

Ujian Satu Langkah untuk Antigen SARS-CoV-2 (Emas Koloid) (Air liur) Manual Pengguna untuk ujian sendiri

IVD

CONTENTS



Ujian kad antigen SARS-CoV-2



Contoh larutan
pengambilan tub N



Pipet sekali pakai



Beg Biohazard



Manual Pengguna



Swab Pensampelan sekali pakai



Pemasa (Tidak termasuk)



Pembersih tangan (Tidak termasuk)

Penggunaan

Ujian Satu Langkah untuk Antigen SARS-CoV-2 (Koloid Emas) (Air liur) bertujuan untuk pengesanan kualitatif antigen SARS-CoV-2 pada sampel air liur 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) (Air liur) dimaksudkan untuk digunakan untuk membantu diagnosis jangkitan SARS-CoV-2. Ujian ini digunakan untuk ujian sendiri.

Penyediaan 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.

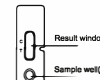


INSTRUCTION VIDEO

3.



Buka beg. Periksa tettingkap hasil dan contoh dengan baik.



Result window

Sample well (s)

KOLEKSI SPESIMEN



Koleksi diri
(≥18 tahun)

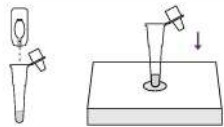


Koleksi oleh pengasuh
(<18 tahun, sakit, tua, orang kurang upaya)

Catatan: Ikuti panduan tempatan anda untuk pengumpulan spesimen. JANGAN makan, minum, merokok, mengunyah gula-gula getah atau menggosok gigi selama 30 minit sebelum mengambil sampel air liur.

TATACARA UJIAN

1.



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

2.



(Buka pembungkus swab di hujung swab)

3.



Tekan hujung lidah ke akar rahang bawah untuk menumpukan air liur. Letakkan sapu di bawah lidah sekurang-kurangnya 20 saat, putar 5 kali atau lebih untuk merendamnya sepenuhnya. Catatan: Hasil negatif palsu mungkin berlaku jika penyapu tidak tepu sepenuhnya dengan air liur.

4.



Rotate 10 times

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

5.



Squeeze 3 times

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

6.



Sample 2-3 drops

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

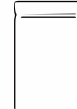
7.



10-15 min

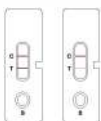
Baca hasilnya secara visual dalam 10 ~ 15 minit, jangan baca hasilnya selepas 20 minit.

8.



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

TEST RESULTS



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 ujian (T) yang muncul menunjukkan tidak ada antigen SARS-CoV-2 yang dikesan.

Catatan: Hasil negatif menunjukkan COVID-19 yang tidak dijangkiti. Terus ikuti semua peraturan dan langkah perlindungan yang berlaku semasa menghubungi orang lain. 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 kemungkinan sebab 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.

STORAGE AND STABILITY

Store the test kit at 4-30°C with a valid period of 24 months.
Use the test card within 1 hour once the foil pouch is opened.

PRINCIPLE

The test uses anti-SARS-CoV-2 nucleocapsid protein (N protein) monoclonal antibody I conjugated with colloidal gold coated on the sample pad, and another anti-SARS-CoV-2 N protein monoclonal antibody II coated on test line. After the samples have been applied to the test strip, the colloidal gold-labelled anti-SARS-CoV-2 N protein monoclonal antibody I bind with SARS-CoV-2 antigens in sample and form marked antigen-antibody complexes. These complexes move to the test card detection zone by capillary action. Then marked antigen-antibody complexes will be captured on test line by anti-SARS-CoV-2 N protein monoclonal antibody II. The color intensity of each test line increases in proportion to the amount of SARS-CoV-2 antigen in sample.

PRECAUTIONS

1. Always keep out of the reach of children. Small parts of the kit can be a choking hazard.
2. Sample extraction solution is a phosphate buffer contained low concentration of sodium chloride, Tween, hexadecyl trimethyl ammonium bromide and sodium azide. If extraction solution splashes your body or into eyes, please wash with water.

