



REF
Catalogue No. R0053C

IVD
In vitro diagnostic

PENGUNAAN YANG DIMAKSUDKAN

ANSWER TB IgG/IgM Combo Rapid Test adalah immunoassay aliran kromatografi lateral untuk deteksi simultan dan diferensiasi IgM anti-*Mycobacterium tuberculosis* (M.TB) dan IgG anti M.TB dalam serum manusia, plasma atau darah. Alat ini dimaksudkan untuk digunakan sebagai tes skrining dan sebagai bantuan dalam diagnosis infeksi M. TB. Spesimen reaktif ANSWER TB IgG/IgM Combo Rapid Test harus dikonfirmasi dengan metode alternatif pengujian dan temuan klinis.

RINGKASAN DAN PENJELASAN UJI

Tuberkulosis adalah penyakit kronis menular yang disebabkan terutama oleh hominis TB M. (*bacillus Koch*), terkadang oleh bovis M. TB. Paru-paru adalah target utama, tapi setiap organ mungkin terinfeksi.

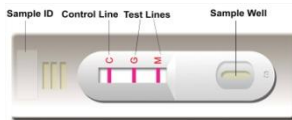
Risiko infeksi TB secara eksponensial menurun pada abad ke-20. Namun, baru-baru ini muncul strain yang resisten terhadap obat, terutama di antara pasien dengan AIDS, telah cenderung terinfeksi TB. Kejadian infeksi dilaporkan sekitar 8 juta kasus per tahun dengan angka kematian 3 juta per tahun. mortalitas melebihi 50% di beberapa negara Afrika dengan rate HIV yang tinggi.

kecurigaan Klinis dan temuan radiografi dengan konfirmasi laboratorium dan juga pemeriksaan dahak adalah metode tradisional dalam diagnosis TB aktif. Namun, metode ini kekurangan sensitivitas atau memakan waktu, dan sangat tidak cocok untuk pasien yang tidak mampu untuk menghasilkan dahak yang memadai, smear-negatif atau diduga memiliki TB ekstra-paru.

ANSWER TB IgG/IgM Combo Rapid Test dikembangkan untuk meringankan hambatan tersebut. Tes mendeteksi IgM dan IgG anti-M.TB dalam serum, plasma atau darah utuh dalam 15 menit. Sebuah hasil positif IgM menunjukkan infeksi M.TB segar, sementara hasil IgG positif menunjukkan infeksi sebelumnya atau kronis. Memanfaatkan M.TB antigens tertentu, juga mendeteksi IgM anti-M.TB pada pasien yang divaksinasi dengan BCG. Selain itu, tes dapat dilakukan oleh tenaga yang tidak terlatih atau minimal terampil tanpa peralatan laboratorium rumit.

PRINSIP UJI

ANSWER TB IgG/IgM Combo Rapid Test adalah immunoassay aliran kromatografi lateral. Tes kaset terdiri dari: 1) Pad konjugat warna merah anggur yang mengandung M.TB antigen terkonjugasi dengan emas koloid (M.TB konjugat) dan konjugat IgG-emas kelinci, 2) strip membran nitroselulosa yang mengandung dua garis tes (M dan G) dan garis control (C), garis M pra-dilapisi dengan monoklonal IgM anti-manusia untuk mendeteksi IgM anti- M.TB, garis G pra-dilapisi reagen untuk deteksi IgG anti-M.TB, dan C berlapis-dengan anti-kelinci IgG kambing.



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

IgG anti-M.TB jika hadir dalam specimen, akan berikatan dengan konjugat M.TB. immunocomplex ini kemudian ditangkap oleh reagen pra-dilapisi pada membran membentuk garis merah anggur G, menunjukkan M.TB IgG positif.

Tidak adanya garis uji (M dan G) menunjukkan hasil negatif. Tes berisi pengendalian internal (C) yang harus menunjukkan garis berwarna merah anggur dari immunocomplex kambing anti-rabbit IgG / kelinci konjugat IgG-emas 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 YANG DISEDIAKAN

- Kantong tersegel individual berisi:
 - Satu kaset tes
 - satu pengencer
- Penetes Plastik
- pengencer (1 botol, 5 mL)
- Satu paket insert (instruksi penggunaan)

