



INDOSERA™

Anti-D (Rho)(IgM + IgG)

REAGEN ANTIBODI MONOKLONAL PENGGOLONGAN DARAH UNTUK UJI SLIDE DAN UJI TABUNG

RINGKASAN

Antibodi monoklonal berasal dari garis sel hibridoma yang dibuat dengan menggabungkan limfosit B yang memproduksi antibodi tikus dengan sel mieloma tikus atau berasal dari galur sel B manusia melalui transformasi EBV. Setiap garis sel hibridoma menghasilkan antibodi homogen yang hanya terdiri dari satu kelas imunoglobulin, yang identik dalam struktur senyawa kimia dan aktivitas imunologisnya.

Sel darah merah manusia diklasifikasikan sebagai Rho (D) positif dan Rho (D) negatif tergantung pada keberadaan antigen D (Rho) pada sel tersebut. Sekitar 85% dari populasi Kaukasia adalah Rho (D) positif. Fenotipe Du adalah definisi alternatif untuk mendeskripsikan D yang lemah/parsial yang dapat dideteksi dengan Anti-D (Rho) (IgM + IgG).

Sekitar 60% dari Du (D lemah / parsial) dapat bereaksi dengan Anti-D (Rho) (IgM + IgG) melalui uji slide dan sekitar 90% dapat dideteksi dengan metode uji tabung.

REAGEN

INDOSERA™ Anti-D (Rho) (IgM + IgG) adalah reagen siap pakai, dibuat dari supernatan kultur sel dengan limfosit B penghasil antibodi yang diperoleh melalui transformasi EBV dan merupakan perpaduan dari Aglutinasi Sera dari kelas imunoglobulin IgM dan IgG (Klon P3X61 + NaTH119 + Lor15C9). Sera Aglutinasi ini memiliki spesifisitas yang sama tetapi memiliki kemampuan untuk mengenali epitop yang berbeda dari antigen sel darah merah manusia D (Rho).

INDOSERA™ Anti-D (Rho) (IgM + IgG) adalah campuran serum Aglutinasi golongan IgM dan IgG yang mengaglutinasi antigen D (Rho), suatu karakteristik yang memberikan fleksibilitas pada reagen. Hal ini memungkinkan reagen uji slide / tabung reaksi yang dapat mendeteksi Du (D lemah / parsial) dalam Fase Anti Human Globulin.

Setiap batch reagen telah melalui kontrol kualitas yang ketat pada berbagai tahap produksi untuk memastikan spesifisitas, keakuratan, dan kinerjanya.

PENYIMPANAN DAN STABILITAS REAGEN

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 D akan menggumpal dengan adanya Sera Aglutinasi yang diarahkan ke antigen tersebut. Aglutinasi sel darah merah dengan reagen INDOSERA™ Anti-D (Rho) (IgM + IgG) merupakan hasil uji yang positif dan menunjukkan keberadaan antigen D (Rho). Tidak ada aglutinasi dengan reagen INDOSERA™ Anti-D (Rho) (IgM + IgG) merupakan hasil tes negatif dan menunjukkan tidak adanya antigen D (Rho). Semua hasil uji negatif menggunakan reagen ini harus diuji lebih lanjut untuk D⁺ (D lemah/parsial) dengan melakukan prosedur uji Du, sebagaimana dijelaskan nanti dalam petunjuk penggunaan ini.

PERHATIAN

1. Reagen diagnostik in vitro hanya untuk penggunaan laboratorium dan profesional. Untuk digunakan oleh personel yang berkualifikasi. Tidak untuk penggunaan medis.
2. Reagen mengandung pengawet Sodium Azide 0,1%. Hindari kontak dengan kulit dan mukosa. MSDS tersedia berdasarkan permintaan.
3. Kekeruhan ekstrem menunjukkan kontaminasi mikroba atau denaturasi protein karena kerusakan termal. Jika terjadi Reagen harus dibuang.
4. Reagen ini tidak berasal dari sumber manusia, sehingga kontaminasi karena HBsAg, HIV, dan HCV praktis tidak ada.
5. Gunakan pipet yang tersedia dalam botol reagen untuk mengeluarkan tetesan reagen.
6. Gunakan sarung tangan dan kacamata pelindung saat menangani spesimen uji yang berasal dari manusia ini dengan hati-hati.
7. Jangan gunakan reagen yang telah rusak atau bocor.
8. Untuk tindakan perlindungan khusus, Cara pembuangan dan disinfeksi harus dilakukan sesuai dengan aturan setempat yang berlaku.

PENGUMPULAN DAN PERSIAPAN SAMPEL

Tidak ada persiapan khusus pada pasien sebelum pengambilan sampel dengan cara sesuai aturan. Untuk hasil yang optimal, gunakan sampel darah utuh vena yang baru. 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), Rak tabung reaksi, Mikropipet, larutan Salin isotonik (NaCl, 0,9%), Sentrifus (Centrifuge), Timer, Batang pengaduk, reagen INDOSERA™ Anti-Human Globulin (Coombs).

PROSEDUR PENGUJIAN

Kondisikan reagen dan sampel pada suhu ruang sebelum pengujian.

Uji Slide

1. Letakkan satu tetes reagen INDOSERA™ Anti-D (Rho) (IgM + IgG) pada slide (kaca objek) yang bersih.
2. Teteskan dengan pipet 50µl darah utuh di bawah reagen INDOSERA™ Anti-D (Rho) (IgM + IgG) pada slide.
3. Aduk rata reagen dan sampel darah dengan batang pengaduk pada area yang disediakan seluas kira-kira 2,5 cm².
4. Goyang slide dengan perlahan, dibolak-balik.
5. Amati aglutinasi secara makroskopik yang terjadi selama dua menit.

