

## Kaset Ujian Pantas Antigen SARS-CoV-2

### [Nama Produk]

Kaset Ujian Pantas Antigen SARS-CoV-2

### [Spesifikasi Pembungkusan]

1 test/kit

### [Nombor katolog]

G1S1-X2

### [Digunkan]

Kaset Ujian Pantas Antigen SARS-CoV-2 ialah ujian imunokromatografi emas koloid untuk pengesanan kualitatif antigen nukleokapsid SARS-CoV-2 dalam air liur manusia, swab nasal daripada orang yang disyaki oleh penjagaan kesihatan mereka menghidap COVID-19 dalam tempoh 7 hari pertama selepas permulaan simptom.

Kaset Ujian Pantas Antigen SARS-CoV-2 sesuai untuk kakitangan makmal klinikal dengan arahan dan latihan khusus teknik diagnostik in vitro dan kawalan jangkitan yang sesuai, serta mereka yang mempunyai latihan serupa di tempat penjagaan.

### [Prinsip Ujian]

Kaset Ujian Pantas Antigen SARS-CoV-2 adalah immunoassay berdasarkan prinsip teknik sandwich-antibodi berganda. Kaset Ujian Pantas Antigen SARS-CoV-2 direka untuk mengesan antigen nukleokapsid daripada SARS-CoV-2 dalam air liur manusia dan swab nasal daripada pesakit yang disyaki jangkitan SARS-CoV-2 oleh penjagaan kesihatan mereka. Semasa ujian, spesimen berpindah ke atas melalui tindakan kapilari. Antigen SARS-CoV-2 jika terdapat dalam spesimen akan mengikat kepada konjugat antibodi. Kompleks imun kemudian ditangkap pada membran oleh antibodi monoclonal protein nukleokapsid SARS-CoV-2 bersalut pra, dan garis berwarna yang boleh dilihat akan muncul di kawasan garis ujian yang menunjukkan hasil yang positif. Sekiranya tiada antigen SARS-CoV-2, garis berwarna tidak akan terbentuk di kawasan garis ujian yang menunjukkan keputusan negatif.

Untuk berfungsi sebagai kawalan prosedur, garis berwarna akan sentiasa muncul di kawasan garis kawalan, menunjukkan bahawa isipadu spesimen yang betul telah ditambah dan penyedutan membrane telah berlaku.

Coronavirus tergolong dalam Nidovirales dan Coronaviridae. Mengikut serotaip dan ciri genomic, coronavirus dibahagikan kepada empat genera:  $\alpha$ ,  $\beta$ ,  $\gamma$ , dan  $\delta$ . Antaranya, terdapat 7 coronavirus menjangkiti manusia. 229E dan NL63 tergolong dalam genus  $\alpha$ ; OC43 dan HKU1, coronavirus berkaitan sindrom pernafasan timur tengah (MERSr-CoV), coronavirus berkaitan sindrom pernafasan akut teruk (SARSr-CoV), dan coronavirus novel tergolong genus  $\beta$ . Manifestasi utama jangkitan SARS-CoV-2 termasuk demam, keletihan, batuk kering dan sesak nafas. Ia boleh berkembang dengan cepat menjadi radang paru-paru teruk, kegagalan pernafasan, sindrom gangguan pernafasan akut, kejutan septik, kegagalan pelbagai organ, gangguan asid-bes yang teruk, dan juga membahayakan nyawa. SARS-CoV-2 terutamanya dihantar melalui sentuhan langsung dengan rembesan atau aerosol dan titisan. Kaedah pengesanan makmal untuk SARS-CoV-2 terutamanya termasuk pengasingan virus, pengesanan asid nukleik dan sebagainya.

### [Komponen Utama]

Kaset Ujian	Pengumpul Air Liur
Tiub Pengekstrakan	Reagen Pengekstrakan
Swab Disterilkan	

Nota: Banyak komponen yang berbeza tidak boleh ditukar. Swab steril telah mendapat pensijilan CE.

### [Keadaan Penyimpanan dan Tarikh Luput]

Keadaan penyimpanan dan tarikh luput: Kit hendaklah disimpan pada 2 ~ 30°C, dan sah sementara selama 24 bulan. Setelah membuka kantung, ujian hendaklah digunakan dalam masa 30 minit.

