

Lembar Keterangan Produk

Tes cepat satu langkah untuk deteksi kualitatif hemoglobin dan transferin manusia dalam feses manusia.

Hanya untuk penggunaan diagnostik *in vitro* profesional.

【TUJUAN PENGGUNAAN】

Kaset Tes Cepat Combo Transferin/FOB merupakan immunoasai kromatografi (asai non-invasif) untuk deteksi kualitatif hemoglobin dan transferin manusia dalam spesimen feses manusia, yang dapat bermanfaat untuk diagnosis gangguan pendarahan saluran pencernaan.

【RINGKASAN】

Kanker kolorektal adalah kanker yang terjadi pada kolon atau rektum, dan memengaruhi laki-laki dan perempuan dari semua kelompok ras dan etnis, dan paling banyak ditemukan pada orang berusia 50 tahun ke atas. Untuk laki-laki, kanker kolorektal adalah kanker paling umum ketiga setelah kanker prostat dan paru-paru. Untuk perempuan, kanker kolorektal adalah kanker paling umum ketiga setelah kanker payudara dan kanker paru-paru.

Darah samar pada feses merupakan indikator penting dalam evaluasi diagnostik pasien dengan suspek pendarahan saluran pencernaan dari etiologi apa pun, tidak hanya sebagai indikator kanker kolorektal. Keberadaan hemoglobin manusia dalam feses tidak memadai sebagai uji skrining untuk kanker perut (gangguan saluran pencernaan atas), karena hemoglobin manusia yang berasal dari saluran pencernaan atas dipecah di dalam saluran usus (antigenitasnya hilang).²

Deteksi transferin feses, yang lebih stabil dalam kotoran dibandingkan dengan hemoglobin, memberikan cara alternatif untuk mendiagnosis penyakit dalam saluran pencernaan atas.²

Darah dalam kotoran dapat menjadi satu-satunya gejala kanker, tetapi tidak semua darah dalam kotoran disebabkan oleh kanker. Kondisi lain yang dapat menyebabkan darah dalam kotoran termasuk: Wasir, Fisura ani, Polip kolon, Tukak peptik, Kolitis ulseratif. Penyakit refluks gastroesofagus (GERD). Penyakit Crohn's, penggunaan obat-obatan anti-radang non-steroid (NSAID).³

【PRINSIP】

Kaset Tes Cepat Combo Transferin/FOB (Feses) adalah immunoasai kualitatif aliran lateral untuk deteksi hemoglobin dan transferin manusia dalam feses. Membran dilapisi dengan antibodi anti-hemoglobin dan antibodi anti-transferin pada daerah garis tes FOB dan Transferin. Selama pengujian, spesimen bereaksi dengan partikel yang dilapisi dengan antibodi anti-hemoglobin dan antibodi anti-transferin. Campuran tersebut bergerak ke atas pada membran secara kromatografi dengan aksi kapilaritas untuk bereaksi dengan antibodi anti-hemoglobin dan/atau antibodi anti-transferin pada membran dan menghasilkan garis berwarna. Keberadaan garis berwarna ini pada bagian garis tes menunjukkan hasil positif, sementara ketiadaannya menunjukkan hasil negatif. Untuk kontrol 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 antibodi anti-hemoglobin, antibodi anti-transferin, dan antibodi anti-hemoglobin serta anti-transferin yang dilapiskan pada membran.

【PERHATIAN】

- Hanya untuk penggunaan diagnostik *in vitro* profesional. Jangan gunakan setelah tanggal kedaluwarsa.
- Tes sebaiknya tetap berada dalam kantong bersegel sampai digunakan.
- Jangan makan, minum, atau merokok di tempat penanganan spesimen atau kit.
- Tangani spesimen sebagai benda yang mengandung bahan infeksius. Patuhi tindakan pencegahan yang ditetapkan untuk bahaya mikrobiologis di keseluruhan prosedur dan ikuti prosedur standar untuk membuang spesimen yang benar.
- Kenakan pakaian pelindung seperti jas laboratorium, sarung tangan sekali pakai, dan pelindung mata selama tes asai spesimen.
- Tes yang sudah dipakai harus dibuang sesuai dengan peraturan setempat.
- Kelembapan dan suhu bisa berpengaruh buruk pada hasil yang diperoleh.

【PENYIMPANAN DAN STABILITAS】

Kit dapat disimpan pada suhu ruangan atau dalam lemari es (2-30°C). Kaset tes ini stabil hingga tanggal kedaluwarsa yang tertera pada kantong bersegelnya. Kaset tes ini harus tetap berada dalam kantong bersegel sampai digunakan. **JANGAN BEKUAN.** Jangan gunakan melebihi tanggal kedaluwarsa.

【PENGAMBILAN DAN PERSIAPAN SPESIMEN】

- Spesimen tidak boleh dikumpulkan selama atau dalam tiga hari setelah periode menstruasi, atau jika pasien menderita wasir berdarah atau darah dalam urin.
- Alkohol, aspirin, dan obat-obatan lain yang dikonsumsi berlebihan dapat menyebabkan iritasi saluran pencernaan yang menyebabkan terjadinya pendarahan. Bahan-bahan demikian harus dihentikan sekurangnya 48 jam sebelum pengujian.
- Tidak diperlukan pembatasan makanan sebelum menggunakan Kaset Tes Cepat Combo Transferin/FOB.

