

Alcore Kaset Tes Cepat HCV (Serum/Plasma)

Lembar Keterangan Produk

Tes cepat untuk deteksi kualitatif antibodi terhadap Virus Hepatitis C Virus di dalam serum atau plasma.

Hanya untuk penggunaan diagnostik *in vitro* profesional.

【TUJUAN PENGGUNAAN】

Kaset Tes Cepat HCV (Serum/Plasma) adalah imunoasai kromatografi cepat untuk deteksi kualitatif antibodi Virus Hepatitis C di dalam serum atau plasma.

【RINGKASAN】

Virus Hepatitis C (HCV) adalah virus RNA galur tunggal sense-positif kecil dan berselubung. HCV kini diketahui sebagai penyebab utama hepatitis non-A dan non-B yang ditularkan secara parenteral. Antibodi terhadap HCV ditemukan pada lebih dari 80% pasien dengan hepatitis non-A dan non-B yang terdokumentasikan dengan baik. Metode konvensional gagal mengisolasi virus ini dalam kultur sel atau memvisualisasikannya dengan mikroskop elektron. Mengklona genom virus ini telah memungkinkan pengembangan asai serologis yang menggunakan antigen rekombinan.¹

² Dibandingkan dengan HCV EIA generasi pertama yang menggunakan antigen rekombinan tunggal, beberapa antigen yang menggunakan protein dan/atau peptida sintesis rekombinan telah ditambahkan dalam tes serologis baru guna menghindari reaktivitas silang nonspesifik dan untuk meningkatkan sensitivitas tes antibodi HCV.^{3,4} Kaset Tes Cepat HCV (Serum/Plasma) merupakan tes cepat untuk mendeteksi secara kualitatif keberadaan antibodi HCV dalam spesimen serum atau plasma. Tes ini memanfaatkan konjugat emas koloid dan protein HCV rekombinan untuk secara selektif mendeteksi antibodi HCV dalam serum atau plasma. Protein HCV rekombinan yang digunakan dalam kit tes dienkode dengan gen untuk protein struktural (nukleokapsid) dan non-struktural.

Membran untuk mendeteksi antibodi HCV dalam serum atau plasma. Membran dilapisi dengan antigen HCV rekombinan pada bagian garis tes kaset. Selama tes, spesimen serum atau plasma bereaksi dengan emas koloid konjugat antigen HCV rekombinan. Campuran tersebut bergerak ke atas pada membran secara kromatografis dengan aksi kapilaritas untuk bereaksi dengan antigen HCV rekombinan pada membran dan menghasilkan garis berwarna. Keberadaan garis berwarna ini menunjukkan hasil positif, sementara ketiadaannya menunjukkan hasil negatif. Untuk prosedur kontrol, garis berwarna akan selalu muncul di daerah garis kontrol, yang menunjukkan bahwa volume spesimen yang tepat telah ditambahkan dan terjadi wicking membran.

【PRINSIP】

Kaset Tes Cepat HCV (Serum/Plasma) merupakan imunoasai kualitatif berbasis membran untuk mendeteksi antibodi HCV dalam serum atau plasma. Membran dilapisi dengan antigen HCV rekombinan pada bagian garis tes kaset. Selama tes, spesimen serum atau plasma bereaksi dengan emas koloid konjugat antigen HCV rekombinan. Campuran tersebut bergerak ke atas pada membran secara kromatografis dengan aksi kapilaritas untuk bereaksi dengan antigen HCV rekombinan pada membran dan menghasilkan garis berwarna. Keberadaan garis berwarna ini menunjukkan hasil positif, sementara ketiadaannya menunjukkan hasil negatif. Untuk prosedur kontrol, garis berwarna akan selalu muncul di daerah garis kontrol, yang menunjukkan bahwa volume spesimen yang tepat telah ditambahkan dan terjadi wicking membran.

【REAGEN】

Kaset tes ini mengandung emas koloid konjugat antigen HCV rekombinan dan antigen HCV dilapiskan pada membrannya.

【PERHATIAN】

- Hanya untuk penggunaan diagnostik *in vitro* profesional. Jangan gunakan setelah tanggal kedaluwarsa.
- Jangan makan, minum, atau merokok di tempat penanganan spesimen atau kit.
- Tangani spesimen sebagai benda yang mengandung bahan infeksius. Patuhi tindakan pencegahan yang ditetapkan untuk bahaya mikrobiologis di sepanjang prosedur dan ikuti prosedur standar untuk pembuangan spesimen yang benar.
- Kenakan pakaian pelindung seperti jas laboratorium, sarung tangan sekali pakai, dan pelindung mata selama tes asai spesimen.
- Kelembapan dan suhu dapat berpengaruh buruk pada hasil yang diperoleh.

【PENYIMPANAN DAN STABILITAS】

Kit dapat disimpan pada suhu ruangan atau dalam lemari es (2-30°C). Kaset tes ini stabil hingga tanggal kedaluwarsa yang tertera pada kantong bersegelnya. Kaset tes ini harus tetap berada dalam kantong bersegel sampai digunakan. **JANGAN BEKUKAN.** Jangan gunakan melebihi tanggal kedaluwarsa.

