RAPINDO™
Malaria Pv/Pf

ALAT UJI CEPAT UNTUK PEMERIKSAAN MALARIA
PERANGKAT

TUJUAN PENGGUNAAN

RAPINDO™ Malaria Pv/Pf adalah alat uji cepat kualitatif berbasis prinsip imunoassay sandwich dua situs, yang menggunakan sampel darah utuh untuk mendeteksi protein kaya histidin spesifik *Plasmodium falciparum* (Pf. HRP-2) dan pLDH spesifik *Plasmodium vivax*.Tes ini juga dapat digunakan untuk deteksi spesifik dan pembedaan antara infeksi malaria *P. vivax* dan *P. falciparum*, terutama di daerah dengan tingkat infeksi campuran yang tinggi.Tes ini ditujukan untuk penggunaan profesional di fasilitas klinik maupun pusat layanan kesehatan pada kasus yang dicurigai mengalami infeksi malaria.

RINGKASAN

Terdapat empat spesies parasit *Plasmodium* yang menjadi penyebab infeksi malaria pada manusia, yaitu P. *falciparum, P. vivax, P. ovale, dan P. malariae.Di antara keempatnya, P. falciparum dan P. vivax* dikenal sebagai "dua spesies utama" karena: *P. falciparum* sering dikaitkan dengan malaria serebral dan resistensi obat, *sedangkan P. vivax* memiliki tingkat penularan tinggi serta kecenderungan untuk kambuh (*relaps*). Karena pemberian terapi sangat bergantung pada jenis spesies yang menginfeksi, maka pembedaan antara *P. falciparum dan P. vivax* sangat penting untuk menunjang manajemen pasien yang tepat dan pemulihan yang lebih cepat. Pada produk **RAPINDO™ Malaria Pv/Pf,** merupakan sistem deteksi untuk malaria *P. falciparum* didasarkan pada deteksi protein kaya histidin yang spesifik terhadap *P. falciparum* (Pf. HRP-2), yaitu sebuah protein larut air yang dilepaskan dari eritrosit terinfeksi pada individu yang mengalami infeksi. Sementara itu, sistem deteksi untuk malaria *P. vivax* didasarkan pada keberadaan pLDH yang spesifik terhadap *P. vivax*.

PRINSIP

RAPINDO™ Malaria Pv/Pf bekerja berdasarkan prinsip aglutinasi antibodi/antiserum dengan antigen yang sesuai menggunakan prinsip imunokromatografi, menggunakan partikel nano emas (*nano-gold*) sebagai penanda visual untuk menunjukkan hasil reaksi. Setelah cairan *clearing buffer* ditambahkan, sampel akan mengalir melalui membran didalam alat uji. Di dalam membran alat uji, konjugat koloid emas (*gold-colloidal*) yang mengandung sera aglutinasi untuk HRP-2 dan sera aglutinasi untuk pLDH yang spesifik *P. vivax* akan berikatan dengan antigen HRP-2 dan/atau pLDH pada sampel. Hal ini akan membentuk sebuah Kompleks yang kemudian bergerak ke area uji, di mana kompleks ini akan ditangkap oleh sera yang terlapis membran sehingga terbentuk garis berwarna merah muda hingga keunguan. Apabila terdapat Keberadaan garis berwarna pada area "Pf" menunjukkan hasil positif malaria *P. falciparum*, bila terdapat garis pada area "Pv" menunjukkan hasil positif malaria *P. vivax*. Munculnya keberadaan kedua garis ("Pf" dan "Pv") menunjukkan infeksi campuran. Jika tidak muncul garis di area uji, hasil dinyatakan negatif. Sisa reagen yang tidak bereaksi akan bergerak ke area kontrol, dan ditangkap oleh antiserum terhadap globulin kelinci *(rabbit-globulin)* yang melapisi membran, sehingga membentuk garis kontrol berwarna merah muda hingga keunguan. Garis pada area kontrol 'C' ini berfungsi untuk memvalidasi hasil pengujian yang dilakukan.

REAGEN DAN BAHAN YANG DISEDIAKAN

Produk **RAPINDO™ Malaria Pv/Pf** dalam tiap kemasan terdiri dari:

A. Kemasan pouch individu **RAPINDO™ Malaria Pv/Pf** sejumlah 25 pouch yang masing-masing terdiri dari:
   1. DEVICE Alat uji berupa membran rakitan yang telah dilapisi : Sera aglutinasi untuk HRP-2 – Konjugat koloid emas, Sera aglutinasi untuk pLDH spesifik *P. vivax* – konjugat koloid emas, IgG kelinci – konjugat koloid emas, Sera aglutinasi untuk HRP-2 (di area deteksi), Serum aglutinasi untuk pLDH spesifik malaria Pan, Sera aglutinasi untuk globulin kelinci (di area kontrol).
   2. PIPETTE Aplikator sampel sekali pakai dari plastik.
   3. Kantong silica Gel (penyerap kelembapan).

