



RAPINDO™ **Syphilis**

PERANGKAT RAPID TES UNTUK PEMERIKSAAN SIFILIS **(TPHA termodifikasi)**

PERANGKAT

TUJUAN PENGGUNAAN

RAPINDO™ Syphilis adalah *Immunoassay sandwich* dua situs dengan antigen ganda untuk uji kualitatif cepat untuk mendeteksi antibodi terhadap *Treponema pallidum* (Sifilis) dalam spesimen Darah lengkap/plasma/serum manusia. Hanya untuk penggunaan profesional.

RINGKASAN

Sifilis adalah penyakit menular seksual (venereal) yang disebabkan oleh spirochete *Treponema pallidum*. Penyakit ini juga dapat ditularkan secara kongenital sehingga menjadi penting dalam skrining antenatal. Setelah infeksi, inang (host) membentuk antibodi anti lipoid non-treponemal (reagen) ke bahan lipoid yang dilepaskan dari sel inang yang rusak serta antibodi spesifik Treponema. Tes serologi untuk antibodi non-treponemal seperti VDRL, RPR, TRUST dll berguna sebagai uji skrining. Uji untuk antibodi spesifik Treponema seperti TPHA, FTA-ABS, uji cepat antibodi Treponema semakin penting sebagai skrining serta uji konfirmasi karena mendeteksi keberadaan antibodi spesifik untuk *Treponema pallidum*.

RAPINDO™ Syphilis merupakan alat uji yang menggunakan metode TPHA termodifikasi, yang secara kualitatif mendeteksi keberadaan kelas IgM dan IgG antibodi spesifik Treponema selama terjadi infeksi sifilis dalam spesimen darah lengkap, serum atau plasma dalam waktu 15 menit pengujian.

PRINSIP

RAPINDO™ Syphilis adalah alat uji cepat berbasis imunokromatografi yang bekerja dengan prinsip reaksi penggumpalan (aglutinasi) antara antibodi dalam sampel dengan antigen spesifik. Sistem ini menggunakan partikel emas koloid (nano gold) untuk menampakkan hasil reaksi. Apabila sampel diteteskan ke alat uji, antigen rekombinan dari *Treponema pallidum* (berat molekul 47 kDa dan 17 kDa) yang terikat dengan emas koloid (gold-colloidal) akan bereaksi dengan antibodi spesifik terhadap *Treponema pallidum* (jika ada) dalam sampel. Reaksi ini membentuk kompleks yang bergerak ke area hasil uji (T). Jika terdapat antibodi Treponema, maka kompleks tersebut akan ditangkap oleh antigen yang sudah dilapisi di area T, dan membentuk garis berwarna merah muda hingga ungu tua—menandakan hasil positif. Jika garis tersebut tidak muncul, maka hasil uji dianggap negatif. Sisa partikel yang tidak bereaksi akan bergerak ke area kontrol (C), di mana ia akan ditangkap oleh antibodi anti-globulin kelinci (Anti-rabbit globulin) yang melapisi area tersebut, membentuk garis kontrol berwarna merah muda atau ungu. Garis yang muncul di area kontrol ini berfungsi untuk memvalidasi hasil pengujian.

REAGEN DAN BAHAN YANG DISEDIAKAN

A. Setiap kantong pouch individu **RAPINDO™ Syphilis** berisi:

1. **PERANGKAT** : Membran rakitan yang terdiri dari Antigen rekombinan *Treponema pallidum* (berat molekul 47 kDa dan 17 kDa) yang terkonjugasi dengan emas koloid (*gold colloidal*), Globulin kelinci terkonjugasi emas koloid (*rabbit globulin-colloidal gold conjugate*), rekombinan antigen *Treponema pallidum* (47 kDa dan 17 kDa) yang terlapisi pada area uji, dan Sera aglutinasi untuk globulin kelinci yang terlapisi pada area kontrol.
2. Aplikator sampel plastik berupa pipet sekali pakai.
3. Kantong silica gel untuk penyerap lembap.

B. **BUF** : Buffer Pengencer (Diluent Buffer) dalam kemasan botol tetes.

C. Lembar informasi petunjuk penggunaan alat.

BAHAN OPSIONAL YANG DIPERLUKAN

Mikropipet terkalibrasi yang dapat mengukur volume sampel sebanyak 25 µl secara akurat.

