

Kaset Tes Cepat Chlamydia (Usap/Urine) Lembar Keterangan Produk

Tes cepat untuk deteksi kualitatif antigen Chlamydia dalam spesimen usap serviks wanita, usap uretra pria, atau urine pria.

Hanya untuk penggunaan diagnostik in vitro profesional

[TUJUAN PENGGUNAAN]

Kaset Tes Cepat Chlamydia adalah Imunoasal kromatografi cepat untuk deteksi kualitatif Chlamydia trachomatis dalam spesimen usap serviks wanita, usap uretra pria, atau urine pria untuk membantu diagnosis infeksi Chlamydia.

[RINGKASAN]

Chlamydia trachomatis adalah penyebab paling umum terjadinya infeksi venereal yang ditularkan secara seksual. Bakteri ini terdiri dari badan dasar (bentuk yang infeksius) dan badan retikulat atau inklusi (bentuk yang mereplikasi). Chlamydia trachomatis memiliki prevalensi tinggi dan tingkat pengangkutan asimtomatik, dengan komplikasi serius yang sering terjadi pada wanita dan bayi baru lahir. Komplikasi infeksi Chlamydia pada wanita antara lain: servisitis, uretritis, endometritis, penyakit inflamasi pelvis (PID), dan peningkatan kejadian kehamilan ektopik dan infertilitas. Transmisi penyakit secara vertikal selama kelahiran dari neonatal dapat menyebabkan konjungtivitis inklusi atau pneumonia. Pada pria, komplikasi Chlamydia meliputi uretritis dan epididimitis. Sedikitnya 40% kasus uretritis non-gonokokal berhubungan dengan infeksi Chlamydia. Sekitar 70% wanita mengidap infeksi endoserviks dan hingga 50% pria mengidap infeksi uretra tanpa gejala. Biasanya, infeksi Chlamydia telah didiagnosis dengan deteksi inklusi Chlamydia dalam sel kultur jaringan. Metode kultur adalah metode laboratorium yang paling sensitif dan spesifik, tetapi membutuhkan banyak tenaga kerja, biaya, dan waktu (18-72 jam) dan seringnya tidak selalu tersedia.

Kaset Tes Cepat Chlamydia (Usap/Urine) adalah tes cepat untuk deteksi kualitatif antigen Chlamydia dari spesimen usap serviks wanita, usap uretra pria, atau urine pria.

[PRINSIP]

Kaset Tes Cepat Chlamydia (Usap/Urine) adalah imunoasai kualitatif aliran lateral untuk mendeteksi antigen Chlamydia dari serviks wanita, uretra pria, atau urine pria. Dalam tes ini, antibodi khusus untuk antigen Chlamydia disalutkan pada daerah garis tes. Selama pengujian, larutan antigen yang diekstrak bereaksi dengan antibodi Chlamydia yang disalutkan pada partikel. Campuran tersebut berpindah untuk bereaksi dengan antibodi Chlamydia pada membran dan menghasilkan garis berwarna di daerah tes. Keberadaan garis berwarna ini pada bagian garis tes 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]

Tes ini mengandung partikel yang bersalut antibodi Chlamydia dan antibodi Chlamydia yang disalutkan

[PERHATIAN]

- Hanya untuk penggunaan diagnostik in vitro profesional Jangan gunakan setelah tanggal kedaluwarsa
- Jangan makan, minum, atau merokok di tempat penanganan spesimen dan kit.
- Tangani spesimen sebagai benda yang mengandung bahan infeksi. Patuhi tindakan pencegahan yang ditetapkan untuk bahaya mikrobiologis di sepanjang prosedur dan ikuti prosedur standar untuk pembuangan spesimen yang benar.
- mata selama tesasai spesimen
- Kenakan pakaian pelindung seperti jas laboratorium, sarung tangan sekali pakai, dan pelindung 5. Alat tes yang sudah dipakai harus dibuang sesuai dengan peraturan setempat.
- Kelembapan dan suhu dapat berpengaruh buruk pada hasil yang diperoleh.
- Jangan gunakan alat tes jika kantong rusak.

