Tes Kaset Rapid Dengue NS1

(DarahUtuh/Serum/Plasma)

Petunjuk Penggunaan

Tes cepat untuk deteksi kualitatif antigen NS1 dari virus dengue di seluruh darah manusia, serum atau plasma.

Hanya untuk penggunaan diagnostik in vitro profesional.

【PENGGUNAAN】

Kaset Tes Cepat Dengue NS1 (Darah Utuh / Serum / Plasma) cepat immunoassay kromatografi untuk deteksi kualitatif antigen NS1 dari virus Dengue di seluruh darah manusia, serum, atau plasma sebagai bantuan dalam diagnosis infeksi Dengue.

【RINGKASAN】

Demam berdarah adalah flavivirus, ditularkan oleh nyamuk Aedesaegypti dan Aedesalbopictus. Itu tersebar luas di seluruh wilayah tropis dan subtropis di dunia,[1] dan menyebabkan hingga 100 juta infeksi setiap tahunnya.[2] Infeksi Dengue klasik ditandai dengan timbulnya demam, sakit kepala hebat, mialgia, artralgia, dan ruam secara mendadak. NS1 adalah salah satu dari 7 protein non-struktural Virus Dengue yang diduga terlibat dalam replikasi virus. NS1 ada sebagai monomer dalam bentuk yang belum matang tetapi cepat diproses dalam retikulum endoplasma untuk membentuk dimer yang stabil. Sejumlah kecil NS1 tetap terkait dengan organel intraseluler di mana diduga terlibat dalam replikasi virus. Sisa NS1 ditemukan terkait dengan membran plasma atau disekresikan sebagai heksadimer yang larut. NS1 sangat penting untuk viabilitas virus tetapi fungsi biologisnya yang tepat tidak diketahui. Antibodi yang meningkat sebagai tanggapan terhadap NS1 pada infeksi virus dapat bereaksi silang dengan antigen permukaan sel pada sel epitel dan trombosit dan ini telah terlibat dalam pengembangan demam berdarah Dengue. Kaset Tes Cepat Dengue NS1 (Darah Utuh / Serum / Plasma) adalah tes cepat yang menggunakan kombinasi partikel berwarna yang dilapisi antibodi Dengue untuk mendeteksi antigen Dengue NS1 dalam darah, serum, atau plasma manusia secara keseluruhan.

【PRINSIP】

Kaset Tes Cepat Dengue NS1 (Darah Utuh / Serum / Plasma) adalah kualitatif immunoassay berbasis membran untuk deteksi antigen Dengue NS1 di seluruh darah, serum, atau plasma. Selama pengujian, spesimen bereaksi dengan konjugat antibodi dengue dalam kaset uji. Konjugat antibodi emas akan berikatan dengan antigen Dengue pada sampel spesimen yang pada gilirannya akan berikatan dengan Anti-Dengue NS1 yang dilapisi pada membran. Saat reagen bergerak melintasi membran, antibodi Dengue NS1 pada membran akan mengikat kompleks antibodi-antigen yang menyebabkan garis berwarna terbentuk di daerah jalur uji membran uji. Intensitas warna akan bervariasi tergantung pada jumlah antigen yang ada dalam sampel. Penampilan garis berwarna di wilayah pengujian harus dianggap sebagai hasil positif.

【REAGEN】

Kaset uji mengandung partikel emas terkonjugasi anti-Dengue NS1 dan anti-Dengue.
Antibodi Dengue NS1 dilapisi pada membran.

【TINDAKAN PENCEGAHAN】

- Hanya untuk penggunaan diagnostik in vitro profesional. Jangan gunakan di luar tanggal kedaluwarsa.
- Jangan makan, minum atau merokok di area tempat spesimen atau peralatan ditangani.
- Tangani semua spesimen seolah-olah mengandung agen infeksius. Amati tindakan pencegahan yang telah ditetapkan terhadap bahaya mikrobiologis di seluruh prosedur dan ikuti prosedur standar untuk pembuangan spesimen secara tepat.
- Pakailah pakaian pelindung seperti mantel laboratorium, sarung tangan sekali pakai dan pelindung mata saat spesimen diuji.
- Kelembaban dan suhu dapat mempengaruhi hasil.