【PENGAMBILAN DAN PERSIAPAN SPESIMEN】

- Kaset Tes Cepat HCV (Serum/Plasma) dapat dilakukan dengan menggunakan serum atau plasma.
- Pisahkan serum atau plasma dari darah sesegera mungkin untuk menghindari hemolisis. Hanya spesimen yang jernih dan belum terhemolisis yang boleh digunakan.
- Pengujian harus segera dilakukan setelah spesimen dikumpulkan. Jangan letakkan spesimen di suhu ruang dalam waktu lama. Spesimen serum dan plasma dapat disimpan pada suhu 2-8°C selama hingga 3 hari. Untuk penyimpanan jangka panjang, spesimen sebaiknya disimpan di bawah suhu -20°C.
- Biarkan suhu spesimen menjadi sama dengan suhu ruang sebelum pengujian. Spesimen yang dibekukan harus dicairkan seluruhnya dan dicampur dengan baik sebelum diuji. Spesimen tidak boleh dibekukan dan dicairkan berulang kali.

- Jika akan dikirimkan, spesimen harus dikemas sesuai dengan peraturan federal mengenai pengangkutan agen etiologi.

【BAHAN】

Bahan-bahan yang disediakan

- Kaset Tes
- Lembar Keterangan Produk

- Alat Tetes
- Buffer

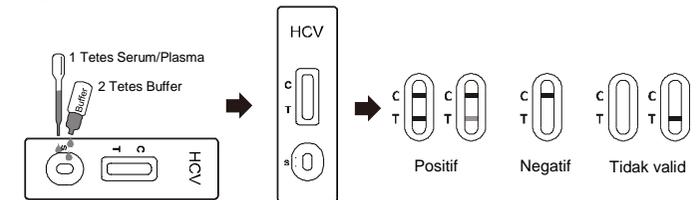
Bahan-bahan yang diperlukan tetapi tidak disediakan

- Wadah Pengumpulan Spesimen
- Sentrifus/Centrifuge (hanya untuk plasma)
- Pengatur waktu (Timer)

【PETUNJUK PENGGUNAAN】

Biarkan Kaset tes, spesimen, dan/atau kontrol mencapai suhu kamar (15-30°C) sebelum pengujian.

1. Biarkan kantong mencapai suhu kamar sebelum dibuka. Keluarkan Kaset tes dari kantong bersegel dan gunakan sesegera mungkin. Hasil terbaik akan didapatkan jika asai dilakukan dalam waktu satu jam.
2. Letakkan Kaset tes pada permukaan yang bersih dan datar. Untuk spesimen **Serum atau Plasma**: Pegang alat tetes secara vertikal dan masukkan **1 tetes serum atau plasma (sekitar 25µL)** ke sumur spesimen, lalu **tambahkan 2 tetes buffer (sekitar 80 µL)**, dan jalankan timer, lihat ilustrasi di bawah ini. Waktu sampai garis berwarna muncul. Hasil pengujian sebaiknya dibaca dalam waktu **10 menit**. Jangan interpretasikan hasil setelah **20 menit**.



【INTERPRETASI HASIL】

(Lihat gambar di atas)

POSITIF: * Muncul dua garis berwarna tegas. Satu garis berwarna seharusnya muncul di daerah kontrol (C), dan garis berwarna yang lain seharusnya muncul di daerah tes (T). ***CATATAN:** Intensitas warna di daerah garis tes (T) akan berbeda-beda bergantung pada konsentrasi antibodi HCV yang ada di dalam spesimen. Karena itu, setiap nuansa merah dalam daerah tes harus dianggap positif.

NEGATIF: Satu garis berwarna muncul di daerah kontrol (C). Tidak ada garis berwarna merah atau pink jelas yang muncul di daerah tes (T).

TIDAK VALID: Garis kontrol tidak muncul. Alasan paling mungkin untuk tidak munculnya garis kontrol adalah volume spesimen yang tidak memadai atau teknik prosedur yang salah. Tinjau prosedur dan ulangi pengujian menggunakan Kaset tes baru. Jika masalah tetap ada, segera hentikan penggunaan kit tes dan hubungi distributor setempat.

【KENDALI MUTU】

Kontrol prosedur internal disertakan dalam tes. Garis berwarna yang muncul di daerah kontrol (C) merupakan kontrol prosedur internal. Garis tersebut menegaskan bahwa volume spesimen memadai dan teknik prosedur sudah benar.

Standar kontrol tidak disertakan dengan kit ini; namun sebaiknya kontrol positif dan negatif tetap diuji sebagai wujud praktik laboratorium yang baik untuk memastikan prosedur pengujian dan kinerja pengujian yang benar.