PENYIMPANAN DAN STABILITAS

Pouch tersegel berisi alat uji dan komponen uji yang disarankan untuk disimpan pada suhu 4°C hingga 30°C. Masa simpan produk dapat dilihat di kemasan pouch & karton kemasan. Larutan buffer pengencer (diluent) apabila telah dibuka, akan stabil hingga tanggal kedaluwarsa yang tertera pada label penandaan buffer. Simpan larutan Buffer pada suhu 4°C hingga 30°C. JANGAN DIBEKUKAN.

PERINGATAN

1. Hanya untuk penggunaan diagnostik in-vitro. TIDAK UNTUK PENGGUNAAN MEDIS.





PETUNJUK PENGGUNAAN

Bahasa Indonesia

Produk terkait : rapindo Syphilis

2. Jangan gunakan alat melebihi tanggal kadaluarsa dan Alat uji ini hanya untuk sekali penggunaan.
3. Baca petunjuk penggunaan alat sebelum melakukan pengujian.
4. Penyerap kelembapan mengandung, kobalt klorida (CAS# 7646-79-9) minimalkan kontak dengan isi kantong pengering (silica gel). Dilarang menghirup/menelannya.
5. Perlakukan semua spesimen secara hati-hati dan aseptis.
6. Jangan mencampur (intermix) reagen dari lot yang berbeda.
7. Ikuti pedoman standar keamanan-biologis (Bio-safety guideline) untuk penanganan dan pembuangan bahan yang berpotensi infeksius.

PENGUMPULAN DAN PERSIAPAN SPESIMEN

● Sampel Darah utuh:

Spesimen uji dapat menggunakan Darah segar yang diperoleh dari tusukan (*prick/puncture*) jari. Untuk Spesimen uji dalam tabung. Sampel darah utuh dapat ditampung dalam tabung yang mengandung antikoagulan EDTA atau Heparin atau Oksalat. Spesimen dapat ditampung pada wadah tabung plastik atau kaca yang bersih. Jika pengujian langsung tidak memungkinkan, maka spesimen dapat disimpan pada suhu 2°C hingga 8°C hingga 72 jam sebelum pengujian. Jangan gunakan sampel darah yang mengalami hemolisis, pembekuan, atau terkontaminasi.

● Sampel Serum atau Plasma :

Tidak diperlukan persiapan khusus pada pasien sebelum pengambilan spesimen dengan teknik yang disetujui. Meskipun serum/plasma segar lebih disarankan, pengujian tetap dapat dilakukan menggunakan spesimen serum/plasma yang disimpan pada suhu 2°C hingga 8°C hingga 72 jam, jika terjadi keterlambatan dalam pengujian. Jangan gunakan spesimen yang mengalami hemolisis atau terkontaminasi. Spesimen yang memiliki kekeruhan harus disentrifugasi atau dibiarkan mengendap (*settle*). Pengujian hanya menggunakan supernatan bening.

TATA CARA PENGUJIAN DAN INTERPRETASI HASIL

Kondisikan alat uji, larutan buffer dan spesimen uji pada suhu ruang sebelum pengujian.

1. Kondisikan pouch pada suhu ruang, jika kemasan pouch mengalami kerusakan, buang alat uji dan ambil yang baru untuk pengujian. Buka pouch dan keluarkan alat dan tempatkan di permukaan yang rata. Periksa warna silica gel. Silica gel yang baik akan berwarna biru, jika berubah menjadi tidak berwarna atau biru pudar atau Merah Muda, maka buang alat uji dan gunakan alat lain. Berikan label identitas pasien pada alat uji sebelum digunakan. **Setelah dibuka, alat harus segera digunakan.**
2. Pastikan keamanan kemasan Larutan buffer pengencer (diluent) yang disediakan. Pastikan cairan dapat menetes keluar dari botol.
3. Dengan bantuan aplikator sampel yang disediakan dalam kemasan, berikan satu tetes (sekitar 25 µl) serum/plasma atau darah utuh ke port sampel 'A'. Sebagai alternatif, dapat juga meneteskan sampel serum, plasma, atau darah utuh sebanyak 25 µl ke lubang sampel 'A' menggunakan mikropipet.
4. Segera tambahkan empat tetes buffer pengencer (diluent) dari botol buffer diluent ke port reagen 'B'.
5. Baca hasilnya setelah **15 menit**. Pembacaan dilakukan sebagai berikut:



C [] T A [] B

Negatif: Muncul hanya satu garis berwarna merah muda hingga merah tua/ungu di Area kontrol 'C'.



