

ANSWER™ HCV Ab Plus Rapid Test

REF R0023S

PENGUNAAN ALAT UJI

ANSWER HCV Ab Plus Rapid Test merupakan alat uji immunoassai kromatografik aliran lateral untuk mendeteksi antibodi (IgG, IgM, IgA) anti-virus hepatitis C (HCV) dalam serum atau plasma manusia secara kualitatif. Alat uji ini ditujukan untuk digunakan oleh penyedia layanan kesehatan profesional sebagai penunjang diagnosis infeksi HCV.

Penggunaan atau interpretasi dari hasil alat uji ini harus bergantung pada temuan klinis serta penilaian penyedia layanan kesehatan profesional. Metode uji alternatif sebaiknya dipertimbangkan untuk mengkonfirmasi hasil dari alat uji ini.

RINGKASAN DAN PENJELASAN ALAT UJI

Virus hepatitis C (HCV), yang sebelumnya disebut sebagai hepatitis non-A dan non-B (NANBH), menular secara parenteral¹, dan mengakibatkan penyakit kronis pada 50% pasien². HCV juga dapat ditularkan melalui penyalahgunaan obat-obatan intravena terlarang dan kontak seksual³.

Virus hepatitis C adalah virus RNA berantai tunggal yang memiliki kemiripan struktural dengan keluarga flavivirus. Sekuens asam nukleat dari klon cDNA HCV menjadi dasar pembangunan peptida rekombinan yang mewakili protein-protein virus hepatitis C^{4,5}. Skrining antibodi anti-virus hepatitis C dalam darah menggunakan protein sintesis atau rekombinan telah membantu dalam identifikasi antibodi anti-HCV pada pendonor darah yang tampak sehat. Tanpa skrining tersebut, virus HCV dapat ditransmisikan ke resipien donor darah⁶. Oleh karena itu, ANSWER HCV Ab Plus Rapid Test merupakan sarana yang sangat berguna untuk skrining keamanan bank darah.

ANSWER HCV Ab Plus Rapid Test dikembangkan untuk mendeteksi antibodi anti-HCV (IgG, IgM, IgA) dalam serum atau plasma manusia. Pengujian ini dapat dilakukan oleh petugas dengan pelatihan minimal tanpa peralatan laboratorium.

PRINSIP ALAT UJI

ANSWER HCV Ab Plus Rapid Test merupakan immunoassai kromatografik aliran lateral antigen ganda. Satu strip (perangkat) uji terdiri dari: 1) Bantalan konjugat warna merah anggur yang mengandung antigen fusi HCV rekombinan (inti, NS3, NS4 dan NS5) terkonjugasi dengan emas koloid (konjugat Ag HCV) dan antibodi kontrol terkonjugasi dengan emas koloid, 2) sebuah strip (bidang lurus) membran nitroselulosa yang mengandung garis test (uji) (garis T) dan garis kontrol (garis C). Garis T dilapisi dengan antigen fusi HCV rekombinan (inti, NS3, NS4, dan NS5), dan garis C dilapisi dengan antibodi garis kontrol.

Ketika volume adekuat spesimen bahan uji dimasukkan ke dalam sample pad (bantalan sampel) perangkat uji, spesimen tersebut akan bermigrasi mengikuti gerakan aksi kapiler sepanjang strip uji. Antibodi terhadap HCV, jika berada di dalam spesimen, akan terikat dengan konjugat Ag HCV. Kompleks imun yang terbentuk kemudian ditangkap di membran oleh antigen fusi HCV tidak terkonjugasi yang telah dilapisi, dan membentuk garis T berwarna merah anggur, menunjukkan hasil uji Ab HCV positif atau reaktif. Tidak terbentuknya garis T menunjukkan hasil negatif.

Alat uji ini mengandung sebuah kontrol internal (garis C), yang pasti menunjukkan garis berwarna merah anggur dari kompleks imun antibodi kontrol, terlepas dari perubahan warna pada garis T. Jika garis C tidak berubah warna, hasil alat uji dianggap tidak valid, dan spesimen harus diuji ulang dengan alat uji yang baru.

