



INDONELLA™

4.0 / 8.0

SET REAGEN ANTIGEN WIDAL UNTUK UJI TABUNG (TUBE) DAN UJI SLIDE

PRODUK INI DIJUAL SEBAGAI SERI REAGEN DALAM SATU KEMASAN. TIDAK DIJUAL TERPISAH.

TUJUAN PENGGUNAAN

INDONELLA™ 4.0/8.0 merupakan reagen untuk uji aglutinasi metode slide dan tabung untuk mendeteksi keberadaan aglutinin serum tipe O dan H dalam sampel serum pasien, yang berkaitan dengan infeksi demam tifoid dan paratifoid.

RINGKASAN

Demam tifoid terjadi ketika mikroorganisme patogen seperti *Salmonella typhi*, *Salmonella paratyphi A*, *Salmonella paratyphi B*, dan *Salmonella paratyphi C* menginfeksi tubuh manusia. Selama perjalanan penyakit, tubuh merespons rangsangan antigenik ini dengan memproduksi antibodi, di mana kadar (titre) antibodi meningkat perlahan pada tahap awal, mencapai puncaknya, lalu menurun secara bertahap hingga tidak terdeteksi. Antibodi terhadap bakteri *Salmonella* umumnya dapat dideteksi dalam serum pasien mulai minggu kedua setelah timbulnya infeksi. Informasi mengenai kadar antibodi serta apakah kadar tersebut meningkat atau menurun dapat diperoleh melalui pemeriksaan serologi menggunakan suspensi antigen **INDONELLA™ 4.0/8.0**. Secara umum, titre tabung sebesar 1:80 atau lebih dianggap memiliki makna diagnostik. Namun, untuk daerah endemis, nilai ambang yang lebih tinggi mungkin perlu ditetapkan.

REAGEN

INDONELLA™ 4.0/8.0 mengandung suspensi antigen konsentrat bertekstur halus (*smooth*) yang siap pakai dari basil berikut: *Salmonella typhi* 'O', *S. typhi* 'H', *S. paratyphi* 'AO', *S. paratyphi* 'BO', *S. paratyphi* 'AH', *S. paratyphi* 'BH', *S. paratyphi* 'CH', *S. paratyphi* 'CO', dan/atau kontrol positif polispesifik yang memberikan reaksi terhadap antigen-antigen tersebut. Setiap batch reagen menjalani uji kontrol kualitas yang ketat pada berbagai tahap proses produksi untuk memastikan spesifisitas dan kinerja produk.

PENYIMPANAN DAN STABILITAS REAGEN

1. Simpan reagen pada suhu 2-8°C. JANGAN DIBEKUKAN. Jauhkan reagen dari sinar matahari langsung
2. Umur simpan reagen adalah 24 bulan atau sesuai label pada botol reagen. Jangan gunakan setelah tanggal kadaluwarsa.
3. Setelah dibuka, umur simpan botol reagen sesuai label pada botol reagen asalkan tidak terkontaminasi.

BAHAN TAMBAHAN YANG DIBUTUHKAN

Metode Pengujian *Slide*: Stopwatch, Mikropipet Variabel.

Metode Kuantitatif: Stopwatch, Tabung Kahn/tabung reaksi, Pipet (0,1 ml, 1 ml), Larutan saline fisiologis, Inkubator (37°C), Rak tabung reaksi.

PRINSIP

Produk **INDONELLA™ 4.0/8.0** merupakan suspensi antigen yang telah dilemahkan, memiliki warna & bertekstur halus.

Ketika suspensi antigen **INDONELLA™ 4.0/8.0** dicampur / diinkubasi dengan serum pasien, antibodi anti-*Salmonella* yang ada dalam serum pasien bereaksi dengan suspensi antigen untuk menghasilkan aglutinasi. Aglutinasi adalah hasil tes positif, yang menunjukkan adanya antibodi anti-*Salmonella* dalam serum pasien.

Tidak ada aglutinasi adalah hasil tes negatif yang menunjukkan tidak adanya antibodi anti-*Salmonella*.

