



PETUNJUK PENGGUNAAN

Bahasa Indonesia

Nama Produk :
indosera Bovine Serum Albumin

INDOSERA™

BOVINE SERUM ALBUMIN LARUTAN KONSENTRASI 22% UNTUK APLIKASI SEROLOGIS

RINGKASAN

Bovine Serum Albumin digunakan untuk meningkatkan reaktivitas penggolongan darah dan pengelompokan antibodi dalam pengujian langsung (direct) Aglutinasi. Bovine Albumin juga meningkatkan reaktivitas dan sensitivitas pada pengujian indirect (tidak langsung) antiglobulin yang digunakan untuk pengujian kompatibilitas, skrining antibodi, identifikasi dan titrasi.

REAGEN

INDOSERA™ BSA terbuat dari serum sapi mentah terbaik, konsentrasi protein 22% dan pH-nya disesuaikan 7,1 ($\pm$ 0,2). Konduktivitasnya dikontrol secara khusus untuk penggunaan aplikasi serologis.

PENYIMPANAN DAN STABILITAS REAGEN

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

PRINSIP

Aglutinasi dari antibodi yang dilapisi sel darah merah tergantung pada kelas dan jenis serum aglutinasi yang terlibat dan karakteristik dari medium reaksi seperti kekuatan ion dan pH.

Serum aglutinasi jenis IgG, terutama yang memiliki spesifisitas Rh, mengaglutinasi sel darah merah jika potensial zeta antara sel darah merah disesuaikan dengan penambahan koloid dan garam seperti Bovine Serum Albumin. Penambahan Bovine Serum Albumin meningkatkan reaksi imunologi tersebut dan meningkatkan sensitivitas tes.

CATATAN

1. Reagen diagnostik in vitro hanya untuk penggunaan laboratorium dan profesional. Untuk digunakan oleh personel yang berkualifikasi. Tidak untuk penggunaan obat.
2. Reagen mengandung natrium azida 0,1% sebagai pengawet. Hindari kontak dengan kulit dan lapisan kulit dalam (mukosa). MSDS tersedia berdasarkan permintaan.
3. Kekeruhan ekstrem dapat mengindikasikan kontaminasi mikroba atau denaturasi protein akibat kerusakan termal. Reagen seperti itu harus dibuang.
4. Reagen tidak berasal dari sumber manusia, sehingga kontaminasi karena HBsAg, HIV, dan HCV akan dikecualikan secara praktis.
5. Penting untuk menggunakan pipet yang tersedia dalam botol reagen untuk mengeluarkan tetesan reagen.
6. Dianjurkan untuk mengenakan sarung tangan dan kacamata pengaman serta menangani spesimen uji yang berasal dari manusia ini dengan hati-hati.
7. Jangan gunakan reagen yang rusak atau bocor.
8. Tindakan perlindungan khusus, kondisi pembuangan dan disinfeksi harus dilaksanakan sesuai dengan peraturan setempat.

PENGUMPULAN DAN PERSIAPAN SAMPEL

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

Unit donor dapat diuji hingga berakhir masa penggunaannya

Untuk uji indirect antiglobulin (tidak langsung), serum dari darah utuh beku segar harus digunakan.

MATERIAL TAMBAHAN YANG DIPERLUKAN UNTUK PENGUJIAN KOMPATIBILITAS

Tabung reaksi (12 x 75 mm), Pipet serologi 0,2 ml, Pipet Pasteur/tetes, Sel darah merah manusia dengan antigen spesifik yang bereaksi dengan antibodi yang akan dititrasi, Mesin sentrifus, Alat Inkubator, Larutan saline isotonik, Reagen Anti Human Globulin seperti INDOSERA™ AHG, sel kontrol Coombs: (Lihat pada Pack Insert/Brosur INDOSERA™ AHG) dan Serum manusia AB netral.

PENGUJIAN KOMPATIBILITAS SPEKTRUM LUAS

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.





PETUNJUK PENGGUNAAN

Bahasa Indonesia

Nama Produk :
indosera Bovine Serum Albumin

3. Teteskan dua tetes serum darah 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 **INDOSERA™ BSA** dan aduk rata.
6. Sentrifus 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 cells* 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 garam isotonik minimal tiga kali. Tuang seluruhnya setelah pencucian terakhir.
3. Tempatkan dua tetes reagen Anti-Human Globulin (**INDOSERA™ AHG**) ke dalam tabung reaksi yang berisi sel yang diendapkan dan aduk rata.
4. Sentrifus selama satu menit pada 1000 RPM (125 g) atau 20 detik pada 3400 RPM (1000 g).
5. Dengan sangat hati-hati, resuspensi sel dan amati aglutinasi secara makroskopis.