REAGEN DAN BAHAN YANG DISEDIAKAN

- Kemasan foil tersegel secara individu yang berisi:
 - Satu buah perangkat alat uji
 - Satu buah zat pengering
- Pipet penetes plastik
- Pengencer sampel (REF SB-R0023, 5 mL/botol)
- Satu lembar sisipan paket (instruksi penggunaan)

BAHAN YANG DIBUTUHKAN NAMUN TIDAK DISEDIAKAN

- Jam atau timer

PERINGATAN DAN TINDAKAN PENCEGAHAN

Hanya Untuk Penggunaan Diagnostik In Vitro

- Instruksi penggunaan ini harus dibaca sepenuhnya sebelum menggunakan alat uji. Kegagalan untuk mengikuti instruksi dapat menimbulkan hasil yang tidak akurat.
- Jangan membuka kemasan tersegel kecuali siap untuk menggunakan alat uji.
- Jangan menggunakan perangkat yang sudah kedaluwarsa.
- Seimbangkan semua reagen ke suhu ruangan (15-30°C) sebelum digunakan.
- Jangan menggunakan komponen dari alat uji jenis lain sebagai pengganti komponen dalam alat uji ini.
- Jangan menggunakan spesimen darah terhemolisis untuk pengujian.
- Kenakan pakaian pelindung dan sarung tangan sekali pakai saat menangani reagen alat uji dan spesimen klinis. Cuci tangan dengan saksama setelah menggunakan alat uji.
- Pengguna alat uji ini harus mengikuti US CDC Universal Precautions (Tindakan Pencegahan Universal Pusat Pengendalian dan Pencegahan Penyakit AS) untuk pencegahan penularan HIV, HBV, dan patogen yang ditularkan melalui darah lainnya.
- Jangan merokok, minum, atau makan di daerah di mana spesimen atau reagen alat uji sedang ditangani.
- Buang semua spesimen dan bahan yang digunakan dalam pengujian sebagai limbah

- berbahaya biologis.
- Penanganan kontrol negatif dan positif harus sama dengan cara penanganan spesimen pasien.
- Hasil uji harus dibaca dalam 15-20 menit setelah spesimen dimasukkan ke dalam wadah sampel atau bantalan sampel pada perangkat. Pembacaan hasil di luar rentang waktu 15-20 menit dianggap tidak valid dan harus diulang.
- Jangan lakukan pengujian di ruangan dengan aliran udara yang kuat, seperti adanya kipas angin listrik atau pendingin udara (AC) yang kuat.

PERSIAPAN REAGEN DAN INSTRUKSI PENYIMPANAN

Seluruh reagen siap digunakan sebagaimana disediakan. Simpan perangkat alat uji yang tidak terpakai pada suhu 2-30°C dalam keadaan tertutup. Bila perangkat alat uji disimpan pada suhu 2-8°C, pastikan diseimbangkan ke suhu ruangan sebelum pemakaian. Perangkat alat uji akan stabil sampai dengan tanggal kedaluwarsa yang tertera. Jangan membekukan alat uji atau membiarkan alat uji terpapar suhu di atas 30°C.

PENANGANAN DAN PENGUMPULAN SPESIMEN

Anggap seluruh material yang berasal dari manusia sebagai material infeksius dan tangani menggunakan prosedur keselamatan dan keamanan biologis standar.

Plasma/Serum

- Langkah 1: Kumpulkan spesimen darah ke dalam tabung mengandung EDTA, sitrat, atau heparin untuk plasma atau tabung tidak mengandung antikoagulan untuk serum melalui pungsi vena.
- Langkah 2: Untuk membuat spesimen plasma, lakukan sentrifugasi kepada spesimen yang telah dikumpulkan dan secara perlahan tarik dan masukkan plasma ke dalam tabung baru yang telah dipasang label.
- Langkah 3: Untuk membuat spesimen serum, biarkan darah menggumpal lalu lakukan sentrifugasi spesimen yang telah dikumpulkan dan secara perlahan tarik dan masukkan serum ke dalam tabung baru yang telah dipasang label.