CATATAN

1. Reagen diagnostik in vitro hanya untuk penggunaan laboratorium dan profesional. Tidak untuk penggunaan pengobatan.
2. Reagen *S. typhi* 'O', *S. paratyphi* 'CO' mengandung *Phenol* 0,5%, reagen *S. typhi* 'H', *S. paratyphi* 'AH', *S. paratyphi* 'BH', *S. paratyphi* 'CH' mengandung 0. *Formaldehida* 3% dan reagen *S. paratyphi* 'AO', *S. paratyphi* 'BO' mengandung *Etanol* 0,7% bersama dengan *Sodium Azide* 0,1% sebagai pengawet, hindari kontak dengan kulit dan mukosa. Jangan menghirup uapnya. Jika terjadi kontak dengan mata, segera bilas dengan air yang banyak dan dapatkan bantuan medis. *Sodium Azide* dapat bereaksi dengan timbal dan tembaga dalam sistem perpipaan dan membentuk oksida logam yang sangat mudah meledak, saat dibuang siram dengan air dalam jumlah yang banyak.
3. Reagen dapat rusak karena kontaminasi mikroba atau jika terpapar pada suhu ekstrem. Direkomendasikan agar kinerja reagen diverifikasi dengan kontrol positif dan negatif.
4. Pastikan vial reagen dikocok dengan baik sebelum digunakan guna mendispersikan suspensi antigen secara merata dan mempermudah pembacaan hasil uji.
5. Hanya slide / tabung reaksi yang bersih dan kering yang harus digunakan. Bersihkan slide / tabung reaksi dengan air destilasi dan keringkan.





PETUNJUK PENGGUNAAN

Bahasa Indonesia

Produk terkait : indonella 4.0

6. Suspensi antigen **INDONELLA™ 4.0/8.0** tidak berasal dari sumber manusia sehingga kontaminasi karena HBsAg dan HIV secara praktis dikecualikan.
7. Untuk hasil yang optimal, hanya gunakan aksesoris yang telah disertakan dalam kit.
8. Jangan gunakan reagen yang rusak atau bocor.

PENGUMPULAN DAN PENYIMPANAN SAMPEL

1. Tidak diperlukan persiapan khusus pada pasien sebelum pengambilan sampel dengan teknik yang disetujui. Jangan gunakan sampel yang mengalami hemolisis dan keruh.
2. Peralatan gelas yang bersih dan kering serta bebas dari deterjen harus digunakan untuk pengambilan sampel.
3. Jangan dipanaskan karena dapat menginaktivkan serum.
4. Meskipun serum segar lebih disarankan, simpan sampel pada suhu 2–8°C. Jika terjadi penundaan dalam pengujian, serum dapat disimpan maksimal 72 jam.

PROSEDUR UJI

1. Kondisikan reagen dan sampel mencapai suhu ruang sebelum dilakukan pengujian.
2. Kencangkan tutup masing-masing botol—baik botol reagen plastik, kontrol positif, maupun kontrol negatif—dengan memutar searah jarum jam untuk melubangi ujung *nozzle* (penetes) pada botol.

Metode *Slide Screen*

1. Tempatkan satu tetes kontrol positif pada lingkaran reaksi pada slide.
2. Tempatkan 50 µl larutan saline fisiologis pada lingkaran reaksi slide berikutnya.
3. Tempatkan satu tetes serum pasien yang akan diuji pada masing-masing lingkaran reaksi yang diperlukan.
4. Tambahkan satu tetes suspensi antigen **INDONELLA™ 4.0/8.0** ke dalam lingkaran reaksi yang mengandung kontrol positif & saline fisiologis.
5. Tambahkan satu tetes suspensi antigen **INDONELLA™ 4.0/8.0** ke dalam lingkaran reaksi yang mengandung serum pasien.
6. Aduk rata isi setiap lingkaran di seluruh lingkaran dengan batang pengaduk terpisah.
7. Goyangkan slide dengan perlahan ke depan dan ke belakang, serta amati aglutinasi secara **makroskopis dalam satu menit**.

Metode *Slide Semi Kuantitatif*

1. Dengan menggunakan pipet, teteskan sebanyak 80 µl, 40 µl, 20 µl, 10 µl, dan 5 µl serum pasien pada lima lingkaran reaksi yang berbeda di slide. Titre yang dihasilkan secara berurutan adalah 1:20, 1:40, 1:80, 1:160, dan 1:320.
2. Ikuti langkah No. 5-7 dari metode slide screen.

