



Kaset Tes Cepat HBsAg (Serum/Plasma) Lembar Keterangan Produk

Tes cepat untuk deteksi kualitatif Antigen Permukaan Hepatitis B (HBsAg) dalam serum atau plasma.

Hanya untuk penggunaan diagnostik *in vitro* profesional.

【TUJUAN PENGGUNAAN】

Kaset Tes Cepat HBsAg (Serum/Plasma) merupakan imunoasai kromatografi cepat untuk deteksi kualitatif Antigen Permukaan Hepatitis B dalam serum atau plasma.

【RINGKASAN】

Hepatitis virus merupakan penyakit sistemis yang terutama melibatkan hati. Sebagian besar kasus hepatitis virus akut disebabkan oleh virus Hepatitis A, virus Hepatitis B (HBV), atau virus Hepatitis C. Antigen kompleks yang ditemukan pada permukaan HBV disebut HBsAg. Penamaan sebelumnya termasuk antigen Australia atau Au.¹ Keberadaan HBsAg dalam serum atau plasma merupakan indikasi infeksi Hepatitis B aktif, yang bisa akut atau kronis. Dalam infeksi khas Hepatitis B, HBsAg akan terdeteksi 2 sampai 4 minggu sebelum level ALT menjadi tidak normal dan 3 sampai 5 minggu sebelum gejala atau penyakit kuning timbul. HBsAg memiliki empat sub tipe pokok: adw, ayw, adr, dan ayr. Karena heterogenitas antigen dari determinan, terdapat 10 serotipe utama dari virus Hepatitis B.

Kaset Tes Cepat HBsAg (Serum/Plasma) merupakan tes cepat untuk secara kualitatif mendeteksi keberadaan HBsAg dalam spesimen serum atau plasma. Tes ini memanfaatkan kombinasi antibodi monoklonal dan poliklonal untuk secara selektif mendeteksi level HBsAg yang meningkat dalam serum atau plasma.

【PRINSIP】

Kaset Tes Cepat HBsAg (Serum/Plasma) merupakan imunoasai kualitatif, berlapis dua-lokasi, fase padat untuk deteksi HBsAg dalam serum atau plasma. Membran dilapisi dengan antibodi anti-HBsAg pada bagian garis tes kaset. Selama pengujian, spesimen serum atau plasma bereaksi dengan partikel yang dilapisi dengan antibodi anti-HBsAg. Campuran tersebut bergerak ke atas pada membran secara kromatografis dengan aksi kapilaritas untuk bereaksi dengan antibodi anti-HBsAg pada membran dan menghasilkan garis berwarna. Keberadaan garis berwarna ini pada bagian tes menunjukkan hasil positif, sementara ketidadaannya menunjukkan hasil negatif. Untuk kendali prosedur, garis berwarna akan selalu muncul di daerah garis kontrol, yang menunjukkan bahwa volume spesimen yang tepat telah ditambahkan dan terjadi wicking membran.

【REAGEN】

Tes ini mengandung partikel anti-HBsAg dan anti-HBsAg yang dilapiskan pada membran.

【PERHATIAN】

Baca seluruh informasi pada lembar keterangan produk ini sebelum melakukan pengujian.

1. Hanya untuk penggunaan diagnostik *in vitro* profesional. Jangan gunakan setelah tanggal kedaluwarsa.
2. Tes sebaiknya tetap berada dalam kantong bersegel sampai siap digunakan.
3. Semua spesimen harus dianggap berpotensi berbahaya dan ditangani dengan cara yang sama seperti bahan penyebab infeksi.
4. Tes yang sudah dipakai harus dibuang sesuai dengan peraturan setempat.

【PENYIMPANAN DAN STABILITAS】

Simpan dalam kemasan pada suhu kamar atau lemari es (2-30°C). Tes ini stabil hingga tanggal kedaluwarsa yang tertera pada kantong bersegel. Tes ini harus tetap berada dalam kantong bersegel sampai digunakan. **JANGAN BEKUKAN.** Jangan gunakan melebihi tanggal kedaluwarsa.

