



RAPINDO™ **Malaria Pan/Pf**

PERANGKAT

TUJUAN PENGGUNAAN

RAPINDO™ Malaria Pan/Pf merupakan alat uji cepat secara kualitatif dengan prinsip *immunoassay sandwich* dua situs yang menggunakan sampel darah utuh untuk mendeteksi protein kaya histidin spesifik *P. falciparum* (Pf. HRP-2) dan pLDH spesifik malaria Pan (semua spesies malaria). Pemeriksaan ini dapat digunakan untuk membedakan infeksi *P. falciparum* dengan spesies malaria lainnya, serta untuk pemantauan terapi antimalaria pada sampel darah utuh. Alat uji cepat ini diperuntukkan untuk penggunaan profesional di fasilitas pelayanan kesehatan dan pusat layanan pengobatan (*point of care*) pada kasus yang diduga terinfeksi malaria.

RINGKASAN

Ada lima spesies *Plasmodium* diketahui sebagai penyebab infeksi malaria pada manusia, yaitu *P. falciparum*, *P. vivax*, *P. ovale*, *P. malariae*, dan *P. knowlesi*. Dari kelima spesies tersebut, *P. falciparum* dan *P. vivax* merupakan yang paling umum ditemukan. Deteksi dini dan diferensiasi jenis malaria sangat penting, karena infeksi *P. falciparum* berisiko menyebabkan malaria serebral dan resistensi obat, sedangkan spesies lainnya dapat menyebabkan tingkat morbiditas yang cukup tinggi. **RAPINDO™ Malaria Pan/Pf** mendeteksi keberadaan pLDH spesifik malaria Pan yang dilepaskan dari sel darah yang terinfeksi parasit, sehingga memungkinkan deteksi semua jenis parasit malaria. Untuk mendeteksi infeksi *P. falciparum*, **RAPINDO™ Malaria Pan/Pf** menggunakan deteksi protein kaya histidin spesifik *P. falciparum* (Pf. HRP-2), yaitu protein larut air yang dilepaskan dari eritrosit terinfeksi pada individu yang terkena malaria. Jika garis Pf tidak muncul, tetapi garis Pan muncul, hal tersebut mengindikasikan adanya infeksi dari spesies malaria selain *P. falciparum*, seperti *P. vivax*, *P. ovale*, *P. malariae*, atau *P. knowlesi*. Penentuan spesies jenis malaria dan interpretasi hasil sebaiknya dilakukan dengan mempertimbangkan tingkat prevalensi spesies malaria di wilayah terkait. Karena pLDH merupakan produk dari parasit yang masih hidup, keberadaan garis Pan juga dapat digunakan untuk pemantauan keberhasilan terapi antimalaria.

PRINSIP

RAPINDO™ Malaria Pan/Pf bekerja berdasarkan prinsip aglutinasi antibodi atau antisera dengan antigen yang sesuai dalam bentuk imunokromatografi, dengan menggunakan partikel emas nano (*nano gold*) sebagai agen pembentuk visualisasi aglutinasi. Setelah sampel uji diteteskan dan buffer pelarut ditambahkan, sampel akan mengalir melalui membran pada alat uji. Konjugat emas koloid (*gold colloidal*) yang mengandung sera aglutinasi HRP-2 dan sera aglutinasi pLDH spesifik malaria Pan akan berikatan dengan protein dalam sampel yang telah mengalami lisis. Kompleks ini kemudian bergerak menuju area uji pada membran, di mana ia akan ditangkap oleh sera aglutinasi HRP-2 atau sera aglutinasi pLDH malaria Pan yang terlapisi di area tersebut, sehingga membentuk garis berwarna merah muda-ungu sebagai penanda hasil positif. Jika sampel positif *P. falciparum*, maka dua garis akan muncul pada area uji. Sedangkan pada infeksi malaria non-*falciparum*, hanya satu garis yang muncul. Tidak munculnya garis pada area uji menandakan hasil negatif. Jika terdapat Konjugat yang tidak bereaksi dengan konjugat emas koloid globulin kelinci (*gold colloidal rabbit globulin*) serta kompleks yang tidak terikat akan terus bergerak ke area kontrol dan ditangkap oleh sera aglutinasi globulin kelinci yang terlapisi pada area tersebut, sehingga membentuk garis berwarna merah muda-ungu di area kontrol. Terbentuknya garis kontrol ini menggunakan sistem sera aglutinasi terhadap globulin kelinci (*sera agglutination for rabbit globulin*) yang bersifat independen terhadap sistem deteksi analit, sehingga menghasilkan sinyal garis kontrol yang konsisten tanpa tergantung pada konsentrasi analit. Garis kontrol ini berfungsi sebagai indikator validitas kinerja alat uji.

