

Ujian Satu Langkah untuk Antigen SARS-CoV-2 (Koloid Emas)

Manual Pengguna untuk ujian sendiri

KANDUNGAN



SARS-CoV-2 Antigen Kad Ujian



Pengambilan Sampel Laturan N Tiub



Paip Sekali Pakai



Bag Sampel Biohazard



Manual Pengguna 1 pakej



Sapu Pensampelan Sekali Pakai N pci(Produk Steril, CE0197)



Pemasa (Tidak Termasuk)



Pembersih Tangan (Tidak Termasuk)

KEGUNAAN

Ujian Satu Langkah untuk Antigen SARS-CoV-2 (Koloid Emas) bertujuan untuk pengesanan kualitatif antigen SARS-CoV-2 pada sampel sapu hidung manusia. Ujian ini digunakan untuk individu yang disyaki COVID-19 dalam tujuh hari pertama dari permulaan gejala, seperti sakit kepala, demam, batuk, sakit tekak, kehilangan deria bau atau rasa, sesak nafas, sakit otot. Sementara itu ujian juga boleh digunakan untuk individu tanpa gejala. Hasilnya adalah untuk mengenal pasti antigen SARS-CoV-2. Hasil positif menunjukkan adanya antigen SARS-CoV-2, tetapi sejarah individu dan maklumat diagnostik lain diperlukan untuk menentukan status jangkitan. Hasil negatif tidak menolak jangkitan SARS-CoV-2. Hasil negatif bagi individu yang mempunyai simptom yang serupa dengan jangkitan COVID-19 selama lebih dari tujuh hari harus dianggap sebagai kemungkinan negatif. Sekiranya perlu, ia mesti disahkan dengan ujian molekul. Ujian Satu Langkah untuk Antigen SARS-CoV-2 (Koloid Emas) dimaksudkan untuk digunakan untuk membantu diagnosis jangkitan SARS-CoV-2. Ujian ini digunakan untuk ujian sendiri.

PERSEDIAAN SEBELUM UJIAN

1.



Periksa integriti pakej keluar, komponen dan tarikh luput.

2.



Baca manual pengguna sebelum memulakan ujian. Lihat video pengenalan untuk mendapatkan lebih banyak bantuan.

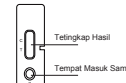


INSTRUCTION VIDEO

3.



Buka beg ujian. Periksa tettingkap hasil dan tempat masuk sampel dengan baik.



KOLEKSI SPESIMEN



Pengumpulan Kendiri
(≥Umur 18 tahun)

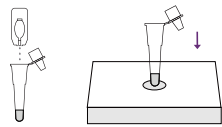


Pengumpulan dan ujian oleh pengasuh (<18 tahun, sakit, tua, orang kurang upaya)

Catatan: Ikuti panduan tempatan anda untuk pengumpulan spesimen.

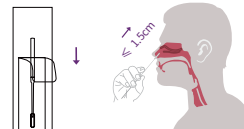
TATACARA UJIAN

1.



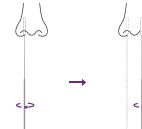
Tuangkan larutan pengambilan sampel ke dalam pipet sekali pakai dan masukkan ke dalam bungkusan.

2.



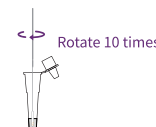
Buka pek swab. Masukkan hujung penyapu dengan lembut ke dalam satu lubang hidung. Jangan masukkan sapuan lebih dari 1.5 cm ke hidung anda.

3.



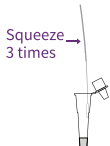
Putar swab di sekitar dinding lubang hidung anda sekurang-kurangnya 4 kali. Ulangi proses yang sama dengan sapuan yang sama di lubang hidung yang lain.

4.



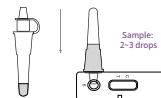
Masukkan swab setelah mengambil sampel ke pipet sekali pakai dan putar swab 10 kali dalam larutan.

