



REF

Catalogue No. R0112C

IVD

In vitro diagnostic

## PENGUNAAN YANG DIMAKSUDKAN

ANSWER Malaria Pf / Pv Ag Rapid Test adalah immunoassay aliran kromatografi lateral untuk deteksi simultan dan diferensiasi Plasmodium falciparum (Pf) dan antigen vivax (Pv) dalam spesimen darah manusia. Perangkat ini ditujukan untuk digunakan sebagai tes skrining dan sebagai bantuan dalam diagnosis infeksi plasmodium. Spesimen reaktif ANSWER Malaria Pf / Pv Ag Rapid Test harus dikonfirmasi dengan metode alternatif pengujian (s) dan temuan klinis.

## RINGKASAN DAN PENJELASAN UJI

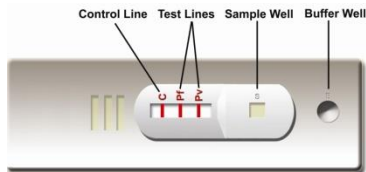
Malaria adalah penyakit dari nyamuk yang hemolitik, menyebabkan demam dan menginfeksi lebih dari 200 juta orang dan membunuh lebih dari 1 juta orang per tahun. Hal ini disebabkan oleh empat spesies Plasmodium: P. falciparum, P. vivax, P. ovale, dan P. malariae. Plasmodia ini menginfeksi dan menghancurkan eritrosit manusia, memproduksi menggigil, demam, anemia, dan splenomegali. P. falciparum menyebabkan penyakit yang lebih parah daripada spesies plasmodial lain dan menyumbang sebagian besar kematian malaria. P. falciparum dan P. vivax adalah patogen yang paling umum; Namun, ada cukup variasi geografis dalam distribusi spesies.

Secara tradisional, malaria didiagnosis oleh demonstrasi dari organisme di darah perifer dinodai Giemsa, dan spesies yang berbeda dari plasmodium dibedakan dengan penampilan mereka di erythrocytes yang terinfeksi. Teknik ini mampu mendiagnosa akurat dan dapat diandalkan, tapi hanya jika dilakukan oleh microscopists terampil menggunakan protocol yang didefinisikan, yang menyajikan hambatan utama untuk daerah terpencil dan miskin di dunia.

ANSWER Malaria Pf / Pv Ag Rapid Test dikembangkan untuk memecahkan hambatan tersebut. Alat ini menggunakan antibodi spesifik untuk P. falciparum Histidin Rich Protein II (pHRP-II) dan P. vivax Laktat dehidrogenase (Pv-LDH) untuk secara bersamaan mendeteksi dan membedakan infeksi P. falciparum dan P. vivax. Tes ini dapat dilakukan oleh tenaga yang tidak terlatih atau minimal terampil, tanpa peralatan laboratorium

## PRINSIP UJI

ANSWER Malaria Pf / Pv Ag Rapid Test adalah immunoassay aliran kromatografi lateral. Komponen strip tes terdiri dari: 1) Pad konjugat warna merah anggur yang mengandung anti-Pv-LDH tikus terkonjugasi dengan konjugat emas koloid (Pv-LDH-gold) dan antibodi anti-pHRP-II tikus terkonjugasi dengan emas koloid (pHRP-II konjugat -gold), 2) strip membran nitroselulosa yang mengandung dua garis tes (Pv dan Pf) dan garis kontrol (C). Garis Pv pra-dilapisi dengan anti-Pv-LDH tikus spesifik untuk mendeteksi infeksi Pv, garis Pf pra-dilapisi dengan antibodi anti-pHRP-II poliklonal untuk deteksi infeksi Pf, dan garis C dilapisi dengan IgG anti-tikus kambing.



Saat pengujian, volume yang memadai dari specimen dikeluarkan ke wadah sampel (S) dari kaset tes, dan buffer ditambahkan ke wadah buffer (B). buffer mengandung deterjen yang menyebabkan lyses sel-sel darah merah dan melepaskan berbagai antigen, yang bermigrasi dengan aksi kapiler di kaset. Pv-LDH jika hadir dalam specimen akan mengikat konjugat pv-LDH-emas. immunocomplex tersebut kemudian ditangkap pada membran pra-dilapisi anti-Pv-LDH antibodi, membentuk garis Pv merah anggur, menunjukkan Pv positif.

Atau, pHRP-II jika hadir dalam specimen akan mengikat konjugat pHRP-II-emas. immunocomplex tersebut kemudian ditangkap pada membran pra-dilapisi anti-pHRP-II, membentuk garis Pf warna merah anggur, menunjukkan Pf positif.

