



Kaset Tes Cepat Typhoid (Darah Utuh/Serum/Plasma) Lembar Keterangan Produk

Tes cepat untuk deteksi kualitatif antibodi IgG dan IgM terhadap *Salmonella typhi* (*S. typhi*) pada spesimen darah lengkap, serum atau plasma manusia. Hanya untuk penggunaan diagnostik *in vitro* profesional.

[PENGGUNAAN YANG DIMAKSUDKAN]

Kaset Tes Cepat Typhoid Rapid adalah immunoassay kromatografi cepat untuk deteksi dan diferensiasi simultan tipe antibodi IgG dan IgM terhadap *Salmonella typhi* (*S. typhi*) diserum atau plasma manusia. Ini dimaksudkan untuk digunakan sebagai tes skrining sebagai bantuan dalam diagnosis infeksi *S. typhi*. Spesimen reaktif apa pun dengan kaset uji cepat Typhoid perlu dikonfirmasi dengan metode pengujian alternatif.

[RINGKASAN]

Demam Typhoid disebabkan oleh *S. typhi*, bakteri Gram-negatif. Di seluruh dunia diperkirakan 17 jutakasus dan 600.000 kematian terkait terjadi setiap tahun. ¹ Pasien yang terinfeksi dengan HIV berada pada peningkatan risiko infeksi klinis yang signifikan dengan *S. typhi*. ² Bukti h. infeksi pylori juga menghadirkan peningkatan risiko terkena demam Typhoid. 1-5% pasien menjadi pembawa kronis yang menyempitkan *S. typhi* di kantong empedu.

Diagnosis klinis demam Typhoid tergantung pada isolasi *S. typhi* dari darah, sumsum tulang atau lesi anatomi tertentu di fasilitas yang tidak mampu melakukan prosedur yang rumit dan memakan waktu ini, tes Widal (juga disebut Uji Weil-Felix) digunakan untuk memudahkan diagnosis. Namun, banyak keterbatasan menyebabkan kesulitan dalam interpretasi tes Widal. ^{3,4}

Sebaliknya, Kaset Tes Cepat Typhoid adalah tes laboratorium sederhana dan cepat. Tes ini secara simultan mendeteksi dan membedakan antibodi IgG dan IgM terhadap antigen spesifik *S. typhi* dalam seluruh darah, ⁵ serum atau plasma sehingga membantu dalam penentuan paparan *S. typhi* saat ini atau yang sebelumnya.

[PRINSIP]

Kaset Tes Cepat Typhoid Rapid adalah immunoassay berbasis kualitatif untuk deteksi antibodi (IgG dan IgM) terhadap *Salmonella typhi* (*S. typhi*) dalam darah lengkap manusia, serum atau plasma. Kaset uji diagnostik terdiri dari dua komponen: komponen IgG dan komponen IgM. Wilayah garis IgG dilapisi dengan pereaksi untuk mendeteksi anti-*S. typhi* (IgG). Wilayah garis IgM pra-dilapisi dengan IgM anti-manusia monoklonal untuk deteksi anti-*S. typhi* (IgM).

Selama pengujian, spesimen disalurkan ke sumur sampel dari ikatan kaset uji dengan konjugat Typhoid yang direaksi di daerah reagen, jika spesimen mengandung antibodi anti-Typhoid. Immunokompleks yang terbentuk bermigrasi dengan aksi kapiler. Jika antibodi yang ada dalam spesimen adalah tipe IgG, immunocomplex kemudian ditangkap oleh reagen yang sudah dilapisi pada membran, membentuk garis IgG berwarna, menunjukkan hasil tes positif IgG *S. typhi*. Jika antibodi yang ada dalam spesimen adalah tipe IgM, immunocomplex akan ditangkap pada membran oleh antibodi anti-manusia IgM pra-dilapisi, membentuk garis IgM berwarna, menunjukkan hasil tes positif IgM *S. typhi*. Tidak adanya garis T (IgM dan IgG) menunjukkan hasil negatif. Garis kontrol berwarna (C) harus selalu muncul jika hasilnya positif atau negatif. Ketidakhadirannya menunjukkan hasil tes yang tidak valid.

[REAGEN]

Tes ini berisi IgM anti-manusia tikus, IgG anti-manusia tikus dan antigen Typhoid. Antibodi kambing dipekerjakan dalam sistem garis kontrol.