5.



Picit hujung swab di sepanjang dinding dalaman pipet sekali pakai 3 kali.

6.



Tutupkan pipet sekali pakai, tekan perlahan pipet sekali pakai dan tambahkan 2 ~ 3 titis larutan ke dalam tempat masuk sampel.

7.



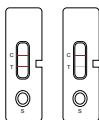
Baca hasilnya secara visual dalam 10 ~ 15 minit, jangan baca hasilnya selepas 20 minit.

8.



Masukkan semua kandungan kit ujian yang digunakan ke dalam beg sampel biohazard yang disediakan dan masukkan ke dalam sampah isi rumah. Sekiranya perlu, buang semua ujian yang digunakan sesuai dengan peraturan tempatan. Basuh tangan anda dengan bersih selepas dibuang.

KEPUTUSAN UJIAN



Positif

Positif (+):

Kedua-dua garis kawalan (C) dan garis ujian (T) muncul menunjukkan adanya antigen SARS-CoV-2. Sebarang garis samar dalam garis ujian (T) harus dianggap positif.

Catatan: Hasil positif menunjukkan kemungkinan COVID-19 dijangkiti. Segera hubungi doktor atau jabatan kesihatan tempatan anda. Ikuti garis panduan tempatan untuk pengasingan diri dan disahkan dengan kaedah ujian molekul.

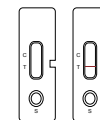


Negatif

Negatif (-):

Hanya garis kawalan (C) dan tidak ada garis uji (T) yang muncul menunjukkan tidak ada antigen SARS-CoV-2 yang dikesan.

Catatan: Hasil negatif menunjukkan COVID-19 yang tidak dijangkiti. Mungkin ada jangkitan walaupun ujianya negatif. Sekiranya disyaki, ulangi ujian selepas 1 - 2 hari atau disahkan dengan kaedah ujian molekul.



Tidak sah

Tidak sah:

Kawasan kawalan (C) gagal muncul, hasil ujian tidak sah. Jumlah sampel yang tidak mencukupi atau operasi yang salah adalah sebab kemungkinan hasil tidak sah. Baca semula arahannya dan uji dengan ujian baru. Sekiranya keadaan yang sama muncul semula, hentikan penggunaan kumpulan produk ini dan hubungi doktor anda atau pusat ujian COVID-19.

PENYIMPANAN DAN KESTABILAN

Simpan kit ujian pada suhu 4-30 ° C dengan jangka masa 24 bulan yang sah.Gunakan kad ujian dalam masa 1 jam setelah kantung foil dibuka.

PRINSIP

Ujian ini menggunakan antibodi monoklonal protein anti-SARS-CoV-2 (protein N) monoklonal konjugasi dengan salutan emas koloid pada pad sampel, dan satu lagi antibodi monoklonal protein anti-SARS-CoV-2 N yang dilapisi pada garis ujian. Setelah sampel digunakan pada jalur ujian, antibodi monoklonal protein anti-SARS-CoV-2 N berlabel emas koloid I mengikat dengan antigen SARS-CoV-2 dalam sampel dan membentuk kompleks antigen-anti-badan yang ditandai. Kompleks ini bergerak ke zon pengesanan kad ujian dengan tindakan kapilari. Kemudian kompleks antigen-antibodi yang ditandai akan ditangkap pada garis ujian oleh antibodi monoklonal protein anti-SARS-CoV-2 N II. Intensiti warna setiap garis ujian meningkat sebanding dengan jumlah antigen SARS-CoV-2 dalam sampel.

LANGKAH PENJAGAAN

- 1. Sentiasa jauh dari jangkaan kanak-kanak. Bahagian kecil kit boleh menjadi bahaya tersedak.
- 2. Cecair pengambilan sampel adalah penyangga fosfat yang mengandungi konsentrasi rendah natrium klorida, Tween, heksadesil trimetil amonium bromida dan natrium azida. Sekiranya larutan pengekstrakan membasahi badan atau mata anda, sila basuh dengan air.