【BAHAN】

Bahan-Bahan yang Disediakan

- Kaset Tes
- Tabung Pengumpulan Spesimen dengan Buffer Ekstraksi
- Bahan-Bahan yang Diperlukan Tetapi Tidak Disediakan
- Wadah Pengumpul Spesimen
- Lembar keterangan produk
- Timer

【PETUNJUK PENGGUNAAN】

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

1. Untuk mengumpulkan spesimen feses:

Kumpulkan feses di wadah pengumpul spesimen yang bersih dan kering. Hasil terbaik akan didapatkan jika asai dijalankan dalam 6 jam setelah pengumpulan. Spesimen yang dikumpulkan dapat disimpan selama 3 hari pada suhu 2-8°C jika tidak diuji dalam 6 jam.

2. Untuk memproses spesimen feses:

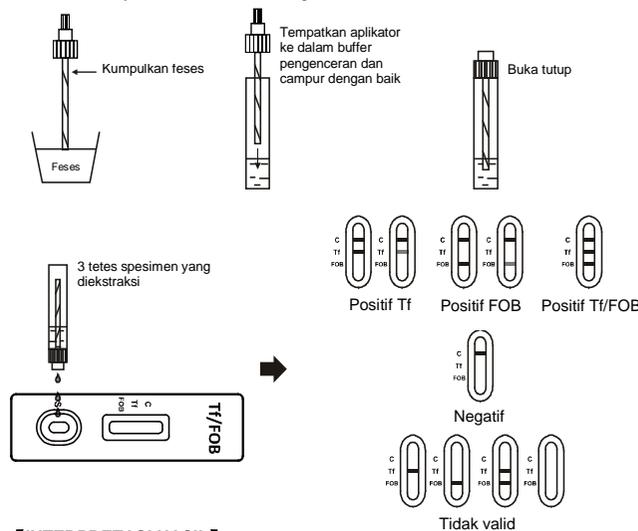
Lepaskan tutup tabung penampung spesimen, kemudian secara acak tusukkan aplikator pengumpul spesimen ke dalam spesimen feses di **sekurangnya 3 tempat yang berbeda.** Jangan sendok spesimen feses.

Pasang dan kencangkan tutup pada tabung penampung spesimen, kemudian kocok tabung penampung spesimen kuat-kuat untuk mencampur spesimen dan buffer ekstraksi. Spesimen yang dipersiapkan dalam tabung penampung spesimen dapat disimpan selama 6 bulan pada suhu -20 °C dan 7 hari pada suhu ruang jika tidak diuji dalam 1 jam setelah persiapan.

3. Biarkan kantong mencapai suhu kamar sebelum dibuka. Keluarkan kaset tes dari kantong foil dan gunakan dalam waktu satu jam. Hasil terbaik akan didapatkan jika tes dijalankan segera setelah kantong foil dibuka.

4. Pegang tabung penampung spesimen tegak dan buka penutup pada tabung penampung spesimen. Balik tabung penampung spesimen dan teteskan 3 tetes penuh spesimen yang terekstraksi (sekitar 120 µL) ke sumur spesimen (S) pada kaset tes, kemudian jalankan timer. Hindari terkejutnya gelembung udara dalam sumur spesimen (S). Lihat ilustrasi di bawah ini.

5. Baca hasilnya dalam 5 menit. Jangan baca hasil setelah 10 menit.



【INTERPRETASI HASIL】

(Lihat gambar di atas)

Transferin POSITIF: Muncul dua garis berwarna. Satu garis berwarna seharusnya muncul di daerah garis kontrol (C), dan garis berwarna yang lain seharusnya muncul di daerah garis Transferin (Tf).

FOB POSITIF: Muncul dua garis berwarna. Satu garis berwarna seharusnya muncul di daerah garis kontrol (C), dan garis berwarna lainnya seharusnya muncul di daerah garis FOB (FOB).

FOB dan Transferin POSITIF: Muncul tiga garis berwarna. Satu garis berwarna seharusnya muncul di daerah garis kontrol (C), sementara dua garis berwarna lainnya seharusnya muncul di daerah FOB dan Tf.

***CATATAN:** Intensitas warna di daerah garis tes (T) akan berbeda-beda bergantung pada konsentrasi hemoglobin manusia dan/atau transferin manusia yang ada dalam spesimen. Karena itu, setiap nuansa warna dalam daerah FOB dan/atau Tf dianggap positif.

NEGATIF: Satu garis berwarna muncul di daerah garis kontrol (C). Tidak ada garis yang muncul di daerah FOB dan/atau Tf.

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 tes baru. Jika masalah tetap ada, segera hentikan penggunaan kit tes dan hubungi distributor setempat.