【PENYIMPANAN DAN STABILITAS】

Kit dapat disimpan pada suhu kamar atau didinginkan (2-30 ° C). Kaset uji adalah stabil sampai tanggal kedaluwarsa yang tercetak pada kantong yang tertutup rapat. Kaset uji harus tetap berada di dalam kantong yang disegel sampai digunakan. **JANGAN MEMBEKU**. Jangan gunakan di luar tanggal kedaluwarsa.

【KOLEKSI & PERSIAPAN SPESIMEN】

- Kaset Tes Cepat Dengue NS1 (Darah Utuh / Serum / Plasma) dapat dilakukan dengan menggunakan darah lengkap, serum atau plasma.
- Untuk mengambil **specimen darah utuh dari ujung jari:**
  - Cuci tangan pasien dengan sabun dan air hangat atau bersihkan dengan swab alkohol. Biarkan sampai kering.
  - Pijat tangan tanpa menyentuh situs tusukan dengan menggosokkan tangan ke arah ujung jari tengah atau jari manis.
  - Tusuk kulit dengan lancet steril. Bersihkan tanda darah pertama.
  - Gosok tangan dengan lembut dari pergelangan tangan ke telapak tangan ke jari untuk membentuk setetes darah bulat di atas lokasi tusukan.
  - Tambahkan spesimen Darah Utuh Fingerstick ke kaset uji dengan menggunakan **tabung kapiler**:
    - Sentuh ujung tabung kapiler ke darah hingga terisi sekitar 75µL. Hindari gelembung udara.
    - Tempatkan bola lampu ke ujung atas tabung kapiler, lalu peras bola lampu untuk mengeluarkan seluruh darah ke sumur spesimen dari kaset uji.
- Pisahkan serum atau plasma dari darah sesegera mungkin untuk menghindari hemolisis. Gunakan hanya spesimen yang jelas dan tidak hemolisis.
- Pengujian harus dilakukan segera setelah pengumpulan spesimen. Jangan biarkan spesimen pada suhu kamar dalam waktu lama. Spesimen serum dan plasma dapat disimpan pada 2-8 ° C hingga 3 hari, untuk penyimpanan jangka panjang, spesimen harus disimpan di bawah -20 ° C. Darah utuh yang dikumpulkan oleh venipuncture harus disimpan pada suhu 2-8 ° C jika tes akan dilakukan dalam waktu 2 hari pengumpulan. Jangan membekukan spesimen darah lengkap. Seluruh darah yang dikumpulkan oleh ujung jari harus diuji segera.
- Bawa spesimen ke suhu kamar sebelum pengujian. Spesimen beku harus sepenuhnya dicairkan dan dicampur dengan baik sebelum pengujian. Spesimen tidak boleh dibekukan dan dicairkan berulang kali.
- Jika spesimen akan dikirim, mereka harus dikemas sesuai dengan peraturan federal untuk transportasi agen etiologi.
- EDTA K2, Heparin natrium, Sodium sitrat, dan Kalium oksalat dapat digunakan sebagai antikoagulan untuk mengumpulkan spesimen.

【MATERIAL 】

Material yang disediakan

- Tes Kaset
- Pipette
- Buffer
- Petunjuk Penggunaan

Material yang dibutuhkan namun tidak disediakan

- Wadah penyimpanan
- Sentrifugal (for plasma only)
- Tabung Kapiler
- Timer
- Lancets (untuk *fingerstick* darah utuh)

【PETUNJUK PENGGUNAAN】

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

1. Bawa kantong ke suhu kamar sebelum membukanya. Lepaskan kaset uji dari kantong yang disegel dan gunakan dalam waktu 1 jam.
2. Tempatkan kaset pada permukaan yang bersih dan rata.

Untuk spesimen **Serum atau Plasma:**

• Pegang penetes secara vertikal dan pindahkan **3 tetes serum atau plasma (sekitar 75µL)** ke spesimen dengan baik, dan mulai pewaktu. Lihat ilustrasi di bawah ini.