Lakukan pengujian terhadap spesimen sesegera mungkin setelah pengumpulan. Simpan spesimen pada suhu 2-8°C jika tidak langsung diuji. Spesimen dapat disimpan sampai maksimal 5 hari dalam suhu 2-8°C. Spesimen harus dibekukan pada suhu -20°C untuk penyimpanan lebih lama.

Hindari siklus membeku-mencair berulang. Sebelum pengujian, seimbangkan spesimen ke suhu ruangan secara perlahan dan aduk dengan lembut. Spesimen yang mengandung partikulat kasat mata perlu dijemihkan menggunakan sentrifugasi sebelum pengujian.

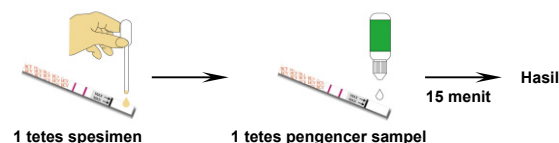
Jangan menggunakan sampel yang menunjukkan lipemia masif, hemolisis masif, atau kekeruhan untuk menghindari gangguan penafsiran hasil.

PROSEDUR PENGGUNAAN ALAT UJI

- Langkah 1: Seimbangkan spesimen dan komponen-komponen alat uji ke suhu ruangan jika sebelumnya didinginkan atau dibekukan. Setelah dicairkan, aduk spesimen dengan baik sebelum melakukan pengujian.
- Langkah 2: Bila sudah siap untuk melakukan pengujian, bukalah kemasan pada ujungnya dan keluarkan perangkat. Letakkan perangkat alat uji pada permukaan yang bersih dan datar.
- Langkah 3: Isilah pipet penetes plastik dengan spesimen.

Peganglah pipet secara vertikal, dan keluarkan 1 tetes (sekitar 30-45 µL) spesimen ke sample pad.

Segera tambahkan 1 tetes (sekitar 35-50 µL) pengencer sampel ke sample pad dengan cara memegang botol pengencer secara vertikal.



- Langkah 4: Atur timer/perhatikan jam.

- Langkah 5: Bacalah hasil uji dalam 15 menit. Hasil positif dapat terlihat secepat 1 menit pertama. Hasil negatif harus dikonfirmasi pada akhir 10 menit. **Hasil yang dibaca di luar rentang waktu 15-20 menit harus dianggap tidak valid dan harus diulang. Buanglah perangkat yang telah digunakan setelah membaca hasil mengikuti peraturan lokal mengenai pembuangan perangkat.**

KONTROL KUALITAS

- Kontrol Internal:** Pada alat uji ini terpasang fitur kontrol internal yaitu garis C. Garis C akan muncul setelah menambahkan sampel dan pengencer. Jika garis C tidak terlihat, tinjau kembali prosedur alat uji dan lakukan pengujian ulang dengan alat uji baru.
- Kontrol Eksternal:** Good Laboratory Practice (Praktik Laboratorium yang Benar) merekomendasikan penggunaan kontrol eksternal, positif dan negatif, untuk memastikan kinerja baik perangkat alat uji khususnya dalam kondisi-kondisi berikut:
 - Operator merupakan orang yang baru dilatih, praktik ini dilakukan sebelum pengujian spesimen.
 - Sebuah lot alat uji baru akan digunakan.
 - Sebuah kiriman alat uji baru akan digunakan.
 - Suhu penyimpanan alat uji berada diluar batas 2-30°C.
 - Suhu area pengujian berada diluar batas 15-30°C.
 - Untuk verifikasi hasil positif atau negatif yang jumlahnya di atas frekuensi yang diharapkan.
 - Untuk menyelidiki penyebab dari hasil tidak valid yang berulang.

