



RAPINDO™ **HIV Screen**

**Uji cepat untuk mendeteksi simultan/diferensial total antibodi terhadap
HIV 1 dan HIV 2 dalam serum/plasma manusia**

PERANGKAT

TUJUAN PENGGUNAAN

RAPINDO™ HIV Screen adalah alat uji cepat *immunoassay sandwich* generasi ke-3, dengan hasil kualitatif, digunakan untuk deteksi simultan dan diferensial terhadap total antibodi yaitu IgG, IgM, IgA, dll., untuk virus HIV-1 dan HIV-2 dalam serum/plasma manusia. Produk ini digunakan oleh tenaga kesehatan.

RINGKASAN

Acquired Immuno Deficiency Syndrome (AIDS) disebabkan oleh sedikitnya dua jenis retrovirus, yaitu HIV-1 dan HIV-2, yang secara kolektif disebut sebagai HIV-1/2. Antibodi terhadap protein inti HIV-1 (p24), protein transmembran (gp41), dan/atau protein transmembran HIV-2 (gp36) umumnya ditemukan dalam serum individu dengan AIDS, *AIDS Related Complex (ARC)*, atau individu yang memiliki risiko tinggi tertular AIDS. Deteksi terhadap antibodi ini menunjukkan bahwa individu tersebut telah terpapar virus HIV-1/2.

PRINSIP

RAPINDO™ HIV Screen menggunakan prinsip imunokromatografi, yaitu metode imunouji dua situs yang unik pada membran nitroselulosa. Antigen yang dimurnikan secara tinggi — gp41, gp120, dan polipeptida gabungan p24-O yang mewakili HIV-1 dan HIV-1 grup "O", serta peptida sintesis gp36 yang mewakili HIV-2 — yang terlapisi pada membran sebagai dua pita uji terpisah. Garis ketiga merupakan kontrol uji (assay control). Antigen serupa juga dilapisi pada partikel emas koloid. Kombinasi unik antara peptida sintesis dan antigen rekombinan membantu mengurangi reaktivitas silang dan memungkinkan diskriminasi yang lebih baik antara sampel HIV-1 dan HIV-2. Saat spesimen mengalir melalui rakitan membran uji, konjugat antigen HIV-1/2—emas koloid yang sangat spesifik akan berikatan dengan antibodi spesifik HIV-1/2 dalam spesimen, dan bergerak sepanjang membran karena gerakan kapiler, bersama dengan konjugat emas koloid IgG kelinci. Selanjutnya Kompleks ini bergerak menuju area uji di mana nantinya akan terikat oleh antigen HIV-1/2 yang telah terlapisi pada dua area uji terpisah untuk HIV-1 dan HIV-2. Hal ini menghasilkan pembentukan satu atau dua garis berwarna pada area uji. Kehadiran garis berwarna di area uji menunjukkan adanya antibodi terhadap HIV-1 dan/atau HIV-2 dalam spesimen.

Jika terdapat Konjugat yang tidak bereaksi dan kompleks tak terikat bersama dengan konjugat emas IgG kelinci, maka akan terus bergerak hingga terikat oleh antibodi anti-IgG kelinci dari kambing yang telah dilapiskan pada area kontrol "C", sehingga hal ini dapat membentuk garis berwarna pada area Kontrol. garis kontrol ini berfungsi sebagai indikator validasi pengujian.

KOMPONEN DALAM KEMASAN

Produk **RAPINDO™ HIV Screen** memiliki komponen sebagai berikut:

- A. Perangkat individu dalam masing-masing pouch terdiri dari:
 1. **PERANGKAT** Alat uji: strip membran mengandung antigen spesifik HIV-1 dan HIV-2 serta IgG Goat anti-rabbit antigen spesifik HIV dan IgG Rabbit Gold conjugate.
 2. **PIPET** Aplikator Sampel Sekali Pakai.
 3. Kantong Silica gel.
- B. **BUF** Sampel running buffer dalam kemasan botol tetes
- C. Informasi petunjuk penggunaan produk.