C [] T A [] B

Positif: Selain garis kontrol, terdapat garis berwarna ungu/merah muda yang muncul di area uji 'T'.



C [] T A [] B

Tidak valid: Pengujian dianggap tidak valid jika tidak muncul garis di area uji maupun area kontrol. Ulangi pengujian dengan menggunakan perangkat baru

6. Meskipun bergantung pada konsentrasi antibodi treponemal dalam spesimen, hasil positif dapat muncul paling cepat 2 hingga 3 menit, hasil negatif dapat dikonfirmasi hanya pada akhir 15 menit.





PETUNJUK PENGGUNAAN

Bahasa Indonesia

Produk terkait : rapindo Syphilis

KARAKTERISTIK KINERJA

Evaluasi Eksternal

RAPINDO™ Syphilis telah dievaluasi oleh Balai Besar Biomedis dan Genomika Kesehatan - Balai Besar Laboratorium Kesehatan Kementerian Kesehatan Republik Indonesia untuk kemampuan sensitivitas dan spesifisitas, hasil pengujian produk **RAPINDO™ Syphilis**, memiliki sensitivitas 90% dan spesifisitas 100%.

CATATAN

1. **RAPINDO™ Syphilis** dapat mendeteksi keberadaan antibodi treponemal; dengan demikian hasil positif dapat menunjukkan hasil riwayat infeksi sebelumnya atau sekarang. Hasil positif harus dievaluasi dalam korelasi dengan keadaan klinis sebelum sampai pada diagnosis akhir.
2. Kadar antibodi yang rendah terhadap *Treponema pallidum* seperti yang ada pada tahap awal infeksi primer dapat memberikan hasil negatif. Tetapi hasil negatif tidak mengesampingkan kemungkinan paparan atau infeksi *Treponema pallidum*. Tes ulang dapat disarankan dua minggu kemudian jika secara klinis sifilis masih dicurigai.
3. Untuk menilai respon klinis terhadap pengobatan disarankan untuk menggunakan uji reagen seperti VDRL, RPR.
4. **RAPINDO™ Syphilis** dapat mendeteksi antibodi treponemal dalam sampel darah utuh/serum/plasma; Penggunaan sampel dari cairan tubuh lain mungkin tidak dapat memberikan hasil yang akurat.
5. Pada pasien yang memiliki kekebalan tubuh rendah (*immunocompromised*), hasil uji harus ditafsirkan dengan hati-hati. Pengujian sampel gabungan tidak direkomendasikan.
6. Sesuai dengan prinsip pemeriksaan diagnostik, hasil tes perlu diinterpretasikan dengan mempertimbangkan kondisi dan temuan klinis pasien.

JAMINAN

Produk ini dirancang untuk digunakan sesuai dengan keterangan pada label dan lembar informasi petunjuk penggunaan produk. Produsen tidak memberikan jaminan atas penggunaan atau penjualan produk ini untuk tujuan selain yang telah dijelaskan.

BIBLIOGRAPHY

1. Syphilis: New Diagnostic Directions, H. Young, International Journal of STD and AIDS, 1992, 3: 391-413.
2. Clinical Laboratory Diagnostics: Use and Assessment of Clinical Laboratory Results, Lothar Thomas, 1st Edition, 1998, TH-Books.
3. AABB Technical Manual, 13th Edition, 1999.
4. Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, John Bernard Henry, 17th Edition, 1979, W.B.Saunders Company.
5. Data on File: PT Tulip Diagnostics Indonesia.

KETERANGAN PENANDAAN

 Batasan Suhu	 Informasi Petunjuk Penggunaan produk	 Tanggal Produksi
 Digunakan oleh Tenaga Kesehatan	 Perangkat Medis Diagnostik <i>in vitro</i>	 Sisi atas ini
 Tanggal Kadaluarsa	 Nomor Katalog Produk	 Alat uji
 Isi kemasan untuk <n> pengujian	 Nomor Batch/ Nomor Lot	 Aplikator Sampel Sekali Pakai
 Untuk penggunaan Tunggal. Jangan gunakan kembali	 Buffer Pengencer (Diluent)	

Diproduksi & Didistribusikan oleh:



PT TULIP DIAGNOSTICS INDONESIA

Kawasan Industri Candi Blok H3, Semarang, Jawa Tengah, INDONESIA 50184

0625/VER-02