[PENYIMPANAN DAN STABILITAS]

tes ini stabil hingga tanggal kedaluwarsa yang tertera pada kantong bersegel. Alat tes ini harus tetap Simpan sebagaimana dikemas dalam kantong bersegel pada suhu kamar atau lemari es (2-30°C). Alat berada dalam kantong bersegel sampai digunakan. **JANGAN BEKUKAN.** Jangan gunakan melebihi tanggal kedaluwarsa.

[PENGAMBILAN DAN PERSIAPAN SPESIMEN]

- Kaset Tes Cepat Chlamydia (Usap/Urine) dapat dilakukan menggunakan spesimen usap serviks wanita, usap uretra pria, dan urine pria.
- Kualitas spesimen yang diperoleh sangat penting. Deteksi Chlamydia memerlukan teknik pengumpulan yang menyeluruh dan kuat, yang menyediakan materi seluler dan bukan sekadar cairan tubuh.
- Untuk mengumpulkan **Spesimen Usap Serviks Wanita:**

- Gunakan alat usap yang disediakan dalam kit. Atau, boleh menggunakan alat usap berbatang plastik.
- Sebelum mengambil spesimen, bersihkan lendir yang berlebihan dari area endoserviks dengan bola kapas dan buang. Alat usap harus dimasukkan ke dalam kanal endoserviks, melewati taut skuamokolumnar hingga sebagian besar ujung alat tidak lagi terlihat. Ini akan memungkinkan pengambilan sel epitel kolumnar atau kuboid, yang merupakan penampung utama organisme Chlamydia. Putar alat usap 360° ke satu arah dengan kuat (searah jarum jam atau berlawanan arah jarum jam), biarkan selama 15 detik, lalu cabut. Hindari kontaminasi dari sel eksoerviks atau vagina. Jangan gunakan natrium klorida 0,9% untuk perlakuan alat usap sebelum pengumpulan spesimen.
- Jika tes akan segera dilakukan, masukkan alat usap ke dalam tabung ekstraksi.
- Untuk mengumpulkan **Spesimen Usap Uretra Pria:**
- Alat usap steril berbatang plastik atau kawat standar harus digunakan untuk pengumpulan spesimen uretra. Instruksikan pasien untuk tidak buang air kecil selama setidaknya 1 jam sebelum pengambilan spesimen.
- Masukkan alat usap ke dalam uretra sekitar 2-4 cm, putar 360° ke satu arah (searah jarum jam atau berlawanan arah jarum jam), biarkan selama 10 detik, lalu cabut. Jangan gunakan natrium klorida 0,9% untuk perlakuan alat usap sebelum pengumpulan spesimen.
- Jika tes akan segera dilakukan, masukkan alat usap ke dalam tabung ekstraksi.
- Untuk mengumpulkan **Spesimen Urine Pria:**
- Kumpulkan 15-30 ml urine pagi pertama yang bersih dalam gelas urine yang steril. Spesimen urine pagi pertama lebih dianjurkan untuk mencapai konsentrasi tertinggi antigen Chlamydia.
- Campur spesimen urine dengan membalik wadah. Pindahkan 10ml spesimen urine ke tabung sentrifus, tambahkan 10ml air suling dan sentrifugasi pada kecepatan 3.000 rpm selama 15 menit. * Dengan hati-hati, buang supernatan, jaga tabung tetap terbalik dan lepaskan supernatan dari pinggiran tabung dengan blotting ke bantalan penyerap.
- Jika tes akan dilakukan segera, lakukan perlakuan pelet urine sesuai Petunjuk Penggunaan.
- Sebaiknya spesimen segera diproses setelah pengambilan. Jika tidak dapat dilakukan pengujian dengan segera, spesimen usap pasien harus diletakkan dalam tabung angkut kering untuk disimpan atau diangkut. Alat usap dapat disimpan selama 4-6 jam pada suhu kamar (15-30°C) atau didinginkan (2-8°C) selama 24 jam. Jangan bekukan. Semua spesimen harus dibiarkan mencapai suhu kamar (15-30°C) sebelum pengujian.