Catatan: Metode ini disarankan hanya untuk memperoleh estimasi titre secara cepat, bukan sebagai pengukuran kuantitatif yang presisi.

Metode Kuantitatif : Prosedur Uji Tabung (*Tube*)

1. Ambil sejumlah set yang sesuai (sesuai kebutuhan; satu set untuk setiap suspensi antigen) dari 8 tabung Kahn / tabung reaksi dan beri label 1 sampai 8.
2. Masukkan 1,9 ml larutan saline fisiologis ke dalam tabung No. 1.
3. Pada setiap tabung yang tersisa (2 sampai 8) tambahkan 1 ml larutan saline fisiologis.
4. Pada tabung No. 1 di antara semua tabung, tambahkan 0,1 ml sampel serum yang akan diuji dan aduk rata.
5. Pindahkan 1 ml sampel serum yang telah diencerkan (*diluted*) dari tabung No. 1 ke tabung No. 2 dan aduk rata.
6. Pindahkan 1 ml sampel serum yang telah diencerkan dari tabung No. 2 ke tabung No. 3 dan aduk rata. Lanjutkan pengenceran berulang ini hingga tabung No. 7 pada setiap rangkaian.
7. Buang 1,0 ml serum yang telah diencerkan dari tabung No. 7 dari rangkaian set.
8. Sekarang pengenceran sampel serum yang diperoleh dari tabung No. 1 hingga 7 masing-masing dalam setiap set adalah sebagai berikut: 1:20, 1:40, 1:80, 1:160, 1: 320, 1:640, 1: 1280. Tabung No. 8, berfungsi sebagai kontrol saline.
9. Pada semua tabung (1 hingga 8) dari setiap set tambahkan satu tetes suspensi antigen **INDONELLA™ 4.0/8.0** dan campurkan masing-masing dari tabung reaksi dan aduk rata.
10. Tutup dan inkubasi pada suhu 37°C semalaman (kurang lebih 18 jam).
11. Dengan lembut goyangkan endapan, kemudian amati apakah terjadi aglutinasi.

INTERPRETASI HASIL

Metode *Slide Screen*

Aglutinasi menunjukkan hasil pengujian positif dan mengindikasikan adanya antibodi yang sesuai dalam serum pasien. Tidak ada aglutinasi menunjukkan hasil pengujian negatif dan menandakan tidak adanya antibodi yang sesuai dalam serum pasien.





PETUNJUK PENGGUNAAN

Bahasa Indonesia

Produk terkait : indonella 4.0

Metode Slide Semi-Kuantitatif

Aglutinasi menunjukkan hasil pengujian positif. Titer serum pasien sesuai dengan aglutinasi yang terlihat pada lingkaran uji dengan jumlah sampel serum paling sedikit.

Metode Kuantitatif

Pengenceran tertinggi dari sampel serum yang menghasilkan reaksi aglutinasi yang tampak jelas saat menggunakan suspensi antigen **INDONELLA™ 4.0/8.0** menentukan Titre (kadar antibodi) pada serum pasien.

