

Dearsens Covid Self Test Kit DS0125

Kaset Air Liur Ujian Kendiri Pantas

Antigen

2019-nCoV

(Untuk kegunaan ujian sendiri sahaja)

PANDUAN SEBELUM MELAKUKAN UJIAN KENDIRI

1. Kaset Ujian Kendiri Pantas Antigen 2019-nCoV digunakan untuk in-vitro kualitatif penentuan antigen 2019-nCoV dalam air liur manusia.
2. Ujian ini sesuai bagi semua peringkat umur. Pengguna yang disyorkan ialah yang berumur 14 hingga 90 tahun. Ujian sendiri bagi kanak-kanak di bawah umur 14 tahun dan orang yang buta huruf perlu dilakukan oleh penyelia dewasa.
3. Sekiranya keputusan ujian positif:
 - Berkemungkinan terdapat jangkitan COVID-19;
 - Segera hubungi doktor / doktor am atau jabatan kesihatan di kawasan anda;
 - Sila laporkan keputusan anda di MySejahtera melalui pautan di bawah.
-https://mysejahtera.malaysia.gov.my/help_en/selfReport/
 - Sila ikuti garis panduan di kawasan anda untuk pengasingan diri;
 - Sila lakukan ujian pengesahan PCR.
4. Sekiranya keputusan ujian negatif:
 - Terus mematuhi semua peraturan yang digariskan mengenai kontak dengan orang lain dan langkah-langkah penjagaan;
 - Berkemungkinan ada jangkitan walaupun keputusan negatif;
 - Sekiranya disyaki, ulangi ujian selepas 1 - 2 hari, kerana 2019-nCoV tidak boleh dikesan dengan tepat dalam semua fasa jangkitan.

5. Sekiranya keputusan ujian tidak sah:

- Berkemungkinan disebabkan oleh pelaksanaan ujian yang salah;
- Ulangi ujian;
- Sekiranya keputusan ujian tetap tidak sah, hubungi doktor atau pusat ujian COVID-19.

6. Sila jalan ujian ini di tempat berasingan untuk mengelakkan keberangkatan jangkitan terhadap

orang lain. baca arahan dengan teliti dan ikuti langkah-langkah pelaksanaan ujian, jika tidak, ia

boleh menyebabkan keputusan yang salah. Sila basuh tangan dengan sabun selama 20 saat (minimum) sebelum membuka kaset ujian.

7. Jangan menggunakan sebarang alat semburan hidung sebelum ujian dijalankan. Jika anda mempunyai masalah hidung berdarah semasa atau selepas ujian, atau mengalami sebarang kesakitan Ketika sampel di ambil, sila hubungi doktor anda.

8. Kit ujian boleh dibuang bersama sampah isi rumah biasa sesuai dengan peraturan setempat yang ada.

KANDUNGAN KIT UJIAN:

Spesifikasi	1 Ujian Kit
Komponen	
Kaset Ujian	1
Plastik Biohazard	1
Panduan Manual	1

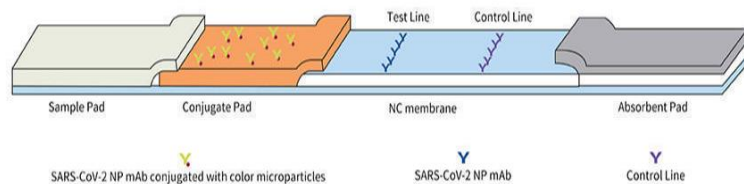
INFORMASI UMUM

COVID-19 adalah jangkitan pernafasan akut SARS-CoV-2, tergolong dalam genus β coronavirus. Orang yang didiagnos dengan COVID-19 adalah

sumber jangkitan utama. Menurut kajian epidemiologi semasa, tempoh inkubasi adalah 1 hingga 14 hari, biasanya 3 hingga 7 hari. Gejala utamanya ialah demam, keletihan dan batuk kering. Dalam beberapa kes, kesesakan hidung, hidung berair, sakit tekak, sakit otot, dan cirit-birit mungkin berlaku. Semasa peringkat jangkitan yang dapat dikesan secara akut, antigen biasanya terdapat pada sampel saluran pernafasan atas. Jangkitan dengan SARS-CoV-2 boleh menyebabkan kemasukan ke hospital, komplikasi serius dan juga kematian.

