



# PETUNJUK PENGGUNAAN

## Bahasa Indonesia

Produk terkait :  
indosera ABD Combipack

## INDOSCREEN™ ABD Combipack

**ANTI-A, ANTI-B, ANTI-D (Rho) (IgM + IgG)**  
REAGEN COMBIPACK UNTUK IDENTIFIKASI GOLONGAN DARAH RUTIN

### TUJUAN PENGGUNAAN

INDOSCREEN™ Combipack reagen terdiri dari reagen monoklonal Anti-A, Anti-B, Anti-D (Rho) (IgM + IgG). Reagen ini dapat digunakan untuk penentuan secara *in vitro* untuk keberadaan antigen A, B, D (Rho) dan antigen D<sup>u</sup>, sebuah varian antigen D (Rho), yang ditemukan pada sel darah merah manusia.

### RINGKASAN

Antibodi monoklonal berasal dari lini sel hibridoma, yang dibuat dengan memfusi sel limfosit B dengan sel myeloma tikus atau melalui transformasi EBV. Setiap lini sel hibridoma memproduksi antibodi homogen dari imunoglobulin tunggal, yang identik dalam struktur kimia dan aktivitas imunologisnya. Karena antibodi monoklonal hanya mengenali satu epitop, maka antibodi monoklonal umumnya memiliki reaktivitas silang yang rendah dengan antigen yang tidak spesifik. Spesifisitas epitop, reaktivitas silang terbatas, dan hasil jangka panjangnya membuat antibodi monoklonal banyak digunakan untuk pengujian dan aplikasi biologis.

Dalam transfusi darah, dua sistem pengelompokan darah yang paling penting adalah sistem ABO dan sistem Rhesus. Sistem ABO membagi pengelompokan darah menjadi empat kelompok utama A, B, AB, dan O tergantung pada ada tidaknya antigen A atau B pada sel darah merah. Sekitar 41% populasi Kaukasia memiliki Antigen A, 9% memiliki Antigen B, 4% memiliki antigen A dan B, sedangkan sisanya tidak memiliki antigen A maupun B.

Sistem pengelompokan darah utama kedua adalah sistem Rhesus (Rho). D adalah antigen utama dari sistem Rhesus. Sel darah merah manusia dibedakan sebagai Rho (D) positif atau Rho (D) negatif bergantung pada ada tidaknya antigen D (Rho) pada sel darah merah tersebut. D<sup>u</sup> adalah istilah fenotipe yang digunakan untuk menunjukkan ekspresi D (Rho) yang melemah. Deteksi individu D<sup>u</sup> (lemah/parsial D) sangat penting karena dapat menyebabkan alloimunisasi pada individu Rho (D) negatif.

### REAGEN

Anti-A (Clone 11H5) dan Anti-B (Clone 6F9) merupakan reagen siap pakai dari masing-masing antibodi yang spesifik dari imunoglobulin golongan IgM yang dibuat dari supernatan kultur sel hibridoma tikus yang sesuai. Anti-D (Rho) (IgM + IgG) (Clone P3 x 61 + MCAD6) adalah larutan siap pakai yang mengandung antibodi yang spesifik dari imunoglobulin golongan IgM dan IgG yang dibuat dari supernatan kultur sel hibridoma tikus. Antibodi ini adalah campuran dari beberapa antibodi monoklonal dengan spesifisitas yang sama, tetapi memiliki kemampuan untuk mengenali epitop yang berbeda dari masing-masing antigen sel darah merah manusia A, B, dan D (Rho).

Anti-D (Rho) (IgM + IgG) tidak mendeteksi D<sup>u</sup> dalam uji slide dan uji tabung. Untuk deteksi D<sup>u</sup>, semua sampel negatif dengan Anti D (Rho) (IgM + IgG) pada uji slide dan uji tabung harus diinvestigasi lebih lanjut dengan melakukan prosedur uji D<sup>u</sup> menggunakan reagen Anti-Human Globulin.

Setiap batch reagen telah melewati kontrol kualitas yang ketat pada berbagai tahap produksi untuk spesifisitas, aviditas, dan kinerjanya.

### PENYIMPANAN DAN STABILITAS REAGEN

1. Simpan reagen pada suhu 2-8°C. JANGAN DIBEKUKAN.
2. Umur simpan reagen yang tersegel adalah 24 bulan atau sesuai dengan tanggal kedaluwarsa yang disebutkan pada label botol reagen.
3. Umur simpan reagen yang telah dibuka, selama tidak ada kontaminasi adalah seperti yang dijelaskan pada label botol reagen.