LIMITATIONS

1. False-negative result may occur if the level of antigen in sample is below the detection limit of the test or the sample was collected incorrectly.
2. The test kit cannot differentiate between SARS-CoV and SARS-CoV-2.
3. Clinical diagnosis and treatment cannot be made without consulting with the physician.
4. A negative result, from an individual have symptoms similar to COVID-19 beyond seven days should be treated as negative possibly. If necessary, confirmed with the molecular assay.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

1 Limit of Detection (LoD)

The LoD for saliva was established using heat-inactivated SARS-CoV-2 isolate strain. The strain was spiked with negative human saliva into a series of concentrations. Each level was tested for 20 replicates. The confirmed LoD for saliva was 200 TCID₅₀/mL.

2 Clinical Agreement Study

The clinical performance of One Step Test for SARS-CoV-2 Antigen (Colloidal Gold) (Saliva) was evaluated by testing a total of 216 saliva samples. It is compared to the results of RT-PCR assays. Overall study results were shown in the tables below.

Total		RT-PCR		
		positive	negative	Subtotal
Getein's kit	positive	105	0	105
	negative	1	110	111
	subtotal	106	110	216

Positive percent agreement (Diagnostic sensitivity) = 105/ (105+1) ×100% =99.06% (95% CI: 94.85%-99.83%)

Negative percent agreement (Diagnostic specificity) = 110/ (110+0) × 100%=100.00% (95% CI: 96.63%-100.00%)

Total percent agreement = (105+110)/216× 100%=99.54% (95% CI: 97.42%-99.92%)

3 Analytical Specificity

3.1 Cross-Reactivity & Microbial Interference

Each organism and virus were tested in triplicate in the absence and presence of SARS-CoV-2 respectively. According to the test results, there was no cross-reactivity with the following viruses or organisms.

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
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 Interferences

The potentially interfering substances that may be found in the upper respiratory tract in subjects (including over the counter medications). No false positive or false negative results were seen at the following concentrations.

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 Phenol Spray	15% v/v
Antibacterial, systemic (Tobramycin)	3.3 mg/dL
Antibiotic, nasal ointment (Mupirocin)	0.15 mg/dL
Nasal corticosteroids (Fluticasone)	5% v/v
Anti-viral drugs (Tamiflu-Osetamivir 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.Precision

For repeatability study, the agreement percent of both negative samples and positive samples are 100%. For reproducibility study, the agreement percent of both negative samples and positive samples are 100%.

DESCRIPTION OF SYMBOLS USED

Key to symbols used			
	Manufacturer		Use-by date
	Do not re-use		Date of manufacture
	Consult instructions for use		Batch code
	Temperature limit		In vitro diagnostic medical device
	Contains sufficient for <n> tests		Authorized representative in the European Community
	Keep away from sunlight		Do not use if package is damaged
	Catalogue number		Keep away from rain
	For self-testing		

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-DXSX-S-01

Specification (N)	REF
1 T/kit	CG20616
2 T/kit	CG206162
3 T/kit	CG206163
5 T/kit	CG206165
6 T/kit	CG206166
7 T/kit	CG206167
8 T/kit	CG206168
9 T/kit	CG206169
10 T/kit	CG2061610
12 T/kit	CG2061612
15 T/kit	CG2061615
20 T/kit	CG2061620
25 T/kit	CG2061625



Scan this QR Code for Audiovisual Demonstration.

CARA UNTUK MELAPOR KUPUTUSAN DI MYSEJAHTERA

POSITIF: Keputusan ujian haruslah dilaporkan melalui aplikasi MySejahtera.

Buka aplikasi > Tekan Mula > Pilih F "Saya telah disahkan positive COVID-19

dan sedang menunggu untuk dihubungi oleh KKM".

NEGATIF: Sila berhati-hati dan ikuti SOP kerajaan.

TIDAK SAH: Sila hubungi kedai farmasi atau klinik untuk ganti.



SILA IMBAS KOD QR DI ATAS UNTUK MELAPORKAN KEPUTUSAN DI MYSEJAHTERA