



INDOSERA™

REAGEN ANTI-HUMAN GLOBULIN UNTUK PENGUJIAN DIRECT DAN INDIRECT ANTI GLOBULIN

RINGKASAN

Umumnya, antibodi yang terlibat dalam reaksi transfusi ada dua, yaitu lengkap dan tidak lengkap, antibodi lengkap menggumpalkan sel darah merah dalam larutan saline, dan jenis antibodi tidak lengkap mensensitisasi sel darah merah tanpa menyebabkan aglutinasi. Biasanya, perbaikan komplemen dilakukan oleh kelompok antibodi IgM dan IgG, dan antibodi IgG1 dengan subkelas IgG3. Secara *in vivo*, lisi sel dimediasi melalui sistem komplemen dan komponen komplemen C3b selanjutnya digunakan untuk menghasilkan C3d.

Dalam uji direct (langsung) antiglobulin, Reagen Anti-Human Globulin digunakan untuk mendeteksi antibodi yang terserap ke sel darah merah secara *in vivo*. Dalam uji indirect (tidak langsung) antiglobulin, Reagen Anti-Human Globulin digunakan untuk mendeteksi antibodi yang terserap ke sel darah merah secara *in vitro*. Reagen Anti-Human Globulin digunakan untuk pengujian kompatibilitas, deteksi antibodi, identifikasi antibodi, pengujian darah merah tali pusar dan pendeteksian varian Du dari antigen D (Rho) sel darah merah manusia.

REAGEN

INDOSERA™ AHG adalah campuran yang seimbang dan siap digunakan dari imunoglobulin yang sangat murni. Ini mengandung serum Aglutinasi untuk IgG Manusia dan serum Aglutinasi yang reaktif dengan komponen komplemen C3d manusia. Sera aglutinasi yang mana spesifik untuk komponen komplemen manusia adalah berasal dari kelompok IgM dan memberikan sensitivitas yang diperlukan untuk reagen.

Setiap batch reagen menjalani kontrol kualitas yang ketat pada berbagai tahap pembuatan untuk spesifisitas, keakuratan dan titernya.

PENYIMPANAN DAN STABILITAS REAGEN

- Simpan reagen pada suhu 2-8°C. JANGAN DIBEKUKAN.
- Umur simpan reagen sesuai dengan tanggal kadaluwarsa yang disebutkan pada label botol reagen. Setelah dibuka, umur simpan botol reagen adalah seperti yang dijelaskan pada label botol reagen asalkan tidak terkontaminasi

PRINSIP

Dalam Sel darah merah manusia normal, adanya antibodi yang menyerang antigen dapat menyebabkan kegagalan penggumpalan dan terjadi sensitivitas. Hal tersebut dapat disebabkan oleh sifat tertentu dari antigen dan serum aglutinasi yang terlibat. Reagen **INDOSERA™ AHG** dapat bereaksi dengan sel darah merah yang sensitif dengan komponen gamma globulin atau komponen komplemen manusia yang terlibat sehingga menyebabkan aglutinasi sel darah merah.

CATATAN

- INDOSERA™ AHG** merupakan Reagen diagnostik *in vitro*, hanya untuk penggunaan laboratorium dan profesional. Hanya digunakan oleh personel yang berkualifikasi. Tidak untuk penggunaan obat.
- Reagen ini mengandung natrium azida 0,1% sebagai pengawet. Hindari kontak dengan kulit dan lapisan kulit dalam (mukosa). MSDS tersedia berdasarkan permintaan.
- Kekeruhan ekstrem merupakan indikasi kontaminasi mikroba atau denaturasi protein akibat kerusakan termal. Jika terjadi maka reagen hendaknya di buang. Jangan gunakan reagen yang telah rusak atau bocor.
- Reagen **INDOSERA™ AHG** tidak berasal dari sumber manusia, sehingga tidak mungkin ada kontaminasi HBsAg, HIV, dan HCV.
- Gunakan pipet yang tersedia dalam botol reagen untuk mengeluarkan reagen dari dalam botol.
- Gunakan sarung tangan dan kaca mata pelindung untuk menangani spesimen uji yang berasal dari manusia.
- Tindakan perlindungan khusus, kondisi pembuangan dan disinfeksi harus dilaksanakan sesuai dengan peraturan yang berlaku.

PENGUMPULAN DAN PENYIMPANAN SAMPEL

Tidak diperlukan persiapan khusus pasien sebelum pengambilan sampel dengan cara yang disetujui. Jangan gunakan sampel yang telah mengalami lisis.

Untuk Uji Direct Antiglobulin: Penggunaan darah yang diawetkan dengan EDTA lebih disarankan tetapi darah lengkap yang diawetkan dalam oksalat, sitrat, atau yang menggumpal (clotted) tetap dapat digunakan. Sampel darah sebaiknya diuji sesegera mungkin setelah pengambilan dan tidak boleh disimpan.

Untuk Uji Indirect Antiglobulin: Serum yang dapat digunakan tidak lebih dari 48 jam setelah dikumpulkan. Sampel darah donor dapat diuji hingga akhir masa berlaku sampel.