### PRINSIP

Sel darah merah manusia yang memiliki antigen yang sesuai akan menggumpal dengan adanya antibodi yang diarahkan ke antigen. Aglutinasi sel darah merah dengan reagen Anti-A, Anti-B, dan Anti-D (Rho) (IgM + IgG) adalah hasil uji positif dan menunjukkan adanya antigen yang sesuai. Tidak adanya aglutinasi sel darah merah dengan reagen Anti-A dan Anti-B adalah hasil uji negatif dan menunjukkan tidak adanya antigen yang sesuai. Untuk antigen D (Rho) dan D<sup>u</sup> (D lemah/parsial), tidak adanya aglutinasi sel darah merah dengan prosedur uji D<sup>u</sup> yang menggunakan reagen Anti-D (Rho) (IgM + IgG) dan globulin Anti-manusia (Coombs) menunjukkan tidak adanya antigen yang sesuai.

### PERHATIAN

1. Reagen diagnostik *in vitro* hanya untuk penggunaan di laboratorium dan profesional. Digunakan oleh personel yang berkualifikasi. Tidak untuk penggunaan medis.
2. Reagen mengandung pengawet sodium Azide 0,1%. Hindari kontak dengan kulit dan lapisan mukosa. MSDS tersedia berdasarkan permintaan.
3. Kekecukupan yang ekstrem dapat mengindikasikan kontaminasi mikroba atau denaturasi protein karena kerusakan termal. Apabila terjadi maka Reagen harus dibuang.
4. Reagen tidak berasal dari sumber manusia, oleh karena itu kontaminasi karena HBsAg, HIV dan HCV dapat dikesampingkan.

### PENGUMPULAN DAN PERSIAPAN SAMPEL

Tidak diperlukan persiapan khusus bagi pasien sebelum pengambilan sampel dengan teknik yang diperbolehkan. Sampel harus disimpan pada suhu 2-8°C jika tidak segera diuji. Jangan gunakan sampel yang telah hemolisis.

Darah mengandung antikoagulan yang menggunakan berbagai antikoagulan harus diuji dalam periode waktu yang disebutkan di bawah ini: EDTA atau HEPARIN: 2 hari, Natrium sitrat atau natrium oksalat: 14 hari, ACD atau CPD: 28 hari.





# PETUNJUK PENGGUNAAN

## Bahasa Indonesia

Produk terkait :  
indoscreen ABD Combipack

### BAHAN TAMBAHAN YANG DIPERLUKAN UNTUK UJI SLIDE DAN UJI TABUNG

Slide kaca (60 x 85 mm), Tabung reaksi (12 x 75 mm), Pipet Pasteur, Salin isotonik, Sentrifus (Centrifuge), Timer, Batang pengaduk, reagen **INDOSERA™** Anti-Human Globulin.

### PROSEDUR UJI

kondisikan reagen dan sampel pada suhu ruang sebelum melakukan pengujian.

#### Uji Slide

1. Letakkan satu tetes masing-masing reagen Anti-A, Anti-B, dan Anti-D (Rho) (IgM + IgG) pada kaca slide yang bersih.
2. Untuk setiap tetes reagen, tambahkan satu tetes kecil (50 µl) darah utuh.
3. Aduk rata dengan batang pengaduk di area seluas kira-kira 2,5 cm<sup>2</sup>.
4. Goyang slide dengan perlahan dan hati-hati, dibolak-balik.
5. Amati aglutinasi secara makroskopik setelah dua menit.

#### Tabung Reaksi

1. Siapkan suspensi 2-3% sel darah merah untuk diuji dalam larutan saline isotonik.
2. Tempatkan satu tetes masing-masing reagen Anti-A, Anti-B, Anti-D (Rho) (IgM + IgG) ke dalam tabung reaksi berlabel yang sesuai.
3. Teteskan dengan pipet ke dalam masing-masing tabung reaksi, satu tetes (~50 µl) suspensi sel darah merah uji lalu aduk rata.
4. Sentrifugasi selama 1 menit pada 1000 RPM (125 g) atau 20 detik pada 3400 RPM (1000 g) atau kecepatan dan waktu alternatif yang divalidasi oleh laboratorium.
5. Resuspensikan button sel dengan lembut, amati aglutinasinya secara makroskopik.

