KUALITAS

1. **Kontrol internal:** Tes ini memiliki fitur control internal yaitu garis C. Garis C akan muncul setelah menambahkan sample dan pengencer. Jika garis C tidak terlihat, tinjau prosedur tes dan ulang dengan alat baru.
2. **Kontrol Eksternal:** Good Laboratory Practice merekomendasikan menggunakan control eksternal, positif dan negative, untuk memastikan performa dari tes, khususnya dengan kondisi dibawah
 - a. Operator baru menggunakan kit sebelum melakukan pengujian spesimen.
 - b. Lot baru test kit digunakan
 - c. Pengiriman baru test kit digunakan.
 - d. Temperatur penyimpanan berada diluar batas 2-30°C.
 - e. Temperatur area pengujian berada diluar batas 15 -30°C.
 - f. Untuk memeriksa hasil positif atau negative diatas frekuensi yang diharapkan.
 - g. Menyelidiki sebab dari hasil invalid berulang

INTERPRETASI HASIL

1. **HASIL NEGATIF:** Jika hanya garis C yang terlihat, tidak adanya warna merah anggur di kedua garis tes (M dan G) menunjukkan bahwa tidak terdeteksi anti-L. interrogans dalam spesimen. Hasilnya negatif atau non-reaktif.



2. **HASIL POSITIF:**
 - 2.1 Selain kehadiran garis C, jika hanya garis M terlihat, tes menunjukkan adanya IgM anti-L. interrogans. Hasilnya adalah IgM anti-L. interrogans positif atau reaktif.



- 2.2 Selain kehadiran garis C, jika garis G terlihat, tes menunjukkan adanya IgG anti-L. interrogans. Hasilnya adalah IgG anti-L. interrogans positif atau reaktif.

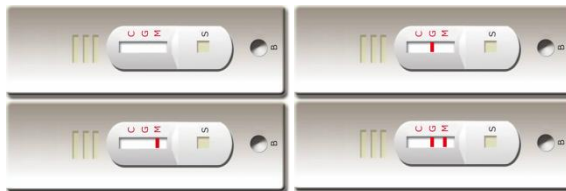


- 2.3 Selain kehadiran garis C, jika kedua garis G dan M terlihat, tes menunjukkan adanya kedua IgG dan IgM anti-L. interrogans. Hasilnya adalah IgG dan IgM anti-L. interrogans positif atau reaktif.



Spesimen dengan hasil positif atau reaktif harus dikonfirmasi dengan metode alternatif pengujian (s) dan temuan klinis sebelum diagnosis dibuat.

3. **INVALID:** Jika tidak ada garis C, assay tidak valid terlepas dari warna merah anggur di garis uji seperti yang ditunjukkan di bawah ini. Ulangi assay dengan perangkat baru.



KARAKTERISTIK KINERJA

1. **Ketepatan**
Spesimen yang dikumpulkan dari pasien yang mencurigakan dan individu normal dipelajari. ANSWER Leptospira IgG / IgM Combo Rapid Test menunjukkan 100% spesifisitas dan sensitivitas 100% dibandingkan dengan rapid test referensi dari pasar.
2. **reaktivitas silang**
Spesimen dari penyakit menular lainnya diuji untuk reaktivitas silang dengan ANSWER Leptospira IgG / IgM Combo Rapid Test sesuai dengan prosedur standar. Hasil penelitian menunjukkan bahwa spesimen (n = 3-10) tidak bereaksi silang dengan ANSWER Leptospira IgG / IgM Combo Rapid Test.

HAV	HBV	HCV	HEV	<i>H.pylori</i>
hCG	HIV	dengue	TB	<i>T. pallidum</i>
Penyakit tipus	ANA	HAMA	RF (hingga 8.400 IU / mL)	
3. **Gangguan**
zat umum (seperti pereda nyeri, obat demam, dan komponen darah) dapat mempengaruhi kinerja ANSWER Leptospira IgG / IgM Combo Rapid Test. Hal ini dipelajari menambahkan zat pada kontrol standar negatif dan positif. Hasilnya disajikan pada tabel berikut dan menunjukkan, pada konsentrasi yang diuji, zat tidak mempengaruhi kinerja ANSWER Leptospira IgG / IgM Combo Rapid Test.
Daftar zat yang berpotensi mengganggu dan konsentrasi diuji:
1. Albumin 60 g / L 6. Hemoglobin 2 g / L

REFERENSI

1. Stallman GND. Komite Internasional Bakteriologi Systematic:Sub komite pada Taksonomi Leptospira. Int J Syst Bacteriol 1987; 37: 472.
2. Levett PN. Leptospirosis. Clin Microbiol Rev 2001; 14: 296-326
3. Ahmad SN, Shah S, Ahmad FMH. diagnosis laboratorium Leptospirosis. J tingkat Med 2005; 51: 195-200.
4. Faine S, ed. Pedoman untuk kontrol leptospirosis. Jenewa: Organisasi Kesehatan Dunia, 1982.
5. Cumberland PC, Everard COR, Levett PN. Penilaian manfaat dari IgM enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA) dan uji mikroskopis aglutinasi (MAT) di diagnosis leptospirosis akut. Am J Trop Med Hyg. 1999; 61: 731-734.
6. Adler B, Murphy AM, Locarnini SA, Faine S. Deteksi tertentu imunoglobulin anti-leptospiral M dan G dalam serum manusia dengan fase padat enzyme-linked immunosorbent assay. J Clin Microbiol. 1980; 11: 452-457.
7. Appassakij H, Silpajajakul K, Wansit R, et al: Evaluasi tes antibodi immunofluorescent untuk diagnosis leptospirosis manusia. Am J Trop Med Hyg 1995; 52: 340.

Indeks Simbol

	Berkonsultasi instruksi untuk penggunaan		Untuk in vitro penggunaan diagnostik hanya		Digunakan oleh
	Katalog #		Lot Jumlah		Tes per kit
	Toko antara 2-30 ° C		Jangan menggunakan kembali		
	Pabrikasi		Tanggal produksi		

CTK Biotech, Inc.
10110 Mesa Rim Road
San Diego, CA 92121, USA Telp: 858-457-8698

Fax: 858-535-1739
E-mail: info@ctkbiotech.com

PI-R0101C Rev. F1.0
Tanggal dirilis: 2016/06/17
Versi bahasa Inggris