



Catalog Number R0063C

IVD

In vitro Diagnostic**PENGUNAAN YANG DIMAKSUDKAN**

ANSWER Dengue Ag Rapid Test adalah tes aliran lateral kromatografi untuk deteksi kualitatif antigen virus Dengue (Dengue Ag) dalam serum, plasma, atau darah manusia. Alat ini dimaksudkan untuk digunakan oleh professional sebagai tes skrining dan sebagai bantuan diagnosa dalam deteksi infeksi virus Dengue. Spesimen yang bereaksi dengan **ANSWER** Dengue Ag Rapid Test harus dikonfirmasi dengan metode test alternatif dan penelitian lab.

RINGKASAN DAN PENJELASAN UJI

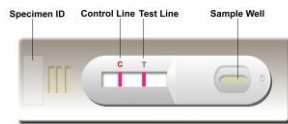
Virus Dengue adalah virus RNA ber-untai tunggal, terselubung yang terdiri dari 4 serotipe terkait namun berbeda (Den 1,2,3,4). Virus ini ditularkan melalui nyamuk *Stegomyia* yang aktif pada siang hari, terutama *Aedes aegypti* and *Aedes albopictus*. Sekarang, lebih dari 2.5 miliar orang yang tinggal di daerah tropis benua Asia, Africa, Australia and the America beresiko terinfeksi Dengue. Ada sekitar 100 juta kasus demam Dengue dan 250 ribu demam berdarah dengue yang mengancam nyawa terjadi di dunia setiap tahunnya.¹⁻³

Deteksi serologis antibodi IgM adalah metode yang paling umum untuk diagnosis infeksi virus dengue. Akhir-akhir ini, deteksi antigen yang dilepaskan selama replikasi virus pada pasien yang terinfeksi menunjukkan hasil yang sangat menjanjikan; ini memungkinkan diagnosis sejak hari pertama setelah demam sampai hari ke 9 setelah fase klinis penyakit ini berakhir, sehingga memungkinkan perawatan dini dimulai dengan segera.

ANSWER Dengue Ag Rapid Test dikembangkan untuk mendeteksi antigen Dengue pada serum, plasma, atau darah manusia. Tes dapat dilakukan oleh personel minim pelatihan dan tanpa peralatan laboratorium.

PRINSIP UJI

ANSWER Dengue Ag Rapid Test adalah tes aliran lateral kromatografi. Kaset tes terdiri dari : 1) bantalan konjugat warna merah anggur berisi antigen anti-dengue NS1 tikus terkonjugasi dengan colloidal gold, 2) membrane nitroselulosa berisi garis tes (T line) dan garis kontrol (C line). Garis T telah dilapisi dengan antu-dengue NS1 tikus, dan garis C dilapisi dengan antibody kontrol. Antibody virus dengue mengenali antigen dari keempat serotype yang ada.



Bila volume specimen uji yang mencukupi dilepaskan kedalam wadah sampel, specimen akan bermigrasi via aksi kapiler sepanjang kaset tes. Jika terdapat antigen Dengue NS1 dalam spesimen, akan terikat dengan konjugasi Dengue Ab. Immunokompleks kemudian ditangkap pada membran oleh antibody anti-dengue NS1 tikus menghasilkan garis T berwarna merah anggur, mengindikasikan hasil positif untuk Dengue Ag.

Ketidakberadaan garis T menandakan hasil negatif. Tes ini berisi kontrol internal (garis C) yang harus menunjukkan garis berwarna merah anggur dari imunokompleks antibodi kontrol, terlepas dari adanya garis T berwarna. Jika tidak, hasil tes tidak valid, dan spesimen harus diuji ulang dengan perangkat lain.