BAHAN YANG MUNGKIN DIBUTUHKAN DAN TIDAK DIBERIKAN

- Kontrol positif
- Kontrol negatif

BAHAN YANG DIBUTUHKAN TAPI TIDAK DIBERIKAN

- Jam atau Timer
- Pisau bedah untuk tes darah

PERINGATAN DAN PENCEGAHAN

Gunakan Hanya Untuk In Vitro Diagnostik

- Paket insert ini harus dibaca seluruhnya sebelum melakukan tes, mengabaikan instruksi yang tertera dapat menghasilkan tes ya.
- 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 pathogen 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 perlakukan 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 dijemihkan menggunakan sentrifugasi

Darah

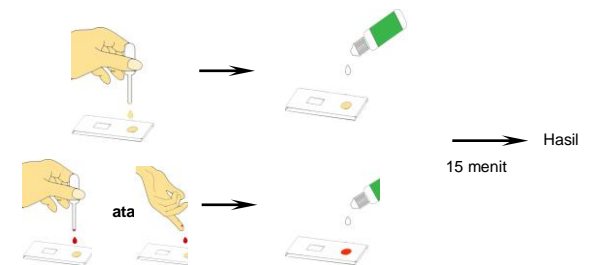
Tetes darah didapatkan dengan tusukan ujung jari atau veinpuncture. Jangan gunakan darah hemolysis untuk pengujian
Spesimen darah harus disimpan dalam kulkas (2°C-8°C), jika tidak segera diuji. Spesimen harus diuji dalam 24 jam sejak pengambilan.

PROSEDUR TES

- Langkah 1: Bawa spesimen dan uji komponen untuk suhu kamar jika didinginkan atau dibekukan. Campur specimen dengan baik, Sebelum uji, sesudah dicairkan.
- Langkah 2: Bila sudah siap untuk menguji, buka kantong pada ujungnya dan keluarkan perangkat. Tempatkan perangkat tes pada permukaan yang bersih dan datar.
- Langkah 3: Pastikan untuk memberi label perangkat dengan Nomor ID specimen.
- Langkah 4: Isi pipet plastik dengan specimen.

Pegang pipet vertikal, keluarkan 1 tetes (sekitar 30-45 uL) serum / plasma atau 1 tetes darah (sekitar 40-50 uL) ke dalam sampel dengan memastikan bahwa tidak ada gelembung udara.

Segera tambahkan 1 tetes (sekitar 35-50 uL) Pengencer ke wadah sampel.



1 tetes specimen 1 tetes sampel pengencer

Langkah 5: Mengatur timer.

Langkah 6: Hasil dapat dibaca dalam 15 menit. Hasil positif dapat terlihat dalam sesingkat 1 menit.

Jangan membaca hasil setelah 15 menit. Untuk menghindari kebingungan, buang perangkat tes setelah menafsirkan hasilnya.

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 merekomendasikan 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 terlihat, tidak adanya warna merah anggur di garistes (M dan G) menunjukkan bahwa tidak ada antibodi anti-M.TB terdeteksi. hasilnya negatif.



HASIL POSITIF:

- Selain kehadiran garis C, jika ada garis M terlihat, tes menunjukkan adanya IgM anti-M.TB. hasilnya positif.



- Selain kehadiran garis C, jika garis G terlihat, tes menunjukkan adanya IgG anti-M.TB. hasilnya positif.



- Selain kehadiran garis C, jika kedua garis M dan G terlihat, tes menunjukkan adanya IgG dan IgM anti-M.TB. hasilnya juga positif.



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

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



KARAKTERISTIK KINERJA

Kinerja Klinis Untuk IgM

Sebanyak 200 spesimen dari pasien non-TB dan 35 spesimen dari pasien di bawah pengobatan anti-TB dites dengan ANSWER TB IgG/IgM Combo Rapid Test dan TB IgM ELISA kit komersial. Perbandingan hasil untuk semua subjek ditunjukkan pada tabel berikut.

ANSWER TB IgG/IgM Combo Rapid Test			
IgM ELISA	Positif	Negatif	Total
Positif	30	5	35
Negatif	7	193	200
Total	37	198	235

Sensitivitas relatif: 85,7%, Spesifisitas relatif: 96,5%, keseluruhan Perjanjian: 94,9%

Kinerja Klinis Untuk IgG Uji

Sebanyak 200 spesimen dari pasien non-TB dan 35 spesimen dari pasien di bawah pengobatan anti-TB dites dengan ANSWER TB IgG/IgM Combo Rapid Test dan TB IgG ELISA kit komersial. Perbandingan hasil untuk semua subjek ditunjukkan pada tabel berikut.

