



REF
Catalogue No. R0161C

IVD
In vitro diagnostic

PENGUNAAN YANG DIMAKSUDKAN

Itu **ANSWER** Typhoid IgG/IgM Combo Rapid Test adalah immunoassay aliran lateral untuk mendeteksi dan diferensiasi IgG dan IgM anti-Salmonella typhi (S. typhi) dan paratyphi dalam serum manusia, plasma atau darah. Perangkat ini ditujukan untuk digunakan oleh para profesional sebagai tes skrining dan sebagai bantuan dalam diagnosis infeksi S. typhi dan paratyphi. Spesimen reaktif dengan **ANSWER** Typhoid IgG/IgM Combo Rapid Test harus dikonfirmasi dengan metode pengujian alternatif.

RINGKASAN DAN PENJELASAN UJI

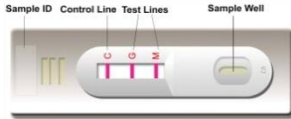
Demam tifoid dan demam Paratyphoid adalah infeksi bakteri yang disebabkan oleh Salmonella typhi dan jenis paratyphi A, B, dan C, yang ditularkan melalui konsumsi makanan yang tercemar dan air. Di dunia, diperkirakan 17 juta kasus dan 600.000 kematian terjadi setiap tahunnya. Pasien yang terinfeksi HIV berada pada peningkatan risiko yang signifikan dari infeksi klinis. 1-5% pasien menjadi pembawa kronis menyembunyikan S. typhi di dalam kandungan empedu.

Diagnosis klinis infeksi tergantung pada isolasi S. typhi dan paratyphi dari darah, sumsum tulang atau lesi anatomi tertentu. Dalam fasilitas yang tidak mampu untuk melakukan prosedur rumit dan memakan waktu ini, tes Felix-Widal digunakan untuk memfasilitasi diagnosis. Namun, banyak keterbatasan yang menyebabkan kesulitan dalam penafsiran test Widal.

Sebaliknya, **ANSWER** Typhoid IgG/IgM Combo Rapid Test adalah perangkat sederhana dan cepat, tes secara bersamaan mendeteksi dan membedakan antibodi IgG dan IgM untuk S. typhi dan paratyphi dalam serum, plasma atau spesimen darah sehingga membantu dalam penentuan eksposur saat ini atau sebelumnya untuk S. typhi dan paratyphi.

PRINSIP UJI

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



Ketika volume yang memadai dari spesimen dikeluarkan ke wadah sampel dari kaset, spesimen bermigrasi dengan aksi kapiler sepanjang kaset tes. antibodi IgM, jika hadir dalam spesimen, akan berikatan dengan konjugat HO. immunocomplex tersebut kemudian ditangkap pada membran pra-dilapisi antibodi IgM anti-manusia membentuk garis M merah anggur, menunjukkan typhi S. paratyphi atau IgM positif.

antibodi IgG jika hadir dalam spesimen akan mengikat konjugat HO. immunocomplex ini kemudian ditangkap oleh reagen pra-dilapisi pada membran membentuk garis G merah anggur menunjukkan typhi S. paratyphi atau IgG positif.

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

REAGEN DAN BAHAN YANG DISEDIAKAN

- Kantong foil tersegel individual berisi:
 - Satu kaset tes
 - satu pengering
- 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 spesimen tes.
- Kenakan pakaian pelindung dan sarung tangan sekali pakai saat menangani reagen kit dan spesimen 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 spesimen dan kit dikerjakan.
- Perlakukan semua sampah reagen dan spesimen sebagai biohazard.
- Perlakukan control negative dan positif sama seperti spesimen pasien.
- Hasil tes dibaca dalam 20 menit sejak spesimen 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 disebarkan 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 spesimen 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 spesimen 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 spesimen pada 2°C to 8°C, jika tidak langsung diuji. Simpan spesimen 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 spesimen ke suhu kamar perlahan dan aduk dengan lembut. Spesimen yang mengandung partikulat kasat mata perlu dijemihkan menggunakan sentrifugasi

Darah

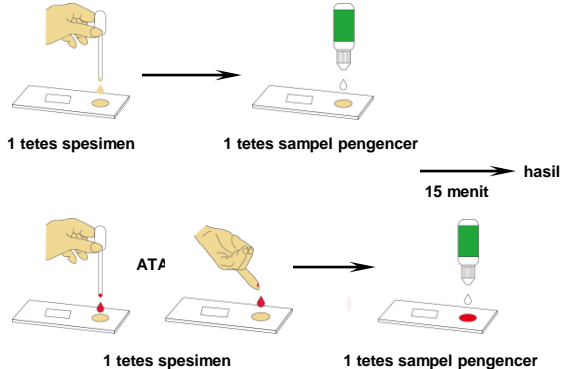
Tetes darah didapatkan dengan tusukan ujung jari atau veinpuncture. Jangan gunakan darah hemolysis untuk pengujian. Spesimen darah harus disimpan dalam kulkas (2°C-8°C), jika tidak segera diuji. Spesimen harus diuji dalam 24 jam sejak pengambilan.

PROSEDUR TES

- Langkah 1: Bawa spesimen dan komponen tes untuk suhu kamar jika didinginkan atau dibekukan. Setelah spesimen dicairkan, aduk rata sebelum melakukan uji.
- 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: Beri label pada perangkat dengan nomor ID spesimen.
- Langkah 4: Isi pipet plastik dengan spesimen.

