

Kaset Tes Cepat HIV 1.2.O

(Darah Utuh/ Serum/ Plasma)

Lembar Keterangan Produk

Tes cepat untuk diagnosis Virus Immunodefisiensi Manusia guna mendeteksi antibodi terhadap HIV tipe 1, tipe 2, dan Subtype O secara kualitatif dalam darah utuh. Serum atau plasma. Hanya untuk penggunaan diagnostik in vitro profesional.

【MAKSUD PENGGUNAAN】

Kaset Tes Cepat HIV 1.2.O (Darah Utuh/Serum/Plasma) adalah immunoasai kromatografi cepat untuk deteksi kualitatif antibodi terhadap Virus Immunodefisiensi Manusia (Human Immunodeficiency Virus-HIV) tipe 1, tipe 2, dan subtype O dalam darah utuh, serum, atau plasma untuk membantu diagnosis infeksi HIV

【RINGKASAN】

HIV (Human Immunodeficiency Virus) adalah agen etiologi pada Acquired Immune Deficiency Syndrome (AIDS). Virus ini terbungkus oleh selubung lipid yang berasal dari membran sel inang. Beberapa glikoprotein virus ada pada selubung ini. Setiap virus berisi dua salinan RNA genom sense-positif. HIV-1 diisolasi dari pasien dengan AIDS dan kompleks terkait AIDS, dan dari orang sehat dengan potensi risiko tinggi untuk mengalami AIDS.¹ HIV-1 terdiri dari Subtype M dan Subtype O. Strain HIV-1 yang sangat berbeda pertama kali dikenali pada tahun 1990 dan dikelompokkan secara sementara sebagai Subtype O karena variasi ini memiliki penanda glikoprotein yang mirip dengan HIV-1 tetapi sedikit variasi pada penanda proteinnya. Meskipun jarang dibandingkan dengan HIV-1 dan HIV-2, infeksi yang disebabkan oleh Subtype O sejauh ini telah teridentifikasi di Afrika (Kamerun), Prancis, dan Jerman. HIV-2 diisolasi dari pasien AIDS Afrika Barat dan dari individu dengan asimtomatik seropositif.² HIV-1, HIV-2, dan Subtype O semuanya menghasilkan respons imun.³ Deteksi antibodi HIV dalam serum, plasma, atau darah utuh adalah cara yang paling efisien dan umum untuk menentukan apakah seseorang telah terpapar HIV dan untuk menskrining darah dan produk darah dari HIV.⁴ Meskipun ada perbedaan dalam karakter biologis, aktivitas serologis dan urutan genom, HIV-1, HIV-2, dan Subtype O menunjukkan reaktivitas-silang antigen yang kuat.^{5,6} Sebagian besar serum positif HIV-2 dapat diidentifikasi dengan menggunakan tes serologis dengan hasil HIV-1.

Kaset Tes Cepat HIV 1.2.O (Darah Utuh/Serum/Plasma) merupakan tes cepat untuk secara kualitatif mendeteksi keberadaan antibodi untuk HIV tipe 1, tipe 2, dan Subtype O dalam spesimen darah utuh, serum, atau plasma.

【PRINSIP】

Kaset Tes Cepat HIV 1.2.O (Darah Utuh/Serum/Plasma) merupakan immunoasai kualitatif berbasis membran untuk deteksi antibodi terhadap HIV-1, HIV-2, dan Subtype O dalam darah utuh, serum, atau plasma. Membran dilapisi dengan antigen HIV rekombinan di bagian garis tes, T1 dan T2. Garis tes T1 dilapisi dengan antigen HIV-1 dan Subtype O dan garis tes T2 dilapisi dengan antigen HIV-2. Selama pengujian, spesimen darah utuh, serum, atau plasma bereaksi dengan partikel berlipas antigen HIV dalam strip tes. Campuran tersebut kemudian bergerak ke atas pada membran secara kromatografi dengan aksi kapilaritas dan bereaksi dengan antigen rekombinan HIV pada membran dalam daerah garis tes. Jika spesimen mengandung antibodi untuk HIV-1 dan/atau Subtype O, atau HIV-2, satu garis berwarna akan muncul di daerah garis tes; jika spesimen mengandung antibodi untuk HIV-1 dan/atau Subtype O, dan HIV-2, dua garis berwarna akan muncul di daerah garis tes. Keduanya menunjukkan hasil positif. Jika spesimen tidak mengandung antibodi HIV-1, Subtype O, dan/atau HIV-2, tidak ada garis berwarna yang akan muncul di daerah garis tes, yang 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 berlipas antigen rekombinan HIV tipe 1, tipe 2, dan Subtype O dan antigen rekombinan HIV tipe 1, tipe 2, dan Subtype O yang dilapiskan pada membran.

