



INDOSERA™

LISS LARUTAN GARAM IONIK RENDAH UNTUK APLIKASI SEROLOGIS

RINGKASAN

Interaksi antigen-antibodi dalam serologi kelompok darah bergantung pada densitas antigen, konsentrasi antibodi, pH, konsentrasi ionik media reaksi, dan suhu. Pengurangan konsentrasi ionik media reaksi secara khusus akan meningkatkan penyerapan (uptake) antibodi lemah oleh antigen sel darah merah. Penggunaan larutan garam ionik rendah akan membantu dalam pendeteksian antibodi lemah selama teknik pencocokan silang, skrining antibodi, dan identifikasi antibodi.

REAGEN

LISS adalah larutan garam ionik rendah yang dibuffer dengan molaritas natrium klorida yang sesuai yang berguna dalam aplikasi serologis, seperti pendeteksian antibodi dan teknik pencocokan silang.

PENYIMPANAN DAN STABILITAS REAGEN

Simpan reagen pada suhu 2-8°C. JANGAN DIBEKUKAN. Umur simpan reagen dalam kondisi tersegel sesuai dengan tanggal kadaluarsa yang tertera pada label penandaan kemasan. Umur simpan reagen yang telah di buka adalah sesuai label penandaan kemasan, terkecuali apabila produk telah mengalami kontaminasi.

PRINSIP

Dalam serologi kelompok darah, konsentrasi ionik media reaksi sangat bergantung pada konsentrasi ion klorida dan natrium yang berkontribusi oleh salin isotonik. Jika terdapat konsentrasi antibodi optimum, maka akan terjadi interaksi antigen-antibodi sekalipun terdapat ion klorida dan natrium dalam jumlah yang cukup. Namun, jika terdapat antibodi lemah, maka ion klorida dan natrium dapat menginterferensi pengikatan antibodi terhadap antigen yang terdapat pada membran sel darah merah. Dengan menurunkan konsentrasi ionik garam, maka kekuatan ionik akan berkurang yang akan meningkatkan laju penyerapan (uptake) antibodi oleh sel darah merah.

CATATAN

(1) Reagen diagnostik in vitro hanya untuk penggunaan laboratorium dan profesional. (2) Reagen mengandung natrium azida 0,1% sebagai pengawet. Hindari kontak dengan kulit dan lapisan kulit dalam (mukosa). Saat pembuangan, siram dengan air dalam jumlah besar. (3) Jangan membekukan atau memaparkan reagen pada suhu yang tinggi. Setelah digunakan, segera simpan kembali botol reagen pada suhu 2-8°C. (4) Kekeruhan yang nyata dapat mengindikasikan kontaminasi atau deteriorasi reagen, reagen tersebut tidak boleh digunakan. Jangan gunakan reagen setelah tanggal kedaluarsa.

PENGUMPULAN DAN PENYIMPANAN SAMPEL

Tidak diperlukan persiapan khusus pada pasien sebelum pengambilan sampel dengan teknik yang diperbolehkan. Sampel harus disimpan pada suhu 2-8°C jika tidak segera diuji. Untuk hasil yang optimal, sebaiknya menggunakan sampel yang baru. Antikoagulan seperti EDTA, CPD-A, dan Sitrat dapat digunakan. Jangan gunakan sampel yang mengalami hemolisis.

BAHAN TAMBAHAN YANG DIPERLUKAN

Tabung reaksi (12x75 mm), pipet Pasteur, sentrifus laboratorium, inkubator (37°C), salin isotonik/salin buffer isotonik, sel darah merah dari pendonor dan serum dari penerima donor untuk pencocokan silang, reagen pendeteksi antibodi sel darah merah, reagen Anti-Human Globulin untuk pencocokan silang & deteksi antibodi (INDOSERA™AHG Cat. No.6211070310), bantuan optik jika diperlukan.

PROSEDUR

Kondisikan reagen ke suhu ruang sebelum pengujian.

UJI ANTI GLOBULIN SECARA TIDAK LANGSUNG UNTUK PROSES PENCOCOKAN SILANG

Fase awal

1. Cuci sel darah merah donor dengan salin isotonik tiga kali. Tuangkan supernatan secara menyeluruh setelah pencucian terakhir.
2. Terakhir, cuci sel darah merah donor dengan **INDOSERA™ LISS**. Pencucian terakhir direkomendasikan dengan LISS





PETUNJUK PENGGUNAAN

Bahasa Indonesia

Nama Produk :
indosera LISS

Fase inkubasi

1. Inkubasikan tabung yang berisi campuran sel darah merah donor dan serum penerima pada suhu 37°C selama 10 menit.
2. Sentrifugasi selama satu menit pada 1000 rpm (125 g) atau selama 20 detik pada 3400 rpm (1000 g).
3. Pertama-tama amati hemolisis. Re-suspensikan button sel dan amati aglutinasi secara makroskopik.
4. Lanjutkan ke fase antiglobulin.

Fase antiglobulin

1. Cuci campuran sel darah merah donor dan serum penerima secara menyeluruh dengan larutan saline isotonik minimal sebanyak tiga kali. Tuangkan seluruhnya setelah pencucian terakhir.
2. Tempatkan dua tetes reagen Anti-Human Globulin ke dalam tabung reaksi dan aduk rata.
3. Sentrifugasi selama satu menit pada 1000 rpm (125 g) atau selama 20 detik pada 3400 rpm (1000 g).
4. Resuspensikan button sel dengan sangat perlahan, amati aglutinasinya secara makroskopik.