PENYIMPANAN DAN STABILITAS

RAPINDO™ HIV Screen memiliki alat uji yang dikemas dalam pouch tersegel individual yang disimpan pada suhu 4 - 30°C. Alat uji harus digunakan segera setelah dibuka dari kemasan. Umur simpan alat uji dalam kondisi tersegel adalah 24 bulan. Cairan *Sample Running Buffer* perlu disimpan pada suhu antara 4°C hingga 30°C. Umur simpan Cairan *Sample Running Buffer* adalah 24 bulan sejak kemasan pertama kali dibuka. JANGAN BEKUKAN PRODUK INI.

BAHAN TIDAK TERSEDIA

1. Disinfektan
2. Sarung tangan sekali pakai
3. Wadah limbah biohazard





PETUNJUK PENGGUNAAN

Bahasa Indonesia

Produk terkait : rapindo HIV Screen

PENGUMPULAN SAMPEL

1. **RAPINDO™ HIV Screen** menggunakan serum/plasma manusia sebagai spesimen.
2. Tidak diperlukan persiapan khusus pada pasien sebelum pengambilan spesimen dengan cara yang sesuai.
3. Lebih baik menggunakan sampel baru. Namun, spesimen dapat disimpan di lemari pendingin (suhu 2-8°C) untuk waktu yang singkat. Untuk penyimpanan lama, bekukan pada suhu -20°C atau lebih rendah.
4. Jika serum akan digunakan sebagai spesimen, biarkan darah membeku (clot) sepenuhnya. Sentrifugasi untuk mendapatkan serum yang jernih.
5. Pembekuan (*freezing*) dan pencairan (*thawing*) spesimen secara berulang harus dihindari.
6. Jangan menginaktivasi panas sebelum digunakan.
7. Jangan gunakan serum/plasma yang keruh, berlemak dan hemolisis.
8. Jangan gunakan spesimen yang mengalami hemolisis, sampel membeku, atau terkontaminasi.
9. Spesimen yang mengandung endapan (*precipitates*) atau bahan partikulat harus disentrifugasi dan supernatan yang jernih hanya boleh digunakan untuk pengujian.
10. Spesimen yang didinginkan harus dikondisikan hingga mencapai suhu ruang sebelum melakukan pengujian.

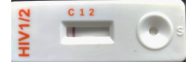
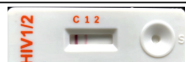
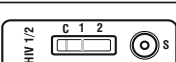
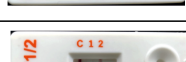
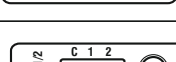
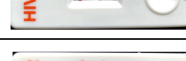
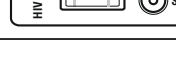
PERHATIAN

1. Hanya untuk penggunaan diagnostik in vitro. TIDAK UNTUK PENGGUNAAN MEDIS.
2. Semua reagen dan spesimen dikondisikan dalam suhu ruang sebelum melakukan pengujian.
3. Jangan gunakan produk setelah melewati tanggal kadaluarsa.
4. Baca petunjuk penggunaan produk dengan seksama sebelum melakukan pengujian.
5. Perlakukan semua spesimen seolah-olah berpotensi menular.
6. Jangan lakukan pemipetan bahan apa pun secara langsung melalui mulut.
7. Jangan makan, minum, atau merokok di area tempat pengujian dilakukan.
8. Gunakan pakaian pelindung dan sarung tangan saat menangani sampel.
9. Gunakan lembar penyerap untuk menutupi area kerja.
10. Segera bersihkan tumpahan dengan natrium hipoklorit.
11. Lakukan pemeriksaan secara hati-hati dan aseptis. Buang semua reagen dan bahan yang digunakan seperti halnya agen menular/infeksius.
12. Jangan mencampur komponen satu lot dengan lot lainnya.
13. Jika warna silica gel pada titik pembukaan kantong telah berubah dari biru menjadi putih, rangkaian uji lainnya harus diabaikan.