MATERIAL DAN REAGEN YANG TERSEDIA

- Kantong foil terutup secara individual yang berisi:
 - Satu tes kaset
 - Satu desiccant
- Penetes plastik
- Pengencer Sampel (1 bottle, 5 mL)
- Satu insert paket (instruksi penggunaan)

MATERIAL YANG MUNGKIN DIBUTUHKAN DAN DAPAT DIBELI

- Positiva** Dengue Ag Rapid Test Assay Control Kit (Cat # C0063) berisi 1 botol control positif dan 1 botol control negatif

MATERIAL YANG DIBUTUHKAN TAPI TIDAK TERSEDIA

- Jam atau Timer

PERINGATAN**Hanya Untuk Penggunaan In Vitro Diagnostik**

- Paket insert ini harus dibaca seluruhnya sebelum melakukan tes, mengabaikan instruksi yang tertera dapat menghasilkan tes yang tidak akurat.
- Jangan membuka kantong ter segel sebelum siap melakukan tes.
- Jangan menggunakan alat kadaluarsa.
- Seimbangkan seluruh reagen dengan suhu kamar (15°C-30°C) sebelum pemakaian.
- Jangan gunakan komponen dari kit tes lain sebagai pengganti kit tes ini
- Jangan gunakan darah hemolysis sebagai specimen tes.
- Kenakan pakaian pelindung dan sarung tangan sekali pakai saat menangani reagen kit dan spesimen klinis. Cuci tangan dengan saksama setelah melakukan tes.

- Pengguna tes ini harus mengikuti US CDC Universal Precautions untuk menghindari penularan HIV, HBV, dan pathogen lain yang bersumber dari darah.
- Jangan merokok, makan, dan minum di area dimana reagen dan specimen dikerjakan.
- Perlakukan semua sampah reagen dan specimen sebagai biohazard.
- Perlakukan control negative dan positif sama seperti specimen pasien.
- Hasil tes dibaca dalam 20 menit sejak specimen diletakkan di wadah sample. Membaca hasil setelah 25 menit dapat memberikan hasil tidak akurat
- Jangan melakukan tes diruangan dengan aliran angin kuat seperti kipas listrik atau pendingin ruangan kuat.

PERSIAPAN REAGEN DAN INSTRUKSI PENYIMPANAN

Seluruh reagen siap digunakan sebagaimana disediakan. Simpan barang tidak terpakai pada 2°C-30°C tanpa dibuka. Jika disimpan pada 2°C-8°C pastikan alat diseimbangkan ke suhu ruangan sebelum pemakaian. Alat tes akan stabil sampai dengan tanggal kadaluarsa yang tertera. Jangan dibekukan atau memaparkan pada suhu diatas 30°C.

PENGUMPULAN SPESIMEN

Anggap seluruh material yang berasal dari manusia sebagai infeksius dan perlakukan menggunakan prosedur keselamatan standar

Plasma

- Kumpulkan specimen darah kedalam botol bertutup lavender, biru atau hijau (yang berisi EDTA, citrate atau heparin, secara berurutan, dalam Vacutainer®) menggunakan veinpuncture.
- Pisahkan plasma dengan sentrifugasi
- Keluarkan plasma secara hati-hati kedalam botol terlabel.

Serum

- Kumpulkan specimen darah kedalam botol bertutup merah (tidak berisi antikoagulan dalam Vacutainer®) menggunakan veinpuncture.
- Biarkan darah menggumpal.
- Pisahkan serum dengan sentrifugasi.
- Keluarkan serum secara hati-hati kedalam botol terlabel.

Test specimen sesegera mungkin setelah pengumpulan. Simpan specimen pada 2°C to 8°C, jika tidak langsung diuji. Simpan specimen pada 2°C to 8°C sampai maksimal 5 hari. Spesimen harus dibekukan pada -20°C untuk penyimpanan lebih lama.

Hindari siklus membeku-mencaikan berulang. Sebelum pengujian, seimbangkan specimen ke suhu kamar perlahan dan aduk dengan lembut. Spesimen yang mengandung partikulat kasat mata perlu dijernihkan menggunakan sentrifugasi

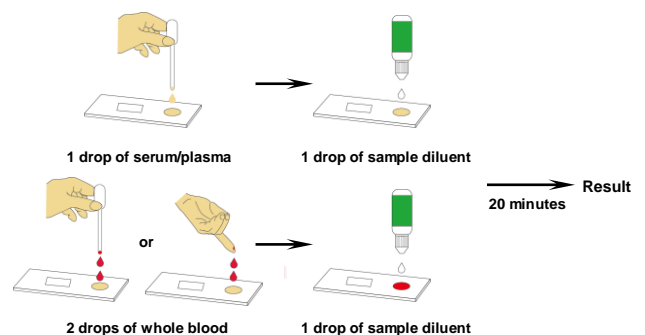
Darah

Tetes darah didapatkan dengan tusukan ujung jari atau veinpuncture. Jangan gunakan darah hemolysis untuk pengujian

