Petunjuk Penggunaan
PROLINE Widal S. Paratyphi CH

Informasi Kemasan

No. Katalog	Isi per Kit
43000506	1 x 5 mL

Ringkasan

Demam enterik disebabkan oleh mikroorganisme patogen seperti *Salmonella paratyphi* yang menginfeksi tubuh manusia. Selama fase penyakit, tubuh merespons dengan membentuk antibodi terhadap antigen mikroba tersebut. Antibodi ini muncul secara perlahan pada tahap awal infeksi, kemudian meningkat, dan akhirnya menurun kembali hingga tidak terdeteksi. Antibodi terhadap antigen *Salmonella* dapat dideteksi dalam serum pasien mulai minggu kedua setelah gejala pertama muncul. Informasi mengenai titer dan pola antibodi (terjadi peningkatan atau penurunan) dapat membantu dalam penegakan diagnosis menggunakan antigen PROLINE Widal S. Paratyphi CH. Pada umumnya, titer ≥1:80 pada slide uji dianggap signifikan untuk daerah endemik, namun interpretasi tetap harus mempertimbangkan kondisi klinis pasien.[1]

Tujuan Penggunaan

PROLINE Widal S. Paratyphi CH digunakan untuk deteksi antibodi spesifik yang terbentuk sebagai respons imun terhadap antigen spesifik dari kelompok *Salmonella*.

Penyimpanan dan Stabilitas

1. Simpan reagen pada suhu 2-8 °C, terlindung dari cahaya. JANGAN DIBEKUKAN.
2. Masa simpan reagen selama 24 bulan, detail sesuai dengan tanggal kedaluwarsa yang tertera pada label botol reagen. Jangan digunakan melebihi tanggal kedaluwarsa.
3. Setelah dibuka, reagen tetap stabil hingga 6 bulan selama suhu simpan sesuai dan tidak terkontaminasi.

Bahan Tambahan

Pengujian dengan slide

Slide uji widal, alat ukur waktu, mikropipet.

Metode

Antigen *Salmonella paratyphi* dengan permukaan halus yang telah diwarnai dan dilemahkan akan bereaksi dengan serum pasien ketika dicampur atau diinkubasi bersama. Reaksi antara antibodi dalam serum dengan antigen dalam reagen akan menghasilkan aglutinasi. Terbentuknya aglutinasi menunjukkan hasil positif yang menandakan adanya antibodi anti-*Salmonella* dalam serum pasien. Sebaliknya, tidak adanya aglutinasi menunjukkan hasil negatif yang menandakan tidak adanya antibodi anti-*Salmonella* dalam serum pasien.[2]

Catatan:

1. Produk ini adalah reagen diagnostik in vitro yang hanya ditujukan untuk penggunaan di laboratorium dan oleh profesional.
2. Reagen PROLINE Widal S. Paratyphi CH mengandung bahan kimia pengawet. Hindari kontak dengan kulit dan mukosa. Jangan hirup uap reagen. Jika terkena mata, segera bilas dengan air dan cari pertolongan medis.
3. Reagen dapat rusak akibat kontaminasi mikroba atau paparan suhu ekstrem. Disarankan untuk melakukan verifikasi kinerja reagen dengan menggunakan kontrol positif dan negatif.
4. Homogenkan botol reagen dengan baik sebelum digunakan untuk menyebarkan suspensi antigen secara merata dan meningkatkan hasil pengujian.
5. Hanya gunakan slide yang bersih dan kering. Bersihkan slide dengan air steril dan keringkan sebelum digunakan.
6. Gunakan pipet yang sudah terkalibrasi untuk mengeluarkan setetes reagen.
7. Suspensi antigen tidak berasal dari manusia sehingga tidak ada kontaminasi HBsAg dan HIV.
8. Isi kemasan yang disediakan dalam kit harus digunakan untuk mendapatkan hasil yang optimal.
9. Jangan gunakan reagen yang rusak atau bocor.

Spesimen

1. Tidak diperlukan perlakuan khusus sebelum pengambilan sampel.
2. Gunakan serum non-hemolisis dan non-kontaminasi.
3. Bersihkan semua alat kaca dengan detergen bebas fosfat dan bilas dengan air steril.
4. Simpan serum pada suhu 2–8°C jika akan digunakan dalam kurun waktu 72 jam.
5. Simpan serum pada suhu beku ≤-20°C jika dilakukan penundaan pemeriksaan hingga 3 bulan.
6. Hindari proses beku-cair berulang (repeated freeze-thaw).[3]

Prosedur Pemeriksaan

Persiapkan reagen dan sampel di suhu ruangan. Kocok dan campur antigen sebelum digunakan.

Pengujian Cepat dengan Slide (Widal Screening Test)

1. Masukkan satu tetes (100 µL) serum pasien pada lingkaran slide.
2. Tambahkan satu tetes antigen PROLINE Widal S. Paratyphi CH.
3. Campurkan dengan batang pengaduk bersih hingga homogen.
4. Perlakuan slide dengan gerakan melingkar atau orbital shaker dengan ±100 rpm selama kurang lebih 1 menit.
5. Amati aglutinasi secara visual di bawah pencahayaan yang cukup.
   - Aglutinasi jelas = hasil positif
   - Tidak ada aglutinasi = hasil negatif
6. Jika terbentuk aglutinasi, lanjutkan pengujian semi kuantitatif.