#### Metode Pelat Mikro (Microplate Method)

Reagen **INDOSCREEN™** telah distandarisasi untuk digunakan dalam teknik Pelat Mikro (microplate), akan tetapi direkomendasikan bahwa setiap laboratorium harus menstandarisasi dan memvalidasi prosedur mereka sendiri menggunakan dasar mikroplate "U". Prosedur yang disebutkan di bawah ini merupakan pedoman yang harus diperhatikan dalam proses standarisasi dan validasi prosedur karena variasi metode dan peralatan yang digunakan di berbagai laboratorium.

1. Siapkan 2-3% suspensi sel darah merah yang akan diuji dalam salin isotonik.
2. Tambahkan 1 volume reagen Anti-A, Anti-B, dan Anti-D (Rho) (IgM + IgG) menggunakan pipet botol reagen ke dalam tabung mikro yang sesuai.
3. Tambahkan suspensi sel darah merah uji dengan volume yang sama.
4. Campurkan isi pelat mikro, hati-hati untuk menghindari kontaminasi antar tabung.
5. Sentrifugasi pelat mikro pada spin rendah (400g selama 30 detik). Atau Sentrifugasi pada kecepatan dan waktu sesuai proses standarisasi dan validasi yang dilakukan dengan menggunakan sentrifugasi yang sama.
6. Resuspensikan sel darah merah menggunakan shaker pelat mikro atau secara manual.
7. Baca dan catat hasilnya.

Catatan: Inkubasi 10-15 menit pada Suhu ruang dapat dilakukan untuk meningkatkan reaktivitas.

### PROSEDUR UJI D<sup>u</sup>

1. Lanjutkan dengan pengujian tabung Anti-D (Rho) (IgM + IgG) lebih lanjut setelah langkah No. 5 Uji tabung.
2. Inkubasi tabung Anti-D (Rho) (IgM + IgG) pada suhu 37°C selama 15 menit.
4. Cuci isi tabung secara menyeluruh, minimal tiga kali, dengan salin isotonik dan tuang seluruhnya setelah pencucian terakhir.
5. Tambahkan dua tetes reagen **INDOSERA™** Anti-Human Globulin (Coombs) dan aduk rata.
6. Sentrifugasi selama 1 menit pada 1000 RPM (125 g) atau 20 detik pada 3400 RPM (1000 g).
7. Resuspensikan button sel dengan sangat lembut, amati aglutinasinya secara makroskopik.

### INTERPRETASI HASIL

#### Uji Slide dan Uji Tabung

Aglutinasi adalah hasil uji positif dan menunjukkan adanya antigen sel darah merah masing-masing. Jangan menafsirkan pengeringan perifer atau untai fibrin sebagai aglutinasi. Tidak ada aglutinasi adalah hasil uji negatif dan menunjukkan tidak adanya antigen sel darah merah.

### PROSEDUR UJI D<sup>u</sup>

- (a) Aglutinasi pada uji D<sup>u</sup> menunjukkan adanya antigen D<sup>u</sup> (D lemah/parsial). Tidak ada aglutinasi dalam uji D<sup>u</sup> menunjukkan tidak adanya antigen D<sup>u</sup> (D lemah/parsial). Reaksi negatif yang diperoleh dalam uji D<sup>u</sup> harus divalidasi: - tambahkan 50 µl sel kontrol Coomb ke dalam campuran reaksi. Reaksi positif mengonfirmasi aktivitas reagen Coomb dan memvalidasi reaksi negatif sebelum penambahan sel kontrol Coomb.
- (b) Aglutinasi medan campuran dalam uji D<sup>u</sup> pada sel darah merah dari wanita yang baru melahirkan dapat menunjukkan campuran darah ibu Rho (D) negatif dan Rho (D) positif janin.
- (c) Sel darah merah yang menunjukkan uji antiglobulin langsung positif tidak dapat diuji secara akurat untuk antigen D<sup>u</sup> (D lemah/parsial)

#### Catatan

1. Disarankan untuk melakukan validasi kinerja reagen dengan menggunakan sel darah merah dengan karakteristik ABO & Rh yang diketahui dilakukan secara berkala.
2. Kontrol kualitas reagen dilakukan dengan menggunakan metode spin langsung untuk reagen Anti-A, Anti-B, Anti-AB.
3. Kontrol kualitas reagen dilakukan dengan inkubasi pada suhu 37°C selama 30 menit inkubasi untuk reagen Anti-D IgM, Anti-D IgM + IgG
4. Reagen diharapkan mampu memenuhi spesifikasi minimum / kriteria penerimaan sesuai pernyataan label untuk titer, spesifisitas & aviditas seperti yang ditetapkan oleh manual teknis terapi transfusi -2003 dengan mengacu pada standar internasional NIBSC -UK & WHO.