REAGEN DAN BAHAN YANG DISEDIAKAN

Produk **RAPINDO™ Malaria Pan/Pf** terdiri atas:

A. Kemasan pouch individu, masing-masing berisi:

1. **DEVICE** Alat uji: Membran uji telah dipreparasi sebelumnya dengan: sera aglutinasi HRP-2, konjugat emas koloid, Sera aglutinasi pLDH spesifik malaria Pan – konjugat emas koloid, Globulin kelinci – konjugat emas koloid, sera aglutinasi HRP-2, Sera aglutinasi pLDH spesifik malaria Pan, dan Sera aglutinasi globulin kelinci, yang masing-masing melapisi area yang sesuai di membran.

2. Kantong silica gel

B. **PIPETTE** Aplikator sampel sekali pakai

C. **BUF** Buffer Pelarut dalam botol tetes

D. Lembar informasi Petunjuk Penggunaan alat





PETUNJUK PENGGUNAAN

Bahasa Indonesia

Produk terkait : rapindo Malaria Pan/Pf

PERALATAN TAMBAHAN YANG DIBUTUHKAN

Mikropipet terkalibrasi yang mampu mengukur dan mengalirkan sampel sebanyak 5 µL secara akurat.

PENYIMPANAN DAN STABILITAS

Produk **RAPINDO™ Malaria Pan/Pf** memiliki alat uji yang dikemas dalam pouch tersegel individual yang memiliki kondisi penyimpanan pada suhu antara 1°C hingga 40°C. Apabila kemasan pouch dibuka, maka Alat uji didalamnya harus segera digunakan. Umur simpan alat uji dalam kondisi tersegel adalah 24 bulan. Cairan *Clearing buffer* sebaiknya disimpan pada suhu antara 1°C hingga 40°C. Umur simpan reagen adalah 24 bulan sejak kemasan pertama kali dibuka. **JANGAN BEKUKAN PRODUK INI.**

PERHATIAN

1. Bacalah petunjuk penggunaan dengan teliti sebelum melakukan pengujian.
2. Hanya untuk penggunaan diagnostik in vitro. **TIDAK UNTUK PENGGUNAAN PENGOBATAN.** Hanya digunakan oleh tenaga profesional.
3. Uji menggunakan produk ini tidak ditujukan untuk skrining pada populasi tanpa gejala.
4. Jangan digunakan setelah melewati tanggal kedaluwarsa.
5. Jangan mencampurkan komponen dari lot/batch yang berbeda.
6. Alat Uji cepat dan aplikator sampel hanya untuk sekali pakai.
7. Hindari kontak langsung dengan isi silika gel (desikator) yang mengandung, antara lain, kobalt klorida (CAS# 7646-79-9). Bahaya jika Terhirup atau tertelan.
8. Tangani semua spesimen sebagai bahan yang berpotensi infeksius. Ikuti prosedur dan lakukan pengujian secara aseptis.
9. Ikuti pedoman standar biosafety untuk penanganan dan pembuangan material yang kemungkinan mengandung agen infeksi.
10. Cairan *Clearing buffer* mengandung Sodium Azida (0,1%), hindari kontak langsung dengan kulit. Sodium azida dapat bereaksi dengan timbal dan tembaga dalam saluran pembuangan dan membentuk senyawa logam oksida yang sangat mudah meledak. Siram dengan air dalam jumlah banyak untuk mencegah penumpukan azida di saluran pembuangan.