Spesimen darah harus disimpan dalam kulkas (2°C-8°C), jika tidak segera diuji. Spesimen harus diuji dalam 24 jam sejak pengambilan

PROSEDUR TES

- Step 1: Seimbangkan specimen dan komponen test kedalam suhu kamar, jika didinginkan atau dibekukan. Saat cair, campur specimen dengan baik sebelum diuji.
- Step 2: Ketika siap untuk di tes, buka kantong pada ujungnya dan keluarkan alat. Letakkan alat tes pada permukaan datar dan bersih
- Step 3: Pastikan memberi ID specimen pada alat tes
- Step 4: Isi tetesan plastic dengan specimen. Sambil memegang penetes secara vertical, keluarkan 1 tetes (sekitar 30-45 µl) serum/plasma atau 2 tetes (sekitar 80-100 µl) darah kedalam wadah sample dengan memastikan tidak ada gelembung udara. Pegang pengencer secara vertical dan keluarkan 1 tetes (sekitar 30-40 µl) pengencer dengan segera



- Step 5: Pasang timer
- Step 6: Hasil dapat dibaca setelah 20 menit. Hasil positif dapat terdeteksi dalam waktu 1 menit.

Jangan baca hasil setelah 25 menit. Untuk menghindari kekeliruan, buang alat tes setelah digunakan

KONTROL KUALITAS

- Kontrol internal:** Tes ini memiliki fitur control internal yaitu garis C. Garis C akan muncul setelah menambahkan sample dan pengencer. Jika garis C tidak terlihat, tinjau prosedur tes dan ulang dengan alat baru.
- Kontrol Eksternal:** Good Laboratory Practice merekomendasi menggunakan control eksternal, positif dan negative, untuk memastikan performa dari tes, khususnya dengan kondisi dibawah
 - Operator baru menggunakan kit sebelum melakukan pengujian specimen.
 - Lot baru test kit digunakan
 - Pengiriman baru test kit digunakan.
 - Temperatur penyimpanan berada diluar batas 2-30°C.
 - Temperatur area pengujian berada diluar batas 15 -30°C.
 - Untuk memeriksa hasil positif atau negative diatas frekuensi yang diharapkan.
 - Menyelidiki sebab dari hasil invalid berulang

Potential interfering substances spiked	ANSWER Dengue Ag Rapid Test				
	Negative	serotype I NS1	serotype II NS1	serotype III NS1	serotype IV NS1
Control	-	+	+	+	+
Bilirubin 20 mg/dL	-	+	+	+	+
Creatinine 442 µmol/L	-	+	+	+	+
Glucose 55 mmol/L	-	+	+	+	+
Albumin 50 g/L	-	+	+	+	+
Salicylic acid 4.34 mmol/L	-	+	+	+	+
Heparin 3,000 U/L	-	+	+	+	+
EDTA 3.4 µmol/L	-	+	+	+	+

PENGARTIAN HASIL TES

- HASIL NEGATIF:** Jika hanya garis C yang terlihat, test mengindikasikan antigen dengue pada specimen tidak dapat dideteksi.



- HASIL POSITIF:** Jika garis C dan T terlihat, test mengindikasikan specimen mengandung antigen dengue. The result is reactive or positive.



Sample dengan hasil reaktif atau positif harus dikonfirmasi dengan metode alternative seperti PCR atau ELISA dan pemeriksaan klinik untuk mengkonfirmasi

- INVALID:** Jika garis C tidak terlihat, tes tidak valid terlepas dari warna atau terlihatnya garis T. Ulang tes dengan kit baru.