[PENGEHAHAN]

1. Untuk penggunaan diagnostik *in vitro* saja. Jangan gunakan setelah tanggal kedaluwarsa.
2. Jangan merokok, minum, atau makan di daerah di mana spesimen atau reagen kit ditangani.
3. Buang semua spesimen dan bahan yang digunakan untuk melakukan tes sebagai limbah biohazardous.
4. Sisipan paket ini harus dibaca sepenuhnya sebelum melakukan tes.
5. Bawa semua reagen ke suhu kamar (15°C-30°C) sebelum digunakan.
6. Jangan menukar buffer dan menguji kaset dari lot yang berbeda.
7. Jangan gunakan spesimen darah hemolisis untuk pengujian.

[PENYIMPANAN DAN STABILITAS]

Simpan sebagai dikemas dalam kantong tertutup pada suhu kamar atau didinginkan (2-30°C). Tesnya stabil melintasi tanggal kedaluwarsa yang dicetak pada kantong yang disegel. Tes harus tetap di kantong tertutup sampai digunakan. **JANGAN MEMBEKU.** Jangan gunakan di luar tanggal kedaluwarsa.

[KOLEKSI DAN PERSIAPAN SPESIMEN]

- Kaset Tes Cepat Typhoid (Darah Utuh/Serum/Plasma) dapat dilakukan dengan menggunakan darah lengkap (dari venipuncture atau fingerstick), serum atau plasma.
- Untuk mengumpulkan spesimen Fingerstick Darah Utuh:
 - Cucilah 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. Hapus 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 dalam tes dengan menggunakan tabung kapiler:
 - Sentuh ujung tabung kapiler ke darah hingga terisi sekitar 40 µL. Hindari gelembung udara.
 - Tempatkan bola lampu ke ujung atas tabung kapiler, lalu peras bola lampu untuk mengeluarkan seluruh darah ke area spesimen kaset uji.
- Tambahkan spesimen Darah Utuh Fingerstick ke dalam tes dengan menggunakan tetesan gantungan:
 - Posisikan jari pasien sehingga tetesan darah tepat di atas area spesimen kaset uji.
 - Biarkan 1 tetes darah ujung jari yang menggantung jatuh ke tengah area spesimen pada kaset uji, atau gerakkan jari pasien sehingga tetesan gantungan menyentuh bagian tengah area spesimen. Hindari menyentuh jari secara langsung ke area spesimen.
- Pisahkan serum atau plasma dari darah sesegera mungkin untuk menghindari hemolisis. Hanya spesimen yang jelas dan tidak hemolisis yang dapat digunakan. irectly to the specimen area.
- Pengujian harus dilakukan segera setelah spesimen dikumpulkan. 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 tercampur 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.

[MATERI]

- Kaset Tes
- Sampel droppers
- Buffer
- Lembar Keterangan Produk
- Koleksi spesimen berisi
- Bahan yang dibutuhkan tetapi tidak disediakan
- Centrifuge
- Timer

Materi yang disediakan

- Kaset Tes
- Sampel droppers
- Buffer
- Lembar Keterangan Produk
- Koleksi spesimen berisi
- Bahan yang dibutuhkan tetapi tidak disediakan
- Centrifuge
- Timer

[PETUNJUK PENGGUNAAN]

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

1. Bawa kantong ke suhu kamar sebelum membukanya. Lepaskan kaset uji dari kantong yang disegel dan gunakan sesegera mungkin. Hasil terbaik akan diperoleh jika pengujian dilakukan dalam satu jam.

2. Tempatkan kaset pada permukaan yang bersih dan rata.

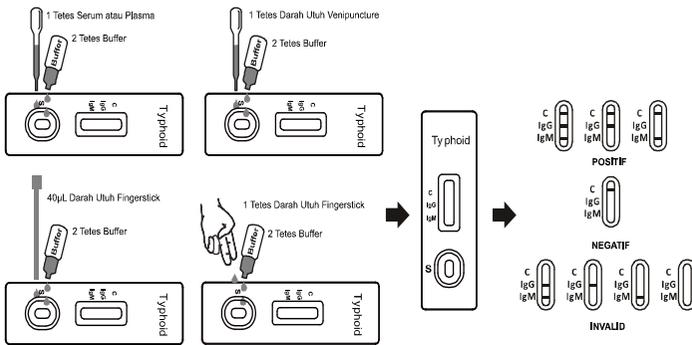
Untuk spesimen **Serum atau Plasma**: Pegang penetes secara vertikal dan transfer **1 tetes serum atau plasma (sekitar 40 µL)** ke area spesimen, kemudian tambahkan **2 tetes buffer** (sekitar 80 µL), dan mulai pewaktu, lihat ilustrasi di bawah ini .