PROSEDUR UJI

1. Kondisikan reagen & kemasan pouch **RAPINDO™ HIV Screen** serta sampel uji hingga mencapai suhu ruang.
2. Buka kemasan pouch, keluarkan alat uji dan kantong silica gel. Periksa warna silica gel — harus berwarna biru. Jika telah berubah menjadi tak berwarna atau merah muda, alat uji tidak boleh digunakan. Gunakan alat dari pouch yang lain. Setelah dibuka, alat uji harus segera digunakan.
3. Beri label alat uji sesuai dengan identitas spesimen.
4. Tempatkan alat uji pada permukaan yang datar dan rata.
5. Berikan **satu tetes (25 µl)** serum/plasma dengan hati-hati masukkan ke dalam area "S" menggunakan aplikator sampel yang telah disediakan disediakan.
6. Tambahkan **tiga tetes** cairan *Sample Running Buffer* ke area "S".
7. Amati perkembangan garis berwarna yang terlihat di wilayah Uji ("1" untuk HIV-1 dan/atau "2" untuk HIV-2).
8. Hasil positif dapat diamati dalam waktu 20 menit.
9. Uji harus dianggap tidak valid jika garis kontrol "C" tidak muncul. Uji juga harus dianggap tidak valid jika garis kontrol maupun garis uji tidak muncul. Ulangi pengujian dengan Alat uji **RAPINDO™ HIV Screen** yang baru.

INTERPRETASI HASIL

		NEGATIF Garis berwarna hanya muncul di area kontrol bertanda "C".
		HIV-1 POSITIF Garis berwarna muncul di area kontrol serta di area bertanda "1". Sampel reaktif untuk HIV-1.
		HIV-2 POSITIF Garis berwarna muncul di area kontrol serta di area bertanda "2". Sampel reaktif untuk HIV-2.
		HIV-1 DAN HIV-2 POSITIF GANDA Garis berwarna muncul di area kontrol serta di area bertanda "1" & "2". Ini menunjukkan infeksi campuran.

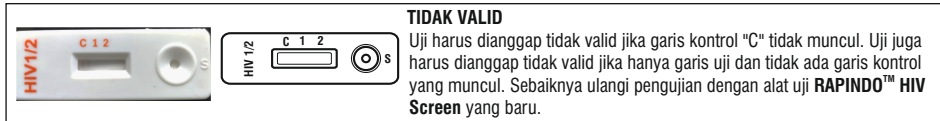




PETUNJUK PENGGUNAAN

Bahasa Indonesia

Produk terkait : rapindo HIV Screen



KARAKTERISTIK KINERJA

Evaluasi Eksternal

Pada pengujian external yang dilakukan melalui Balai Besar Biomedis dan Genomika Kesehatan - Balai besar Laboratorium Kesehatan Jakarta, Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, produk **RAPINDO™ HIV Screen** dan dibandingkan dengan Panel Plasma (ECLIA) Hasilnya seperti yang ditunjukkan di bawah ini.

RDT HIV Screen	Panel Plasma (ECLIA)		Spesivitas	Sensitivitas
	Reaktif	Non Reaktif		
Reaktif	75	0	100%	100%
Non Reaktif	0	225	100%	100%
Jumlah	75	225		

Berdasarkan evaluasi ini:

Sensitivitas **RAPINDO™ HIV Screen**: 100%

Spesifisitas **RAPINDO™ HIV Screen**: 100%

BATASAN PENGUJIAN

- (1) **RAPINDO™ HIV Screen** sendiri tidak dapat digunakan untuk mendiagnosis infeksi HIV bahkan jika sampel reaktif berulang atau memiliki garis intensitas tinggi.
- (2) Hasil negatif dengan **RAPINDO™ HIV Screen** tidak menutup kemungkinan paparan atau infeksi HIV.
- (3) Adanya band pada wilayah uji sekalipun ketebalan atau formasinya rendah adalah hasil yang positif.
- (4) Kinetika reaksi lambat pada **RAPINDO™ HIV Screen** dirancang secara khusus untuk memaksimalkan dan meningkatkan waktu reaksi antara pengambilan (*capture*) sampel dan elemen pelacak untuk meningkatkan sensitivitas uji.
- (5) Sebagian besar hasil positif berkembang dalam 20 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.
- (6) Karena virus HIV-1 dan HIV-2 memiliki kesamaan dalam morfologi dan struktur genom, antibodi terhadap salah satu jenis virus tersebut dapat bereaksi silang. Oleh karena itu, garis uji yang reaktif pada area HIV-1 dan HIV-2 tidak selalu menunjukkan adanya infeksi campuran. Untuk mengurangi kemungkinan reaktivitas silang dan meningkatkan kemampuan diskriminasi, **RAPINDO™ HIV Screen** menggunakan peptida sintesis gp36 dengan epitop yang sangat terkonservasi untuk mendeteksi HIV-2, menggantikan antigen rekombinan gp36. Namun demikian, beberapa sampel serum HIV-2 mungkin tetap menunjukkan kedua pita uji saat diuji dengan **RAPINDO™ HIV Screen**.
- (7) Sebagaimana semua uji diagnostik, diagnosis klinis definitif tidak boleh didasarkan pada hasil uji tunggal, tetapi harus dibuat oleh dokter setelah semua temuan klinis dan laboratorium dievaluasi.
- (8) **RAPINDO™ HIV Screen** hanya boleh digunakan sebagai uji skrining dan hasilnya harus dikonfirmasi dengan metode lain yang mendukung sebelum mengambil keputusan klinis.