【PERHATIAN】

- Hanya untuk penggunaan diagnostik in vitro profesional. Jangan gunakan setelah tanggal kedaluwarsa.
- Jangan makan, minum, atau merokok di tempat penanganan spesimen atau kit.
- Jangan gunakan tes jika kantung rusak
- Tangani spesimen sebagai benda yang mengandung bahan infeksius. Patuhi tindakan pencegahan yang ditetapkan untuk bahaya mikrobiologi di sepanjang pengujian dan ikuti prosedur standar untuk pembuangan spesimen yang benar.
- Kenakan pakaian pelindung seperti jas laboratorium, sarung tangan sekali pakai, dan pelindung mata ketika melakukan pengujian spesimen.
- Tes yang sudah dipakai harus dibuang sesuai dengan peraturan setempat.
- Kelembapan dan suhu dapat berpengaruh buruk pada hasil yang diperoleh.

【PENYIMPANAN DAN STABILITAS】

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

【PENGAMBILAN DAN PERSIAPAN SPESIMEN】

- Kaset Tes Cepat HIV 1.2.O (Darah Utuh/Serum/Plasma) dapat dilakukan dengan menggunakan darah utuh (dari pungsi vena atau ujung jari), serum, atau plasma.
- Untuk mengumpulkan **Spesimen Darah Utuh Ujung Jari:**
 - Cuci tangan dengan sabun dan air hangat atau bersihkan dengan alkohol usap. Biarkan mengering.
 - Pijat tangan tanpa menyentuh lokasi tusukan dengan menggosok dari bawah tangan ke arah ujung jari tengah atau jari manis.
 - Tusuk kulit dengan lanset steril. Usap dan buang tetes darah yang pertama.
 - Gosok perlahan tangan dari pergelangan ke arah telapak tangan ke arah jari untuk membentuk tetesan darah bulat pada lokasi tusukan.
 - Menambahkan spesimen Darah Utuh Ujung Jari ke tes dengan menggunakan **pipa kapiler:**
 - Sentuhkan ujung pipa kapiler ke darah sampai terisi sekitar 50 µL. Hindari gelembung udara.
 - Tempatkan bulb ke ujung atas pipa kapiler, kemudian tekan bulb untuk mengeluarkan darah utuh ke area spesimen kaset tes.
- Pisahkan serum atau plasma dari darah sesegera mungkin untuk menghindari hemolisis. Gunakan hanya spesimen yang jernih dan tidak terhemolisis.
- Pengujian harus segera dilakukan setelah spesimen dikumpulkan. 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. Darah utuh yang dikumpulkan dengan pungsi vena harus disimpan pada suhu 2-8°C jika tes akan dijalankan dalam 2 hari setelah pengumpulan. Jangan membekukan spesimen darah utuh. Darah utuh yang dikumpulkan dari ujung jari harus segera diuji.

- 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.
- Jika akan dikirimkan, spesimen harus dikemas sesuai dengan peraturan lokal yang mencakup pengangkutan agen etiologi.
- EDTA K₂, Natrium heparin, Natrium sitrat, dan Kalium oksalat dapat digunakan sebagai tabung koagulan untuk mengumpulkan spesimen darah.

【BAHAN】

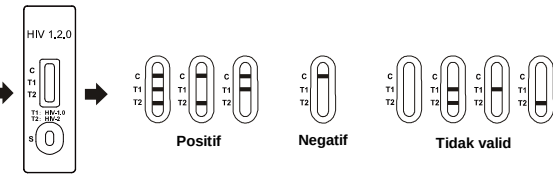
- | | | | |
|--|--------------------------|----------|----------------------------|
| Bahan-bahan yang disediakan | | | |
| • Kaset tes | • Alat Tetes (Dropper) | • Buffer | • Lembar keterangan produk |
| Bahan-bahan yang diperlukan tetapi tidak disediakan | | | |
| • Kontainer pengumpul spesimen | • Sentrifus (Centrifuge) | | |
| • Lanset (hanya untuk darah utuh ujung jari) | • Timer | | |
| • Pipa kapiler dengan heparin dan bulb pengeluar (hanya untuk darah utuh ujung jari) | | | |