PRINSIP UJIAN:

Kit Ujian Cepat Antigen 2019-nCoV adalah berdasarkan pada reaksi antibodi-antigen spesifik dan teknologi imunanalisis untuk mengesan antigen 2019-nCoV dari spesimen air liur. Semasa ujian, spesimen bergerak menaik dengan tindakan kapilari. Antigen 2019-nCoV di dalam spesimen akan mengikat konjugat antibodi. Kompleks imun kemudian ditangkap pada membran oleh antibody monoklonal protein nukleokapsid 2019-nCoV yang dilapisi sebelumnya, dan garis berwarna yang kelihatan akan muncul di kawasan garis ujian yang menunjukkan bahawa keputusan adalah positif. Sekiranya tiada antigen 2019-nCoV dikesan, garis berwarna tidak akan terbentuk di garis ujian yang menunjukkan bahawa keputusan adalah negatif.



The COVID-19 Antigen Rapid Test (Saliva) is a lateral flow immunoassay based on the principle of the double-antibody sandwich technique. A colored test line (T) would be visible in the result window, if SARS-CoV-2 antigens are present in the specimen. Absence of the T line suggests a negative result.

Untuk berfungsi sebagai kawalan prosedur, garis berwarna akan sentiasa muncul di bahagian gariskawalan, yang menunjukkan bahawa jumlah spesimen yang tepat telah ditambahkan dan penyedutan membran telah terjadi.

Protein N SARS-CoV-2 selalu digunakan untuk pembuatan vaksin dan assay sorologi. N protein ialah struktur protein viral yang paling banyak di dalam proses jangkitan SARS-COV-2. Setelah virus menjangkiti sel manusia, ia akan di lihat dalam kuantiti yang banyak dan akan menyebabkan tindak balas imuniti yang kuat. Turutan gen untuk protein N ialah konservatif dan stabil dan dia mempunyai 90% homologi dengan protein N SARS-CoV, di mana ia paling dekat dengan keturunannya. Jika dibandingkan dengan protein S, protein N lebih sedikit mengalami mutasi. Disebabkan kelebihan yang bagus dari immunogenicity dan stabiliti, protein N lebih banyak digunakan untuk mengesan SARSCOV-2. Jika kawasan epitope virus itu mengenai monoclonal antibodi SARS-CoV-2 yang mempunyai mutasi amino asid, keputusan ujian salah negative mungkin berlaku.

SYARAT PENYIMPANAN DAN JANGKA HAYAT

Syarat penyimpanan dan tarikh luput: Kit ujian harus disimpan pada suhu 2-30 °C, dan sah selama 12 bulan. Setelah membuka kantung, ujian harus dilakukan dalam masa 30 minit.

Jangan dibekukan ujian kaset, Ujian kaset yang belum dibuka adalah stabil sehingga tarikh luput yang tertera di label produk sekiranya di simpan di suhu 2-30°C.

PROSEDUR UJIAN

Ujian ini sesuai bagi semua peringkat umur. Pengguna yang disyorkan ialah yang berumur 14 hingga 90 tahun. Ujian sendiri bagi kanak-kanak di bawah umur 14 tahun dan orang yang buta huruf perlu dilakukan oleh penyelia dewasa.

1. Sampel yang digunakan: Jangan masukkan apa-apa ke dalam mulut anda, termasuk makanan, minuman, gula-gula getah atau produk tembakau, dan lain-lain sekurang-kurangnya 30 minit sebelum pengumpulan sample. Bukakan penutup biru dari Kaset Ujian.



Rujukan 1.1

2. Masukkan kad ujian ke dalam mulut anda dengan perlahan supaya air liur diserap secara semula jadi pada hujung penyerap.