Pengujian Titrasi Antibodi

1. (a) Siapkan suspensi 5% sel darah merah dengan antigen spesifik yang bereaksi dengan antibodi yang akan dititrasi, dalam reagen **INDOSERA™ BSA**
(b) Siapkan juga suspensi 5% sel darah merah pasien dalam reagen **INDOSERA™ BSA**
2. Beri label pada sepuluh tabung reaksi (1 hingga 10) dan buat pengenceran bertingkat pada serum pasien seperti yang ditunjukkan di bawah ini:
 - i) Teteskan dengan pipet 0,1 ml serum AB Netral ke dalam setiap tabung reaksi kecuali tabung pertama.
 - ii) Teteskan dengan pipet 0,1 ml serum pasien ke dalam dua tabung pertama saja.
 - iii) Setelah mencampur isi tabung kedua secara menyeluruh, pindahkan 0,1 ml campuran tersebut ke tabung ketiga. Lanjutkan pengenceran berseri ini dengan memindahkan hingga ke tabung No. Sepuluh, Buang 0,1 ml campuran dari tabung terakhir.
3. Ke dalam tabung no. Satu sampai Sembilan, tambahkan satu tetes sel darah merah tersuspensi Albumin yang telah disuspensikan, (seperti yang disiapkan pada poin No. 1 (a) di atas) dan aduk rata.
4. Ke dalam tabung No. Sepuluh tambahkan satu tetes sel darah merah pasien yang disuspensikan dalam albumin (seperti yang disiapkan pada poin No. 1 (b) di atas) dan aduk rata.
5. Inkubasi semua tabung pada suhu 37°C selama minimal 15 menit.
6. Sentrifus semua tabung selama satu menit pada 1000 RPM atau 20 detik pada 3400 RPM (1000 g).
7. Dengan sangat hati-hati, resuspensi kembali tombol sel dan amati aglutinasi secara makroskopis.
8. Uji antiglobulin harus dilakukan pada semua tabung yang tidak menunjukkan aglutinasi yang sangat kuat.

INTERPRETASI HASIL

Pengujian Kompatibilitas

Pada semua fase uji kompatibilitas, jika tidak ada aglutinasi atau hemolisis yang teramati, maka pasien dan donor dapat dianggap kompatibel.

Jika hemolisis atau aglutinasi pada titik mana pun hingga selesainya fase antiglobulin diamati, maka pasien dan donor dianggap tidak kompatibel.

Uji Titrasi Antibodi

Titik akhir titrasi adalah hasil kebalikan dari pengenceran dalam tabung terakhir yang menunjukkan aglutinasi.

KARAKTERISTIK KINERJA

Kinerja produk **INDOSERA™ BSA** sesuai dengan spesifikasi teknis umum produk alat kesehatan diagnostik in-vitro dengan metode yang direkomendasikan. Kinerja produk **INDOSERA™ BSA** telah dievaluasi dengan menggunakan metode uji komparatif. Produk **INDOSERA™ BSA** terkonfirmasi memiliki sensitivitas 100% dibandingkan dengan reagen pembanding.

CATATAN (REMARK)

1. Jika plasma digunakan dalam uji indirect antiglobulin, antibodi yang bergantung pada komplemen mungkin tidak terdeteksi karena tidak adanya kalsium.
2. Untuk semua hasil tes negatif, setelah fase uji antiglobulin, satu tetes sel kontrol Coombs harus ditambahkan. Jika sel kontrol Coombs tidak menggumpal, maka uji kompatibilitas harus diulang.
3. Sel darah merah yang menunjukkan uji direct antiglobulin positif tidak boleh digunakan untuk uji indirect antiglobulin.





PETUNJUK PENGGUNAAN

Bahasa Indonesia

Nama Produk :
indosera Bovine Serum Albumin

RKETERANGAN

1. Jika plasma digunakan dalam tes antiglobulin (indirect) tidak langsung, antibodi yang mengandalkan komplemen mungkin tidak dapat terdeteksi karena tidak adanya kalsium.
2. Untuk semua hasil tes negatif, setelah fase tes antiglobulin, satu tetes sel kontrol Coombs harus ditambahkan. Jika sel kontrol Coombs tidak menunjukkan aglutinasi, maka uji kompatibilitas harus diulang.
3. Sel darah merah yang menunjukkan hasil positif dari tes antiglobulin langsung (Direct) tidak boleh digunakan untuk tes antiglobulin tidak langsung (indirect).
4. Bovine Serum Albumin tidak dapat menyebabkan aglutinasi sel darah merah pada semua antibodi jenis golongan darah IgG.
5. Sentrifugasi yang kurang atau sentrifugasi yang berlebihan dapat menyebabkan hasil yang salah, disarankan agar setiap laboratorium mengkalibrasi masing-masing peralatan dan mempertimbangkan waktu yang diperlukan untuk mencapai hasil yang diinginkan.
6. Setelah digunakan, reagen harus segera ditutup kembali dan diganti pada penyimpanan 2-8°C.

GARANSI

Produk ini dirancang untuk bekerja seperti yang dijelaskan pada label dan lembar petunjuk penggunaan. Produsen tidak bertanggung jawab atas segala penggunaan dan penjualan untuk tujuan selain yang sudah dijelaskan di atas.

BIBLIOGRAPHY

1. Lee H.H. Rouger P, Germain C., Muller A. & Salmon C. (1983). The production and standardization of monoclonal antibodies as AB blood group typing reagents Symposium of International Association of Biological Standardization on monoclonal antibodies.
2. Human Blood Groups by Geoff Daniels, First Edition, Blackwell Science Oxford 1995.
3. HMSO, Guidelines for the Blood Transfusion Services, Second Edition, 1994.
4. Data on file: PT Tulip Diagnostics Indonesia.

KETERANGAN PENANDAAN

 Saran Suhu Penyimpanan	 Produsen	 Nomor Batch/ Nomor Lot	 Digunakan Oleh Tenaga Kesehatan
 Batas Kadaluarsa Produk	 Petunjuk penggunaan produk	 Sisi atas ini	
 Tanggal Produksi	 Nomor Katalog Produk	 Perangkat Medis Diagnostik <i>in vitro</i>	

0323/VER-01

Manufactured & Distributed by:
 **PT TULIP DIAGNOSTICS INDONESIA**
Kawasan Industri Candi Blok H3, Semarang, Jawa Tengah, INDONESIA 50184