【PETUNJUK PENGGUNAAN】

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

- Biarkan kantung mencapai suhu kamar sebelum dibuka. Keluarkan kaset tes dari kantung bersegel dan gunakan sesegera mungkin.
- Letakkan kaset tes pada permukaan yang bersih dan datar.
 - Untuk spesimen **Serum atau Plasma:** Pegang alat tes secara vertikal dan **masukkan 1 tetes serum atau plasma** (sekitar 25 µL) ke area spesimen, kemudian **tambahkan 1 tetes buffer** (sekitar 40 µL), dan jalankan timer, lihat ilustrasi di bawah ini.
 - Untuk spesimen **Darah Utuh Pungsi Vena:** Pegang alat tes secara vertikal dan **masukkan 2 tetes darah utuh** (sekitar 50 µL) ke area spesimen, kemudian **tambahkan 2 tetes buffer** (sekitar 80 µL), dan jalankan timer. Lihat ilustrasi di bawah ini.
 - Untuk spesimen **Darah Utuh Ujung Jari:**
 - Untuk menggunakan pipa kapiler: Isi pipa kapiler dan **masukkan sekitar 50 µL spesimen darah utuh ujung jari** ke area spesimen kaset tes, kemudian **tambahkan 2 tetes buffer** (sekitar 80 µL), dan jalankan timer. Lihat ilustrasi di bawah ini.
- Tunggu sampai garis berwarna muncul. **Baca hasilnya dalam 10 menit.** Jangan interpretasikan hasil setelah 20 menit.

Catatan: Disarankan untuk tidak menggunakan buffer, lebih dari 6 bulan setelah membuka vial.



【INTERPRETASI HASIL】

(Lihat gambar di atas)

POSITIF:* Muncul dua atau tiga garis berwarna tegas. Satu garis berwarna seharusnya selalu muncul di daerah garis kontrol (C), dan satu atau dua garis berwarna lainnya seharusnya muncul di daerah garis tes (T1 dan/atau T2).

***CATATAN:** Intensitas warna di daerah garis tes (T1 dan T2) akan berbeda-beda bergantung pada konsentrasi antibodi HIV yang ada dalam spesimen. Karena itu, setiap nuansa warna dalam daerah garis tes (T1 dan/atau T2) harus dianggap positif.

NEGATIF: Satu garis berwarna muncul di daerah kontrol (C). Tidak ada garis berwarna jelas yang muncul di daerah garis tes (T1 dan T2).

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 perangkat 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) merupakan kendali mutu 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 dan negatif tetap diuji sebagai wujud praktik laboratorium yang baik untuk memastikan prosedur pengujian dan kinerja pengujian yang benar.

【BATASAN】

- Kaset Tes Cepat HIV 1.2.O (Darah Utuh/Serum/Plasma) hanya dimaksudkan untuk penggunaan diagnostik in vitro. Tes harus digunakan untuk deteksi antibodi HIV hanya dalam spesimen darah utuh, serum, atau plasma. Nilai kuantitatif atau tingkat kenaikan antibodi HIV tidak dapat ditentukan dengan tes kualitatif ini.
- Kaset Tes Cepat HIV 1.2.O (Darah Utuh/Serum/Plasma) hanya akan menunjukkan keberadaan antibodi HIV dalam spesimen dan tidak boleh digunakan sebagai satu-satunya kriteria untuk diagnosis infeksi HIV.

- Seperti halnya dengan semua kaset tes cepat, seluruh hasil harus diinterpretasikan bersama

dengan informasi klinis lain yang tersedia untuk dokter.

- Jika hasil tes negatif dan gejala klinis masih ada, dianjurkan melakukan uji tambahan dengan menggunakan metode klinis lain. Hasil negatif sama sekali tidak menghilangkan kemungkinan adanya infeksi HIV.
- Hematokrit darah utuh harus antara 25% dan 65%.

【NILAI YANG DIHARAPKAN】

Kaset Tes Cepat HIV 1.2.O (Darah Utuh/Serum/Plasma) telah dibandingkan dengan tes ELISA HIV komersial terkemuka. Korelasi antara kedua sistem ini adalah 99,9%.

【KARAKTERISTIK KINERJA】

Sensitivitas dan Spesifisitas

Kaset Tes Cepat HIV 1.2.O (Darah Utuh/Serum/Plasma) mengidentifikasi dengan benar spesimen panel serokonversi dan telah dibandingkan dengan tes HIV ELISA komersial terkemuka dengan menggunakan spesimen klinis. Hasilnya menunjukkan bahwa sensitivitas relatif dari kaset Tes Cepat HIV 1.2.O (Darah Utuh/Serum/Plasma) adalah >99,9% dan spesifisitas relatifnya adalah 99,9%.

