



RAPINDO™ **HBsAg**

UJI SATU LANGKAH UNTUK DETEKSI HBsAg

PERANGKAT

PENGANTAR

RAPINDO™ HBsAg merupakan alat uji cepat satu langkah untuk pemeriksaan HBsAg secara kualitatif untuk deteksi antigen permukaan virus Hepatitis B, yaitu penanda infeksi Hepatitis B dalam spesimen serum/plasma. Produk ini ditujukan untuk penggunaan profesional, hanya digunakan oleh tenaga kesehatan.

RINGKASAN

Darah yang mengandung virus Hepatitis B (HBV) berpotensi menularkan infeksi. Antigen permukaan Hepatitis B (HBsAg), yang sebelumnya dikenal sebagai antigen Australia, merupakan salah satu penanda serologis pertama yang muncul dalam darah penderita, bahkan sejak dua hingga tiga minggu sebelum timbulnya gejala klinis. Kadar HBsAg akan meningkat secara signifikan pada fase gejala, dan menurun setelahnya.

Deteksi virus Hepatitis B (HBV) dengan menggunakan HBsAg sebagai penanda sangat penting dalam skrining pendonor darah untuk mengurangi risiko penularan Hepatitis B melalui transfusi darah. Deteksi HBsAg juga bermanfaat untuk skrining pada kelompok berisiko tinggi terhadap infeksi HBV serta membantu dalam diagnosis banding infeksi Hepatitis. Alat uji cepat satu langkah **RAPINDO™ HBsAg** mendeteksi keberadaan HBsAg secara kualitatif dalam sampel serum atau plasma, dengan sensitivitas hingga konsentrasi serendah 0,5 ng/ml.

PRINSIP

RAPINDO™ HBsAg merupakan alat uji satu langkah yang bekerja berdasarkan prinsip aglutinasi antara antibodi atau antisera dengan antigen yang sesuai menggunakan prinsip imunokromatografi, serta menggunakan partikel emas nano (*Gold-Colloidal*) sebagai penanda visual aglutinasi. Saat sampel mengalir melalui membran dalam alat uji, nantinya akan terbentuk kompleks berwarna yang terjadi antara sera aglutinasi HBsAg yang terkonjugasi dengan *Gold-colloidal* dan antigen permukaan Hepatitis B dalam sampel. Kompleks ini kemudian bergerak ke area hasil uji, di mana ia akan ditangkap oleh sera aglutinasi HBsAg yang melapisi membran. Proses tersebut akan menghasilkan garis berwarna pada area hasil uji, yang menandakan hasil positif. Jika tidak terdapat garis berwarna di area hasil uji, maka hasilnya dinyatakan sebagai negatif. Sisa konjugat atau kompleks yang tidak bereaksi akan terus bergerak menuju area kontrol, di mana akan ditangkap oleh sera aglutinasi untuk globulin kelinci (*rabbit-globulin*) yang melapisi membran. Hal tersebut akan membentuk garis kontrol berwarna. Garis kontrol ini menggunakan sistem "globulin kelinci / sera aglutinasi untuk globulin kelinci" dan bersifat independen dari sistem deteksi analit (HBsAg). Oleh karena itu, garis kontrol tetap terbentuk secara konsisten, terlepas dari ada atau tidaknya HBsAg dalam sampel, dan berfungsi untuk memvalidasi kinerja alat uji ini.

SEDIAAN DALAM KEMASAN

1 (satu) karton produk **RAPINDO™ HBsAg** berisi 25 Pouch alat Rapid Test HBsAg dan 1 brosur petunjuk penggunaan produk.

Masing-masing Pouch alat Rapid Test HBsAg terdiri dari : 1 unit alat Rapid Test dilengkapi dengan aplikator sampel dan silica gel (penyerap kelembapan).

PENYIMPANAN DAN STABILITAS

Pouch tersegel berisi alat uji dan komponen uji yang disarankan untuk disimpan pada suhu 4°C hingga 30°C. Masa simpan produk dapat dilihat di kemasan pouch & karton kemasan. JANGAN DIBEKUKAN.

PERINGATAN

1. Hanya untuk penggunaan diagnostik in vitro. TIDAK UNTUK PENGGUNAAN MEDIS.
2. Jangan gunakan produk bila melewati tanggal kadaluarsa.
3. Baca petunjuk penggunaan alat dengan teliti sebelum melakukan pengujian menggunakan alat ini.
4. Perlakukan semua spesimen secara hati-hati dan aseptis.
5. Ikuti pedoman standar keamanan laboratorium untuk penanganan dan pembuangan barang yang berpotensi infeksius.