【BATASAN】

1. Kaset Tes Cepat HCV (Serum/Plasma) hanya untuk penggunaan diagnostik *in vitro*. Tes harus digunakan untuk deteksi antibodi terhadap HCV dalam spesimen serum atau plasma.
2. Kaset Tes Cepat HCV (Serum/Plasma) hanya akan menunjukkan keberadaan antibodi terhadap HCV dalam spesimen dan tidak boleh digunakan sebagai satu-satunya kriteria untuk diagnosis infeksi virus Hepatitis C.
3. Seperti halnya semua tes diagnostik, seluruh hasil harus dipertimbangkan bersama dengan informasi klinis lain yang tersedia untuk dokter.
4. Jika hasil tes negatif dan gejala klinis masih ada, disarankan untuk melakukan uji tindak lanjut tambahan dengan menggunakan metode klinis lain. Hasil negatif sama sekali tidak menghilangkan kemungkinan adanya infeksi Virus Hepatitis C.

【NILAI YANG DIHARAPKAN】

Kaset Tes Cepat HCV (Serum/Plasma) telah dibandingkan dengan tes EIA HCV komersial terkemuka. Korelasi antara kedua sistem ini adalah 99%.

【KARAKTERISTIK KINERJA】

Sensitivitas dan Spesifisitas

Antigen rekombinan yang digunakan untuk Kaset Tes Cepat HCV (Serum/Plasma) dienkode dengan gen untuk protein struktural (nukleokapsid) dan juga non-struktural. Kaset Tes Cepat HCV (Serum/Plasma) telah lolos panel serokonversi dan dibandingkan dengan tes EIA HCV komersial terkemuka menggunakan spesimen klinis. Hasilnya menunjukkan bahwa sensitivitas relatif Kaset Tes Cepat HCV (Serum/Plasma) adalah 98,7%, dan spesifisitas relatifnya adalah 99,1%.

Metode	EIA		Hasil Total
	Hasil Positif	Hasil Negatif	
Kaset Tes Cepat HCV (Serum /Plasma)	235	6	241
	3	692	695
Hasil Total	238	698	936

Sensitivitas relatif: 98,7% (95%CI:*96,4%-99,7%)

Spesifisitas relatif: 99,1% (95%CI:*98,1%-99,7%)

Akurasi: 99,0% (95%CI:*98,2%-99,6%)

*Interval Kepercayaan

Presisi

Intra-Asai

Presisi dalam pengujian ditentukan menggunakan 20 replikat dari tiga spesimen: negatif, positif HCV titer rendah, dan positif HCV titer tinggi. Nilai negatif, positif HCV titer rendah, dan positif HCV titer tinggi teridentifikasi dengan benar 100%.

Inter-Asai

Presisi di antara pengujian ditentukan menggunakan 20 tes asai independen pada ketiga spesimen yang sama tersebut: negatif, positif HCV titer rendah, dan positif HCV titer tinggi. Tiga lot berbeda Kaset Tes Cepat HCV (Serum/Plasma) telah diuji menggunakan spesimen negatif, positif HCV titer rendah, dan positif HCV titer tinggi. Spesimen diidentifikasi dengan benar dalam 100% kesempatan.

Reaktivitas-silang

Kaset Tes Cepat HCV (Serum/Plasma) telah diuji dengan spesimen positif HAMA, RF, HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HbcAb, Sifilis, HIV, H. Pylori, MONO, CMV, Rubella, dan TOXO. Hasil menunjukkan tidak adanya reaktivitas-silang.

Bahan yang Mengganggu

Bahan-bahan yang berpotensi mengganggu berikut ini ditambahkan ke spesimen negatif dan positif HCV.

Asetaminofen: 20 mg/dL	Kafein: 20 mg/dL
Asam Asetilsalisilat: 20 mg/dL	Asam Gentisat: 20 mg/dL
Asam Askorbat: 2g/dL	Albumin: 2 g/dL
Kreatin: 200 mg/dL	Hemoglobin 1000mg/dL
Bilirubin: 1g/dL	Asam Oksalat: 60 mg/dL

Tidak satu pun bahan tersebut pada konsentrasi yang diuji mengganggu tes asai.

【DAFTAR PUSTAKA】

1. Choo, Q.L., G. Kuo, A.J. Weiner, L.R. Overby, D.W. Bradley, and M. Houghton. Isolation of a cDNA clone derived from a blood-borne non-A, non-B viral hepatitis genome. *Science*. 1989; 244:359
2. Kuo, G., Q.L. Choo, H.J. Alter, and M. Houghton. An assay for circulating antibodies to a major etiologic Virus of human non-A, non-B hepatitis. *Science*. 1989; 244:362
3. van der Puij, C. L., H.T.M. Cuypers, H.W. Reesink, and P.N.Lelie. Confirmation of hepatitis C Virus infection by new four-antigen recombinant immunoblot assay. *Lancet*. 1991; 337:317
4. Wilber, J.C. Development and use of laboratory tests for hepatitis C infection: a review. *J. Clin. Immunoassay*. 1993; 16:204

INFORMASI KONTAK :

PT. TRIMITRA DIAGNOSTIK INDONESIA
Jl. Pangrango Jayakarta, Rukan Buntu Warga No. 23A
Mangga Dua Selatan - Sawah Besar, DKI Jakarta 10730
Email : info@tdi.co.id

Nomor: 146951700

Tanggal berlaku: 2022-07-19