Untuk spesimen **Venipuncture Darah Utuh**: Pegang penetes secara vertikal dan transfer **1 tetes Darah Utuh** (sekitar 40 µL) ke area spesimen, kemudian tambahkan **2 tetes buffer** (sekitar 80 µL), dan mulai pewaktu. Lihat ilustrasi di bawah ini.

• Untuk spesimen **Fingerstick Darah Utuh**: Untuk menggunakan tabung kapiler: Isi tabung kapiler dan transfer **sekitar 40 µL spesimen** darah lengkap ujung jari ke area spesimen kaset uji, kemudian tambahkan **2 tetes buffer** (sekitar 80 µL) dan mulai pewaktu. Lihat ilustrasi di bawah ini.

• Untuk menggunakan tetesan gantungan: Biarkan **1 tetesan menggantung spesimen darah utuh ujung jari** (sekitar 40 µL) jatuh ke area spesimen kaset uji, kemudian tambahkan **2 tetes buffer** (sekitar 80 µL) dan mulai pewaktu. Lihat ilustrasi di bawah ini.

3. Tunggu sampai garis berwarna muncul. **Baca hasilnya pada 15 menit**, jangan menafsirkan hasilnya setelah 20 menit.



[INTERPRETASI HASIL]

(Silakan lihat ilustrasi di atas)

POSITIF: * Dua atau tiga baris muncul. Satu garis berwarna harus selalu muncul di wilayah garis kontrol (C) dan satu atau dua garis berwarna lainnya harus berada di wilayah garis uji (IgM dan/atau IgG).

IgM Positif: Seiring dengan garis di wilayah Kontrol (C), garis muncul di wilayah IgM. Ini menunjukkan hasil Tes positif untuk antibodi terhadap *S. typhi* (Isotipe IgM)

IgG Positif: Seiring dengan garis di wilayah Kontrol (C), garis muncul di wilayah IgG. Ini menunjukkan hasil Tes positif untuk antibodi terhadap *S. typhi* (Isotipe IgG)

***CATATAN:** Intensitas warna di daerah jalur uji (IgM dan IgG) dapat bervariasi tergantung pada konsentrasi antibodi Typhoid yang ada dalam spesimen. Oleh karena itu, warna apa pun di wilayah garis uji (IgM dan/atau IgG) harus dianggap positif.

NEGATIF: Satu garis berwarna muncul di wilayah garis kontrol (C). Tidak ada garis yang muncul di jalur tes/wilayah (IgM dan IgG).

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 ulang tes dengan tes baru. Jika masalah berlanjut, segera hentikan penggunaan test kit dan hubungi distributor setempat Anda.

[KONTROL KUALITAS]

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

[BATASAN]

1. Prosedur pengujian dan interpretasi hasil tes harus diikuti dengan cermat ketika melakukan pengujian. Kegagalan untuk mengikuti prosedur dapat memberikan hasil yang tidak akurat.
2. Kaset Tes Cepat Typhoid adalah untuk deteksi kualitatif antibodi terhadap *S. typhi* dalam darah, serum atau plasma manusia. Intensitas pita uji tidak memiliki korelasi linier dengan titer antibodi dalam spesimen.
3. Hasil negatif hanya menunjukkan tidak adanya anti-*S. typhi* di atas tingkat yang terdeteksi. Hasil tes

negatif tidak menghalangi kemungkinan terpapar *S. typhi* karena hasil negatif dapat terjadi jika jumlah antibodi anti-*S. typhi* yang ada dalam spesimen di bawah batas deteksi uji, atau antibodi yang terdeteksi adalah tidak hadir selama panggung penyakit di mana sampel dikumpulkan.

4. Spesimen yang mengandung titer antibodi heterofil yang sangat tinggi atau faktor rheumatoid dapat memengaruhi hasil yang diharapkan.
5. Hasil yang diperoleh dengan tes ini hanya harus ditafsirkan bersamaan dengan prosedur diagnostik dan temuan klinis lainnya.