B. BUF Cairan *Clearing buffer* dalam botol tetes.

C. Lembar informasi petunjuk penggunaan alat.

PERALATAN TAMBAHAN YANG DIBUTUHKAN

Mikropipet terkalibrasi yang mampu mengambil dan memindah sampel 5 μl secara akurat.

Property of
PT. Tulip Diagnostics Indonesia

PENYIMPANAN DAN STABILITAS

Produk **RAPINDO™ Malaria Pv/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. *Clearing buffer* sebaiknya disimpan pada suhu antara 1°C hingga 40°C. Umur simpan cairan *Clearing buffer* 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.
3. Hanya digunakan oleh tenaga profesional.
4. Tes ini tidak ditujukan untuk skrining pada populasi tanpa gejala.
5. Jangan digunakan setelah melewati tanggal kadaluarsa.
6. Jangan mencampurkan komponen dari lot/batch yang berbeda.
7. Alat uji cepat dan aplikator sampel hanya untuk sekali pakai.
8. Hindari kontak langsung dengan isi *silica gel* yang mengandung kobalt klorida (CAS# 7646-79-9). Bahaya jika Terhirup atau tertelan.
9. Ikuti pedoman standar biosafety dalam penanganan dan pembuangan material yang kemungkinan mengandung agen infeksi. Tangani semua spesimen sebagai bahan yang berpotensi infeksius. Ikuti prosedur dan lakukan pengujian secara aseptis.
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.

PERSIAPAN DAN PENGAMBILAN 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 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. Kondisikan komponen kit **RAPINDO™ Malaria Pv/Pf** dan sampel ke suhu ruang sebelum dilakukan pengujian.
2. Buka kemasan (pouch) dan ambil alat uji, aplikator sampel, dan kantong silica gel. Periksa warna silica gel . Silica gel yang baik berwarna biru. Bila telah berubah menjadi tidak berwarna atau merah muda, maka alat uji tidak dapat digunakan dan sebaiknya gunakan alat uji yang baru. Setelah dibuka, alat uji harus segera digunakan.
3. Beri label Alat uji cepat dengan identitas pasien. Letakkan perangkat uji pada permukaan datar dan stabil.
4. Putar dan kencangkan tutup botol Cairan *Clearing buffer* (yang disertakan dalam kit) searah jarum jam untuk melubangi mulut botol.
5. Campurkan spesimen darah utuh yang telah diberi antikoagulan secara merata dan aduk perlahan. Celupkan aplikator sampel ke dalam spesimen, pastikan aplikator terisi penuh darah, teteskan darah tersebut ke dalam lubang sampel 'A'. (diperlukan 5 μL darah utuh).

ATAU

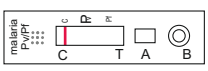
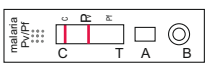
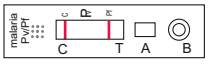
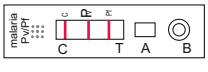
Jika menggunakan darah dari tusukan jari, tempelkan aplikator sampel ke darah di jari. Pastikan aplikator terisi penuh, lalu segera teteskan ke lubang sampel 'A'. (Pastikan darah tidak membeku dan segera ditransfer ke lubang sampel).

ATAU

Gunakan mikropipet untuk meneteskan 5 μL darah (dengan atau tanpa antikoagulan) ke lubang sampel 'A'.

CATATAN: Pastikan seluruh darah dari aplikator telah berpindah ke dalam lubang sampel 'A'.

6. Segera teteskan dua (2) tetes clearing buffer ke lubang buffer 'B' dengan cara memegang botol secara tegak lurus.
7. Baca hasil pada menit ke-20, dengan panduan interpretasi yang akan dijelaskan pada bagian berikutnya.

		**NEGATIF malaria:** Hanya satu garis berwarna merah muda-ungu yang muncul pada area kontrol (C). Tidak munculnya garis pada area 'Pf' maupun 'Pv' menunjukkan hasil negatif, yaitu antigen malaria tidak terdeteksi dalam sampel.
		**POSITIF malaria P. vivax**: Selain garis kontrol, muncul satu garis berwarna merah muda-ungu pada area 'Pv' di jendela uji (T). Hasil ini menunjukkan adanya infeksi malaria yang disebabkan oleh Plasmodium vivax.
		**POSITIF malaria P. falciparum:** Selain garis kontrol, muncul satu garis berwarna merah muda-ungu pada area 'Pf' di jendela uji (T). Hasil ini menunjukkan adanya infeksi malaria yang disebabkan oleh Plasmodium falciparum.
		**POSITIF malaria P. falciparum dan P. vivax (infeksi campuran):** Selain garis kontrol, muncul dua garis berwarna merah muda-ungu masing-masing pada area 'Pf' dan 'Pv' di jendela uji (T). Hasil ini menunjukkan adanya infeksi campuran P. falciparum dan P. vivax.

Property of
PT. Tulip Diagnostics Indonesia