Untuk spesimen **Darah Utuh Venipuncture:**

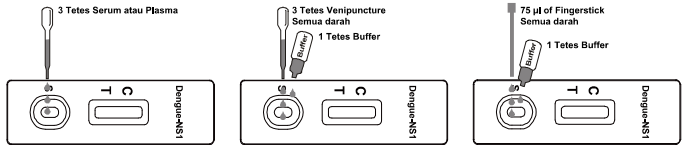
• Pegang pipet secara vertikal dan pindahkan **3 tetes darah lengkap (sekitar 75µL)** ke spesimen dengan baik, kemudian tambahkan **1 tetes buffer (sekitar 40µL)**, dan mulai pewaktu. Lihat ilustrasi di bawah ini.

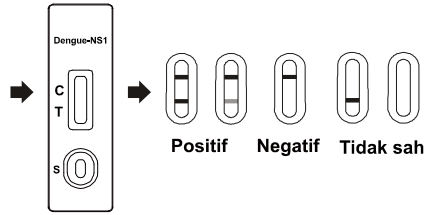
Untuk spesimen **Darah Utuh Fingerstick:**

• Untuk menggunakan tabung kapiler: Isi tabung kapiler dan **transfer sekitar 75µL** spesimen darah utuh ujung jari ke sumur spesimen kaset uji, kemudian tambahkan **1 tetes buffer (sekitar 40µL)** dan mulai pewaktu. Lihat ilustrasi di bawah ini.

3. Tunggu sampai garis berwarna muncul. Baca hasil pada 10 menit. Jangan menginterpretasikan hasilnya setelah 20 menit.

Catatan: Disarankan untuk tidak menggunakan buffer melebihi 30 hari setelah membuka botol.





【INTERPRETASI HASIL】

(Please refer to the illustration above)

POSITIF: * **Dua garis berwarna berbeda muncul**. Satu garis berwarna harus berada di daerah kontrol (C) dan garis berwarna lain harus di daerah uji (T).

*** CATATAN:** Intensitas warna di daerah jalur uji (T) akan bervariasi tergantung pada konsentrasi antigen Dengue NS1 yang ada dalam spesimen. Oleh karena itu, warna apa pun di wilayah pengujian harus dianggap positif.

NEGATIF: Satu garis berwarna muncul di wilayah kontrol (C). Tidak ada garis merah atau pink yang tampak di wilayah uji (T).

INVALID: **Baris kontrol gagal muncul.** Volume spesimen yang tidak mencukupi atau teknik prosedural yang salah adalah alasan yang paling mungkin untuk kegagalan garis kontrol. Tinjau prosedur dan ulangi tes dengan kaset uji baru. Jika masalah berlanjut, segera hentikan penggunaan test kit dan hubungi distributor setempat Anda.

【KONTROL KUALITAS】

Kontrol prosedural internal termasuk dalam tes. Garis berwarna muncul di jendela control region (C) adalah kontrol prosedural positif internal. Ini mengkonfirmasi volume spesimen yang cukup dan teknik prosedural yang benar.

Standar kontrol tidak disertakan dengan kit ini; Namun, direkomendasikan bahwa kontrol positif dan negatif diuji sebagai praktik laboratorium yang baik untuk mengkonfirmasi prosedur pengujian dan untuk memverifikasi kinerja tes yang tepat.

【BATASAN】

1. Prosedur Pengujian dan Interpretasi Hasil Pengujian harus diikuti dengan cermat saat menguji keberadaan Ag dengue dalam serum atau plasma dari masing-masing subjek. Kegagalan untuk mengikuti prosedur dapat memberikan hasil yang tidak akurat.
2. Kaset Tes Cepat Dengue NS1 (Darah Utuh / Serum / Plasma) terbatas pada deteksi kualitatif Dengue Ag dalam darah, serum atau plasma manusia secara keseluruhan. Intensitas pita uji tidak berkorelasi linier dengan titer Ag dengue dari spesimen.
3. Hasil tes negatif tidak menghalangi kemungkinan terpapar atau terinfeksi virus dengue.
4. Hasil negatif dapat terjadi jika jumlah Ag dengue hadir dalam spesimen di bawah batas deteksi uji, atau Ag dengue yang terdeteksi tidak hadir selama tahap penyakit di mana sampel dikumpulkan.Some specimens containing unusually high titer of heterophile antibodies or rheumatoid factor may affect expected results.
5. Beberapa spesimen yang mengandung titer tinggi antibodi heterofil atau faktor rheumatoid dapat mempengaruhi hasil yang diharapkan.
6. Jika gejalanya menetap, sedangkan hasil dari Kaset Tes Cepat Dengue NS1 (Darah Utuh / Serum / Plasma) adalah hasil negatif atau tidak reaktif, disarankan untuk sampel ulang pasien beberapa hari terlambat atau tes dengan tes alternatif perangkat seperti PCR, ELISA.
7. Hasil yang diperoleh dengan tes ini hanya harus ditafsirkan bersamaan dengan prosedur diagnostik dan temuan klinis lainnya.
8. Hematokrit seluruh darah harus antara 25% dan 65%.