PENGUMPULAN DAN PERSIAPAN SPESIMEN

Tidak diperlukan persiapan khusus pada pasien sebelum pengambilan spesimen dengan teknik sesuai. Meskipun penggunaan serum/plasma segar lebih diutamakan, spesimen serum/plasma dapat disimpan pada suhu 2-8°C hingga 24 jam, jika terjadi keterlambatan dalam pengujian. Jangan gunakan sampel yang hemolisis, keruh, atau terkontaminasi. Sampel keruh harus disentrifugasi dan hanya bagian supernatan yang jernih yang dapat digunakan untuk pengujian.





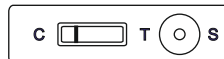
PETUNJUK PENGGUNAAN

Bahasa Indonesia

Produk terkait : rapindo HBsAg

PROSEDUR UJI DAN INTERPRETASI HASIL

1. Biarkan kemasan yang masih tersegel mencapai suhu ruang. Buka kemasan dan keluarkan perangkat uji, aplikator, serta pengering (desikator). Periksa warna desikator — harus berwarna biru. Jika warnanya berubah menjadi tidak berwarna atau merah muda, buang perangkat tersebut dan gunakan perangkat yang baru. Setelah dibuka, perangkat harus segera digunakan. Teteskan dua tetes ($\pm 50 \mu\text{l}$) spesimen serum atau plasma ke dalam lubang sampel yang bertanda huruf 'S' dengan menggunakan aplikator yang disediakan. Jika spesimen disimpan dalam lemari pendingin, pastikan telah mencapai suhu ruang sebelum digunakan. Baca hasil setelah 15 menit dengan panduan berikut:



NEGATIF: Hanya satu garis berwarna yang muncul di Wilayah Kontrol 'C'.

POSITIF: Selain garis kontrol, terdapat juga garis berwarna di wilayah uji 'T'.

INVALID : Uji dianggap tidak valid jika tidak ada garis berwarna yang muncul diperangkat. Uji juga harus dianggap tidak valid jika garis berwarna hanya muncul di wilayah uji 'T' dan tidak di wilayah kontrol 'C'. Dalam kasus tersebut, ulangi pengujian dengan perangkat baru untuk memastikan bahwa prosedur uji tersebut telah diikuti secara benar dan sesuai.

KARAKTERISTIK KINERJA

Evaluasi Eksternal

Kinerja produk **RAPINDO™ HBsAg** dievaluasi menggunakan panel yang terdiri dari 200 sampel : 50 positif dan 150 negatif, dibandingkan dengan panel plasma (ECLIA) yang tersedia di Balai Besar Biomedis & Genomika - Balai Besar Laboratorium Kesehatan Jakarta, Kementerian Kesehatan Republik Indonesia. Hasil evaluasi adalah sebagai berikut:

SPECIMEN DATA	TOTAL	RAPINDO™ HBsAg	ECLIA	Sens(%)	Spec.(%)
Number of specimens tested	200	200	200		
Number of Positives	50	50	50	100	100
Number of Negatives	150	150	150	100	100

Berdasarkan evaluasi ini:

Sensitivitas **RAPINDO™ HBsAg**: 100%

Spesifisitas **RAPINDO™ HBsAg**: 100%

Studi di atas menunjukkan korelasi yang baik antara hasil **RAPINDO™ HBsAg** dengan ECLIA.

BATASAN UJI

- Meskipun **RAPINDO™ HBsAg** adalah uji skrining yang dapat diandalkan, tetapi tidak boleh digunakan sebagai satu-satunya kriteria untuk mendiagnosis infeksi HBV. Sebaiknya tetap gunakan hasil dari metode pemeriksaan lain.
- Gangguan (interferensi) karena adanya antibodi heterofil, faktor Rheumatoid, dan zat nonanalit lainnya dalam serum pasien, yang mampu mengikat antibodi secara multivalen dan memberikan deteksi analit yang salah dalam immunoassay, telah dilaporkan dalam berbagai penelitian. Meskipun **RAPINDO™ HBsAg** menggunakan REAGEN PENGHAMBAT HETEROFILIK (HBR) dalam jumlah yang cukup untuk menghambat sebagian besar gangguan ini; tetapi beberapa sampel dengan titer tinggi mungkin masih menunjukkan gangguan assay yang penting secara klinis. Tenaga kesehatan yang melakukan pengujian harus waspada terhadap kemungkinan gangguan antibodi ini. Hasil yang tampaknya secara internal inkonsisten atau inkompatibel dengan presentasi klinis ini akan menimbulkan kecurigaan terhadap adanya artefak endogen (endogenous artifact) dan mengarah pada tindakan investigasi in vitro yang sesuai.