PENGAMBILAN DAN PERSIAPAN SPESIMEN

Spesimen uji dapat menggunakan Darah segar yang diperoleh melalui tusukan ujung jari. Namun disarankan untuk menggunakan darah utuh segar yang telah diberi antikoagulan sebagai sampel uji. Antikoagulan yang dapat digunakan : EDTA, CPDA, Heparin, Oksalat, atau Tri-sodium Sitrat. Spesimen harus dikumpulkan dalam wadah tabung kaca atau plastik yang bersih. Jika pengujian tidak dapat dilakukan segera, spesimen dapat disimpan pada suhu 2°C hingga 8°C hingga maksimal selama 72 jam sebelum dilakukan pengujian. Jangan gunakan Sampel darah yang telah menggumpal atau terkontaminasi.

PROSEDUR PENGUJIAN DAN INTERPRETASI HASIL

1. Biarkan seluruh komponen kit **RAPINDO™ Malaria Pan/Pf** mencapai suhu ruang sebelum digunakan.
2. Buka kemasan pouch, keluarkan alat uji dan kantung silika gel. Periksa warna silika 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 pada alat uji sesuai identitas pasien.
4. Letakkan alat uji pada permukaan datar.
5. Putar tutup botol buffer pelarut searah jarum jam hingga *nozzle* botol tertusuk dan siap digunakan.
6. Campur sampel darah yang telah diberi antikoagulan dengan cara mengayun perlahan (jangan dikocok keras). Celupkan aplikator sampel yang tersedia dalam kit ke dalam sampel darah, pastikan aplikator terisi penuh, lalu teteskan darah ke area port sampel 'A'. (dibutuhkan Volume darah utuh sekitar 5 µL).

ATAU

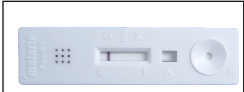
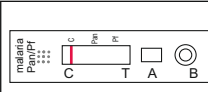
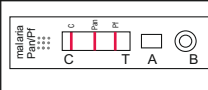
Jika menggunakan darah dari tusukan jari, tempelkan aplikator ke darah yang keluar, pastikan aplikator terisi penuh, lalu segera teteskan darah ke port sampel 'A'. Catatan: Pastikan darah tidak membeku dan segera ditransfer ke port sampel.

ATAU

Sebagai alternatif, 5 µL darah (baik dari tusukan jari atau darah antikoagulan) dapat ditetaskan ke port sampel 'A' menggunakan mikropipet. Catatan: Pastikan darah dari aplikator telah sepenuhnya terserap pada port sampel 'A'.

7. Segera setelah itu, teteskan dua tetes buffer pelarut ke port buffer 'B', dengan posisi botol dropper tegak lurus ke atas.

8. Baca hasil pengujian pada akhir menit ke-20 sesuai petunjuk interpretasi hasil dibawah ini:

		NEGATIF malaria: Hanya satu garis berwarna merah muda-ungu yang muncul pada area kontrol (C).
		POSITIF <i>P. falciparum</i> atau infeksi campuran: Selain garis kontrol, muncul dua garis berwarna merah muda-ungu masing-masing pada area 'Pf' dan 'Pan', atau hanya satu garis yang muncul pada area 'Pf'. Hasil ini menunjukkan adanya infeksi <i>P. falciparum</i> atau kemungkinan infeksi campuran dengan spesies malaria lainnya.
		POSITIF spesies lain (<i>non-falciparum</i>): Selain garis kontrol, muncul satu garis berwarna merah muda-ungu hanya pada area 'Pan'. Hasil ini menunjukkan adanya infeksi malaria oleh spesies lain seperti <i>P. vivax</i> , <i>P. malariae</i> , <i>P. ovale</i> , atau <i>P. knowlesi</i> .