[KARAKTERISTIK KINERJA]

Sensitivitas dan Spesifisitas

Evaluasi klinis dilakukan dengan membandingkan hasil yang diperoleh dengan menggunakan Kaset Tes Cepat Typhoid ke Pengujian ELISA Typhoid IgG/IgM. Studi ini mencakup 15 spesimen IgG dan 33 spesimen IgM, dan tentang spesimen IgG, kedua tes mengidentifikasi 298 hasil negatif dan 13 positif, tentang spesimen IgM, kedua tes mengidentifikasi 298 hasil negatif dan 31 hasil positif.

Metode	Hasil IgM		Hasil Total	
	<i>S. typhi</i> EIA (IgM)			
	Positif	Negatif		
Kaset Tes Cepat Typhoid untuk IgM	Hasil			
	Positif	31	3	34
	Negatif	2	298	300
Hasil Total		33	301	334

Sensitivitas: 93.9% (95%CI*:79.8%–99.2%)

Spesifitas: 99.0% (95%CI*:98.2%–99.8%)

Ketepatan: 98.5% (95%CI*: 96.5%–99.5%)

*Interval Keyakinan

Metode	S. typhi EIA (IgG)		Hasil Total	
	S. typhi EIA (IgG)			
	Positif	Negatif		
Kaset Tes Cepat Typhoid untuk IgG	Hasil			
	Positif	13	1	14
	Negatif	2	298	300
Hasil Total		15	299	314

Sensitivitas: 86.7% (95%CI*:59.5%–89.3%)

Spesifitas: 99.0% (95%CI*: 97.2%–99.8%)

Ketepatan: 99.0% (95%CI*: 97.2%–99.8%)

*Interval Keyakinan

Presisi

Pengujian-Intra

Presisi yang dijalankan dalam telah ditentukan dengan menggunakan 10 ulangan dari tiga spesimen: negatif, positif rendah, dan positif tinggi. Nilai negatif, positif rendah, dan positif tinggi diidentifikasi dengan benar > 99% dari waktu.

Pengujian-Inter

Presisi antara lari telah ditentukan oleh 10 pengujian independen pada tiga spesimen yang sama: negatif, positif rendah, dan positif tinggi. Tiga lot berbeda dari Kaset Tes Cepat Typhoid (Darah Utuh/Serum/Plasma) telah diuji selama periode 3 hari menggunakan spesimen negatif, rendah positif, dan tinggi positif. Spesimen diidentifikasi dengan benar > 99% dari waktu.

Reaktivitas silang

Kaset Tes Cepat Typhoid (Darah Utuh/Serum/Plasma) telah diuji untuk HBsAg, HBsAb, HbeAg, HBeAb, HbCAb, HCV, HIV, Sifilis, H. Pylori, CMV, Rubella dan spesimen positif Toxo. Hasilnya tidak menunjukkan reaktivitas silang.

Zat yang Mengganggu

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

Acetaminophen: 20 mg/dL	Caffeine: 20 mg/dL
Acetylsalicylic Acid: 20 mg/dL	Genistic Acid: 20 mg/dL
Ascorbic Acid: 2 g/dL	Albumin: 2 g/dL
Bilirubin: 1 g/dL	Oxalic Acid: 600 mg/dL

N Tak satu pun zat pada konsentrasi yang diuji mengganggu pengujian.

[BIBLIOGRAPHY]

1. Ivanoff BN, Levine MM, and Lambert PH. Vaccination against typhoid fever: Present status. Bulletin of the World Health Organization 1994; 72:957-71
2. Gotuzzo E, Frisancho O, Sanchez J, Liendo G, Carillo C, Black RE, Morris JG. *Salmonella typhi* or *Salmonella paratyphi* in an endemic typhoid area. Archives of Internal Medicine 1991;151:381-2
3. Clegg A, Passey M, Omena MK, et al. Re-evaluation of the Widal agglutination test in response to the changing pattern of typhoid fever in the highlands of Papua New Guinea. Acta Tropica 1994;57:255- 63
4. Pang T. False positive Widal test I non-typhoid *Salmonella* infection. Southeast Asian Journal of Tropical Medicine and Public Health 1989;20:163-4
5. Ismail A, Hai OK, Kader ZA. Demonstration of an antigenic protein specific for *Salmonella typhi*. Biochem Biophys Res Commun.1991;181(1):301-5

Nomor: 14601205600
Tanggal Revisi: 2022-09-26