BATASAN TES

- Prosedur test dan pengartian hasil tes harus diikuti secara spesifik saat menguji untuk keberadaan antigen dengue dalam serum, plasma atau darah dari subjek individual. Kelalaian mengikuti prosedur dapat member hasil tidak akurat
- ANSWER Dengue Ag Rapid Test terbatas pada deteksi kualitatif antigen dengue dalam serum, plasma, dan darah manusia. Intensitas garis test tidak mempunyai hubungan linear dengan konsentrasi antigen dengue
- Hasil non reaktif atau negative tidak menghalangi kemungkinan terpapar virus dengue
- Hasil non reaktif bisa terjadi jika kuantitas antigen dengue berada dibawah batas deteksi tes atau antigen dengue yang terdeteksi tidak terdapat pada tahapan penyakit saat sample diambil
- Beberapa specimen mengandung konsentrasi antibody heterophile tinggi atau factor rheumatoid dapat mempengaruhi hasil tes
- Jika gejala berlanjut sedangkan hasil ANSWER Dengue Ag Rapid Test negative, direkomendasikan untuk mengambil sample ulang beberapa hari kemudian atau lakukan metode tes alternative seperti PCR atau ELISA.
- Hasil yang didapat dengan tes ini sebaiknya diartikan bersamaan dengan prosedur diagnostic lainnya.

REFERENSI

- Gubler DJ, Clark GG. Dengue/dengue hemorrhagic fever. The emergence of a global health problem. Emerg Infect Dis 1995;1(2):55-57.
- Gubler DJ, Trent DW. Emergence of epidemic dengue/dengue hemorrhagic fever as a public health problem in the Americas. Infect Agents Dis 1993;2:383-393
- Monath TP. Dengue: The risk to developed and developing countries. Proc Natl Acad Sci U S A 1994;91:2395-2400.
- Alcon S, Talarmin A., Debruyne M., et al: Enzyme-Linked Immunosorbent Assay Specific to Dengue Virus Type 1 Nonstructural Protein NS1 Reveals Circulation of the Antigen in the Blood during the Acute Phase of Disease in Patients Experiencing Primary or Secondary Infections. Journal of Clinical Microbiology 2002; 40: 376-381.

KARAKTERISTIK PERFORMA

1. Performa klinis

114 sample dari pasien yang rentan diuji menggunakan ANSWER Dengue Ag Rapid Test dan dengan EIA komersil. Perbandingan untuk seluruh subjek tertera pada tabel dibawah ini:

Dengue Ag EIA Test	ANSWER Dengue Ag Rapid Test		
	Positive	Negative	Total
Positive	66	3	69
Negative	2	43	45
Total	68	46	114

Relative Sensitivity: 95.6%, Relative Specificity: 95.5%, Overall Agreement: 95.6%

2. Reaktifitas Silang

Spesimen dari penyakit menular lainnya diuji menggunakan ANSWER Dengue Ag Rapid Test sesuai prosedur standar. Hasil dibawah ini menunjukkan specimen dibawah ini tidak bereaksi silang dengan ANSWER Dengue Ag Rapid Test.

Specimen	Sample size	ANSWER Dengue Ag Rapid Test
HBsAg positive serum	10	Negative
HAV positive serum	10	Negative
HCV positive serum	10	Negative
Syphilis positive serum	10	Negative
TB positive serum	10	Negative
H. pylori positive serum	10	Negative

3. Interferensi

Zat umum (seperti obat demam dan pereda nyeri, komponen darah) dapat mempengaruhi perfora ANSWER Dengue Ag Rapid Test. Hal ini dipelajari dengan menambahkan jumlah zat-zat ini kedalam control Dengue NS1 I, II, III and IV positif lemah. Hasil tertera pada tabel dibawah ini memperlihatkan bahwa zat ini tidak mempengaruhi performa ANSWER Dengue Ag Rapid Test.

Note: -: Negative; +: Weak positive

Index of CE Symbols		
	Konsultasikan petunjuk penggunaan	Hanya untuk diagnostic <i>in vitro</i>
	Catalog #	Lot Number
	Simpan antara 2-30°C	Authorized Representative
	Pabrik	Tanggal Pembuatan
		Gunakan Sebelum Tests per kit
		Jangan dipakai ulang

CTK Biotech, Inc.
 10110 Mesa Rim Road
 San Diego, CA 92121, USA
 Tel: 858-457-8698
 Fax: 858-535-1739
 E-mail: info@ctkbiotech.com

EC REP MDSS GmbH
 Schiffgraben 41
 30175 Hannover, Germany

PI-R0063C Rev. C
 Effective date: 2013-08-19
 English version
 For Export Only, Not For Re-sale In the USA