Rujukan 2.1

3. Sila Keluarkan Kad ujian dari mulut dan menutup balik dengan penutup biru asal tersebut.

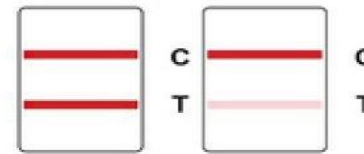


Rujukan 3.1

4. Tunggu garis berwarna muncul. Tafsirkan keputusan ujian pada 15 minit. Baca keputusan ujian.



Rujukan 4.1

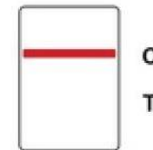


Positive

Positif (+): Dua garis muncul. Satu garis berwarna harus berada di kawasan kawalan (C), dan satu lagi garis berwarna yang kelihatan bersebelahan harus berada di kawasan ujian (T). Positif untuk kehadiran antigen nukleokapsid 2019-nCoV

Terdapat kebarangkalian jangkitan COVID-19 pada masa ini. Oleh itu, anda digalakkan untuk:

- Untuk segera menghubungi doktor atau jabatan kesihatan tempatan.
- Sila laporkan keputusan anda di MySejahtera melalui pautan di bawah.
- https://mysejahtera.malaysia.gov.my/help_en/selfReport/
- Mematuhi garis panduan tempatan untuk mengasingkan diri.
- Menjalani ujian pengesahan PCR

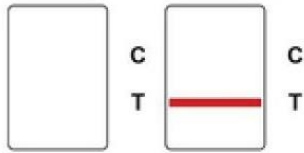


Negative

Negatif (-): Satu garis berwarna muncul di kawasan kawalan (C), tidak ada garis yang muncul di kawasan ujian (T), hasil negatif adalah anggapan, keputusannya memerlukan pengesahan lebih lanjut.

Hasil ujian negatif tidak dapat mengecualikan kemungkinan jangkitan virus. Oleh itu, anda digalakkan untuk:

- Terus mematuhi semua peraturan yang berlaku mengenai kontak dengan orang lain dan langkahlangkah perlindungan.
- Jangkitan juga mungkin berlaku jika ujiannya negatif.
- Sekiranya terdapat kecurigaan, ulangi ujian setelah 1 - 2 hari kerana coronavirus tidak ada dalam semua fasa jangkitan dapat dikesan dengan tepat.



Tidak sah: Garis kawalan gagal muncul, isipadu spesimen yang tidak mencukupi atau teknik prosedur yang salah adalah sebab kemungkinan kegagalan garisan kawalan. Lihat semula prosedur dan ulangi semula menggunakan kaset ujian yang baru.

Invalid

Sekiranya keputusan ujian tidak sah:

- Mungkin disebabkan oleh pelaksanaan ujian yang salah.
- Ulangi ujian.
- Sekiranya keputusan ujian masih tidak sah, hubungi doktor atau pusat ujian COVID-19.

5. Gunakan semburan peluntur isi rumah, atau semburan alkohol 70% - 75% untuk membasmi kuman komponen produk terpakai.

6. Masukkan komponen produk terpakai ke dalam beg plastik yang disertakan bersama kit. Tutup beg dan masukkan ke dalam beg plastik yang lain. Buangkan beg dengan sampah isi rumah.



Rujukan 6.1

7. Basuh tangan dengan bersih.



Rujukan 7.1

Pautan persembahan audio visual: <https://youtu.be/0amB10bl4ok>

HAD BATASAN:

1. Kaset Ujian Cepat Antigen 2019-nCoV terhad untuk memberikan pengesanan kualitatif dan digunakan untuk membantu diagnosis.
2. Keputusan ujian negatif boleh berlaku jika tahap antigen dalam sampel berada di bawah had pengesanan ujian,
3. Ujian ini tidak menentukan etiologi jangkitan pernafasan yang disebabkan oleh mikroorganisma selain daripada SARS-CoV-2.
4. Ujian ini dapat mengesan kedua-dua SARS-CoV-2 yang viable dan tidak viable. Ketepatan ujian bergantung pada kualiti sampel air liur-hasil negatif palsu mungkin diberikan berikutan persampelan yang tidak baik.
5. Sebarang kegagalan untuk mematuhi prosedur ujian boleh memberi kesan negatif terhadap prestasi ujian dan / atau membatalkan keputusan ujian
6. Sekiranya keputusan ujian itu negatif, namun gejala klinikal berterusan, disarankan agar anda melakukan ujian tambahan menggunakan kaedah klinikal yang lain. Hasil negatif tidak akan mengesampingkan adanya antigen SARS-CoV-2 dalam sampel, kerana ia mungkin ada tetapi pada tahap yang lebih rendah daripada tahap pengesanan minimum ujian, atau jika sampel telah dikumpulkan dengan tidak betul.
7. Keputusan ujian negatif tidak menolak jangkitan oleh SARS-CoV-2, terutama pada orang yang terdedah kepada virus. Ujian susulan mengikut peraturan tempatan harus dijadualkan untuk menolak keberangkalan jangkitan pada orang ini. Orang yang menunjukkan simptom penyakit ini tetapi mempunyai hasil negative, perlu mengikuti peraturan tempatan sehingga di sahkan bebas jangkitan.
8. Ujian ini bukan pengganti perundingan perubatan, atau hasil analisis biologi yang dilakukan di makmal analisis perubatan.
9. Hasil ujian positif tidak mengecualikan kemungkinan jangkitan bersama patogen lain

CIRI-CIRI PRESTASI

1. Sensitiviti Analitik (Had Pengesanan):

Had pengesanan ditentukan dengan virus 2019-nCoV yang diukur dan telah dinilai pada 2×10^2 TCID₅₀/mL.

Had pengesanan juga ditentukan dengan nukleoprotein 2019-nCoV rekombinan dan telah dinilai pada 50 pg/mL.

2. Kekhususan analisis

a) Kereaktifan silang

Tidak ada tindak balas silang dengan patogen lain (Coronavirus manusia endemik (HKU1, OC43, NL63 dan 229E); H1N1 (virus influenza H1N1 baru (2009), virus influenza H1N1 bermusim), H3N2, influenza B (Yamagata, Victoria), Virus syncytial pernafasan A dan B, virus Parainfluenza (jenis 1, 2, 3), Rhinovirus, Adenovirus (Jenis 3, 7), Enterovirus, hMPV, EBV, virus Campak, CMV, virus Mumps, virus Varicella zoster; Mycoplasma pneumoniae, Chlamydia pneumoniae; Legionella, Pertussis Haemophilus influenzae, Staphylococcus aureus, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, Klebsiella pneumoniae; Aspergillus fumigatus, Candida albicans, Candida glabrata, Cryptococcus dll).

b) Bahan yang menghalang:

Tidak ada kesan yang signifikan terhadap keputusan ujian untuk pengesanan 7.5% darah, mukin ($\leq 1,35$ mg / mL), dan penggunaan luaran atau dalaman ubat biasa untuk pesakit dengan selesema dan gejala pernafasan lain seperti phenephine, oxymetazoline, sodium chloride (dengan pengawet), beclomethasone, dexamethasone, flunisolide, triamcinolone acetone, budesonide, mometasone, fluticasone, histamine hidroklorida, alpha-Interferon, zanamivir, ribavirin, oseltamivir, peramivir, lopinavir, wiropravin, asbirin, arbinacirin, disahkan, tidak ada kesan yang signifikan terhadap hasilnya.

3. Penilaian Klinikal:

Prestasi klinikal Kaset Ujian Cepat Antigen 2019-nCoV ditentukan dengan menguji 120 sampel positif dan 400 sampel negatif untuk antigen SARS-CoV-2 dengan kepekaan 90.54% dan kekhususan 100% ditentukan oleh spesimen

klinikal air liur ditentukan. bersikap positif atau negatif menggunakan kaedah rujukan RT-PCR..