UNTUK DETEKSI ANTIBODI

Fase awal

1. Cuci sel darah merah dengan larutan saline isotonik sebanyak tiga kali. Tuangkan supernatan secara menyeluruh setelah pencucian terakhir.
2. Terakhir, cuci reagen sel darah merah dengan **INDOSERA™ LISS**. Pencucian terakhir direkomendasikan dengan **LISS** untuk mengurangi efek residu dari larutan saline isotonik pada konsentrasi ionik akhir dari media uji.
3. Siapkan suspensi 2-3% reagen sel darah merah menggunakan reagen **INDOSERA™ LISS**.
4. Ke dalam tabung reaksi yang telah di beri label, tambahkan kira-kira dua tetes serum.
5. Tambahkan dua tetes reagen **INDOSERA™ LISS** yang disuspensikan dengan reagen sel darah merah.
6. Sentrifugasi selama satu menit pada 1000 rpm (125 g) atau selama 20 detik pada 3400 rpm (1000 g).
7. Pertama-tama amati hemolisis. Resuspensikan button sel dan amati aglutinasi secara makroskopik.

Fase inkubasi

1. Inkubasikan tabung yang berisi campuran sel darah merah pendonor dan serum penerima donor pada suhu 37°C selama 10 menit.
2. Sentrifugasi selama satu menit pada 1000 rpm (125 g) atau selama 20 detik pada 3400 rpm (1000 g).
3. Pertama-tama amati hemolisis. Resuspensikan button sel dan amati aglutinasi secara makroskopik.
4. Lanjutkan ke fase antiglobulin.

Fase antiglobulin

1. Cuci campuran reagen sel darah merah dan serum secara menyeluruh dengan larutan saline isotonik minimal sebanyak tiga kali. Tuangkan secara menyeluruh setelah pencucian terakhir.
2. Tempatkan dua tetes reagen Anti-Human Globulin ke dalam tabung reaksi dan aduk rata.
3. Sentrifugasi selama satu menit pada 1000 rpm (125 g) atau selama 20 detik pada 3400 rpm (1000 g).
4. Resuspensikan button sel dengan sangat lembut, amati aglutinasinya secara makroskopik.

INTERPRETASI HASIL

Pencocokan silang

Dalam semua fase uji kompatibilitas, jika tidak ada aglutinasi atau hemolisis yang teramati, maka pasien dan donor dapat dianggap kompatibel. Jika terdapat hemolisis atau aglutinasi pada titik mana pun hingga fase antiglobulin selesai diamati, maka pasien dan donor dianggap tidak kompatibel.

Deteksi antibodi

Aglutinasi atau hemolisis menunjukkan bahwa antibodi telah bereaksi dengan antigen sel darah merah yang sesuai. Tidak adanya aglutinasi atau hemolisis menunjukkan tidak adanya antibodi yang sesuai.

CATATAN (REMARKS)

1. 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.
2. Hasil yang salah juga dapat terjadi karena konsentrasi sel darah merah yang tidak tepat, suhu atau waktu inkubasi yang tidak tepat saat melakukan pengujian.
3. Kekuatan ionik sistem uji bergantung pada jumlah serum yang digunakan. Alterasi kekuatan ionik pada prosedur **INDOSERA™ LISS** dengan penambahan serum yang berlebihan akan meningkatkan kekuatan ionik dan menurunkan sensitivitas sistem uji.
4. Kinerja reagen **INDOSERA™ LISS** harus dievaluasi secara berkala dengan antibodi yang ditingkatkan dengan **INDOSERA™ LISS** yang diketahui dan antigen yang sesuai untuk hasil positif dan sel darah merah yang kekurangan antigen yang sesuai untuk hasil negatif.
5. Untuk semua hasil uji negatif setelah fase uji antiglobulin, harus ditambahkan satu tetes sel kontrol Coombs. Jika sel kontrol Coombs tidak menggumpal, maka pengujian harus diulang.





PETUNJUK PENGGUNAAN

Bahasa Indonesia

Nama Produk :
indosera LISS

6. Media kekuatan ionik rendah telah digunakan untuk meningkatkan banyak reaksi antigen-antibodi. Namun, tidak semua antibodi akan reaktif dalam sistem uji **INDOSERA™ LISS**. Beberapa antibodi IgM reaktif lemah pada sistem ABO mungkin tidak terdeteksi dalam sistem yang menggunakan media kekuatan ionik rendah.

KARAKTERISTIK KINERJA

Kinerja produk **INDOSERA™ LISS** telah dievaluasi dengan produk pembanding. Sebanyak 50 sampel yang diuji dengan menggunakan reagen kit referensi. Berdasarkan hasil studi, produk memiliki korelasi yang baik dengan reagen referensi. Dalam pengujian yang telah dilakukan tidak ada hasil yang menunjukkan False Negative maupun False Positif. Hal ini menunjukkan produk **INDOSERA™ LISS** memiliki sensitivitas 100% terhadap perangkat referensi pembanding.

JAMINAN

Produk ini dibuat untuk berfungsi seperti yang dijelaskan pada lembar petunjuk pemakaian produk. Produsen tidak bertanggung jawab atas penggunaan dan penjualan untuk tujuan selain seperti yang telah dijelaskan pada uraian di atas.

BIBLIOGRAFI

1. Blood Transfusion in Clinical Medicine, PL Mollison, CP Engelfriet, Marcela Contreras, Edisi Ke-9, 1994, Blackwell Science Publications.
2. AABB Technical Manual, Edisi ke-13, 1999.
3. Data pada file: PT Tulip Diagnostics Indonesia.