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) Centers for Disease Control, Update on Acquired Immune Deficiency Syndrome (AIDS) MMWR 1982;31:507.
- (2) Popovic, M., *et.al.* Detection Isolation and continuous production of Cytopathic Retroviruses (HTLV-III) from patients with AIDS and pre-AIDS. Science 1984;224:497.
- (3) Gallo, R.C., *et.al.* Frequent detection and isolation of Cytopathic Retroviruses (HTLV-III) from patients with AIDS and a risk for AIDS. Science 1984; 224:500.
- (4) Carlson, J.R., *et.al.* AIDS serology testing in low and high risk groups. JAMA 1985;253:3405.
- (5) Hashida S *et. al.* Earlier Detection of Human Immunodeficiency Virus Type 1 p24 Antigen and Immunoglobulin G and M Antibodies to p17 Antigen in Seroconversion Serum Panels by Immune Complex Transfer Enzyme Immunoassays. Clinical and Diagnostic Laboratory Immunology, Nov. 2000, p. 872-881 Vol. 7, No. 6.
- (6) Dorn J *et. al.* Analysis of Genetic Variability within the Immunodominant Epitopes of Envelope gp41 from Human Immunodeficiency Virus Type 1 (HIV-1) Group M and Its Impact on HIV-1 Antibody Detection. Journal of Clinical Microbiology, Feb. 2000, p. 773-780 Vol. 38, No. 2.
- (7) Vanhems P *et. al.* HIV seroconversion interval and demographic characteristics: no evidence of selection bias. Sex Transm Inf 2001;77:446-448.
- (8) Ngan CCL *et. al.* Alternative Strategies for Confirmation of Human Immunodeficiency Virus Infection Require Judicious Use. Journal of Clinical Microbiology. Jan. 2002, p. 314-315 Vol. 40, No. 1.
- (9) Persaud D *et. al.* Latency in Human Immunodeficiency Virus Type 1 Infection: No Easy Answers. Journal of Virology, Feb. 2003, p. 1659-1665 Vol. 77, No. 3.
- (10) Gupta V and Gupta S. Laboratory Markers Associated with Progression of HIV Infection. Indian Journal of Medical Microbiology, (2004) 22 (1):7-15.
- (11) Data on file: PT Tulip Diagnostics Indonesia.

KETERANGAN PENANDAAN

	Batasan Suhu		Lihat Petunjuk Penggunaan		Tanggal Produksi		Jangan digunakan kembali
	Produsen		Perangkat Medis Diagnostik <i>in vitro</i>		Sisi atas disini		Sampel <i>running buffer</i>
	Tanggal Kadaluarsa		Nomor Katalog Produk		Alat / Perangkat		Jangan gunakan produk jika kemasan rusak
	Isi dalam kemasan		Nomor Batch/ Nomor Lot		Aplikator Plastik Sekali Pakai		
	Hanya Digunakan Oleh Tenaga Kesehatan	 Berbahaya jika tertelan. Jangan menghirup uapnya. Jika tertelan, segera minta bantuan medis dan tunjukkan wadah atau label ini. Hindari membuang zat ini ke lingkungan. Lihat petunjuk khusus.					

0625/VER-02

Diproduksi & Didistribusikan oleh:



PT TULIP DIAGNOSTICS INDONESIA

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

