



Ujian Rapid HIV 1.2 (Sampel Darah)
Arahan Penggunaan
Kit Ujian Kendiri

REF IHI-402H
Bahasa Melayu

Ujian Rapid Human Immunodeficiency Virus (HIV) untuk mengesan antibodi kepada HIV jenis 1 dan jenis 2 secara pengesanan kualitatif dalam sampel darah. Untuk kegunaan ujian diagnostik sendiri secara *in vitro*.

TUJUAN PENGGUNAAN

Ujian Rapid HIV 1.2 (Sampel Darah) ialah ujian menggunakan teknik *immunoassay chromatography* untuk pengesanan antibodi secara kualitatif terhadap Human Immunodeficiency Virus (HIV) jenis 1 dan jenis 2 dalam sampel darah untuk membantu diagnosis jangkitan HIV.

RINGKASAN UJIAN

HIV ialah agen penyebab Sindrom Kurang Daya Tahan Penyakit atau dikenali sebagai AIDS. Virus HIV tersebut dikelilingi oleh selaput *lipid* yang berasal dari membran sel perumah. Beberapa glikoprotein virus terdapat pada selaput tersebut. Setiap virus mengandungi dua salinan genomik RNA, rantaian positif. HIV jenis 1 telah dijumpai di sampel pesakit AIDS dan penyakit berkaitan AIDS, dan di sampel individu yang sihat tetapi mempunyai risiko tinggi untuk mendapat AIDS.¹ HIV jenis 2 pula telah dijumpai di pesakit AIDS Afrika Barat dan di individu seropositif tanpa gejala.² Kedua-dua HIV jenis 1 dan 2 menimbulkan tindak balas imunisasi badan.³ Pengesanan antibodi HIV dalam sampel serum dan plasma adalah cara yang paling cepak dan biasa digunakan untuk menentukan sama ada individu tersebut telah terdedah kepada HIV dan untuk menyaring darah dan produk darah untuk HIV.⁴ Walaupun terdapat perbezaan dari segi ciri-ciri biologi, aktiviti serologi dan jujukan genom, HIV jenis 1 dan 2 menunjukkan kereaktifan silang antigenik yang kuat.^{5,6} Kebanyakan sera positif HIV jenis 2 boleh dikenal pasti dengan menggunakan ujian serologi berasaskan HIV jenis 1.

Ujian Rapid HIV 1.2 (Sampel Darah) ialah ujian pantas untuk mengesan secara kualitatif kehadiran antibodi terhadap HIV 1 dan/atau HIV 2 dalam sampel darah. Ujian ini menggunakan konjugat lateks dan pelbagai protein HIV rekombinan untuk mengesan antibodi kepada HIV 1.2 dalam darah.

PRINSIP

Ujian Rapid HIV 1.2 (Sampel Darah) ialah ujian kualitatif dan immunoassay berasaskan membran untuk pengesanan antibodi kepada HIV 1.2 dalam sampel darah. Membran tersebut disalut terlebih dahulu dengan antigen HIV rekombinan. Semasa ujian, sampel darah bertindak balas dengan zarah bersalut antigen HIV dalam kaset ujian. Cecair campuran kemudiannya berhijrah ke hujung kaset melalui tindakan kapilari dan bertindak balas dengan antigen HIV rekombinan pada membran di kawasan garis ujian. Jika spesimen mengandungi antibodi kepada HIV 1 dan/atau HIV 2, garis berwarna akan muncul di kawasan garis ujian, menunjukkan keputusan positif. Jika spesimen tidak mengandungi antibodi HIV 1 dan/atau HIV 2, garis berwarna tidak akan muncul di kawasan garis ujian, menunjukkan keputusan negatif. Sebagai kawalan prosedur, garis berwarna akan sentiasa muncul di kawasan garis kawalan, menunjukkan bahawa isipadu spesimen yang betul telah diletakkan dan penyedutan membran telah berlaku.