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.



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 specimen.
 - 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.

IgG EIA	Positif	Negatif	Total
Positif	13	1	14
Negatif	2	198	200
Total	15	199	214

Sensitivitas relatif: 92,9%, Spesifisitas relatif: 99,0%, keseluruhan Perjanjian: 98,5%

KETERBATASAN UJI

- Bagian Interpretasi Hasil dan Prosedur Tes harus diikuti saat pengujian untuk adanya antibodi terhadap S. typhi atau paratyphi dalam serum, plasma atau darah dari subjek individu. Kegagalan untuk mengikuti prosedur dapat memberikan hasil yang akurat.
- ANSWER Typhoid IgG/IgM Combo Rapid Test terbatas pada deteksi kualitatif antibodi terhadap S. typhi atau paratyphi dalam serum manusia, plasma atau darah. Intensitas garis uji tidak memiliki korelasi linear dengan konsentrasi antibodi dalam specimen.
- Hasil non-reaktif untuk subjek individu menunjukkan tidak adanya terdeteksi anti-S. typhi atau paratyphi antibodi. Namun, hasil tes non-reaktif tidak menghalangi kemungkinan paparan S. typhi atau paratyphi.
- Hasil non-reaktif dapat terjadi jika jumlah anti-S. typhi atau paratyphi antibodi hadir dalam specimen di bawah batas deteksi uji atau antibodi yang terdeteksi tidak hadir selama tahap penyakit disaat sampel dikumpulkan.
- Beberapa specimen yang mengandung konsentrasi tinggi dari antibodi heterofil atau faktor rheumatoid dapat mempengaruhi hasil yang diharapkan.
- Jika gejalanya menetap sementara hasil dari ANSWER Typhoid IgG/IgM Combo Rapid Test adalah non-reaktif, dianjurkan mengambil kembali sampel pasien beberapa hari kemudian atau tes dengan metode uji alternatif seperti ELISA.
- Hasil yang diperoleh dengan tes ini hanya boleh ditafsirkan dalam hubungannya dengan prosedur diagnostik lain dan temuan klinis.

INTERPRETASI HASIL

- NEGATIF HASIL:** Jika hanya garis C terlihat, tidak adanya warna merah anggur di kedua garis tes (M dan G) menunjukkan bahwa tidak ada anti-S. typhi atau paratyphi antibodi terdeteksi. Hasilnya adalah negatif.



HASIL POSITIF:

- Selain kehadiran garis C, jika ada garis M terlihat, tes menunjukkan adanya anti S. typhi atau paratyphi IgM. Hasilnya adalah reaktif.



- Selain kehadiran garis C, jika ada garis G terlihat, tes menunjukkan adanya anti-S. typhi atau paratyphi IgG. Hasilnya adalah reaktif.



- Selain kehadiran garis C, jika kedua garis M dan G terlihat, tes menunjukkan adanya anti-S. typhi atau paratyphi IgG dan IgM. Hasilnya juga reaktif.



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

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



KARAKTERISTIK KINERJA

- Kinerja Klinis Untuk IgM**
Sebanyak 234 sampel dari subyek rentan diuji oleh ANSWER Typhoid IgG/IgM Combo Rapid Test dan oleh S. typhi IgM EIA komersial. Perbandingan untuk semua subjek ditunjukkan pada tabel berikut:

ANSWER Typhoid IgG/IgM Combo Rapid Test			
IgM EIA	Positif	Negatif	Total
Positif	31	3	34
Negatif	2	198	200
Total	33	201	234

Sensitivitas relatif: 91,2%, Spesifisitas relatif: 99,0%, keseluruhan Perjanjian: 97,9%

- Kinerja Klinis Untuk IgG**
Sebanyak 214 sampel dari subyek rentan diuji oleh ANSWER Typhoid IgG/IgM Combo Rapid Test dan oleh S. typhi IgG EIA kit komersial. Perbandingan untuk semua subjek ditunjukkan pada tabel berikut:

ANSWER Typhoid IgG/IgM Combo Rapid Test			
---	--	--	--

REFERENSI

- Ivanoff BN, Levine MM, Lambert PH. Vaksinasi terhadap demam tifoid: status sekarang. Buletin Organisasi Kesehatan Dunia 1994; 72: 957-71.
- Gotuzzo E, Frisancho O, Sanchez J, Liendo G, Carillo C, Black RE, Morris JG. Hubungan antara immunodeficiency syndrome yang diperoleh dan infeksi Salmonella typhi atau paratyphi Salmonella di daerah tifus endemik. Archives of Internal Medicine 1991; 151: 381-2.
- Clegg A, Passet M, Omena MK, et al. Re-evaluasi dari uji aglutinasi Widal dalam menanggapi perubahan pola demam tifoid di dataran tinggi Papua Nugini. Acta Tropica 1994; 57: 255-63.
- Salah uji Widal Pang T. positif pada infeksi Salmonella nontyphoid. Asia Tenggara Journal of Tropical Medicine dan Kesehatan Masyarakat 1989; 20: 163-4.
- Ismail A. Hai OK. Kader ZA. Demonstrasi dari protein antigen spesifik untuk Salmonella typhi. Biochem Biophys Res Commun, 1991; 181 (1): 301-5.

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		Janaan

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

PI-R0161C Rev. E

tanggal efektif: 2013/06/04
versi bahasa Inggris

Ekspor Hanya. Tidak Untuk Re-sale Dalam Amerika Serikat