Jangan bekukan, sila gunakan dalam tarikh tamat tempoh.

Tarikh pembuatan dan tarikh luput (lihat label)

### [Keperluan Sampel]

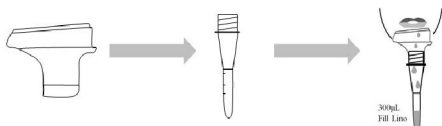
#### 1. Sampel yang berkenaan: Air

Liur, Swab Nasal.

##### 1) Air Liur

Jangan masukkan apa-apa ke dalam mulut anda, termasuk makanan, minuman, gula-gula getah atau produk tembakau dan sebagainya. Sekurang-kurangnya 30 minit sebelum pengumpulan.

Kumpul air liur dengan pengumpul air liur dan tiub perahan, skru pengumpul air liur ke tiub perahan. Letakkan pengumpul air liur dekat dengan bibir dan ludahkan air liur ke dalam pengumpul air liur. Jumlah air liur perlu mencapai garis ukuran (kira-kira 300µL).



##### 2) Swab Nasal

Masukkan hujung swab lembut ke dalam satu lubang hidung dengan berhati-hati. Hujung sapuan hendaklah dimasukkan tidak kurang daripada 2.5 cm (1 inci) dari tepi lubang hidung. Sapu gulung 3-4 kali sepanjang mukosa di dalam lubang hidung. Biarkan sapuan hidung selama beberapa saat. Menggunakan sapuan yang sama, ulangi proses ini untuk lubang hidung yang lain. Tarik sapuan dari hidung.



### 2. Simpanan sampel

1) Untuk sampel air liur: Spesimen yang baru dikumpul hendaklah diproses secepat mungkin, tetapi tidak lewat daripada 1 jam selepas pengumpulan spesimen. Spesimen yang dikumpul mungkin disimpan pada suhu 2-8 °C selama tidak lebih daripada 24 jam; Simpan pada -70 °C untuk masa yang lama, tetapi elakkan kitaran pencairan beku berulang.

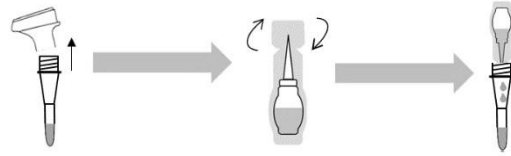
2) Untuk swab nasal: Spesimen yang baru dikumpul hendaklah diproses secepat mungkin, tetapi tidak lewat daripada 30 minit selepas pengumpulan spesimen. Spesimen yang dikumpul mungkin disimpan pada suhu 2-8 °C selama tidak lebih daripada 24 jam; simpan pada -70 °C untuk masa yang lama, tetapi elakkan kitaran beku-cair berulang.

### [Kaedah Ujian]

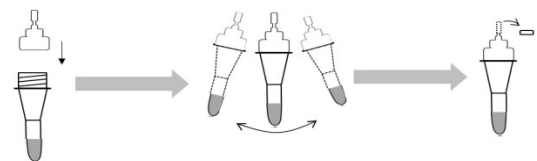
#### 1. Penyediaan sampel

##### (1) Untuk sampel air liur :

1) Buka reagen pengestrakan dan jatuhkan semua cecair ke dalam tiub pengestrakan.



2) Tutup tiub perahan, goncang sekurang-kurangnya 3 kali sehingga air liur dan reagen pengestrakan bercampur sepenuhnya, dan picit tiub perahan 10 kali sekurang-kurangnya untuk membuat air liur bercampur sepenuhnya.



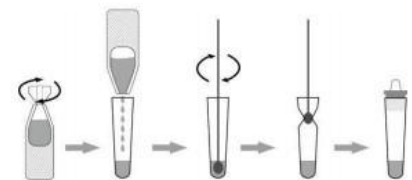
##### (2) Untuk swab nasal :

1) Buka reagen pengestrakan dan jatuhkan semua cecair ke dalam tiub pengestrakan.

