



PETUNJUK PENGGUNAAN

Bahasa Indonesia

Produk terkait :

indosera Anti-A Monoklonal,
indosera Anti-B Monoklonal ,
indosera Anti-A,B Monoklonal,
indosera ABO Screen

INDOSERA™

ANTI-A, ANTI-B, ANTI- A,B

REAGEN ANTIBODI MONOKLONAL PENGGOLONGAN DARAH UNTUK UJI SLIDE DAN UJI TABUNG

RINGKASAN

Reagen Antibodi monoklonal berasal dari garis sel hibridoma, yang dibuat dengan menggabungkan antibodi tikus yang memproduksi limfosit B dengan sel myeloma tikus. Setiap garis sel hibridoma memproduksi antibodi homogen hanya dari satu golongan imunoglobulin, yang identik dengan struktur kimia dan aktivitas imunologisnya.

Antigen sel darah merah manusia dapat dibagi menjadi empat kelompok A, B, AB, dan O bergantung pada ada atau tidaknya antigen yang sesuai pada sel darah merah. Sekitar 41% populasi Kaukasia memiliki Antigen A, 9% memiliki Antigen B, 4% memiliki antigen A dan B, sedangkan sisanya tidak memiliki antigen A maupun B.

REAGEN

INDOSERA™ Anti-A (Clone 11H5), **INDOSERA™ Anti-B** (Clone 6F9), dan **INDOSERA™ Anti-A,B** (Clone 11H5 + 6F9 + ES-15) merupakan larutan reagen siap pakai yang berasal dari masing-masing Sera Aglutinasi yang spesifik dari golongan imunoglobulin IgM yang dibuat dari supernatan kultur sel hibridoma tikus yang sesuai. Setiap batch reagen telah menjalani kontrol kualitas yang ketat pada berbagai tahap pembuatan untuk spesifisitas, aviditas, dan kinerjanya.

PENYIMPANAN DAN STABILITAS REAGEN

REAGENT STORAGE AND STABILITY

1. Simpan reagen pada suhu 2-8°C. JANGAN DIBEKUKAN.
2. Umur simpan reagen yang tersegel adalah 24 bulan atau sesuai dengan tanggal kedaluwarsa yang disebutkan pada label botol reagen.
3. Umur simpan reagen yang telah dibuka, selama tidak ada kontaminasi adalah seperti yang dijelaskan pada label botol reagen.

PRINSIP

Sel darah merah manusia yang memiliki antigen A dan/atau B akan menggumpal dengan adanya Sera Aglutinasi yang diarahkan ke antigen. Terjadinya Aglutinasi sel darah merah dengan reagen **INDOSERA™ Anti-A**, **INDOSERA™ Anti-B**, **INDOSERA™ Anti-A,B** adalah hasil tes positif dan menunjukkan adanya antigen yang sesuai.

Tidak adanya aglutinasi sel darah merah dengan reagen **INDOSERA™ Anti-A**, **INDOSERA™ Anti-B**, dan **INDOSERA™ Anti-A,B** merupakan hasil tes negatif dan menunjukkan tidak adanya antigen yang sesuai.

PERHATIAN

1. Reagen diagnostik in-vitro hanya untuk penggunaan laboratorium dan profesional. Untuk digunakan oleh personel yang berkualifikasi. Bukan untuk penggunaan obat.
2. Reagen mengandung pengawet Sodium azide 0,1% . Hindari kontak dengan kulit dan lapisan kulit dalam (mukosa). MSDS tersedia berdasarkan permintaan.
3. Kekeruhan ekstrem dapat menunjukkan kontaminasi mikroba atau denaturasi protein karena kerusakan termal. Reagen seperti itu harus dibuang.
4. Reagen tidak berasal dari sumber manusia, sehingga kontaminasi karena HBsAg, HIV, dan HCV tidak akan ada.
5. Penting untuk menggunakan pipet yang tersedia dalam botol reagen untuk mengeluarkan tetesan reagen.
6. Dianjurkan untuk mengenakan sarung tangan dan kacamata pelindung serta menangani spesimen uji yang berasal dari manusia secara hati-hati.
7. Jangan gunakan reagen yang rusak atau bocor.
8. Tindakan perlindungan khusus, Cara pembuangan dan disinfeksi harus dilakukan sesuai dengan peraturan yang berlaku.

PENGUMPULAN DAN PERSIAPAN SAMPEL

Tidak diperlukan persiapan khusus dari pasien sebelum pengambilan sampel dengan teknik yang disetujui. Untuk hasil yang optimal, sampel utuh darah vena yang baru dikumpulkan harus digunakan. Penggunaan Antikoagulan seperti EDTA, CPD-A, dan Sitrat dapat digunakan.

BAHAN TAMBAHAN YANG DIPERLUKAN UNTUK UJI SLIDE DAN UJI TABUNG

Slide (60 x 85 mm), Tabung reaksi (12 x 75 mm), Mikropipet, Larutan Saline isotonik (NaCl 0,9%), *Centrifuge*, Timer, batang pengaduk, rak tabung reaksi

PROSEDUR PENGUJIAN

Letakkan reagen dan sampel pada suhu ruang sebelum pengujian.

Uji Slide

1. Tempatkan satu tetes reagen **INDOSERA™ Anti-A**, **INDOSERA™ Anti-B**, **INDOSERA™ Anti-A,B** secara terpisah dengan menggunakan pipet botol reagen pada slide (kaca objek) yang bersih.
2. Untuk setiap tetes reagen, tambahkan 50 µl darah lengkap.
3. Aduk rata dengan tongkat pencampur di area seluas kira-kira 2,5 cm²
4. Goyang slide dengan lembut, dibolak-balik
5. Amati aglutinasi secara makroskopik selama dua menit.