PETUNJUK PENGGUNAAN

Bahasa Indonesia

Produk terkait : rapindo HBsAg

3. Jangan bandingkan intensitas garis uji dan garis kontrol untuk menilai konsentrasi HBsAg dalam spesimen uji.
4. Karena berbagai uji HBsAg berbeda dalam karakteristik kinerja dan komposisi antibodinya, maka pola reaktivitasnya mungkin bisa berbeda.
5. Pengujian sampel gabungan tidak direkomendasikan.
6. Membran dilaminasi dengan pita perekat (adhesive tape) untuk mencegah evaporasi permukaan. Kantong (pockets) atau tambalan udara (patches) mungkin muncul, tetapi tidak mengganggu hasil uji. Adanya garis pada area uji sekalipun intensitasnya rendah atau wujudnya samar diartikan sebagai hasil yang positif.
7. Sebagian besar hasil positif berkembang dalam 15 menit. Namun, sampel serum tertentu mungkin membutuhkan waktu lebih lama untuk mengalir. Oleh karena itu, hasil negatif harus dikonfirmasi hanya pada 30 menit. Jangan membaca hasil setelah 30 menit.
8. HBsAg ditandai oleh gen S dan epitop antigenik umum dari semua sub tipe HBsAg yang ditemukan dalam determinan 'a' yang sama. Antibodi yang digunakan dalam **RAPINDO™ HBsAg** diarahkan untuk melawan determinan 'a' ini sehingga semua sub tipe HBsAg dapat dideteksi. Namun, beberapa pasien yang terinfeksi HBV mungkin menunjukkan negatif untuk HBsAg, meskipun memiliki uji positif untuk reaksi rantai HBV-DNA atau HBV polimerase. Kasus yang jarang ini disebabkan oleh varian yang divergen secara antigenik. Oleh karena itu, keberadaan varian tersebut harus dipertimbangkan sebelum mengambil keputusan klinis.
9. Sebagaimana semua uji diagnostik, diagnosis klinis definitif tidak boleh didasarkan pada hasil uji tunggal, tetapi harus dibuat oleh dokter setelah semua temuan klinis dan evaluasi di laboratorium.

JAMINAN

Produk ini dirancang untuk digunakan sesuai dengan keterangan pada label dan lembar informasi petunjuk penggunaan produk. Produsen tidak memberikan jaminan atas penggunaan atau penjualan produk ini untuk tujuan selain yang telah dijelaskan.

BIBLIOGRAPHY

1. Kim, C. Y., Tillis, J. G. 1973, Purification of Biophysical characterization of Hepatitis A antigen, J. Clin. Invest, 52, May 1973, Pgs. 1176-1186.
2. Kee Myung Lee et al., Emergence of Vaccine- induced escape mutant of Hepatitis B Virus with Multiple surface gene mutations in a Korean child, J.Korean. Med.Sci., 2001, 16, Pgs 356-361.
3. Koyanagi T et al. Analysis of HBs antigen negative variant of hepatitis B virus: Unique Substitutions, Glu 129 to Asp and Gly 145 to Ala in the surface antigen gene. Med Sci Monit, 2000; 6(6): Pgs 1165-1169.
4. Data on File: PT Tulip Diagnostics Indonesia.

Batasan Suhu	lembar petunjuk penggunaan produk	Tanggal Produksi	DEVICE Perangkat
Digunakan oleh Tenaga Kesehatan	IVD Perangkat Medis Diagnostik <i>in vitro</i>	LOT Nomor Batch/ Nomor Lot	PIPETTE Aplikator Sampel Plastik Sekali Pakai
Berisi cukup untuk <n> pengujian	REF Nomor Katalog Produk	Tanggal Kadaluarsa	Sisi atas ini
			Jangan gunakan kembali

0625/VER-02

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