[BAHAN]

Bahan-Bahan yang Disediakan

- Kaset Tes Tabung Ekstraksi
- Reagen Ekstraksi 1 (0,2M NaOH) Alat Usap Serviks Wanita Streril
- Reagen Ekstraksi 2 (0,2M HCl) Workstation
- Lembar Keterangan Produk Ujung Alat Tetes
- Bahan-Bahan yang Diperlukan Tetapi Tidak Disediakan**
- Gelas Urine (Untuk Spesimen Urine Pria Saja) Kontrol Positif
- Tabung Sentrifus (Untuk Spesimen Urine Pria Saja) Kontrol Negatif
- Alat Usap Uretra Pria Steril Timer

[PETUNJUK PENGGUNAAN]

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

- Keluarkan kaset tes dari kantong foil dan gunakan dalam waktu satu jam. Hasil terbaik akan didapatkan jika tes dijalankan segera setelah kantong foil dibuka.
- Ekstrak antigen Chlamydia sesuai dengan jenis spesimen.

Untuk Spesimen Usap Serviks Wanita atau Uretra Pria:

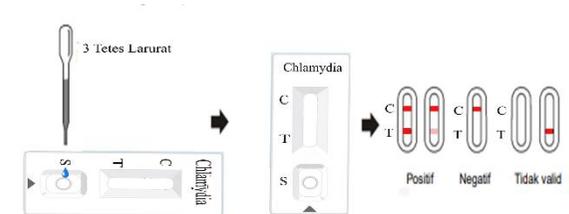
- Pegang botol **reagen 1** dalam posisi tegak dan tambahkan **5 tetes reagen 1** (sekitar **300µL**) ke tabung ekstraksi. Reagen 1 tidak berwarna. Segera masukkan alat usap, tekan dasar tabung dan putar alat usap sebanyak 15 kali. Biarkan selama 2 menit.
- Pegang botol **reagen 2** dalam posisi tegak dan tambahkan **6 tetes reagen 2** (sekitar **250µL**) ke tabung ekstraksi. Larutan akan menjadi keruh. Tekan botol tabung dan putar alat usap 15 kali hingga larutan berubah jernih dengan sedikit semburat hijau atau biru. Jika alat usap berdarah, warnanya akan berubah kuning atau cokelat. Biarkan selama 1 menit.
- Tekankan alat usap ke bagian sisi tabung dan cabut alat usap sambil menekan tabung. Jaga sebanyak mungkin cairan di dalam tabung. Pasang ujung alat tetes di bagian atas tabung ekstraksi.
- Untuk Spesimen Urine Pria:**
- Pegang botol reagen 2 dalam posisi tegak dan tambahkan **6 tetes** (sekitar **250µL**) **reagen 2** ke pelet urine dalam tabung sentrifus, kemudian kocok tabung dengan kuat hingga suspensi homogen.

- Pindahkan semua larutan dalam tabung sentrifus ke tabung ekstraksi. Biarkan selama 1 menit. Pegang botol reagen 1 dalam posisi tegak dan tambahkan **5 tetes** (sekitar **300µL**) reagen 1 ke tabung ekstraksi. Gunakan vortexer atau ketuk bagian dasar tabung untuk mencampur larutan. Biarkan selama 2 menit.
- Pasang ujung alat tetes di bagian atas tabung ekstraksi.

3. Letakkan kaset tes pada permukaan yang bersih dan datar. Tambahkan **3 tetes** penuh larutan **ekstraksi** (sekitar **100µL**) ke sumur spesimen pada kaset tes (S), lalu jalankan timer. Hindari terjebaknya gelembung udara dalam sumur spesimen.