2) Masukkan swab ke dalam tiub pengestrakan yang mengandungi reagen pengestrakan. Putar swab di dalam tiub menggunakan gerakan bulat untuk menggulung bahagian tepi tiub pengestrakan supaya larutan dinyatakan dan diserap semula daripada swab.

3) Cubit tiub pengestrakan dengan jari dan cairkan cecair pada swab sejauh mungkin ke dalam reagen pengestrakan, kemudian tarik keluar swab. Larutan yang diekstrak akan digunakan sebagai spesimen ujian

4) Gancukan penitis

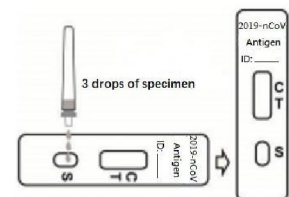


### 2. Ujian sampel

1) Keluarkan kaset ujian dari kantung tertutup.

2) Balikkan tiub pengestrakan spesimen, pegang tiub pengestrakan spesimen secara tegak, titikan 3 titis (kira-kira 90µL) sampel untuk diuji ke dalam setiap lubang sampel, kemudian mulakan pemasa.

3) Tunggu sehingga garis berwarna muncul. Tunggu keputusan ujian selepas 15 minit. Jangan baca keputusan selepas lebih 20 minit.

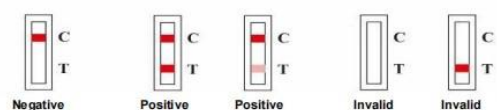


### [Tafsiran Keputusan Ujian]

1. Positif: Dua baris muncul. Satu garisan berwarna hendaklah berada di kawasan kawalan (C), dan satu lagi garisan berwarna jelas bersebelahan hendaklah berada di kawasan ujian (T). Positif untuk kehadiran antigen nukleokapsid SARS-CoV-2.

2. Negatif: Satu garis berwarna muncul di kawasan kawalan (C), tiada garisan muncul di kawasan ujian (T), keputusan negatif adalah andaian, hasilnya memerlukan pengesanan lanjut.

3. Tidak sah: Garis kawasan kawalan gagal muncul, disebabkan oleh jumlah spesimen yang tidak mencukupi atau teknik prosedur yang salah. Semak prosedur dan ulangi ujian menggunakan kaset ujian baharu.



### [Kawalan Kualiti]

#### Kawalan Dalaman :

Kawalan prosedur dalaman disertakan dalam ujian. Garis berwarna di kawasan garis kawalan (C) ialah satu kawalan prosedur dalaman. Ia mengesahkan jumlah sampel yang mencukupi dan kejuruteraan prosedur yang betul.

#### Kawalan Positif dan Negatif Luaran:

Amalan makmal yang baik mencadangkan ujian kawalan luaran positif dan negatif untuk memastikan bahawa reagen ujian berfungsi dan ujian dilakukan dengan betul.

### Nota :

1) **Gunakan hanya swab gentian sintetik dengan aci plastik. Jangan gunakan sapuan kalsium alginat atau sapu dengan batang kayu.**

2) **Jangan gunakan spesimen yang jelas tercemar dengan darah, kerana ia boleh mengganggu aliran sampel dengan tafsiran keputusan ujian.**

Pengguna harus mengikut peraturan atau garis panduan yang sesuai untuk mempertimbangkan ujian kawalan kualiti luaran menggunakan kawalan positif dan kawalan negatif.

**[Had]**

1. Kaset Ujian Rapid Antigen SARS-CoV-2 adalah terhad untuk menyediakan pengesanan kualitatif dan digunakan untuk membantu diagnosis.

2. Keputusan positif menunjukkan kehadiran antigen virus tetapi korelasi klinikal dengan sejarah pesakit dan maklumat diagnostik lain adalah perlu untuk menentukan status jangkitan. Keputusan positif tidak menolak jangkitan bakteria atau jangkitan bersama dengan virus lain.