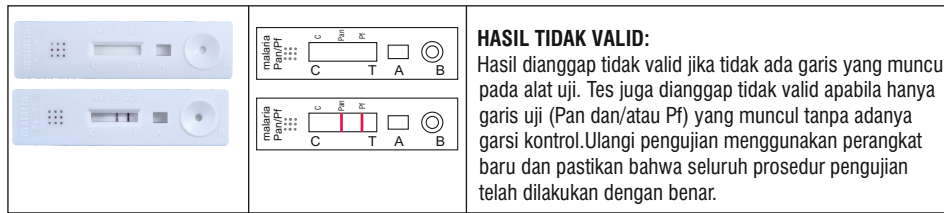




PETUNJUK PENGGUNAAN

Bahasa Indonesia

Produk terkait : rapindo Malaria Pan/Pf



HASIL TIDAK VALID:

Hasil dianggap tidak valid jika tidak ada garis yang muncul pada alat uji. Tes juga dianggap tidak valid apabila hanya garis uji (Pan dan/atau Pf) yang muncul tanpa adanya garis kontrol. Ulangi pengujian menggunakan perangkat baru dan pastikan bahwa seluruh prosedur pengujian telah dilakukan dengan benar.

KARAKTERISTIK KINERJA

Produk	Total sampel	Jenis sampel		Sensitivitas (%)	Spesifitas (%)
		Positif	Negatif		
Rapindo Malaria Pan/Pf	100	15	85	100	100

RAPINDO™ Malaria Pan/Pf telah dievaluasi menggunakan 100 sampel yang juga telah diverifikasi dengan pemeriksaan mikroskopis. Dalam evaluasi tersebut, tidak ditemukan hasil Negatif Palsu (*false Negative*) maupun Positif Palsu (*False Positive*). Hasil evaluasi yang dilakukan menunjukkan bahwa alat uji ini memiliki Sensitivitas 100% dan Spesifitas 100%.

BATASAN PENGUJIAN

1. Seperti halnya pada semua pemeriksaan diagnostik, hasil uji harus selalu dikorelasikan dengan temuan klinis.
2. Interpretasi hasil uji harus mempertimbangkan konteks epidemiologis, klinis, dan terapi. Jika diperlukan, dapat dilakukan konfirmasi menggunakan metode parasitologi rujukan (pemeriksaan mikroskopis apus darah tebal dan tipis).
3. Perubahan terhadap prosedur yang tertera di atas dan/atau penggunaan reagen lain dapat menyebabkan hasil uji tidak valid.
4. Beberapa studi melaporkan bahwa antibodi heterofil dalam sampel pasien dapat menyebabkan deteksi analit yang keliru pada pemeriksaan immunoassai. RAPINDO™ Malaria Pan/Pf sudah menggunakan sistem HETEROPHILIC BLOCKING REAGENT (HBR) untuk menghambat sebagian besar gangguan tersebut.
5. Pada infeksi campuran (*P. falciparum* bersama spesies malaria lain), garis 'Pf' dan 'Pan' akan muncul positif. Oleh karena itu, pembeda antara infeksi *P. vivax*, *P. ovale*, dan *P. malariae* tidak dapat dilakukan.
6. Dalam pemantauan terapi menggunakan garis 'Pan', jika hasil uji tetap positif dengan intensitas sama setelah 5–10 hari pasca pengobatan, kemungkinan adanya strain malaria resisten perlu dipertimbangkan.
7. Umumnya, garis 'Pan' akan menjadi negatif setelah terapi antimalaria berhasil. Namun, karena lama pengobatan dan jenis obat yang digunakan memengaruhi eliminasi parasit, uji sebaiknya diulang 5–10 hari setelah pengobatan dimulai.
8. Pada infeksi *P. falciparum*, HRP-2 tidak disekresikan pada tahap gametogoni. Oleh karena itu, pada kasus "Carrier", garis HRP-2 dapat tidak muncul.
9. Setelah pengobatan, HRP-2 dapat tetap terdeteksi hingga 15 hari. Garis 'Pan' dapat digunakan untuk memantau keberhasilan terapi pada kasus malaria *P. falciparum*.
10. Dalam beberapa kasus, jika garis HRP-2 muncul tetapi garis 'Pan' tidak, hal ini dapat menunjukkan malaria pascapengobatan. Namun, pola ini juga dapat muncul pada kasus malaria yang belum diobati. Disarankan untuk melakukan pengujian ulang setelah 2 hari pada kasus seperti ini.
11. Jangan menginterpretasikan hasil uji lebih dari 30 menit setelah pengujian dilakukan.
12. Karena sensitivitas deteksi HRP-2 pada *P. falciparum* lebih tinggi dibandingkan pLDH (Pan), pada beberapa kasus malaria *P. falciparum* mungkin hanya muncul garis 'Pf' tanpa disertai garis 'Pan'.
13. Pada kasus infeksi *P. falciparum* yang telah diobati, garis 'Pan' (pLDH) akan menghilang, sementara HRP-2 dapat tetap bersirkulasi selama 7–10 hari, menghasilkan garis pada area 'Pf'.