Pengujian Semi-Kuantitatif dengan Slide

Bersihkan kaca objek, kemudian lakukan pengujian sesuai tabel berikut:

Lingkaran ke -	Volume Serum	Jumlah Antigen	Cara Pengamatan	Titer
1	0,08 mL	1 tetes	Homogenkan ± 1 menit dan amati	1:20
2	0,04 mL	1 tetes	Homogenkan ± 1 menit dan amati	1:40
3	0,02 mL	1 tetes	Homogenkan ± 1 menit dan amati	1:80
4	0,01 mL	1 tetes	Homogenkan ± 1 menit dan amati	1:160
5	0,005 mL	1 tetes	Homogenkan ± 1-2 menit dan amati	1:320

Catatan:

Ulangi prosedur di atas hingga terlihat adanya aglutinasi. Titer 1:320 merupakan titer tertinggi yang divalidasi. Apabila ditemukan hasil positif kuat pada titer 1:320, hasil dilaporkan sebagai ≥1:320 dan disarankan untuk pengujian *gold standard* berupa kultur darah.

Interpretasi Hasil

Pengujian Cepat dengan Slide

- Adanya aglutinasi flokulan untuk C(H) menunjukkan reaksi positif.
- Tidak adanya aglutinasi menunjukkan hasil negatif, yang berarti antibodi tidak terdeteksi.

Pengujian Semi-Kuantitatif dengan Slide

- Aglutinasi merupakan hasil positif.
- Adanya aglutinasi pada batas minimum titer diagnostik 1:80 menunjukkan reaksi positif.

Catatan:

1. Pasien dengan riwayat infeksi atau imunisasi sebelumnya dapat menunjukkan titer antibodi tinggi terhadap antigen tertentu (reaksi anamnestik).
2. Antibodi biasanya muncul pada minggu pertama infeksi. Sampel darah yang diambil terlalu awal akan memberikan hasil negatif.
3. Peningkatan titer empat kali lipat dianggap lebih signifikan daripada hasil satu titer tunggal. Oleh karena itu, dianjurkan evaluasi kembali dengan pengambilan dua sampel serum dengan interval waktu tertentu setelah timbulnya penyakit.
4. Aglutinasi terhadap O, A(O), B(O), dan C(O) menunjukkan aglutinasi butiran kasar (*granular*), sedangkan terhadap antigen H, A(H), B(H), dan C(H) menunjukkan aglutinasi berbutir halus (*flocculant*).
5. Tes Widal tidak boleh digunakan sebagai pengganti kultur bakteri. Bila memungkinkan, lakukan kultur untuk konfirmasi diagnosis.
6. Uji ini ditujukan untuk mendeteksi antibodi terhadap antigen spesifik *Salmonella* dan membantu diagnosis.
7. Interpretasi hasil harus mempertimbangkan riwayat klinis dan epidemiologis pasien.
8. Titer tunggal yang tinggi dapat muncul karena infeksi masa lalu atau reaksi silang dengan antigen lain.
9. Pada metode slide, hasil positif palsu dapat terjadi apabila hasil pemeriksaan dibaca lebih dari 1 menit setelah waktu pencampuran serum dan antigen.
10. Perbedaan kecil antar-duplikasi masih dapat diterima.
11. Gunakan ujung pipet yang baru untuk setiap sampel guna mencegah kontaminasi silang.
12. Setelah digunakan, tutup kembali botol reagen dengan rapat dan simpan pada suhu 2– 8°C.
13. Hasil pengujian harus dikaitkan dengan kondisi klinis pasien untuk diagnosis akhir. Kinerja reagen harus dilakukan validasi secara berkala menggunakan kontrol positif dan negatif.
14. Larutan fisiologis yang baik dapat digunakan sebagai kontrol negatif.

Karakteristik Kinerja

1. Kontrol positif harus menunjukkan aglutinasi ≥1+ pada pengenceran 1:80 untuk uji slide.
2. Kontrol negatif tidak boleh menunjukkan aglutinasi terhadap antigen apa pun.
3. Nilai kinerja yang diterima secara umum:
   - Spesifisitas & Sensitivitas: ≥70%.
   - Reproduksibilitas: 100% (± satu tingkat pengenceran).

Referensi

1. Crump, J. A., Sjölund-Karlsson, M., Gordon, M. A., & Parry, C. M.. Epidemiology, clinical presentation, laboratory diagnosis, antimicrobial resistance, and antimicrobial management of invasive Salmonella infections.28(4) : Clinical Microbiology Reviews .2015. pp.901–937.
2. Stanaway, J. D., et al.. Comparative accuracy of typhoid diagnostic tools: A Bayesian latent-class network meta-analysis.13(5) : PLOS Neglected Tropical Diseases .2019. pp..
3. Raehun, Jiwintarum, Y., & Pauzi, I., Pengaruh waktu penyimpanan antisera terhadap daya aglutinasi metode slide., 2019

Simbol yang Digunakan pada Label

Simbol	Definisi	Simbol	Definisi
REF	Nomor referensi	CONT	Isi
LOT	Nomor lot		Tanggal kedaluwarsa
2°C 8°C	Batas suhu penyimpanan	IVD	Diagnostik In Vitro
	Baca petunjuk penggunaan		Pembuangan Limbah
	Tanggal produksi		Diproduksi oleh
	Peringatan		

IVD

PT Prodia Diagnostic Line Tbk
Kawasan Industri Jababeka III
Jl. Tekno Boulevard Blok A3 Unit 3A-5-6
Kec. Cikarang Utara, Kab. Bekasi
Jawa Barat 17530 - Indonesia

Info pemesanan & saran:
E-mail : marketing@proline.co.id
Telp. : (+62) 21 8984 2722
www.proline.co.id