4. Tunggu sampai warna muncul. **Bacalah hasil dalam waktu 10 menit**, jangan menginterpretasikan hasil setelah 20 menit.

Catatan: Sebaiknya jangan gunakan buffer lebih dari 6 bulan setelah vial dibuka.



[INTERPRETASI HASIL]

(Lihat gambar di atas)

POSITIF: Muncul dua garis berwarna. Satu garis berwarna seharusnya muncul di daerah kontrol (C) dan garis berwarna lain seharusnya muncul di daerah tes (T). Hasil positif menunjukkan bahwa Chlamydia terdeteksi dalam spesimen.

***CATATAN:** Intensitas warna di daerah garis tes (T) akan berbeda-beda bergantung pada konsentrasi Chlamydia yang ada dalam spesimen. Karena itu, setiap corak warna dalam daerah garis tes (T) harus dianggap positif.

NEGATIF: Satu garis berwarna muncul di daerah garis kontrol (C). Tidak muncul garis di daerah garis uji (T). Hasil negatif menunjukkan bahwa antigen Chlamydia tidak ada dalam spesimen, atau ada namun kadarnya di bawah level yang dapat dideteksi oleh tes.

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 alat tes baru. Jika masalah tetap muncul, segera hentikan penggunaan kit tes dan hubungi distributor setempat.

[KENDALI MUTU]

Kontrol prosedural internal disertakan dalam tes. Garis berwarna yang muncul di daerah garis kontrol (C) dianggap sebagai kontrol prosedur internal. Garis tersebut menegaskan bahwa volume spesimen memadai, wicking membran memadai, dan teknik prosedural 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]

- Kaset Tes Cepat Chlamydia (Usap/Urine) hanya dimaksudkan untuk penggunaan diagnostik in vitro. Tes ini harus digunakan untuk deteksi antigen Chlamydia dari spesimen usap serviks wanita, usap uretra pria, atau urine pria. Nilai kuantitatif atau tingkat kenaikan konsentrasi antigen Chlamydia tidak dapat ditentukan tes kualitatif ini.
- Tes ini hanya akan menunjukkan keberadaan antigen Chlamydia dalam spesimen baik dari Chlamydia viabel maupun non-viabel. Kinerja dengan spesimen selain usap serviks wanita, usap uretra pria, dan urine pria belum dinilai.
- Deteksi Chlamydia bergantung pada jumlah organisme yang ada dalam spesimen. Ini dapat dipengaruhi oleh metode pengumpulan spesimen dan faktor pasien, seperti usia, riwayat Penyakit Menular Seksual (PMS), adanya gejala, dll. Tingkat deteksi minimum dari tes ini mungkin berbeda-beda tergantung serovar. Oleh karena itu, hasil tes harus diinterpretasikan bersama dengan data laboratorium dan data klinis lain yang tersedia untuk dokter.
- Keberhasilan atau kegagalan terapi tidak dapat ditentukan karena antigen mungkin bertahan setelah terapi antimikroba yang tepat.
- Darah yang berlebihan pada alat usap dapat menyebabkan hasil positif palsu.

[KARAKTERISTIK KINERJA]

Sensitivitas

Kaset Tes Cepat Chlamydia (Usap/Urine) telah dievaluasi dengan spesimen yang diperoleh dari pasien klinik STD. PCR digunakan sebagai metode referensi untuk Kaset Tes Cepat Chlamydia (Usap/Urine) Spesimen dianggap positif jika PCR menunjukkan hasil positif. Spesimen dianggap negatif jika PCR menunjukkan hasil negatif. Hasil menunjukkan bahwa Kaset Tes Cepat Chlamydia (Usap/Urine) memiliki sensitivitas tinggi dibanding PCR.