INTERPRETASI HASIL ALAT UJI

1. **HASIL NEGATIF:** Jika hanya garis C yang terlihat, alat uji menunjukkan bahwa tidak ada antibodi HCV yang terdeteksi dalam spesimen. Hasilnya negatif atau non-reaktif.



2. **HASIL POSITIF:** Jika kedua garis C dan T terlihat, alat uji menunjukkan terdeteksi antibodi terhadap HCV dalam spesimen. Hasilnya positif atau reaktif.



Sampel dengan hasil reaktif harus dikonfirmasi dengan metode pengujian alternatif dan temuan klinis yang sesuai sebelum penentuan positif dibuat.

3. **INVALID:** Jika garis C tidak terlihat, pengujian dinyatakan tidak valid terlepas dari perubahan warna pada garis T seperti yang ditunjukkan di bawah ini. Ulangi pengujian dengan perangkat baru.



KARAKTERISTIK KINERJA ALAT UJI

1. Kinerja klinis

Sebanyak 1.050 sampel dari subjek rentan diuji dengan ANSWER HCV Ab Plus Rapid Test dan dengan alat uji ELISA HCV komersial. Perbandingan hasil untuk semua data ditunjukkan pada tabel berikut.

ELISA HCV	ANSWER HCV Ab Plus Rapid Test		
	Positif	Negatif	Total
Positif	312	4	316
Negatif	3	731	734
Total	315	735	1050

Sensitifitas relatif: 98,7%, Spesifisitas relatif: 99,6%, Kesepakatan keseluruhan: 99,3%

2. Panel Kinerja Dunia

Panel kinerja dunia BBI (Boston Biomedica Inc.) (WWHV301) diuji dengan ANSWER HCV Ab Plus Rapid Test. Hasilnya ditunjukkan pada tabel berikut.

Tanda Anggota	Negara Asal	Genotip	Abbott EIA	ANSWER HCV Ab Plus Rapid Test
301-01	Argentina	1b	Positif	Positif
301-02	Argentina	1b	Positif	Positif
301-03	Argentina	3a/b	Positif	Positif
301-04	Argentina	2a/c	Positif	Positif
301-05	Argentina	Tidak diuji	Negatif	Negatif
301-06	Uganda	4c/d	Positif	Positif
301-07	Uganda	Tidak diuji	Positif	Positif
301-08	Ghana	Tidak diuji	Negatif	Negatif
301-09	Cina	1b, 2a/c	Positif	Positif
301-10	Cina	2	Positif	Positif
301-11	Cina	1b	Positif	Positif
301-12	Cina	2	Positif	Positif
301-13	Cina	1a/b, 2a/c	Positif	Positif
301-14	Mesir	3a	Positif	Positif
301-15	Mesir	4	Positif	Positif
301-16	Mesir	4h	Positif	Positif
301-17	Mesir	Tidak diuji	Positif	Positif
301-18	Amerika Serikat	1b	Positif	Positif
301-19	Amerika Serikat	1a	Positif	Positif
301-20	Amerika Serikat	1a	Positif	Positif

3. Panel serokonversi

Panel serokonversi BBI (Boston Biomedica Inc.) (PHV910 - (M)) diuji dengan ANSWER HCV Ab Plus Rapid Test. Hasilnya ditunjukkan pada tabel berikut.

Tanda Anggota	Hari Perdarahan	Abbott HCV EIA 2,0 s/co *	ANSWER HCV Ab Plus Rapid Test
910-01	0	0,2	Negatif
910-02	4	0,3	Negatif
910-03	8	1,3	Positif
910-04	11	2,9	Positif
910-05	15	2,4	Positif

* Hasil EIA dinyatakan sebagai rasio absorbansi spesimen terhadap batas ambang (S/CO). Rasio $\geq 1,0$ dianggap reaktif.