BATASAN

- 1.Hasil negatif palsu mungkin berlaku sekiranya tahap antigen dalam sampel adalah di bawah had pengesanan ujian atau sampel dikumpulkan dengan tidak betul.
- 2. Kit ujian tidak dapat membezakan antara SARS-CoV dan SARS-CoV-2.
- 3. Diagnosis dan rawatan klinikal tidak dapat dibuat tanpa berunding dengan doktor.
- 4. Hasil negatif, dari individu mempunyai gejala yang serupa dengan COVID-19 melebihi tujuh hari harus dianggap negatif. Sekiranya perlu, disahkan dengan ujian molekul.

KARAKTERISTIK PRESTASI

1 Had Pengesanan (LoD)

LoD untuk sapuan hidung dibuat menggunakan regangan pengasingan SARS-CoV-2 yang tidak aktif dengan haba. Ketegangan itu dilancarkan dengan sapuan hidung manusia yang negatif menjadi rangkaian kepekatan. LoD yang dianggarkan dijumpai dari ujian pencairan bersiri dua kali ganda awal disahkan dengan menguji 20 ulangan. LoD yang disahkan untuk sapuan hidung adalah 200 TCID50 / mL.

2 Kajian Perjanjian Klinikal

Prestasi klinikal Ujian Satu Langkah untuk SARS-CoV-2 Antigen (Colloidal Gold) dinilai dengan menguji sejumlah 480 sampel sapuan hidung. Ia dibandingkan dengan hasil ujian RT-PCR. Hasil kajian keseluruhan ditunjukkan dalam jadual di bawah.

		BGI's RT-PCR kit		
		positif	negatif	keseluruhan
Getein's kit	positif	165	4	169
	negatif	5	306	311
	keseluruhan	170	310	480

Persetujuan peratus positif (Kepekaan diagnostik) = 165 / (165 + 5) × 100% = 97.06% (95% CI: 93.30% -98.74%)

Perjanjian peratus negatif (Kekhususan diagnostik) = 306 / (306 +4) × 100% = 98.71% (95% CI: 96.73% -99.50%)

Jumlah peratus perjanjian = (165 + 306) / 480 × 100% = 98.13% (95% CI: 96.48% -99.01%)

3 Kekhususan Analisis

3.1 Kereaktifan silang & Gangguan Mikroba

Setiap organisma dan virus diuji tiga kali dalam ketiadaan dan kehadiran SARS-CoV-2 masing-masing. Menurut hasil ujian, tidak ada tindak balas silang dengan virus atau organisma berikut.

Viruses or organisms	Concentration
Human coronavirus 229E	1 x 10 ⁵ PFU/mL
Human coronavirus OC43	1 x 10 ⁵ PFU/mL
Human coronavirus NL63	9.87 x 10 ³ PFU/mL
MERS coronavirus	7930 PFU/mL
Adenovirus (e.g. C1 Ad. 71)	1 x 10 ⁵ PFU/mL
Human Metapneumovirus (hMPV)	1 x 10 ⁵ PFU/mL
Parainfluenza virus Type 1	1 x 10 ⁵ PFU/mL
Parainfluenza virus Type 2	1 x 10 ⁵ PFU/mL
Parainfluenza virus Type 3	1 x 10 ⁵ PFU/mL
Parainfluenza virus Type 4a	1 x 10 ⁵ PFU/mL
Influenza A	1 x 10 ⁵ PFU/mL
Influenza B	2.92 x 10 ⁴ PFU/mL
Enterovirus	1 x 10 ⁵ PFU/mL
Respiratory syncytial virus	1 x 10 ⁵ PFU/mL
Rhinovirus	4.17 x 10 ⁵ PFU/mL
Haemophilus influenzae	1 x 10 ⁶ CFU/mL
Streptococcus pneumoniae	1 x 10 ⁶ CFU/mL
Streptococcus pyogenes	1 x 10 ⁶ CFU/mL
Candida albicans	1 x 10 ⁶ CFU/mL
Pooled human nasal wash	14%v/v
Bordetella pertussis	1 x 10 ⁶ CFU/mL
Mycoplasma pneumoniae	1 x 10 ⁶ CFU/mL
Chlamydia pneumoniae	1 x 10 ⁶ CFU/mL
Legionella pneumophila	1 x 10 ⁶ CFU/mL
Mycobacterium tuberculosis	1 x 10 ⁶ CFU/mL
Pneumocystis jirovecii	1 x 10 ⁶ CFU/mL
Pseudomonas Aeruginosa	1 x 10 ⁶ CFU/mL
Staphylococcus Epidermidis	1 x 10 ⁶ CFU/mL
Streptococcus Salivarius	1 x 10 ⁶ CFU/mL