Catatan:

- Sensitiviti: 95.83% (115/120) ,95%CI (90.54%, 98.63%) ;
- Kekhususan: 98.50% (394/400) ,95%CI (96.76%, 99.45%) ;
- Jumlah kadar kebetulan: 97.88% (509/520) ,95%CI) % , 96.25%,

4. Had pengesanan minimum: Apabila kandungan virus lebih besar daripada 600TCID₅₀/ml, kadar pengesanan positif lebih besar daripada 95%. Apabila kandungan virus kurang daripada 300TCID₅₀/ml, kadar pengesanan positif adalah kurang daripada 95%, jadi had pengesanan minimum produk ini ialah 600TCID₅₀/ml.

5. Kesan HOOK: Apabila kandungan virus dalam sampel yang akan diuji mencapai 4.0×10^5 TCID₅₀/ml, keputusan ujian masih tidak menunjukkan kesan HOOK. 4. Kereaktifan silang Kereaktifan silang kit telah dinilai.

















LANGKAH BERJAGA-JAGA

- Untuk penggunaan diagnostik in vitro sahaja, sila baca arahan penggunaan ini dengan teliti sebelum melakukan ujian. Sila gunakan kit dalam masa Tarikh luput yang diberikan.
- Kit ini tidak mengandungi bahan aktif manusia atau haiwan.
- Ini adalah reagen diagnostik untuk sekali guna, jangan gunakan semula.
- Pengendali harus mengendalikan dengan ketat mengikut arahan.
- Jangan gunakan produk jika kantungnya rosak atau penutupnya pecah. Buka beg aluminium foil yang ditutup sebelum digunakan, dan gunakan secepat mungkin setelah membuka beg aluminium foil.
- Beroperasi pada suhu bilik. Kad ujian yang disimpan pada suhu rendah harus dikembalikan ke suhu bilik sebelum dibuka untuk mengelakkan penyerapan kelembapan.
- Beg aluminium foil mengandungi bahan pengering dan tidak boleh diambil melalui mulut.
- Sekiranya ujian awal adalah sampel positif, hubungi agensi kesihatan awam tempatan anda.
- Terlalu banyak atau terlalu sedikit titisan larutan pengestrakan boleh menyebabkan keputusan ujian yang tidak betul atau tidak betul.
- Semasa menggunakan reagen pengestrakan, jangan memasuki mata atau menelan ke dalam mulut.

11. Sekiranya anda mendapat keputusan positif, sila hubungi doktor keluarga anda, atau dapatkan bantuan dari kemudahan perubatan profesional secepat mungkin. Anda memerlukan ujian asid nukleik untuk mengesahkan jangkitan virus.
12. Keputusan negatif tidak dapat mengecualikan kemungkinan jangkitan virus. Persampelan yang salah atau viral load yang rendah juga boleh menyebabkan hasil negative yang salah.
13. Sekiranya hidung anda cedera dengan mengambil sampel, dapatkan rawatan perubatan.
14. Apabila ujian selesai, disinfeksi kad ujian, dan komponen terpakai lain dengansemburan peluntur isi rumah atau semburan alkohol 70% -75%.
15. Bungkus barang-barang yang telah dibasmi kuman dan buang mengikut peraturan tempatan.
16. Basuh tangan dengan bersih selepas ujian.

ARAHAN SIMBOL

[Interpretation of the Logo]

	CE mark		Temperature limit		Manufacturer
	Batch code		Keep away from sunlight		In vitro diagnostic medical device
	Catalogue number		Keep dry		Caution
	Use-by date		Do not re-use		Authorized representative in the European Community
	Date of manufacture		Consult Instructions for use		Contains sufficient for<n> tests
	Biological hazards				

BEARSENS



Hunan Dear sens Biotechnology Co., Ltd

1421-1422, Chuanghui Business Centre G-51,
No.182 Xiaoxiang South Road, Yuelu District,
Changsha, Hunan, China