ANSWER TB IgG/IgM Combo Rapid Test			
Test			
IgG ELISA	Positif	Negatif	Total
Positif	31	4	35
Negatif	7	193	200
Total	38	197	235

Sensitivitas relatif: 88,6%, Spesifisitas relatif: 96,5%, keseluruhan Perjanjian: 95,3%

KETERBATASAN UJI

- Bagian Prosedur Tes dan Interpretasi Hasil harus diikuti saat pengujian untuk adanya antibodi M.TB dalam serum atau plasma dari subyek individu. Kegagalan untuk mengikuti prosedur dapat memberikan hasil yang akurat.

- ANSWER TB IgG/IgM Combo Rapid Test terbatas pada deteksi kualitatif IgG dan IgM anti-M.TB dalam serum atau plasma manusia. Intensitas garis uji tidak memiliki korelasi linear dengan konsentrasi antibodi dalam spesimen.
- Tes ini juga mengenali antibodi terhadap M. bovis dan M. africanum.
- Respon IgG yang positif dapat dideteksi pada individu divaksinasi BCG.
- Sebuah hasil negatif untuk subjek individu menunjukkan tidak adanya antibodi yang dapat dideteksi untuk M.TB. Namun, hasil tes negatif tidak menghalangi kemungkinan paparan atau infeksi dengan M.TB.
- Sebuah hasil negatif dapat terjadi jika jumlah antibodi untuk M.TB hadir dalam spesimen di bawah batas deteksi uji atau antibodi yang terdeteksi tidak hadir selama tahap penyakit disaat sampel dikumpulkan.
- kondisi immune compromised seperti infeksi HIV dapat mengurangi sensitivitas tes.
- 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

- Schaaf, HS, P. Botha, N. Beyers, RP Gie, HA et, al1996. 5 tahun hasil pasien tuberkulosis resisten multidrug di Cape Provinsi Afrika Selatan. Trop. Med. Int. Kesehatan 1: 718-722
- Havli, DV, dan PF Barnes.1999. Tuberkulosis pada pasien dengan infeksi human immunodeficiency virus. N. Engl. J. Med. 340: 367-373
- Dye L, Scheele S, V. Pathania, et al: 1999 Global Burden of Tuberculosis Perkiraan Insiden, Prevalensi, dan Kematian oleh Negara. WHO global Surveillance dan Proyek Pemantauan. JAMA. 282: 677-686.
- Kochi, SEBUAH.1991 Situasi TBC global dan strategi kontrol baru dari Organisasi Kesehatan Dunia. Tuberkulum 72: 1-6
- Mertin TL, Gibson DW, dan DH Connor 1994. Tuberculosis, p400-404 d/Rubein E dan Farber JL (ed) -Pathology, edisi ke-2. JB Lippincott Company
- Daniel, TM1996. Immunodiagnosis TBC, p. 223-231. Dalam WN Rom, danS. Garay(Ed.), Tuberkulosis. Surat, Brown & Co,Boston, Mass.
- Wilkins, EGL1994. serodiagnosis TBC, p. 367-379. Dalam PDO Davies (ed.), Tuberkulosis klinis. Chapman & Hall, Ltd,London. Inggris.
- Chan ED., Helfets L., dan MD Iseman. 2000 imunologi Diagnosis tuberkulosis: review. Umbi. Paru-paru Dis. 80: 131-140.
- Foulds, J., dan R. O'Brien.1998. alat baru untuk diagnosis TB: perspektif negara-negara berkembang. Int. J. tuberkel. Paru-paru Dis. 2: 778-783.

Indeks Simbol CE

Berkonsultasi instruksi untuk penggunaan	Untuk in vitro penggunaan diagnostik hanya	Lot Jumlah	resmi Wakil	MDSs GmbH
Katalog #	resmi Wakil	resmi Wakil	resmi Wakil	resmi Wakil
Toko antara 2-30 ° C	resmi Wakil	resmi Wakil	resmi Wakil	resmi Wakil
resmi Wakil	resmi Wakil	resmi Wakil	resmi Wakil	resmi Wakil

CTK Biotech, Inc.
 10 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-R0053C Rev. E
 tanggal efektif: 2013/04/26
 versi bahasa Inggris

Untuk Ekspor Hanya, Bukan untuk Re-sale
 Dalam Amerika Serikat