PETUNJUK PENGGUNAAN

Bahasa Indonesia

Produk :

indosera Anti-A Monoclonal,
indosera Anti-B Monoclonal ,
indosera Anti-A,B Monoclonal,
indosera ABO Screen

Uji tabung.

1. Siapkan suspensi 2-3% sel darah merah untuk diuji dalam larutan saline isotonik.
2. Teteskan satu tetes reagen **INDOSERA™** Anti-A, **INDOSERA™** Anti-B, **INDOSERA™** Anti-A,B dengan pipet botol reagen ke dalam tabung reaksi berlabel yang sesuai.
3. Teteskan dengan pipet ke dalam masing-masing tabung reaksi, 50 µl suspensi sel darah merah uji dan aduk rata.
4. Lakukan sentrifugasi selama 20 detik pada 3400 RPM (1000 g).
5. Suspensikan sel button dengan lembut, amati aglutinasinya secara makroskopik.

INTERPRETASI HASIL.

Uji slide dan uji tabung

Agglutinasi adalah hasil tes positif dan menunjukkan adanya antigen A dan/atau B. Jangan menafsirkan pengeringan perifer atau untaian fibrin sebagai agglutinasi. Tidak ada agglutinasi adalah hasil tes negatif dan menunjukkan tidak adanya antigen A dan/atau B.

CATATAN DAN LIMITASI

1. Hasil pengelompokan metode forward grouping yang diperoleh dengan menggunakan reagen **INDOSERA™** Anti-A, **INDOSERA™** Anti-B dan **INDOSERA™** Anti-A,B harus selalu dikonfirmasi ulang dengan melakukan pengelompokan metode terbalik (reverse grouping) dengan sel darah merah yang diketahui. Jika ada ketidaksesuaian, jangan laporkan hasilnya dan lakukan pengidentifikasian darah sesuai dengan rekomendasi dan protokol saat ini atau teruskan sampel ke laboratorium ahli.
2. Sangat disarankan untuk melakukan validasi kinerja secara berkala menggunakan sel darah merah dengan karakteristik ABO yang diketahui, sebaiknya dilakukan setiap hari.

PERINGATAN

1. (a) Reagen **INDOSERA™** Anti-A dan Anti-A,B bereaksi dengan Tn (Transgenik). Orang yang positif Tn dilarang melakukan pendonoran darah karena terjadinya Tn dianggap sebagai gejala keadaan pra-leukemia dan sel darah merahnya dapat dipoliaglutinasi.
(b) **INDOSERA™** Anti-B benar-benar bereaksi negatif dengan karakteristik B yang diperoleh.
2. Dalam prosedur uji tabung, disarankan agar tabung dengan reaksi negatif disentrifugasi sekali lagi (untuk kecepatan dan waktu sentrifugasi yang sama) dan dilakukan pembacaan ulang agar antigen yang lemah tidak terlewatkan.
3. Karena sentrifugasi kurang atau berlebihan dapat menyebabkan hasil yang salah, maka disarankan agar setiap laboratorium mengkalibrasi peralatannya sendiri dan menentukan waktu yang diperlukan untuk mencapai hasil yang diinginkan.
4. Setelah digunakan, reagen harus segera ditutup kembali dan disimpan kembali ke penyimpanan dengan suhu 2-8°C.
5. Dalam kasus tertentu (penerima transfusi, fenotipe lemah tertentu dalam A atau B (A₃, B₃...), modifikasi hemopatologis tertentu, mosaik, atau chimera, dll.), dapat diamati gambaran populasi ganda
6. Produk ini hanya dapat digunakan oleh tenaga profesional yang memiliki kewenangan dan keterampilan melakukan test ini di laboratorium.

KARAKTERISTIK KINERJA

Kinerja **INDOSERA™** Anti-A, **INDOSERA™** Anti-B dan **INDOSERA™** Anti-A,B telah diuji di lembaga terakreditasi, dilakukan sesuai dengan spesifikasi teknis umum dengan metode yang direkomendasikan dilakukan dengan studi komparatif dengan instrumen pembanding yang sesuai.

Kinerja **INDOSERA™** Anti-A, **INDOSERA™** Anti-B dan **INDOSERA™** Anti-A,B telah dievaluasi menggunakan 200 sampel yang direkomendasikan. Evaluasi menunjukkan sensitivitas dan spesifisitas 100% dari masing-masing reagen yang hasilnya dibandingkan dengan instrumen pembanding yang sesuai.

JAMINAN

Produk ini dirancang untuk berfungsi seperti yang dijelaskan pada label dan informasi dalam kemasan. Produsen tidak memberikan jaminan tertulis atas segala bentuk penggunaan dan penjualan untuk tujuan lain.

REFERENSI

1. Kohler C. & Milstein C. (1975), Continuous cultures of fused cells secreting antibody of predefined specificity. Nature, 256, 495-497.
2. Human Blood Groups, by Geoff Daniels, 2nd Ed., Blackwell Science, Oxford 1995.
3. HMSO, Guidelines for Blood Transfusion Services., 2nd Ed., 1994.
4. Data on file: PT Tulip Diagnostics Indonesia

 Simpan pada suhu 2-8°C	 Hanya digunakan oleh Profesional	 Perangkat Medis Diagnostik <i>in vitro</i>
 Digunakan sebelum (hari terakhir bulan yang disebutkan)	 Konsultasikan Petunjuk untuk digunakan	 Nomor Batch/ Nomor Lot
 Tanggal Produksi	 Nomor Katalog	 Letakkan menghadap sisi atas

Diproduksi & Didistribusikan oleh:

PT TULIP DIAGNOSTICS INDONESIA

Kawasan Industri Candi Blok H3, Semarang, Jawa Tengah, INDONESIA 50184

0325/VER-02