3. Keputusan ujian negatif tidak menghalang jangkitan dan tidak boleh digunakan sebagai asas tunggal untuk rawatan atau keputusan pengurusan pesakit yang lain, termasuk keputusan kawalan jangkitan, terutamanya jika terdapat tanda dan gejala klinikal yang konsisten dengan SARS-CoV-2, atau mereka yang pernah terdedah dengan virus tersebut. Analisis komprehensif harus dijalankan berdasarkan sejarah pendedahan pesakit, sejarah perubatan, dan simptom dan tanda klinikal yang berkaitan dengan SARS-CoV-2, dan harus disahkan oleh ujian molekul.

4. Seorang pakar perubatan mesti mengesahkan keputusan bersama dengan sejarah pesakit, penemuan fizikal dan prosedur diagnostic lain.

5. Keputusan negatif boleh berlaku jika kuantiti antigen untuk virus SARS-CoV-2 yang terdapat dalam spesimen adalah di bawah pengesanan ujian, atau virus telah mengalami minor mutasi asid amino di kawasan epitope sasaran diiktiraf oleh antibodi monoklonal yang digunakan dalam ujian.

6. Pengumpulan spesimen yang betul adalah kritikal, dan kegagalan untuk mengikut prosedur mungkin memberikan keputusan yang tidak tepat. Pengumpulan dan penyimpanan spesimen yang tidak betul atau pembekuan dan pencairan spesimen berulang boleh membawa keputusan yang tidak tepat.

**[Ciri-ciri Pretasi]**

Sensitiviti Analitik (Had Pengesanan) :

Had pengesanan ditentukan dengan virus SARS-CoV-2 terkualiti dan telah dinilai pada  $2 \times 10^2$  TCID<sub>50</sub>/mL.

Penilaian Klinikal:

1) Air Liur

Pretasi klinikal Kaset Ujian Pantas Antigen SARS-CoV-2 ditentukan dengan menguji 103 sampel positif dan 108 negatif untuk antigen SARS-CoV-2 dengan sensitivity 90.29% (95% CI: 82.87%-95.25%) dan kekhususan 100% (95% CI: 96.64%-100%) ditentukan oleh air liur. Spesimen klinikal ditentukan positif atau negatif menggunakan kaedah rujukan RT-PCR.

Jadual 1: Kaset Ujian Pantas Antigen SARS-CoV-2 vs RT-PCR

	RT-PCR		Jumlah	
	Positif	Negatif		
Kaset Ujian Pantas Antigen SARS-CoV-2	Positif	93	0	93
	Negatif	10	108	118
Jumlah		103	108	211

Sensitiviti Relatif: 90.29 % (82.87%-95.25%) \*

Kekhususan Relatif: 100 % (96.64%-100%) \*

Perjanjian Keseluruhan: 95.26 % (91.46 %-97.70 %) \*

\*95% Selang Kenyakinan

2) Swab Hidung

Prestasi klinikal Kaset Ujian Pantas Antigen SARS-CoV-2 ditentukan dengan menguji 101 sampel positif dan 108 negatif untuk antigen SARS-CoV-2 dengan sensitiviti 90.10% (95% CI: 82.54% - 95.15%) dan kekhususan 99.07% (95% CI: 94.95% - 99.98%) ditentukan positif atau negatif menggunakan kaedah rujukan RT-PCR.

Jadual 2: Kaset Ujian Pantas Antigen SARS-CoV-2 vs RT-PCR

	RT-PCR		Jumlah	
	Positif	Negatif		
Kaset Ujina Pantas Antigen SARS-CoV-2	Positif	91	1	92
	Negatif	10	107	117
Jumlah		101	108	209

Sensitiviti Relatif: 90.10 % (82.54%-95.15%) \*

Kekhususan Relatif: 99.07 % (94.95%-99.98%) \*

Perjanjian Keseluruhan: 94.74 % (90.78 %-97.34 %) \*

\*95% Selang Kenyakinan

Kereaktifan silang (kekhususan analisis) dan gangguan mikrob:

Kereaktifan silang dinilai dengan memeriksa patogen dan mikroorganisma lain dalam rongga hidung/mulut yang mungkin mempunyai simptom serupa dengan jangkitan SARSCoV-2.