【PENGAMBILAN DAN PERSIAPAN SPESIMEN】

1. Kaset Tes Cepat HBsAg (Serum/Plasma) dapat dilakukan dengan menggunakan serum atau plasma.
2. Pisahkan serum atau plasma dari darah sesegera mungkin untuk menghindari hemolisis. Gunakan hanya spesimen yang jernih, tidak terhemolisis.
3. Pengujian harus segera dilakukan setelah pengumpulan spesimen. Jangan letakkan spesimen di suhu ruang dalam waktu lama. Spesimen serum dan plasma dapat disimpan pada suhu 2-8°C selama hingga 3 hari. Untuk penyimpanan jangka panjang, spesimen sebaiknya disimpan di bawah suhu -20°C.
4. Biarkan suhu spesimen menjadi sama dengan suhu ruang sebelum pengujian. Spesimen yang dibekukan harus dicairkan seluruhnya dan dicampur dengan baik sebelum diuji. Spesimen tidak boleh dibekukan dan dicairkan berulang kali.
5. Jika akan dikirimkan, spesimen harus dikemas sesuai dengan peraturan federal yang mencakup pengangkutan agen etiologi.

【BAHAN】

- Kaset tes
- Bahan-bahan yang disediakan
 - Alat tetes (Dropper)
 - Lembar keterangan produk

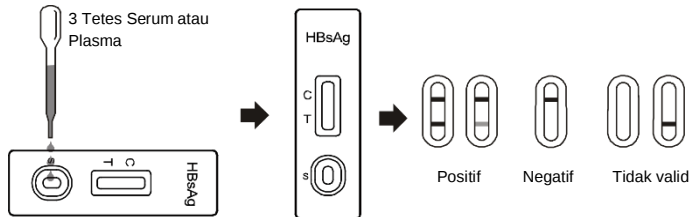
Bahan-bahan yang diperlukan tetapi tidak disediakan

- Kontainer pengumpul spesimen
- Sentrifus (Centrifuge)
- Timer

【PETUNJUK PENGGUNAAN】

Biarkan kaset tes, spesimen, dan/atau kontrol mencapai suhu kamar (15-30°C) sebelum pengujian.

1. Keluarkan kaset tes dari kantong foil bersegel dan gunakan sesegera mungkin. Hasil terbaik akan didapatkan jika asai dijalankan segera setelah kantong foil dibuka.
2. Untuk spesimen Serum atau Plasma:
Pegang alat tetes secara tegak dan masukkan **3 tetes serum atau plasma (sekitar 120 µL)** ke sumur spesimen kaset tes dan jalankan timer. Lihat ilustrasi di bawah ini.
3. Tunggu sampai garis berwarna muncul. Hasil harus dibaca dalam waktu **15-30 menit**. Jangan interpretasikan hasil setelah **30 menit**.



【INTERPRETASI HASIL】

(Lihat gambar di atas)

POSITIF:* Muncul dua garis berwarna tegas. Satu garis berwarna seharusnya muncul di daerah kontrol (C), dan garis berwarna yang lain seharusnya muncul di daerah tes (T).

***CATATAN:** Intensitas warna di daerah garis tes (T) akan berbeda-beda bergantung pada konsentrasi HBsAg yang ada dalam spesimen. Karena itu, setiap nuansa warna dalam daerah tes (T) harus dianggap positif.

NEGATIF: Satu garis berwarna muncul di daerah kontrol (C). Tidak ada garis berwarna jelas yang muncul di daerah tes (C).

TIDAK VALID: Garis kontrol tidak muncul. Alasan paling mungkin untuk tidak munculnya garis kontrol adalah volume spesimen yang tidak memadai atau teknik prosedur yang salah. Tinjau prosedur dan ulangi pengujian menggunakan kaset tes baru. Jika masalah tetap ada, segera hentikan penggunaan kit tes dan hubungi distributor setempat.

【KENDALI MUTU】

Kontrol prosedural disertakan dalam tes. Garis berwarna yang muncul di daerah kontrol (C) adalah kontrol prosedural internal. Garis tersebut menegaskan bahwa volume spesimen memadai dan teknik prosedur sudah benar. Standar kontrol tidak disertakan dengan kit ini; namun sebaiknya kontrol positif (berisi 10ng/mL HBsAg) dan kontrol negatif (berisi 0ng/mL HBsAg) tetap diuji sebagai wujud praktik laboratorium yang baik untuk memastikan prosedur pengujian dan untuk memverifikasi kinerja pengujian yang benar.