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.





PETUNJUK PENGGUNAAN

Bahasa Indonesia

Produk terkait : rapindo Malaria Pan/Pf

BIBLIOGRAPHY

1. Howard, R.J., et al., 1986: Secretion of a Malarial Histidine-rich Protein (Pf. HRP II) from *Plasmodium falciparum*-infected Erythrocytes. J. Cell Biol., 103, 1269-1277.
2. Parra, M.E., et al., 1991: Identification of *Plasmodium falciparum* Histidine-Rich Protein 2 in the Plasma of Humans with Malaria. J. Clin. Microbiol., 29, 1629-1634.
3. Rodriguez-Del Valle, M., et al., 1991: Detection of Antigens and Antibodies in the Urine of Humans with *Plasmodium falciparum* Malaria. J. Clin. Microbiol., 29, 1236-1242.
4. Piper, R. C., et al., (1999) Immuno-capture diagnostic assays for malaria utilizing *Plasmodium* Lactate Dehydrogenase (pLDH) Am. J. Trop. Med. Hyg. 60(1) 109-118.
5. Hunte-Cooke A., et al., (1999) Comparison of a Parasite Lactate Dehydrogenase-based Immunochromatographic Antigen Detection assay (OptiMAL®) with Microscopy for the Detection of Malaria Parasites in Human Blood Samples. Am J. Trop Med 60(2). 173-176.
6. Quintana M., et al., (1998) Malaria diagnosis by dipstick assay in a Honduran Population with coendemic *Plasmodium falciparum* and *Plasmodium vivax*. Am. J. Trop. Med. Hyg. 59(6) 868-871.
7. Palmer, C. J., (1998) Evaluation of OptiMal test for rapid diagnosis of *Plasmodium vivax* and *Plasmodium falciparum*. J. Clin Microbiol. 36(1) 203-206.
8. Moody A., et al., (2000) Performance of the OptiMAL® malaria antigen capture dipstick for malaria diagnosis and treatment monitoring. British Journal of Hematology, 109, 1-5.
9. Data on file: PT Tulip Diagnostics Indonesia.

KETERANGAN PENANDAAN

	Batasan suhu simpan		Produsen		Alat uji	 Berbahaya jika tertelan. Jangan menghirup uapnya. Jika tertelan, segera cari bantuan medis dan tunjukkan wadah atau label produk ini. Hindari pelepasan ke lingkungan. Ikuti petunjuk khusus penanganan dan keselamatan.
	Tanggal Kadaluarsa		Informasi petunjuk penggunaan Produk		Aplikator sampel sekali pakai	
	Tanggal Produksi		No. Katalog Produk		cairan Clearing Buffer	
	No. Batch / No. LOT		Alat kesehatan Diagnostik In Vitro		Sisi atas ini	 Hanya digunakan oleh tenaga kesehatan
	Jumlah tes yang disediakan		Jangan digunakan berulang		Jangan gunakan bila kemasan rusak	

0625/VER-02

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