Spesifisitas

Kaset Tes Cepat Chlamydia (Usap/Urine) menggunakan antibodi yang sangat khusus untuk

antigen Chlamydia dalam spesimen Usap uretra pria, dan usap uretra pria. Hasil menunjukkan bahwa Kaset Tes Cepat Chlamydia (Usap/Urine) memiliki spesifisitas tinggi dibanding PCR.

Untuk Spesimen Usap Serviks Wanita

Metode	Hasil	PCR		Hasil Total
		Positif	Negatif	
Kaset Tes Cepat Chlamydia (Usap/Urine)	Positif	42	4	46
	Negatif	3	156	159
	Hasil Total	45	160	205

Sensitivitas relatif: 93,3% (81,7%-98,6%)* Spesifisitas Relatif: 97,5% (93,7%-99,3%)*
Keakuratan Umum: 96,6% (93,1%-98,6%)* *Selang Kepercayaan 95%

Untuk Spesimen Usap Uretra Pria

Metode	Hasil	PCR		Hasil Total
		Positif	Negatif	
Kaset Tes Cepat Chlamydia (Usap/Urine)	Positif	50	5	55
	Negatif	8	115	123
	Hasil Total	58	120	178

Sensitivitas relatif: 86,2% (74,6%-93,9%)* Spesifisitas Relatif: 95,8% (90,5%-98,6%)*
Keakuratan Umum: 92,7% (87,8%-98,6%)* *Selang Kepercayaan 95%

Untuk Spesimen Usap Urine Pria

Metode	Hasil	PCR		Hasil Total
		Positif	Negatif	
Kaset Tes Cepat Chlamydia (Usap/Urine)	Positif	35	0	55
	Negatif	2	60	62
	Hasil Total	37	60	97

Sensitivitas relatif: 94,6% (81,8%-99,3%)* Spesifisitas Relatif: 99,9% (95,1%-100%)*
Keakuratan Umum: 97,9% (92,7%-99,7%)* *Selang Kepercayaan 95%

Reaktivitas Silang

Antibodi yang digunakan pada Kaset Tes Cepat Chlamydia (Usap/Urine) terbukti dapat mendeteksi semua serovar Chlamydia yang diketahui. Strain Chlamydia psittaci dan Chlamydia pneumoniae telah diuji dengan Kaset Tes Cepat Chlamydia (Usap/Urine), dan terbukti bereaksi silang saat diuji dalam suspensi 10 Colony Forming Unit (CFU)/mL. Reaktivitas silang dengan organisme lain telah dipelajari menggunakan suspensi 10 CFU/mL. Organisme berikut ini ditemukan negatif ketika diuji dengan Kaset Tes Cepat Chlamydia (Usap/Urine):

Acinetobacter calcoaceticus	Pseudomonas aeruginosa	Proteus mirabilis
Acinetobacter spp	Neisseria meningitidis	Neisseria gonorrhoeae
Enterococcus faecalis	Salmonella choleraesuis	Streptococcus Grup B/C
Enterococcus faecium	Candida albicans	Hemophilus influenzae
Staphylococcus aureus	Proteus vulgaris	Branhamella catarrhalis
Klebsiella pneumoniae	Gardnerella vaginalis	

[DAFTAR PUSTAKA]

1. Sanders J.W. et al Evaluation of an Enzyme Immunoassay for Detection of Chlamydia trachomatis in Urine of Asymptomatic Men. J.Clinical Microbiology. (1994) 32. 24-27.
2. Jaschek, G. et al Direct Detection of Chlamydia trachomatis in Urine Specimens from Symptomatic and Asymptomatic Men by Using a Rapid Polymerase Chain Reaction Assay J. Clinical Microbiology, (1993) 31,1209-1212
3. Schachter, J Sexually transmitted Chlamydia trachomatis infection. Postgraduate Medicine. (1982) 72,60-69.

INFORMASI KONTAK :

PT. TRIMITRA DIAGNOSTIK INDONESIA

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

Nomor: 14601205000
Tanggal berlaku: 2023-07-31