KETERBATASAN ALAT UJI

- Bagian Prosedur Penggunaan Alat Uji dan Interpretasi Hasil Alat Uji harus diikuti secara saksama saat menguji keberadaan antibodi terhadap HCV dalam serum atau plasma dari setiap subjek. Kegagalan untuk mengikuti prosedur dapat menyebabkan hasil yang tidak akurat.
- ANSWER HCV Ab Plus Rapid Test terbatas kepada deteksi kualitatif antibodi anti-HCV dalam serum atau plasma manusia. Intensitas garis uji tidak memiliki korelasi linear dengan konsentrasi antibodi dalam spesimen.
- Hasil non-reaktif pada suatu subjek menunjukkan tidak terdeteksinya antibodi terhadap HCV. Namun, hasil alat uji non-reaktif tidak menghalangi kemungkinan adanya paparan atau infeksi HCV.

- Hasil non-reaktif dapat terjadi jika jumlah antibodi HCV dalam spesimen di bawah ambang batas deteksi alat uji atau jika antibodi yang dideteksi tidak hadir dalam tahap penyakit di saat sampel dikumpulkan.
- Beberapa spesimen yang mengandung konsentrasi antibodi heterofil atau faktor reumatoid yang luar biasa tinggi dapat mempengaruhi hasil uji.
- Jika gejala terus menetap walaupun hasil dari ANSWER HCV Ab Plus Rapid Test merupakan non-reaktif, dianjurkan untuk mengambil kembali sampel dari pasien beberapa hari kemudian untuk menguji ulang atau melakukan pemeriksaan dengan alat uji alternatif.
- Hasil yang diperoleh dengan alat uji ini hanya boleh ditafsirkan bila berhubungan dengan prosedur diagnostik dan temuan klinis lainnya.

REFERENSI

- Kuo, G, Choo Q-L, Alter, HJ, dkk. An assay for circulating antibodies to a major etiologic virus of human non-A, non-B hepatitis. Science 1989. 244:362-4.
- Esteban JI, Gonzalez A, Hernandez JM, dkk. Evaluation of antibodies to hepatitis C virus in a study of transfusion-associated hepatitis. N Engl J Med 1990. 323:1107-12.
- Miyamura T, Saito I, Katayama T, dkk. Detection of antibody against antigen expressed by molecularly cloned hepatitis C virus cDNA: application to diagnosis and blood screening for posttransfusion hepatitis. Proc Natl Acad Sci USA 1990. 87:983-7.
- Esteban JI, Esteban R, Viladomiu L, dkk. Hepatitis C virus antibodies among risk groups in Spain. Lancet 1989. 2:294-7.
- Houghton M, Weiner A, Han J, Kuo G, Choo Q-L. Molecular Biology of the Hepatitis C viruses: Implications for diagnosis, Development, and Control of Viral Disease. Hepatology 1991. 14:381-8.
- Alter HJ, Purcell RH, Shih JW, Melpolder JC, Houghton M, Choo Q-L, Kuo G. Detection of antibody to hepatitis C virus in prospectively followed transfusion recipients with acute and chronic non-A, non-B hepatitis. N Engl J Med 1989. 321:1494-1500.

Indeks Simbol

Konsultasi dengan instruksi penggunaan	Hanya untuk penggunaan diagnostik in vitro	Tanggal kedaluwarsa Jumlah alat uji per kit
Nomor katalog	Nomor lot	
Simpan antara 2-30° C	Jangan digunakan ulang	
Pengusaha Pabrik	Tanggal produksi	


 CTK Biotech, Inc.
 13855 Stowe Drive
 Poway, CA 92064, USA
 Tel: 858-457-8698
 Fax: 858-535-1739
 E-mail: info@ctkbiotech.com

PI-R0023S-PEU-ID Rev. CP
 Tanggal efektif: 2019-06-20
 Versi Bahasa Indonesia

Hanya Untuk Ekspor, Tidak Untuk Dijual di Amerika Serikat