Metode	ELISA			Hasil Total
Kaset Tes Cepat HIV 1.2.O (Darah Utuh/Serum/Plasma)	Hasil	Positif	Negatif	
	Positif	148	2	150
	Negatif	0	1728	1728
Hasil Total		148	1730	1878

Sensitivitas Relatif: > 99,9% (98,0%-100%)*

Spesifisitas Relatif: 99,9% (99,6%-100%)*

Akurasi: 99,9% (99,6%-100%)*

*Interval Kepercayaan 95%

Presisi Intra-Asai

Presisi dalam-pengujian telah ditentukan dengan menggunakan 15 replikat dari empat spesimen: negatif, positif rendah, positif sedang, dan positif tinggi. Nilai negatif, positif rendah, positif sedang, dan positif tinggi diidentifikasi dengan benar dalam >99% kesempatan.

Inter-Asai

Presisi di antara pengujian telah ditentukan dengan 15 asai independen pada empat spesimen yang sama: negatif, positif rendah, positif sedang, dan positif tinggi. Tiga lot yang berbeda dari Kaset Tes Cepat HIV 1.2.O (Darah Utuh/Serum/Plasma) telah diuji selama periode 3 hari dengan menggunakan spesimen negatif, positif rendah, positif sedang, dan positif tinggi. Spesimen diidentifikasi dengan benar dalam >99% kesempatan.

Reaktivitas-silang

Kaset Tes Cepat HIV1.2.O (Darah Utuh/Serum/Plasma) telah diuji dengan spesimen positif anti-HAMA IgG, anti-RF IgG, HBSAg, HBSAb, HBeAg, HBeAb, HBSAb, anti-HCV IgG, anti-Sifilis IgG, anti-H. Pylori IgG, anti-MONO IgM, anti-CMV IgG, anti-CMV IgM, anti-Rubella IgG, anti-Rubella IgM, anti-Toxo IgG, dan anti-Toxo IgM. Hasil menunjukkan tidak adanya reaktivitas-silang.

Bahan yang Mengganggu

Bahan-bahan yang berpotensi mengganggu berikut ini ditambahkan ke spesimen negatif dan positif HIV.

Asetaminofen: 20 mg/dL	Kafein: 20 mg/dL
Asam Asetilsalisilat: 20 mg/dL	Asam Gentisat: 20 mg/dL
Asam Askorbat: 2g/dL	Albumin: 2 g/dL
Kreatin: 200 mg/dL	Hemoglobin 1.1g/dL
Bilirubin: 1g/dL	Asam Oksalat: 600 mg/dL

Tidak satu pun bahan tersebut pada konsentrasi yang diuji mengganggu tes asai.

【DAFTAR PUSTAKA】

- Chang, SY, Bowman, BH, Weiss, JB, Garcia, RE and White, TJ. The origin of HIV-1 isolate HTLV-IIIB. Nature (1993) 3:363:466-9
- Arya, SK, Beaver, B, Jagodzinski, L, Ensoli, B, Kanki, PJ, Albert, J, Fenyo, EM, Biberfeld, G, Zagury, JF and Laure, F. New human and simian HIV-related retroviruses possess functional transactivator (tat) gene. Nature (1987) 328:548-550
- Caetano JA. Immunologic aspects of HIV infection. Acta Med Port (1991) 4 Suppl 1:52S-58S
- Janssen, RS, Satten, GA, Stramer, SL, Rawal, BD, O'Brien, TR, Weiblen, BJ, Hecht, FM, Jack, N, Cleghorn, FR, Kahn, JO, Chesney, MA and Busch MP. New testing strategy to detect early HIV-1 infection for use in incidence estimates and for clinical and prevention purposes. JAMA (1998) 280(1): 42-48
- Travers, K, Mboup, S, Marlink, R, Gueye-Nidaye, A, Siby, T, Thior, I, Traore, I, Dieng-Sarr, A, Sankale, JL and Mullins, C. Natural protection against HIV-1 infection provided by HIV-2. Science (1995) 268:1612-1615
- Greenberg, AE, Wiktor, SZ, DeCock, KM, Smith, P, Jaffe HW and Dondero, TJ, Jr. HIV-2 and natural protection against HIV-1 infection. Science (1996) 272:1959-1960

INFORMASI KONTAK :

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

Nomor: 146951700
Tanggal berlaku: 2022-07-19