Tidak adanya garis tes menunjukkan hasil negatif. Tes berisi pengendalian internal (C) yang harus menunjukkan sebuah garis merah anggur dari immunocomplex kambing anti-IgG / mouse IgG (anti-Pv-LDH dan anti-pHRP-II) konjugat -gold terlepas dari perkembangan warna pada salah satu garis tes. Jika tidak, 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
- Perangkat pemindahan darah 5 uL (loop sampel, penetes plastik atau tabung kapiler)
- Buffer Lisis Darah (1 botol, 10 mL)
- Satu paket insert (instruksi penggunaan)

## BAHAN DALAM KONFIGURASI KIT TERTENTU

- Alkohol penyeka
- Pisau Bedah
- Sarung tangan
- Buffer Lisis Darah

## BAHAN YANG MUNGKIN DIBUTUHKAN DAN TERSEDIA UNTUK PEMBELIAN

- Positiv Malaria Ag Rapid Test Assay Control Kit (Cat # C0010) berisi kontrol positif dan negatif

## BAHAN YANG DIBUTUHKAN TAPI TIDAK DIBERIKAN

- Jam atau Timer

## 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.
- Penggunaan tes ini harus mengikuti US CDC Universal Precautions untuk menghindari penularan HIV, HBV, dan pathogen lain yang bersumber dari darah.
- Jangan merokok, makan, dan minum di area dimana reagen dan specimen 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 perlakukan menggunakan prosedur keselamatan standar

Kumpulan darah dalam wadah bersih mengandung anti-koagulan (EDTA, sitrat atau heparin) oleh venipuncture. Darah dapat diperoleh dengan tusukan ujung jari.

spesimen darah harus disimpan dalam pendingin (2° C-8° C) Jika tidak diuji segera sampai 3 hari. Spesimen harus dibekukan pada-20 ° C untuk penyimpanan lebih lama. Hindari siklus cair-beku berulang.

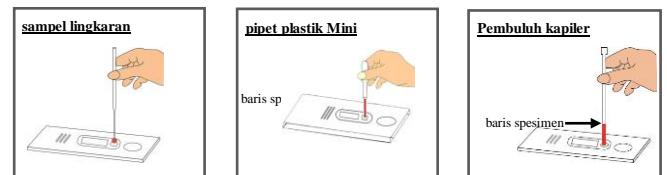
## PROSEDUR TES

- Langkah 1: Bawa specimen dan uji komponen untuk suhu kamar jika didinginkan atau dibekukan. Campur specimen baik setelah dicairkan. Darah akan hemolisis setelah pencairan.
- Langkah 2: Bila sudah siap untuk menguji, buka kantong pada ujungnya dan keluarkan perangkat. Tempatkan perangkat uji pada permukaan yang bersih dan datar.
- Langkah 3: Pastikan untuk memberi label perangkat dengan nomor ID specimen.
- Langkah 4: Isi perangkat perpindahan darah (lingkaran sampel, pipet plastik atau pipa kapiler) dengan specimen darah tidak melebihi garis specimen seperti yang ditunjukkan pada gambar berikut. Volume specimen adalah sekitar 5 uL.

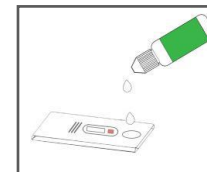
Catatan: Praktek beberapa kali sebelum pengujian jika Anda tidak akrab dengan perangkat pengalihan darah. Untuk presisi yang lebih baik, gunakan pipet dengan volume 5uL.

Pegang perangkat perpindahan darah (lingkaran sampel, pipet plastik atau pipa kapiler) secara vertikal, keluarkan seluruh specimen ke wadah sampel dengan memastikan bahwa tidak ada gelembung udara.

kemudian tambahkan 2 tetes (sekitar 50-100 uL) dari Lisis Buffer segera.



5 uL dari specimen darah



2 tetes buffer lisis

30 menit

Hasil

- Langkah 5: Mengatur timer.

- Langkah 6: Hasil dapat dibaca dalam 30 menit. Mungkin butuh lebih dari 20 menit untuk latar belakang agar menjadi lebih jelas.

**Jangan membaca hasil setelah 30 menit. Untuk menghindari kebingungan, buang perangkat tes setelah menafsirkan hasil**

## KONTROL KUALITAS

- 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.
- Kontrol Eksternal:** Good Laboratory Practice merekomendasi menggunakan control eksternal, positif dan negative, untuk memastikan performa dari tes, khususnya dengan kondisi dibawah
  - Operator baru menggunakan kit sebelum melakukan pengujian spesimen.
  - Lot baru test kit digunakan
  - Pengiriman baru test kit digunakan.
  - Temperatur penyimpanan berada diluar batas 2-30°C.
  - Temperatur area pengujian berada diluar batas 15 -30°C.
  - Untuk memeriksa hasil positif atau negative diatas frekuensi yang diharapkan.
  - Menyelidiki sebab dari hasil invalid berulang.