3.2 Gangguan

Bahan yang berpotensi mengganggu yang mungkin terdapat di saluran pernafasan atas pada subjek simptomatik (termasuk ubat-ubatan di kaunter). Tidak ada hasil positif palsu atau negatif palsu yang dilihat pada kepekatan berikut.

Potentially Interfering Substances	Concentration
Blood (human)	5%
Mucin	5 mg/mL
Naso GEL (NeilMed)	5% v/v
CVS Nasal Drops (phenylephrine)	15% v/v
Afrin (Oxymetazoline)	15% v/v
CVS Nasal Spray (Cromolyn)	15% v/v
Zicam Cold Remedy	5% v/v
Homeopathic (Alkalol)	10 % v/v
Sore Throat PhenolSpray	15% v/v
Tobramycin	3.3 mg/dL
Mupirocin	0.15 mg/dL
Fluticasone	5%v/v
Tamiflu (Oseltamivir phosphate)	500 mg/dL
Biotin	0.35 mg/dL
Methanol	0.15%w/v
Diphenhydramine	0.0774 mg/dL
Dextromethorphan	0.00156 mg/dL
Dexamethasone	1.2 mg/dL

4. Ketepatan

Untuk kajian keboleholangan, peratus persetujuan kedua-dua sampel negatif

dan sampel positif adalah 100%. Untuk kajian keboleholangan, peratus persetujuan kedua-dua sampel negatif dan sampel positif adalah 100%.

PENERANGAN SIMBOL YANG DIGUNAKAN

Key to symbols used			
	Pengilang		Tarikh luput
	Jangan pakai semula		Tarikh pembuatan
	Rujuk arahan penggunaan		Kod kumpulan
	Had suhu		Alat perubatan diagnostik in vitro
	Mengandungi mencukupi untuk ujian N		Wakil yang diberi kuasa dalam Komuniti Eropah
	Jauhkan dari cahaya matahari		Jangan pakai jika bungkusan rosak
	Nombor katalog		Jauhkan dari hujan
	Untuk ujian sendiri		Risiko biologi

Getein Biotech, Inc.
Add: No.9 Bofu Road, Luhe District, Nanjing, 211505, China
Tel: +86-25-68568508
Fax: +86-25-68568500
E-mail: tech@getein.com.cn overseas@getein.com.cn
Website: en.bio-gp.com.cn

CMC Medical Devices & Drugs S.L.
Add: C/ Horacio Lengo N° 18, CP 29006, Málaga, Spain
Tel: +34951214054

Version: WCG93-DXF-S-03
Last Edition:12/07/2021

Specification (N)	REF
1 T/kit	CG20615
2 T/kit	CG206152
3 T/kit	CG206153
5 T/kit	CG206155
6 T/kit	CG206156
7 T/kit	CG206157
8 T/kit	CG206158
9 T/kit	CG206159
10 T/kit	CG2061510
12 T/kit	CG2061512
15 T/kit	CG2061515
20 T/kit	CG2061520
25 T/kit	CG2061525