Uji Tabung

1. Siapkan suspensi sel 5% dari sel darah merah yang akan diuji dalam larutan saline isotonik.
2. Letakkan satu tetes reagen INDOSERA™ Anti-D (Rho) (IgM + IgG) ke dalam tabung reaksi berlabel.
3. Pipet 50µl suspensi sel darah merah uji ke dalam tabung reaksi dan aduk rata.
4. Sentrifus selama satu menit pada 1000 RPM (125 g) atau 20 detik pada 3400 RPM (1000 g).
5. Resuspensi kembali button sel dengan hati-hati sambil mengamati aglutinasi secara makroskopis.





PETUNJUK PENGGUNAAN

Bahasa Indonesia

Produk terkait :
Indosera Anti-D (IgM + IgG) Monoclonal

Prosedur Uji D'

1. Siapkan suspensi 5% sel darah merah untuk diuji dalam larutan saline isotonic.
2. Letakkan satu tetes reagen INDOSERA™ Anti-D (Rho) (IgM + IgG) ke dalam tabung reaksi yang telah diberi label identitas.
3. Tambahkan 50 µl suspensi sel yang diuji ke dalam tabung reaksi, aduk rata dan inkubasikan pada suhu 37°C selama 15 menit.
4. Bilas tabung sampel secara menyeluruh, minimal tiga kali, dengan larutan saline isotonic dan tuang seluruhnya pada bilasan terakhir.
5. Tambahkan 100 µl reagen INDOSERA™ Anti Human Globulin dan aduk rata.
6. Sentrifugasi selama 1 menit pada 1000 RPM (125 g) atau 20 detik pada 3400 RPM (1000 g).
7. Resuspensikan button sel dengan hati-hati, amati hasil aglutinasi secara makroskopik.

INTERPRETASI HASIL

Uji Slide dan Uji Tabung

- a) Keberadaan Aglutinasi dengan penggunaan INDOSERA™ Anti-D (Rho) (IgM + IgG) merupakan hasil uji positif dan menunjukkan adanya antigen D (Rho). Jangan menafsirkan pengeringan perifer atau untaian fibrin sebagai aglutinasi.
- b) Tidak ada aglutinasi dengan INDOSERA™ Anti-D (Rho) (IgM + IgG) adalah hasil uji negatif dan menunjukkan tidak adanya antigen D (Rho).
- c) Sangat direkomendasikan sebagai tindakan kontrol kualitas rutin untuk validasi kinerja reagen, lakukan uji menggunakan sel darah merah Rho (D) positif dan Rho (D) negatif yang telah diketahui, lebih baik dilakukan setiap hari.

Prosedur Uji D'

- (a) Aglutinasi dengan reagen menunjukkan adanya antigen D' (D lemah/parsial). (b) Tidak ada aglutinasi dengan reagen menunjukkan tidak adanya antigen D' (Tidak adanya D lemah/parsial). Reaksi negatif yang diperoleh dalam uji D' harus divalidasi: -tambahkan 50 µl sel kontrol coomb ke dalam campuran reaksi. Reaksi positif mengonfirmasi aktivitas reagen coomb dan memvalidasi reaksi negatif sebelum penambahan sel kontrol coomb. (c) Aglutinasi medan campuran dalam uji D' pada sel darah merah dari wanita yang baru melahirkan dapat menunjukkan campuran darah ibu Rho (D) negatif dan Rho (D) positif janin. (d) Sel darah merah yang menunjukkan uji antiglobulin langsung positif tidak dapat diuji secara akurat untuk antigen D' (Kehadiran D lemah/parsial)

CATATAN

1. Karena sentrifugasi kurang dan sentrifugasi berlebih dapat menyebabkan hasil yang keliru, maka disarankan agar setiap laboratorium mengkalibrasi peralatannya masing-masing dan juga waktu yang diperlukan untuk mencapai hasil.
2. Setelah digunakan, reagen harus segera ditutup kembali dan disimpan dalam suhu 2-8°C.
3. Sel Cord (sel tali pusar) sangat peka dengan Anti-D (Rho) dapat memberikan hasil negatif palsu dalam uji spin langsung (Spin test).
4. Reaksi positif palsu dapat terjadi jika subjek uji memiliki aglutinin dingin (cold agglutinins).
5. INDOSERA™ Anti-D (Rho) (IgM + IgG) memiliki fitur untuk mengenali motif antigen langka tertentu dari jenis (RoHar) dan dengan demikian dapat memberikan hasil yang tidak sesuai dengan reagen poliklonal yang memiliki kemungkinan untuk dikenali atau tidak dikenali.
6. INDOSERA™ Anti-D (Rho) (IgM + IgG) memungkinkan skrining sel darah merah Rh lemah dalam prosedur uji D' dengan reagen coomb.
7. Tes yang dilakukan pada fenotipe tertentu, meskipun memuaskan, tidak dapat mengkonfirmasi pengenalan semua subjek yang lemah atau varian, karena variabilitas pola antigen..

KARAKTERISTIK KINERJA

Kinerja INDOSERA™ Anti-D (IgM + IgG) 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-D (IgM + IgG) 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.

BIBLIOGRAPHY

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 in vitro
 Digunakan sebelum (hari terakhir bulan yang disebutkan)	 Konsultasikan Petunjuk untuk digunakan	 Nomor Batch/ Nomor Lot
 Tanggal Produksi	 Nomor Katalog	 Sisi atas ini

Diproduksi & Didistribusikan oleh:

 **PT TULIP DIAGNOSTICS INDONESIA**
Kawasan Industri Candi Blok H3, Semarang, Jawa Tengah, INDONESIA 50184

0325/VER-02