PETUNJUK PENGGUNAAN

Bahasa Indonesia

Nama Produk : indosera AHG

PERSIAPAN SEL KONTROL COOMBS

1. Sediakan Sel darah merah O positif Rho (D), Disarankan untuk gunakan antikoagulan sitrat.
2. Cuci 1 ml sel darah merah O positif Rho (D) segar dengan larutan saline isotonik minimal tiga kali.
3. Setelah pencucian ketiga, tuang supernatan secara menyeluruh. Tambahkan 5 ml reagen Anti-D (IgG) ke button sel dan resuspensikan sel darah merah dengan hati-hati.
4. Inkubasi campuran pada suhu 37°C selama 15 menit.
5. Setelah inkubasi, cuci sel darah merah yang sensitif secara menyeluruh minimal 4 sampai 5 kali dengan saline isotonik.
6. Tuang supernatan secara menyeluruh setelah pencucian terakhir. Resuspensikan button sel secara perlahan dengan sekitar 1-2 ml larutan pengawet sel darah merah Anti-D (IgG). Sel darah merah yang tersuspensi lengkap harus ditambahkan kembali ke larutan pengawet sel darah merah mengandung reagen Anti-D (IgG) seimbang didalam dalam vial tetes. Dengan demikian, akan diperoleh suspensi stabil 5% sel kontrol Coombs. Beri label secara tepat dengan tanggal persiapan.
7. Simpan sel kontrol Coombs pada suhu 2-8°C. Gunakan dalam waktu 4 minggu setelah persiapan.

MATERIAL TAMBAHAN YANG DIPERLUKAN

- I Untuk Pengujian Direct Antiglobulin: Tabung reaksi (12 x 75 mm), Pipet pasteur/pipet tetes, Mesin sentrifugasi, Larutan saline isotonik, Sel kontrol Coombs, Alat bantu penglihatan (optik).
- I Untuk Pengujian Indirect Antiglobulin dan Uji Kompatibilitas: Tabung reaksi (12 x 75 mm), Pipet pasteur/pipet tetes, Bovine Serum Albumin (INDOSERA™ BSA), Mesin sentrifugasi, Inkubator (37°C), Larutan saline isotonik, Sel kontrol Coombs, Alat bantu penglihatan (optik).

PROSEDUR

Kondisikan reagen pada suhu ruang sebelum pengujian.

Pengujian Direct Antiglobulin

1. Siapkan suspensi 5% sel darah merah yang akan diuji dalam larutan saline isotonik.
2. Teteskan sebanyak satu tetes cairan suspensi sel ke dalam tabung reaksi.
3. Isi tabung dengan larutan saline isotonik yang segar dan sentrifugasi selama 30 detik dengan kecepatan 3400 RPM (1000g).
4. Tuang dan ulangi proses pencucian ini hingga tiga kali.
5. Tambahkan dua tetes Reagen **INDOSERA™ AHG** dan homogenkan.
6. sentrifugasi selama satu menit pada 1000 rpm (125 g) atau selama 20 detik pada 3400 RPM (1000 g).
7. Secara perlahan, resuspensi kembali *button* sel sambil mengamati aglutinasi secara makroskopis.
8. apabila menunjukkan hasil negatif, Untuk semua tes antiglobulin negatif, tambahkan satu tetes sel kontrol coombs dan amati aglutinasi kembali.

Pengujian Indirect Antiglobulin

PROSEDUR PENCOCOKAN SILANG MAYOR

Fase Awal

1. Beri label pada dua tabung reaksi sebagai A (untuk Albumin) dan B (untuk Saline), tergantung pada jumlah donor yang akan di-cross match, sesuai dengan jumlah tabung yang diperlukan.
2. Siapkan suspensi 5% sel darah merah yang akan diuji dalam larutan saline isotonik.
3. Teteskan dua tetes serum penerima (recipient) ke dalam kedua tabung reaksi berlabel.
4. Teteskan satu tetes sel darah merah donor ke dalam kedua tabung reaksi berlabel dan aduk rata.
5. Hanya pada tabung albumin (A) tambahkan dua tetes reagen Bovine Serum Albumin (INDOSERA™ BSA) dan aduk rata.
6. Sentrifugasi kedua tabung selama satu menit pada 1000 RPM (125g) atau selama 20 detik pada 3400 RPM (1000 g).
7. Pertama-tama amati hemolisis. Resuspensi button sel dan amati aglutinasi secara makroskopis.
8. Lanjutkan ke fase inkubasi.

Fase Inkubasi

1. Inkubasi tabung larutan saline pada suhu ruang dan tabung albumin pada suhu 37°C selama lima belas menit.
2. Pertama-tama amati hemolisis. Resuspensi *button sel* dan amati aglutinasi secara makroskopis.
3. Lanjutkan ke fase antiglobulin.