## INTERPRETASI HASIL

- HASIL NEGATIF:** Jika hanya garis C yang, tidak adanya warna merah anggur di kedua garis tes (Pv dan Pf) menunjukkan bahwa tidak ada antigen plasmodium terdeteksi. hasilnya negatif.



## 2. HASIL POSITIF:

- Selain kehadiran garis C, jika hanya garis Pv terlihat, tes menunjukkan adanya antigen Pv-LDH. Hasilnya adalah Pv positif.



- Selain kehadiran garis C, jika hanya garis Pf terlihat, tes menunjukkan adanya antigen pHRP-II. Hasilnya adalah Pf positif.



- Selain kehadiran garis C, jika kedua garis Pv dan Pf band terlihat, tes menunjukkan adanya kedua Pv-LDH dan antigen pHRP-II. Hasilnya adalah Pv dan Pf positif.



Sampel dengan hasil positif harus dikonfirmasi dengan metode alternatif pengujian (s) dan temuan klinis sebelum penentuan positif dibuat.

## 3. INVALID:

- Jika tidak ada garis C band terlihat, assay tidak valid terlepas dari warna merah anggur pada garis tes seperti yang ditunjukkan di bawah ini. Ulangi assay dengan perangkat baru.



## KARAKTERISTIK KINERJA

## 1. Kinerja Klinis

Sebanyak 200 sampel darah dikumpulkan dari daerah endemis malaria, distrik Matiranga, Khagrachhari, Bangladesh, dan diuji oleh ANSWER Malaria Pf / Pv Ag Rapid Test dan uji smear darah kental. Perbandingan untuk semua subjek ditunjukkan pada tabel berikut.

Tes noda	Pf		Pv	
	Positif	Negatif	Positif	Negatif
ANSWER Malaria Pf / Pv Ag Rapid Test	94	106	7	193
	85	115	9	191

Pf deteksi: Sensitivitas: 91,6%, Spesifisitas: 97,9%;  
Pv deteksi: Sensitivitas: 100%, Spesifisitas: 99%; Nilai kappa: 0.89

## 2. Cross-Reaktivitas

## Pv dan Pf cross reaksi:

Spesimen darah negatif dibuat rekombinan Pv-LDH, Pf-LDH dan antigen pHRP-II, dan diuji dengan ANSWER Malaria Pf / Pv Ag Rapid Test, masing-masing. Hasil penelitian menunjukkan bahwa sistem deteksi Pv tidak bereaksi silang dengan Pf Ag dan sebaliknya.

antigen Konsentrasi	Pf- Reaktivitas	Pv - Reaktivitas
1,0 mg / mL pHRP-II	Positif	Negatif
1,0 mg / mL Pv-LDH	Negatif	Positif
1,0 mg / mL Pf-LDH	Negatif	Negatif

## Reaksi silang dengan antigen mikroba umum

Spesimen darah negatif dibuat dengan antigen dari mikroba umum dan kemudian diuji sesuai dengan prosedur standar. Hasil penelitian menunjukkan bahwa ANSWER Malaria Pf / Pv Ag Rapid Test tidak punya reaksi silang dengan antigen berikut pada konsentrasi diuji.

Antigen (Ag)	Konsentrasi Berduri	Pf Reaktivitas	Pv reaktivitas
HIV-1 P24 Ag	1,0 mg / mL	Negatif	Negatif

HBsAg	1,0 mg / mL	Negatif	Negatif
Virus dengue NS1 Ag (I, II, III, IV)	1,0 mg / mL	Negatif	Negatif
Chikungunya virus Ag	1,0 mg / mL	Negatif	Negatif

reaktivitas silang dengan spesimen dari penyakit menular lainnya:

Contoh	Ukuran sampel	Pf Reaktivitas	Panci reaktivitas
dengue serum	10	Negatif	Negatif
HBsAg serum	10	Negatif	Negatif
HAV serum	10	Negatif	Negatif
serum HCV	10	Negatif	Negatif
serum HIV	10	Negatif	Negatif
sifilis serum	10	Negatif	Negatif
serum TB	10	Negatif	Negatif
H. pylori serum	10	Negatif	Negatif
ANA serum	8	Negatif	Negatif
HAMA	19	Negatif	Negatif
RF (≤2,500 IU / ml)	10	Negatif	Negatif