【KENDALI MUTU】

Kontrol prosedur internal disertakan dalam tes. Garis berwarna yang muncul di daerah kontrol (C) merupakan kontrol prosedur internal yang valid. 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 Combo Transferin/FOB (Feses) hanya dimaksudkan untuk penggunaan diagnostik *in vitro*.
- Kaset Tes Cepat Combo Transferin/FOB (Feses) hanya akan menunjukkan keberadaan hemoglobin manusia dan transferin manusia, keberadaan darah dalam feses tidak selalu mengindikasikan pendarahan kolorektal.
- Seperti halnya semua tes diagnostik, seluruh hasil harus dipertimbangkan bersama dengan informasi klinis lain yang tersedia untuk dokter.
- Tes lain yang tersedia secara klinis diperlukan jika hasil yang diperoleh meragukan.

【KARAKTERISTIK KINERJA】

Akurasi

Kaset Tes Cepat Combo Transferin/FOB (Feses) telah dibandingkan dengan tes cepat komersial terkemuka lain dengan menggunakan spesimen klinis.

Hasil FOB

Kaset Tes Cepat untuk FOB	Metode		Tes Cepat Lain		Hasil Total
	Hasil	Positif	Negatif		
	Positif	143	1	144	
Negatif	3	289	292		
Hasil Total	146	290	436		

Sensitivitas relatif: 98,0% (95%CI*: 94,1%~99,6%);
Spesifisitas relatif: 99,7% (95%CI*: 98,1%~99,9%);
Akurasi: 99,1% (95%CI*: 97,7%~99,8%).

*Interval Kepercayaan

Hasil Transferin

Kaset Tes Cepat untuk transferin	Metode		Tes Cepat Lain		Hasil Total
	Hasil	Positif	Negatif		
	Positif	91	2	93	
Negatif	1	342	343		
Hasil Total	92	344	436		

Sensitivitas relatif: 98,9% (95%CI*: 94,1%~99,9%);
Spesifisitas relatif: 99,4% (95%CI*: 97,9%~99,9%);
Akurasi: 99,3% (95%CI*: 98,0%~99,9%).

*Interval Kepercayaan

Sensitivitas

Kaset Tes Cepat Combo Transferin/FOB (Feses) dapat mendeteksi tingkat Darah Samar dalam Feses serendah 50 ng/mL atau 6 µg/g feses, dan dapat mendeteksi tingkat transferin manusia serendah 40 ng/mL atau 4 µg/g feses.

Presiisi

Intra-Asai

Presiisi dalam pengujian telah ditetapkan dengan menggunakan 15 replikasi dari tiga spesimen: 50 ng/mL, 100 ng/mL, dan 10 µg/mL spesimen positif FOB. Spesimen diidentifikasi dengan benar dalam >99% kesempatan.

Presiisi dalam pengujian telah ditetapkan dengan menggunakan 15 replikasi dari tiga spesimen: 40 ng/mL, 80 ng/mL dan 1 µg/mL spesimen positif transferin. Spesimen diidentifikasi dengan benar dalam >99% kesempatan

Inter-Asai

Presiisi di antara pengujian telah ditentukan dengan 15 asai independen pada 6 spesimen yang sama: 50 ng/mL hemoglobin, 100 ng/mL hemoglobin, 10 µg/mL hemoglobin, 40 µg/mL transferin, 80 ng/mL transferin dan 1 µg/mL transferin sampel standar. Tiga lot Kaset Tes Cepat Combo Transferin/FOB (Feses) yang berbeda telah diuji menggunakan spesimen ini. Spesimen diidentifikasi dengan benar dalam >99% kesempatan.

Reaktivitas-silang

Bahan-bahan berikut ini diuji dengan Kaset Tes Cepat Combo Transferin/FOB (Feses):			
Hemoglobin sapi:	1 mg/mL	Hemoglobin ayam:	1 mg/mL
Hemoglobin babi:	1 mg/mL	Hemoglobin kambing:	1 mg/mL
Hemoglobin kuda:	1 mg/mL	Hemoglobin kelinci:	1 mg/mL
Hemoglobin kalkun:	1 mg/mL	Kalprotektin:	500 ng/mL
Laktoferin:	500 ng/mL		

Hasil menunjukkan tidak adanya reaktivitas-silang.

【DAFTAR PUSTAKA】

- WALKER C.W., "Fecal occult blood tests reduce colorectal cancer mortality", Am Fam Physician. 2007 Jun 1;75(11):1652-3.
- CHIEN-HUA CHIANG, et al. «A comparative study of three fecal occult blood tests in upper gastrointestinal bleeding»; Kaohsiung J. Med. Sci May 2006, Vol 22, No 5: 223-228
- HIROFUMI MIYOSHI, et al. «Accuracy of Detection of Colorectal Neoplasia using an Immunochemical Occult Blood Test in Symptomatic Referred Patients: Comparison of Retrospective and Prospective Studies. Internal Medicine Sept. 2000 Vol. 39, No. 9: 701-706

INFORMASI KONTAK :

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

Nomor: 146952000
 Tanggal berlaku: 2022-07-19