【BATASAN】

1. Kaset Tes Cepat HBsAg hanya dimaksudkan untuk penggunaan diagnostik *in vitro* profesional. Tes harus digunakan untuk deteksi HBsAg dalam spesimen serum atau plasma. Nilai kuantitatif atau tingkat konsentrasi HBsAg tidak dapat ditentukan dengan tes kualitatif ini.
2. Kaset Tes Cepat HBsAg hanya akan menunjukkan keberadaan HBsAg dalam spesimen dan tidak boleh digunakan sebagai satu-satunya kriteria untuk diagnosis infeksi virus Hepatitis B.
3. Seperti halnya semua tes diagnostik, seluruh hasil harus dipertimbangkan bersama dengan informasi klinis lain yang tersedia untuk dokter.
4. Kaset Tes Cepat HBsAg tidak dapat mendeteksi kurang dari 1 PEI ng/mL HBsAg dalam spesimen. Jika hasil tes negatif dan gejala klinis masih ada, disarankan untuk melakukan uji tindak lanjut tambahan dengan menggunakan metode klinis lain. Hasil negatif sama sekali tidak menghilangkan kemungkinan adanya infeksi Hepatitis B.

【NILAI YANG DIHARAPKAN】

Kaset Tes Cepat HBsAg (Serum/Plasma) telah dibandingkan dengan tes ELISA HBsAg komersial terkemuka. Korelasi antara kedua sistem ini lebih dari 99%.

【KARAKTERISTIK KINERJA】

Sensitivitas

Kaset Tes Cepat HBsAg (Serum/Plasma) telah diuji dengan panel sensitivitas yang berkisar dari 0 sampai 300ng/mL. Keseluruhan dari 10 sub tipe HBsAg memberikan hasil positif pada Kaset Tes Cepat HBsAg (Serum/Plasma). Tes ini mampu mendeteksi 1 PEI ng/mL HBsAg dalam serum/plasma.

Spesifisitas

Antibodi yang digunakan untuk Kaset Tes Cepat HBsAg (Serum/Plasma) dikembangkan terhadap keseluruhan antigen Hepatitis B yang diisolasi dari virus Hepatitis B. Spesifisitas Kaset Tes Cepat HBsAg (Serum/Plasma) juga diuji dengan strain Hepatitis A dan Hepatitis C laboratorium. Semuanya memberikan hasil negatif.

Metode		ELISA		Hasil Total
Kaset Tes Cepat HBsAg (Serum/Plasma)	Hasil	Positif	Negatif	
	Positif	241	2	243
	Negatif	0	359	359
Hasil Total		241	361	602

Sensitivitas Relatif: >99,9% (95%CI*: 98,8%-100%)

Spesifisitas Relatif: 99,4% (95%CI*: 98%-100%)

Akurasi: 99,7% (95%CI*: 98,8%-100%)

*Interval Kepercayaan

Presisi

Intra-Asai

Presisi dalam-pengujian telah ditentukan dengan menggunakan 15 replikat dari tiga spesimen yang mengandung 0ng/mL, 1ng/mL, dan 5ng/mL HBsAg. Nilai negatif dan positif diidentifikasi dengan benar dalam >99% kesempatan.

Inter-Asai

Presisi di antara pengujian telah ditentukan dengan menggunakan tiga spesimen yang sama dengan konsentrasi 0ng/mL, 1ng/mL, dan 5ng/mL HBsAg dalam 15 asai independen. Tiga lot yang berbeda dari Kaset Tes Cepat HBsAg (Serum/Plasma) telah diuji selama periode 10 hari dengan menggunakan spesimen negatif, positif rendah, dan positif tinggi. Spesimen diidentifikasi dengan benar dalam >99% kesempatan.

Reaktivitas-silang

Kaset Tes Cepat HBsAg (Serum/Plasma) telah diuji dengan spesimen positif HAMA, faktor Reumatoid (RF), HAV, Sifilis, HIV, H. Pylori, MONO, CMV, Rubella, dan TOXO. Hasil menunjukkan tidak adanya reaktivitas-silang.

Bahan yang Mengganggu

Kaset Tes Cepat HBsAg (Serum/Plasma) telah diuji untuk kemungkinan interferensi dari spesimen tampak terhemolisis dan lipemik. Tidak ada gangguan yang teramati. Selain itu, tidak ada gangguan yang teramati dalam spesimen yang mengandung hingga 2.000 mg/dL Hemoglobin, 1000 mg/dL Bilirubin, dan 2000 mg/dL Albumin serum manusia.

【DAFTAR PUSTAKA】

1. Blumberg, B.S. The Discovery of Australian Antigen and its relation to viral hepatitis. *Vitro*. 1971; 7: 223

INFORMASI KONTAK :

PT. TRIMITRA DIAGNOSTIK INDONESIA
Jl. Pangeran Jayakarta, Rukan Buntu Warga No. 23A
Mangga Dua Selatan - Sawah Besar, DKI Jakarta 10730
Email : info@ttdi.co.id

Nomor: 146951600
Tanggal berlaku:2022-07-19