## 3. Interferensi:

zat umum (seperti pereda sakit dan obat demam, komponen darah) dapat mempengaruhi kinerja ANSWER Malaria Pf / Pv Ag Rapid Test. Hal ini dipelajari menambahkan zat ini pada tiga tingkat control standar dari pHRP-II dan Pv-LDH. Hasilnya disajikan pada tabel berikut dan menunjukkan bahwa zat tidak mempengaruhi kinerja ANSWER Malaria Pf / Pv Ag Rapid Test.

catatan:-Negatif; +: Lemah positif; +++: Kuat positif

mengganggu potensial zat berduri	Pf Reaktivitas			Pv Reaktivitas		
	Negatif	Lemah Positif	Kuat Positif	Negatif	Lemah Positif	Kuat Positif
Kontrol	-	+	+++	-	+	+++
Bilirubin 20 mg / dL	-	+	+++	-	+	+++
Kreatinin 442 μmol / L	-	+	+++	-	+	+++
Glukosa 55 mmol / L	-	+	+++	-	+	+++
Albumin 60 g / L	-	+	+++	-	+	+++
Salicylic acid 4,34 mmol / L	-	+	+++	-	+	+++
Heparin 3000 U / L	-	+	+++	-	+	+++
EDTA 3,4 μmol / L	-	+	+++	-	+	+++
Manusia IgG 150 mg / dL	-	+	+++	-	+	+++

## KETERBATASAN UJI

- Bagian Interpretasi Hasil dan Prosedur Tes harus diikuti ketika menguji kehadiran antigen plasmodium protozoa dalam darah dari subjek individu. Kegagalan untuk mengikuti prosedur dapat memberikan hasil yang tidak akurat.
- ANSWER Malaria Pf / Pv Ag Rapid Test terbatas pada deteksi kualitatif antigen plasmodium protozoa dalam darah. Intensitas garis uji tidak memiliki korelasi linear dengan konsentrasi antigen dalam spesimen.
- Sebuah hasil negatif untuk subjek individu menunjukkan tidak adanya antigen malaria plasmodium terdeteksi. Namun, hasil tes negatif tidak menghalangi kemungkinan paparan atau infeksi plasmodium protozoa.
- Sebuah hasil negatif dapat terjadi jika kuantitas plasmodium protozoa antigen hadir dalam spesimen di bawah batas deteksi uji atau antigen yang terdeteksi tidak hadir selama tahap penyakit disaat sampel dikumpulkan.
- Sebuah penelitian baru menunjukkan bahwa karena keragaman genetik beberapa Pf isolat yang dikumpulkan di Amazon Peru kekurangan gene7 HRP2. Oleh karena itu, hasil negatif di band Pf mungkin tidak mengesampingkan infeksi Pf di daerah ini.
- Beberapa spesimen yang mengandung konsentrasi tinggi dari antibodi heterofil atau faktor rheumatoid dapat mempengaruhi hasil yang diharapkan.
- Hasil yang diperoleh dengan tes ini hanya boleh ditafsirkan dalam hubungannya dengan prosedur diagnostik lain dan temuan klinis.

## REFERENSI

- Malaria, p. 421-424. Bab 9. Penyakit Menular dan parasit. Rubin E., Farber JL: Patologi, 2nd ed. 1994. JB Lippincott, Philadelphia.
- Cooke AH, Chiodini PL, Doherty T, et al, Am J Trop Med. Hyp 1999, Februari: 60 (2): 173-2.
- Guthmann JP, et al: Trans R Soc Trop Med Hyg. 2002, 96 (3): 254-7.
- Kar saya, Eapen A, Adakt, Sharma VP, India J Malariol. 1998, 35 (3): 160- 2.
- Mills CD, Burgess DC, Taylor HJ, Kain KC. Banteng Dunia Kesehatan Organ. 1999; 77 (7): 553-9.
- Cloonan N, Fischer K, Cheng Q, Saul A. Mol Biochem Parasitol. 113 (2): 327-30.
- Gamboia D, Ho MF, Bendezu J. PLoS One, 2010, 5 (1): e8091.

## Indeks Simbol CE

	Berkonsultasi instruksi untuk penggunaan		Untuk in vitro penggunaan diagnostik hanya		Digunakan oleh
	Katalog #		Lot Jumlah		Tes per kit
	Toko antara 2-30 °C		resmi /alki		Jangan

**CTK Biotech, Inc.**  
10110 Mesa Rim Road  
San Diego, CA 92121, Amerika Serikat  
Tel: 858-457-8698  
Fax: 858-535-1739  
E-mail: info@ctkbiotech.com

**MDSs GmbH**  
Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Jerman  
Tel. : (+49) -511-6262 8630

PI-R0112C Rev. I  
tanggal efektif: 2013/04/02  
versi bahasa Inggris