REAGEN

Ujian ini mengandungi zarah bersalut antigen rekombinan HIV1.2, antigen rekombinan HIV-1 dan antigen rekombinan HIV-2 bersalut pada membran.

AMARAN

- Untuk kegunaan ujian diagnostik secara *in vitro*. Jangan gunakan selepas tarikh luput.
- Jangan makan, minum atau merokok di kawasan spesimen atau ujian dikendalikan.
- Jangan gunakan kit ujian jika kantung rosak atau telah dibuka.
- Gunakan kit ujian sekali sahaja. Jangan bongkar dan sentuh tetingkap kaset ujian.
- Kit ujian tidak boleh dibekukan atau digunakan selepas tarikh luput yang dicetak pada bungkusan.
- Jauhkan daripada kanak-kanak.
- Kit ujian yang digunakan hendaklah dibuang mengikut peraturan tempatan.

PENYIMPANAN DAN KESTABILAN

Simpan seperti sedia ada (di dalam kantung tertutup) sama ada pada suhu bilik atau dalam peti sejuk (2-30°C). Ujian ini stabil sehingga tarikh luput yang dicetak pada kotak. Kaset ujian mesti kekal dalam kantung tertutup sehingga digunakan. **JANGAN BEKU.** Jangan gunakan selepas tarikh luput.

BAHAN

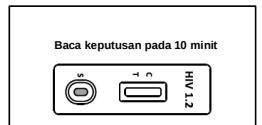
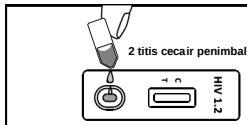
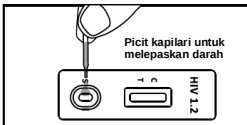
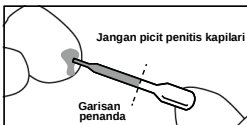
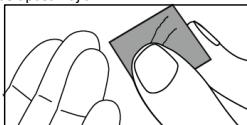
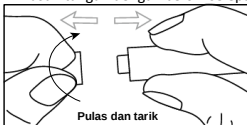
1. Kaset Ujian 2. Cecair Penimbal 3. Lanset Steril 4. Pad Alkohol 5. Penitis kapilari 6. Arahan Penggunaan 7. Beg biokeselamatan
- Bahan diperlukan tetapi tidak disediakan**

1. Jam Pemasa

ARAHAN PENGGUNAAN

Biarkan kit ujian untuk mengimbangi suhu bilik (15-30°C) sebelum memulakan ujian.

1. Basuh tangan anda dengan sabun dan bilas dengan air suam jernih.
2. Pastikan kantung di dalam suhu bilik sebelum membukanya. Buka kantung foil dan keluarkan kaset ujian.
3. Pulas dan tarik penutup lanset dengan berhati-hati.
4. Gunakan pad alkohol yang disediakan untuk membersihkan hujung jari tengah atau jari manis sebagai tapak tusukan.
5. Tekan lanset, di bahagian penutup ditarik; menghala ke hujung jari (dinasihatkan untuk menggunakan sisi jari manis). Jarum lanset akan ditarik balik secara automatik dan selamat selepas digunakan.
6. Kekaikan posisi tangan ke bawah, urut hujung jari yang dicucuk untuk mendapatkan titisan darah.
7. Tanpa memicit penitis kapilari, letakkannya bersentuhan dengan darah. Darah akan berhijrah ke dalam penitis kapilari sehingga ke garisan penanda yang ditunjukkan pada penitis kapilari.
Anda boleh mengurut jari anda sekali lagi untuk mendapatkan lebih banyak darah jika darah masih lagi tidak mencecah garisan penanda. Elakkan gelembung udara dalam kapilari.
8. Lepaskan darah yang dikumpul ke dalam ruangan sampel (S) kaset, dengan memicit pada penitis kapilari.
9. Tunggu sehingga darah disalurkan secukupnya ke dalam ruangan sampel. tambahkan **2 titis cecair penimbal** ke dalam ruangan sampel (S) kaset.
10. Tunggu sehingga garisan berwarna muncul. **Baca keputusan pada 10 minit.** Jangan tafsiran keputusan selepas 20 minit.
11. Selepas ujian selesai, letakkan semua komponen kit ujian ke dalam plastic Beg Biokeselamatan dan buang mengikut peraturan tempatan. Jangan gunakan semula mana-mana komponen kit ujian yang telah digunakan.
12. Basuh tangan dengan bersih selepas pelupusan ujian.