Fase Antiglobulin

1. Hanya tabung albumin (A) yang diuji dalam fase antiglobulin.
2. Cuci campuran sel darah merah dan serum secara menyeluruh dengan larutan saline isotonik minimal tiga kali. Tuang seluruhnya setelah pencucian terakhir.
3. Tempatkan dua tetes Reagen **INDOSERA™ AHG** ke dalam tabung reaksi yang berisi sel yang diendapkan dan aduk rata.





PETUNJUK PENGGUNAAN

Bahasa Indonesia

Nama Produk : indosera AHG

4. Sentrifugasi selama satu menit pada 1000 RPM (125 g) atau selama 20 detik pada 3400 RPM (1000 g).
5. Dengan sangat hati-hati, resuspensi *button sel* dan amati aglutinasi secara makroskopis

INTERPRETASI HASIL

Fase Direct Antiglobulin

- Terjadinya aglutinasi pada sel darah merah menunjukkan hasil tes yang positif dan mengindikasikan adanya IgG manusia atau komponen komplemen pada sel darah merah.
- Tidak ada aglutinasi menunjukkan hasil tes negatif dan mengindikasikan tidak adanya IgG manusia atau komponen komplemen pada sel darah merah.

Fase Indirect Antiglobulin

Pada semua fase pengujian kompatibilitas, jika tidak ada aglutinasi atau hemolisis yang teramati, maka pasien dan donor dapat dianggap kompatibel / cocok. Jika terjadi hemolisis atau aglutinasi pada titik mana pun hingga selesainya fase antiglobulin, maka pasien dan donor dianggap tidak cocok.

KARAKTERISTIK KINERJA

Kinerja produk **INDOSERA™ AHG** telah dievaluasi dengan 50 sampel yang diuji dengan menggunakan reagen kit referensi. Berdasarkan hasil studi, produk **INDOSERA™ AHG** memiliki korelasi yang baik dengan reagen referensi. Dari total 50 sampel yang diuji dengan perangkat pembandingan menunjukkan produk **INDOSERA™ AHG** memiliki sensitivitas 100% dibandingkan dengan perangkat referensi.

CATATAN (REMARK)

1. Jika menggunakan plasma untuk pengujian indirect antiglobulin, komplemen yang bergantung pada antibodi kemungkinan tidak akan terdeteksi karena tidak terdapatnya kalsium.
2. Untuk semua hasil pengujian negatif, setelah fase pengujian antiglobulin, satu tetes sel kontrol Coombs harus ditambahkan. Jika sel kontrol Coombs tidak menggumpal maka uji kompatibilitas harus diulang.
3. Dalam prosedur pengujian indirect antiglobulin, disarankan untuk selalu menyediakan sebuah tabung kontrol otomatis (sel individu dalam serumnya sendiri).
4. Sel darah merah yang menunjukkan pengujian direct antiglobulin dengan hasil positif tidak dapat digunakan untuk pengujian indirect antiglobulin.
5. Disarankan untuk melakukan pengujian aktifitas kemampuan reagen Anti-IgG dari Reagen Anti-Human Globulin (AHG) dari waktu ke waktu, disarankan dengan melakukan pengujian menggunakan sel kontrol Coombs sebagai kontrol positif.
6. Semua peralatan gelas yang digunakan dalam pengujian harus benar-benar bersih, kering, dan bebas dari kontaminasi serum manusia.
7. Bovine Serum Albumin yang terkontaminasi, saline atau peralatan gelas dapat menonaktifkan Reagen Anti-Human Globulin (AHG).
8. Penggunaan berbagai obat dan penyakit tertentu (seperti anemia megaloblastik) diketahui terkait dengan pengujian direct antiglobulin yang positif.
9. Sel-sel tali pusar yang diperoleh dari bayi baru lahir dengan penyakit hemolitik pada bayi baru lahir yang terutama ditunjukkan karena ketidakcocokan pada ABO dapat memberikan hasil negatif palsu.
10. Reagen **INDOSERA™ AHG** tidak mengandung Anti-C4 dan bebas dari aktivitas Anti-T.
11. Sentrifugasi yang kurang atau sentrifugasi yang berlebihan dapat menyebabkan hasil yang salah, disarankan agar setiap laboratorium mengkalibrasi peralatannya terlebih dahulu dan menyesuaikan waktu yang diperlukan untuk mencapai hasil yang diinginkan.

JAMINAN

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

BIBLIOGRAPHY

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





PETUNJUK PENGGUNAAN

Bahasa Indonesia

Nama Produk : indosera AHG

KETERANGAN PENANDAAN

	Batasan Suhu		Produsen
	Digunakan oleh		Informasi petunjuk penggunaan produk
	Tanggal Produksi		Nomor Katalog produk
	Nomor Batch/ Nomor Lot		Alat kesehatan Diagnostik <i>in vitro</i>
	Sisi atas ini		Berisi cukup untuk <n> pengujian
		Digunakan oleh tenaga kesehatan	

0323/VER-01

Diproduksi & Didistribusikan oleh:
 **PT TULIP DIAGNOSTICS INDONESIA**
Kawasan Industri Candi Blok H3, Semarang, Jawa Tengah, INDONESIA 50184