BATASAN PENGUJIAN

1. Hasil positif yang diperoleh dalam uji *slide* harus dikonfirmasi dengan uji tabung (*tube*) untuk menentukan apakah titer bermakna secara diagnostik atau tidak.
2. Pasien yang telah menerima vaksin TAB (vaksin *Typhoid-Paratyphoid A & B*) dapat menunjukkan titer antibodi yang tinggi terhadap masing-masing antigen. Demikian pula, respons imun sekunder akibat paparan sebelumnya terhadap antigen yang disebabkan oleh vaksinasi lain, atau demam yang tidak memiliki korelasi dengan riwayat infeksi, atau imunisasi sebelumnya juga dapat memberikan hasil yang salah.
3. Aglutinin biasanya muncul pada akhir minggu pertama infeksi, sampel darah yang diambil lebih awal dapat memberikan hasil negatif.
4. Kenaikan titer lebih signifikan daripada titer tinggi tunggal. Oleh karena itu, perlu untuk mengevaluasi dua atau lebih sampel serum yang diambil pada interval 4-6 hari setelah timbulnya penyakit.
5. Antigen 'O' yang merupakan antigen somatik menghasilkan aglutinasi yang kasar, padat, dan bergranul, sedangkan antigen 'H', sebagai antigen flagela, menghasilkan aglutinasi yang lebih besar, gumpalan-gumpalan halus yang renggang, dan berbentuk flokulen.
6. Sementara antigen 'O' bersifat spesifik untuk spesies, antigen 'H' bersifat spesifik untuk serotipe.
7. Hasil pemeriksaan serologi bukanlah pengganti uji kultur. Oleh karena itu, tetap disarankan melakukan uji kultur maupun uji biokimia lainnya guna memastikan identifikasi organisme penyebab infeksi secara akurat.
8. Umumnya titer antibodi 1:80 atau lebih dianggap signifikan secara klinis dan diagnostik. Namun titer yang signifikan dapat bervariasi dari satu populasi ke populasi lainnya dan perlu ditetapkan untuk setiap wilayah.
9. Hasil positif palsu mungkin terjadi jika hasil pengujian dibaca lebih dari satu menit setelah pencampuran pada tes slide.
10. Setiap penyimpangan dalam prosedur pengujian dapat menghasilkan hasil yang bervariasi.
11. Karena teknik dan standarisasi bervariasi dari satu laboratorium ke laboratorium lainnya, perbedaan pada tabung pada pengujian titer tabung (*tube*) memungkinkan dapat terjadi.
12. Untuk mencegah kontaminasi silang, gunakan tip pipet sekali pakai yang terpisah untuk setiap sampel.
13. Setelah digunakan, suspensi antigen harus segera ditutup kembali dan disimpan pada suhu 2-8°C.
14. Direkomendasikan bahwa hasil pengujian harus dikorelasikan dengan temuan klinis untuk mendapatkan diagnosis akhir.
15. Kinerja reagen sebaiknya divalidasi secara berkala menggunakan kontrol positif yang disediakan. Larutan saline yang baik dapat digunakan sebagai kontrol negatif.
16. Tutup botol reagen dengan rapat setelah digunakan untuk menghindari kebocoran reagen di bagian dalam tutupnya.
17. Selalu simpan botol reagen dalam posisi tegak selama penyimpanan.

KARAKTERISTIK KINERJA

Karakteristik kinerja produk ini divalidasi menggunakan metode uji Slide dan Tabung, sebagaimana dijelaskan dalam bagian penggunaan. Nilai spesifisitas dan sensitivitas produk adalah 80,9%.

JAMINAN

Produk ini dirancang untuk digunakan sebagaimana dijelaskan pada lembar informasi petunjuk penggunaan. Pihak produsen tidak bertanggung jawab atas keamanan terkait penggunaan dan penjualan untuk tujuan selain yang telah dijelaskan sebelumnya.

BIBLIOGRAPHY

1. Cruickshank R., (1982), Medical Microbiology, 12th Edition, 403.
2. Felix A., (1942), Brit. Med. J., 11, 597- 600.
3. Data on file: PT Tulip Diagnostics Indonesia





PETUNJUK PENGGUNAAN

Bahasa Indonesia

Produk terkait : indonella 4.0

KETERANGAN PENANDAAN

	Batasan Suhu		Hanya digunakan oleh Tenaga Kesehatan		Berisi cukup untuk <n> pengujian
	Tanggal Kadaluarsa		Informasi Petunjuk Penggunaan Produk		Sisi atas ini
	Tanggal Produksi		Nomor Katalog Produk		Kontrol Positif
	Nomor Batch/ Nomor Lot		Alat Kesehatan Diagnostik <i>in vitro</i>		Kontrol Negatif
 Danger H350-H317 P201;P281; P308+P313 P280;P333+P313;P363 Formaldehyde Dapat berakibat fatal jika tertelan atau memasuki saluran udara. Berbahaya jika terhirup, atau jika tertelan atau jika terkena kulit. Dapat menyebabkan iritasi pada kulit dan/atau mata. Dapat menyebabkan iritasi pada saluran udara dan/atau mengantuk (drowsiness) atau pusing. Dapat menyebabkan reaksi alergi pada kulit.					

0625/VER-02

Diproduksi & Didistribusikan oleh:
 **PT TULIP DIAGNOSTICS INDONESIA**
Kawasan Industri Candi Blok H3, Semarang, Jawa Tengah, INDONESIA 50184