INTERPRETASI KEPUTUSAN



POSITIF: Dua garisan terlihat. Satu garisan berwarna hendaklah berada dalam kawasan garisan kawalan (C) dan satu lagi garisan berwarna jelas harus berada di dalam kawasan garisan ujian (T).

NOTA: Keamanan warna dalam kawasan garis ujian (T) akan berbeza-beza bergantung kepada kepekatan antibodi HIV yang terdapat dalam sampel darah. Oleh itu, sebarang warna dalam kawasan garis ujian (T) harus dianggap positif.



NEGATIF: Hanya satu garisan terlihat di kawasan garis kawalan (C). Tiada garisan muncul di kawasan garis ujian (T).



TIDAK SAH: Tiada garisan di kawasan garis kawalan (C). Isipadu spesimen tidak mencukupi atau teknik prosedur yang salah adalah antara penyebab kegagalan ujian. Semak prosedur dan ulangi ujian dengan ujian baharu. Jika masalah berterusan, hentikan penggunaan kaset ujian dan hubungi pengedar tempatan anda.

KAWALAN KUALITI

Kawalan prosedur adalah termasuk dalam kaset ujian ini. Garisan berwarna yang terdapat di garis kawalan (C) dianggap sebagai kawalan prosedur dalam. Ia mengesahkan jumlah spesimen yang mencukupi, penyerapan membran yang mencukupi dan teknik prosedur yang betul.

LIMITASI

1. Ujian Rapid HIV 1.2 (Sampel Darah) adalah untuk kegunaan diagnostik *in vitro* sahaja.
2. Ujian Rapid HIV 1.2 (Sampel Darah) hanya akan menunjukkan kehadiran antibodi HIV dalam sampel darah.
3. Walaupun jarang berlaku, keputusan palsu mungkin berlaku. Jika anda bimbang bahawa hasil anda mungkin palsu, sila berjumpa dengan penyedia penjagaan kesihatan.
4. Seperti semua ujian diagnostik, semua keputusan mesti ditafsirkan bersama-sama dengan maklumat klinikal lain oleh doktor.
5. Jika keputusan ujian negatif dan gejala klinikal berterusan, ujian tambahan menggunakan kaedah klinikal lain adalah disyorkan. Keputusan negatif tidak pada bila-bila masa menghalang kemungkinan jangkitan HIV.

PRESTASI UJIAN

Kecepatan

Ujian Rapid HIV 1.2 (sampel darah) telah dibandingkan dengan kit ELISA HIV komersial terkemuka menggunakan sampel klinikal. Keputusan menunjukkan bahawa kepekatan relatif Ujian Rapid HIV 1.2 (sampel darah) untuk ujian sendiri (whole blood) ialah >99.9% dan kekhususan relatif ialah 99.7%.

Ujian Rapid HIV 1.2 (Sampel Darah)	Kaedah	ELISA		Jumlah keputusan
	Keputusan	Positif	Negatif	
	Positif	508	0	508
	Negatif	0	545	545
	Jumlah keputusan	508	545	1053
	Kepekatan Relatif	>99.9% (95% CI: 99.3%~100%)		
	Pengkhususan Relatif	>99.9% (95% CI: 99.3%~100%)		
	Ketepatan keseluruhan	>99.9% (95% CI: 99.7%~100%)		