【EKSPEKTASI NILAI】

Kaset Tes Cepat Dengue NS1 (Seluruh Darah / Serum / Plasma) telah dibandingkan dengan tes ELISA Dengue Ag komersial terkemuka. Korelasi antara kedua sistem ini adalah 96.0%.

【KARAKTERISTIK PERFORMA】

Sensitivitas & spesifitas

Kaset Uji Cepat Dengue NS1 (Darah Utuh / Serum / Plasma) telah melewati panel serokonversi dan dibandingkan dengan tes Dengue Ag ELISA komersial terkemuka yang menggunakan spesimen klinis.Hasil penelitian menunjukkan bahwa sensitivitas relatif Kaset Uji Cepat Dengue NS1 (Darah Utuh / Serum / Plasma) adalah 95.8%, dan spesifisitas relatif 96.1%.

Method		Dengue Ag ELISA Test		Total Results
Dengue NS1 Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma)	Results	Positive	Negative	
	Positive	137	8	145
	Negative	6	200	206
Total Results		143	208	351

Relative sensitivity: 137/143*100%=95.8% (95%CI*: 91.1%~98.4%);
Relative specificity: 200/208*100%=96.1% (95%CI*: 92.6%~98.4%);
Accuracy:(137+200)/(137+6+8+200)*100%=96.0%(95%CI*:93.4%~97.8%)
*Confidence Intervals

Presisi

Intra-Assay

Ketepatan dalam menjalankan telah ditentukan dengan menggunakan 15 ulangan dari empat spesimen: negatif, positif rendah, positif tengah dan positif tinggi. Spesimen diidentifikasi dengan benar> 99% dari waktu.

Inter-Assay

Presisi antara lari telah ditentukan oleh 15 pengujian independen pada empat spesimen yang sama: negatif, positif rendah, positif tengah dan positif tinggi. Tiga lot berbeda dari Kaset Uji Cepat Dengue NS1 (Darah Utuh / Serum / Plasma) telah diuji menggunakan spesimen ini. Spesimen diidentifikasi dengan benar> 99% dari waktu

Cross-reactivity

Kaset Tes Cepat Dengue NS1 (Darah Utuh / Serum / Plasma) telah diuji oleh anti-HAMA IgG, anti-RF IgG, HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HBcAb, anti-Syphilis IgG, anti-HIV, anti-HCV IgG, anti-H. pylori IgG, anti-MONO IgM, anti-CMV IgG, anti-CMV IgM, anti-Rubella IgG, anti-Rubella IgM, anti-TOXO IgG and anti-TOXO IgM specimen positif. Hasilnya tidak menunjukkan reaktivitas silang.

Interfering Substances

Zat-zat yang berpotensi mengganggu berikut ditambahkan pada spesimen Dengue negatif dan positif.

Acetaminophen: 20mg/dL	Caffeine: 20mg/dL
Acetylsalicylic Acid: 20mg/dL	Gentisic Acid: 20mg/dL
Ascorbic Acid: 2g/dL	Albumin: 2g/dL
Creatin: 200mg/dL	Hemoglobin 1000mg/dL
Bilirubin: 1g/dL	Oxalic Acid: 60mg/dL

Tak satu pun zat pada konsentrasi yang diuji mengganggu pengujian.

【BIBLIOGRAFI】

1.Halstead SB, Selective primary health care: strategies for control of disease in the developing world: XI, Dengue. Rev. Infect. Dis. 1984; 6:251-264.
2.Halstead SB, Pathogenesis of dengue: challenges to molecular biology. Science 1988; 239:476-481.

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: 146951500
Tanggal berlaku: 2022-07-19