Setiap mikroorganisma telah diuji sebanyak 3 kali dengan kehadiran dan tanpa kehadiran virus SARS-CoV-2 yang tidak aktif haba (400 TCID<sub>50</sub>/mL). Tiada kereaktifan silang atau gangguan dilihat dengan mikroorganisma berikut apabila diuji pada kepekatan yang dibentangkan pada jadual di bawah.

	Nama mikroorganisma patogen	Kepekatan
virus	Coronavirus 229E	1.0×10 <sup>6</sup> PFU/mL
	Coronavirus OC43	1.0×10 <sup>6</sup> PFU/mL
	Coronavirus HKU1	1.0×10 <sup>6</sup> PFU/mL
	Coronavirus NL63	1.0×10 <sup>6</sup> PFU/mL
	MERSr-CoV	1.0×10 <sup>6</sup> PFU/mL
	New Type A H1N1 Influenza Virus (2009)	1.0×10 <sup>6</sup> PFU/mL
	Seasonal H1N1 influenza virus	1.0×10 <sup>6</sup> PFU/mL
	H3N2	1.0×10 <sup>6</sup> PFU/mL
	Influenza B Yamagata	1.0×10 <sup>6</sup> PFU/mL
	Influenza B Victoria	1.0×10 <sup>6</sup> PFU/mL
	Respiratory Syncytial Virus Type A	1.0×10 <sup>6</sup> PFU/mL
	Respiratory Syncytial Virus Type B	1.0×10 <sup>6</sup> PFU/mL
	Parainfluenza virus type 1	1.0×10 <sup>6</sup> PFU/mL
	Parainfluenza virus type 2	1.0×10 <sup>6</sup> PFU/mL
	Parainfluenza virus type 3	1.0×10 <sup>6</sup> PFU/mL
	Rhinovirus	1.0×10 <sup>6</sup> PFU/mL
	Adenovirus type 3	1.0×10 <sup>6</sup> PFU/mL
	Adenovirus type 7	1.0×10 <sup>6</sup> PFU/mL
	Enterovirus	1.0×10 <sup>6</sup> PFU/mL
	Human metapneumovirus	1.0×10 <sup>6</sup> PFU/mL
	Epstein-Barr virus	1.0×10 <sup>6</sup> PFU/mL
	Measles virus	1.0×10 <sup>6</sup> PFU/mL
	Human cytomegalovirus	1.0×10 <sup>6</sup> PFU/mL
Mumps virus	1.0×10 <sup>6</sup> PFU/mL	
Varicella-zoster virus	1.0×10 <sup>6</sup> PFU/mL	
bacterial	Mycoplasma pneumoniae	1.0×10 <sup>6</sup> CFU/mL
	Legionella	1.0×10 <sup>6</sup> CFU/mL
	Bacillus pertussis	1.0×10 <sup>6</sup> CFU/mL
	Haemophilus influenzae	1.0×10 <sup>6</sup> CFU/mL
	Staphylococcus aureus	1.0×10 <sup>6</sup> CFU/mL
	Streptococcus pneumoniae	1.0×10 <sup>6</sup> CFU/mL
	Streptococcus pyogenes	1.0×10 <sup>6</sup> CFU/mL
Klebsiella pneumoniae	1.0×10 <sup>6</sup> CFU/mL	
Fungus	Aspergillus fumigatus	1.0×10 <sup>6</sup> CFU/mL
	Candida albicans	1.0×10 <sup>6</sup> CFU/mL
	Candida glabrata	1.0×10 <sup>6</sup> CFU/mL
	Cryptococcus neoformans	1.0×10 <sup>6</sup> CFU/mL

**Bahan Penganggu :**

Bahan-bahan berikut, secara semula jadi terdapat dalam spesimen pernafasan atau yang mungkin dimasukkan secara buatan ke dalam saluran pernafasan, telah dinilai pada kepekatan yang disenaraikan di bawah. Tiada satu pun daripada mereka didapati menjejaskan prestasi ujian Kaset Ujian Pantas Antigen SARS-CoV-2.