SOALAN & JAWAPAN

1. **Bagaimanakah saya boleh mengetahui sama ada ujian saya berfungsi?**
Jika ujian anda berfungsi, anda akan melihat garisan di kawasan garisan kawalan pada kaset ujian anda. Jika tiada garisan dalam kawasan garisan kawalan, ujian anda tidak berfungsi, dan keputusan ujian tidak sah. Walau bagaimanapun, kehadiran garisan di kawasan garisan kawalan tidak mengesahkan bahawa penambahan sampel mencukupi atau tidak.
2. **Bolehkah saya mendapat keputusan NEGATIF yang salah atau 'palsu' dengan ujian ini?**
Keputusan NEGATIF yang salah atau 'palsu' boleh berlaku atas mana-mana sebab berikut:
 - Salah membaca keputusan ujian.
 - Tidak mengikut arahan penggunaan dengan betul.
 - Jika anda sedang menjalani rawatan HIV (ARV).
 - Jika anda baru sahaja dijangkiti.
3. **Bolehkah saya mendapat keputusan POSITIF yang salah atau 'palsu' dengan ujian ini?**
Keputusan POSITIF yang salah atau 'palsu' boleh berlaku atas mana-mana sebab berikut:
 - Salah membaca keputusan ujian.
 - Tidak mengikut arahan penggunaan dengan betul.
 - Telah menerima vaksin HIV.

MAKLUMAT LANJUT

Imbas kod QR pada kaset ujian untuk mendapatkan maklumat lanjut.

PLATFORM TEST NOW

Imbas kod QR TEST NOW di bawah untuk melaporkan keputusan ujian anda (positif/negatif/tidak sah) dan maklumat tambahan berkenaan ujian sendiri HIV.



Nota: Platform TEST NOW merupakan pusat sehati dalam talian yang menyediakan maklumat berkaitan HIV termasuk kit ujian sendiri HIV serta kaedah pencegahan, rawatan dan perkhidmatan rujukan. TEST NOW dibangunkan dengan kerjasama di antara Yayasan AIDS Malaysia (MAF) dan KKM.

BIBLIOGRAFI

1. Chang, SY, Bowman, BH, Weiss, JB, Garcia, RE and White, TJ. The origin of HIV-1 isolate HTLV-IIIB. Nature (1993) 3;363:466-9.
2. Arya, SK, Beaver, B, Jagodzinski, L, Ensofi, B, Kanki, PJ, Albert, J, Fenyo, EM, Biberfeld, G, Zagury, JF and Laure, F. New human and simian HIV-related retroviruses possess functional transactivator (tat) gene. Nature (1987) 328:548-550.
3. Caetano JA Immunologic aspects of HIV infection. Acta Med Port (1991) 4 Suppl 1:525-585.
4. Janssen, RS, Satten, GA, Stramer, SL, Rawal, BD, O'Brien, TR, Weiblen, BJ, Hecht, FM, Jack, N, Cleghorn, FR, Kahn, JO, Chesney, MA and Busch MP. New testing strategy to detect early HIV-1 infection for use in incidence estimates and for clinical and prevention purposes. JAMA (1998) 280(1): 42-48.
5. Travers, K, Mboup, S, Marlink, R, Gueye-Nidaye, A, Siby, T, Thior, I, Traore, I, Dieng-Sarr, A, Sankale, JL and Mullins, C. Natural protection against HIV-1 infection provided by HIV-2. Science (1995) 268:1612-1615.
6. Greenberg, AE, Wiktor, SZ, DeCock, KM, Smith, P, Jaffe HW and Dondero, TJ, Jr. HIV-2 and natural protection against HIV-1 infection. Science (1996) 272:1959-1960.

Indeks simbol

	Amaran		Bilangan ujian setiap kit		Jangan guna semula
	Untuk penggunaan diagnostik <i>in vitro</i> sahaja		Guna sebelum		Katalog #
	Simpan di suhu 2-30°C		Nombor lot		Rujuk arahan penggunaan
	Jangan guna jika bungkus rosak		Pengilang		