# PETUNJUK PENGGUNAAN

## Bahasa Indonesia

Produk terkait :  
indoscreen ABD Combipack

### CATATAN

- (a) Reagen Anti-A bereaksi dengan Tn (Transgenik). Orang yang positif Tn harus dilarang melakukan pendonoran darah karena terjadinya Tn dianggap sebagai gejala keadaan pra-leukemia dan sel darah merahnya dapat dipoliaglutinasi. (b) Anti-B benar-benar bereaksi negatif dengan karakteristik B yang diperoleh.
- Dalam prosedur uji tabung, direkomendasikan agar tabung dengan reaksi negatif disentrifugasi kembali dan hasilnya dibaca kembali setelah 5 menit sehingga antigen yang lemah tidak terlewatkan.
- Karena sentrifugasi kurang atau berlebihan dapat menyebabkan hasil yang salah, maka direkomendasikan agar setiap laboratorium mengkalibrasi peralatannya sendiri dan menentukan waktu yang diperlukan untuk mencapai hasil yang diinginkan.
- Hasil pengelompokan terusan (forward grouping) yang diperoleh dengan menggunakan reagen Anti-A dan Anti-B harus selalu dikonfirmasi ulang dengan melakukan pengelompokan terbalik (reverse grouping) dengan sel darah merah yang diketahui.
- Sangat direkomendasikan agar pengidentifikasian sel darah merah dengan karakteristik ABO yang diketahui dan karakteristik Rho (D) yang diketahui seperti sel darah merah Rho (D) positif dan Rho (D) negatif dilakukan sesekali, lebih disukai setiap hari untuk mengontrol kinerja reagen dan memvalidasi hasil uji.
- Setelah digunakan, reagen harus segera ditutup kembali dan disimpan kembali ke penyimpanan dengan suhu 2-8°C.
- Klaim titer minimum pada label didasarkan pada sel grup A1 untuk reagen Anti-A, sel grup B untuk reagen Anti-B dan sel darah merah positif Rho (D) (fenotipe: R,r) untuk reagen Anti-D (Rho) (IgM + IgG). Hal ini didasarkan pada prosedur titrasi seperti yang direkomendasikan oleh pabrikan. Setiap deviasi dalam prosedur uji dapat mengakibatkan hasil yang bervariasi.

### KARAKTERISTIK KINERJA

Kinerja reagen™ Anti-A, reagen Anti-B, reagen Anti-D (IgM+IgG) telah diuji di lembaga terakreditasi, dilakukan sesuai dengan spesifikasi teknis umum dengan metode yang direkomendasikan dilakukan dengan studi komparatif dengan instrumen pembanding yang sesuai.

Kinerja reagen Anti-A, reagen Anti-B, reagen Anti-D (IgM+IgG) telah dievaluasi menggunakan 200 sampel yang direkomendasikan. Evaluasi menunjukkan sensitivitas dan spesifisitas 100% dari masing-masing reagen yang hasilnya dibandingkan dengan instrumen pembanding yang sesuai.

### JAMINAN

Produk ini dirancang untuk berfungsi seperti yang dijelaskan pada label dan informasi dalam kemasan. Produsen tidak memberikan jaminan tertulis atas segala bentuk penggunaan dan penjualan untuk tujuan lain.

### BIBLIOGRAPHY

- Kohler C. & Milstein C. (1975), Continuous cultures of fused cells secreting antibody of predefined specificity. Nature, 256, 495-497.
- Human Blood Groups, by Geoff Daniels, 2nd Ed., Blackwell Science, Oxford 1995.
- HMSO, Guidelines for Blood Transfusion Services., 2nd Ed., 1994.
- Data on file: PT Tulip Diagnostics Indonesia.

|                                                                                                                                             |                                                                                                                            |                                                                                                                                |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  Simpan pada suhu 2-8°C                                  |  Hanya digunakan oleh Profesional       |  Perangkat Medis Diagnostik <i>in vitro</i> |
|  Digunakan sebelum (hari terakhir bulan yang disebutkan) |  Konsultasikan Petunjuk untuk digunakan |  Nomor Batch/ Nomor Lot                     |
|  Tanggal Produksi                                        |  Nomor Katalog                          |  Sisi atas ini                              |

Diproduksi & Didistribusikan oleh:

 **PT TULIP DIAGNOSTICS INDONESIA**  
Kawasan Industri Candi Blok H3, Semarang, Jawa Tengah, INDONESIA 50184

0325/VER-02