(1) Faktor Endogen

Bahan-bahan Penganggu	Tambah kepekatan/Jumlah
Mucin	1.35mg/mL
Seluruh Darah	7.5%

(2) Faktor Eksogen

Nama Ubat	Nama Produk	Tambah Kepekatan/Jumlah
Phenylephrine	Phenylephrine Hydrochloride Eye Drops	50%(V/V)
Oxymetazoline	Oxymetazoline Hydrochloride Nasal Drops	50%(V/V)
Sodium chloride (dengan bahan pengawet)	Buffered saline	50%(V/V)
Beclomethasone	Beclomethasone Dipropionate Cream	2.5mg/mL
Dexamethasone	Tobramycin Dexamethasone Eye Drops	5µg/mL
Flunisolide	Triamcinolone-urea ointment	10mg/mL
Triamcinolone acetonide	Triamcinolone Acetate Urea Cream	10mg/mL
Budesonide	Reynolds Court	0.52nmol/L
Mometasone	Mometasone furoate cream	10mg/mL
Fluticasone	Fluticasone Propionate Cream	5mg/mL
Histamine Hydrochloride	Histamine human immunoglobulin	3mg/mL
alpha interferon	Andaphine	1000IU/mL
Zanamivir	Zanamivir inhalation powder mist	5mg/mL
Ribavirin	Ribavirin	142ng/mL
Oseltamivir	Duffy	0.15mg/mL
Peramivir	Li Wei	3.3mg/mL
Lopinavir/Ritonavir	Klitsch	4µg/mL, 1µg/mL
Abidor	Enlexin	0.1g/mL
Levofloxacin	Levofloxacin Hydrochloride Capsules	0.1g/mL
Azithromycin	Azithromycin tablets	0.25g/mL
Ceftriaxone	Ceftriaxone Sodium for Injection	2.5g/mL
Meropenem	Meropenem for Injection	0.5g/mL
Tobramycin	Dian Shu	48µg/mL

**[Langkah berjaga-jaga]**

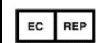
- Untuk kegunaan diagnostik in vitro sahaja, sila baca arahan dengan teliti sebelum ujian. Sila guna dalam tempoh sebelum tarikh luput.
- Kit ini tidak mengandungi bahan aktif yang berasal dari manusia atau haiwan.
- Pengendali hendaklah dilatih dan beroperasi mengikut arahan yang ketat.
- Pemprosesan sampel dikendalikan dalam kabinet biokeselamatan untuk mengelakkan pencemaran alam sekitar dan melindungi pengendali.
- Bahan buangan selepas eksperimen, seperti tip, boleh dibuang hanya selepas rawatan yang tidak berbahaya. Tip yang digunakan dalam pengendalian sampel hendaklah dimasukkan ke dalam tangki sisa yang mengandungi 1% hipoklorit. Selepas eksperimen, gunakan 1% hipoklorit atau 75% etanol untuk merawat meja operasi, dan kemudian penyinaran dengan lampu ultraviolet selama 25-30 minit.
- Disebabkan ciri-ciri swab dan proses jangkitan virus, mungkin terdapat keputusan negatif palsu yang disebabkan oleh jumlah sampel yang tidak mencukupi. Ia harus digabungkan dengan maklumat diagnosis dan rawatan klinikal lain untuk diagnosis komprehensif dan diuji semua jika perlu.

**[Rujukan]**

- Garis Panduan Am untuk Biokeselamatan dalam Mikrobiologi dan Makmal Bioperubatan.

**[Arahan simbol]**

	Peranti perubatan diagnostik in vitro		Pengilang
	Rujuk arahan penggunaan		Had suhu
	Tarikh penggunaan		Pastikan kering
	Tarikh pembuatan		Nombor katalog
	Kod kumpulan		Rapuh, kendalikan dengan berhati-hato
	Jauhkan daripada cahaya matahari		Jangan gunakan semula



Wakil sah dalam Komuniti Eropah/Kesatuan Eropah



Beijing Applied Biological Technologies Co., Ltd.  
Building 5 C101, Building 6 504, No. 97, Changping Road,  
Shahe Town, 102206 Beijing, P.R.China Tel:+86-10-  
81937999



Luxus Lebenswelt GmbH  
Kochstr. 1, 47877, Willich, Germany  
Info.m@luxuslw.de

