

Arahan Penggunaan Kit Ujian Pantas Antigen SARS-CoV-2 (Ujian Kendiri)

TUJUAN PENGGUNAAN

Kit Ujian Pantas Antigen CAS-Envision SARS-CoV-2 (Ujian Kendiri) adalah imunokromatografi kolid emas bertujuan untuk pengesanan kualitatif nukleokapsid antigen dari SARS-CoV-2 pada swab vestibule hidung manusia atau rongga mulut dan swab sampel air liur. Kit ujian pantas ini memberikan hasil ujian awal tetapi tidak boleh dijadikan sebagai asas utama untuk keputusan rawatan lanjutan atau pengurusan pesakit yang lain. Keputusan positif menunjukkan kehadiran virus SARS-CoV-2 antigen, tetapi tidak menolak adanya jangkitan bakteria atau jangkitan bersama virus lain. Keputusan negatif tidak menolak terdapatnya jangkitan SARS-CoV-2. Keputusan ujian ini haruslah dipertimbangkan dalam konteks pendedahan, sejarah dan kehadiran tanda-tanda dan gejala klinikal yang berkaitan dengan COVID-19 kepada individu tersebut, dan disahkan dengan ujian molekul.

RINGKASAN

Koronavirus adalah keluarga virus yang besar, yang diketahui menyebabkan selesema dan penyakit yang lebih serius seperti Middle East Respiratory Syndrome (MERS) dan Severe Acute Respiratory Syndrome (SARS). Koronavirus baru adalah lingkaran koronavirus baru yang belum pernah dijumpai pada manusia sebelum ini. Jawatankuasa Antarabangsa Pengelasan Virus menamakan koronavirus baru ini sebagai SARS-CoV-2 2019 (Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2), dan penyakit yang disebabkan olehnya dinamakan COVID-19 oleh WHO.

Cara penularan utama SARS-CoV-2 adalah melalui titisan pernafasan dan penularan secara sentuhan. Cara penularan melalui aerosol sensitiviti relatif dan najis-oral masih perlu diperjelaskan lebih lanjut. Orang yang dijangkiti SARS-CoV-2 akan mempunyai pelbagai gejala, gejala utama termasuk demam, keletihan dan batuk kering. Dalam beberapa kes, terdapat kesesakan hidung, hidung berair, sakit tekak, sakit otot dan cirit-berit. Ada yang akan menghidap radang paru-paru, dan ada yang akan menjadi lebih serius atau bahkan kematian. Kadar kematian virus adalah sekitar 2% hingga 4%, tetapi ini adalah peratusan yang sangat awal dan mungkin berubah apabila lebih banyak maklumat tersedia. Pada masa yang sama, ini tidak bermaksud ianya tidak serius.

PRINSIP UJIAN

Kit Ujian Pantas Antigen CAS-Envision SARS-CoV-2 (Kaedah Aliran Lateral) berdasarkan prinsip sandwic immunokromatografi untuk menentukan kehadiran antigen SARS-CoV-2 yang diekstrak daripada swab vestibule hidung atau rongga mulut dan swab sampel air liur.

Setelah menambahkan sampel yang diekstrak ke dalam kartirj ujian, spesimen akan bergerak di sepanjang membran nitroselulosa ke hujung kertas penyerap dengan tindakan kapilari. Apabila tahap antigen SARS-CoV-2 dalam spesimen mencapai atau melebihi ambang sasaran, garis T (Kawasan Ujian) akan berwarna (pra-tertanam dengan antibodi monoklonal protein SARS-CoV-2 N), yang menunjukkan keputusan positif. Jalur berwarna boleh kelihatan muncul di garis C (Kawasan Kawalan), yang menunjukkan bahawa ujian telah dilakukan dengan betul. Apabila tahap antigen SARS-CoV-2 dalam sampel adalah sifar atau di bawah ambang sasaran, garis T tidak berwarna, ini menunjukkan keputusan negatif.

AMARAN DAN LANGKAH BERJAGA-JAGA

- Kit ini adalah untuk kegunaan "in-vitro diagnostics" sahaja
- Sila ikuti proses yang betul untuk pengambilan dan pengujian sampel untuk mengelakkan keputusan yang salah atau tidak sah.
- Jangan menggunakan semula komponen kit yang telah digunakan
- Sila periksa bungkusan sebelum digunakan. Sekiranya ianya rosak, tidak di tutup dengan betul atau telah tamat tempoh, jangan menggunakannya.
- Jangan sentuh kawasan tindak balas ujian.
- Semua sampel dan kit yang telah digunakan haruslah diangap sebagai memberi risiko jangkitan.
- Setelah digunakan, buang kit ujian yang digunakan ke dalam sisa buangan berbahaya (biohazard waste) mengikut keperluan tempatan.

BAHAN DISEDIAKAN

- 1 beg foil, mengandungi:
 - 1 Kaset Ujian
 - 1 bahan pengering (desiccant)
2. 1 beg ziplock, mengandungi:
 - 1 tiub pengestrakan sampel (mengandungi larutan pengambilan sampel)
 - 1 penitis
 - 1 Swab steril
 - 1 arahan penggunaan
5. 1 kad QC

PENYIMPANAN DAN KESTABILAN

1. Simpan pada suhu 2~30°C
2. Kaset ujian harus digunakan dalam masa 1 jam setelah dikeluarkan daripada paket aluminium.
3. Jauhkan daripada cahaya matahari, kelembapan dan panas;
4. Nombor batch produk, tarikh pengeluaran dan tarikh luput dicetak pada luar kotak pembungkusan. Jika disimpan dengan betul, barang dalam kit akan stabil sehingga tarikh luput

LANGKAH BERJAGA SEBELUM UJIAN

1. Ujian harus dijalankan pada suhu bilik (15-30 °C).
2. Sila baca arahan penggunaannya dengan teliti sebelum melakukan ujian.
3. Jangan membaca keputusan ujian selepas 30 minit.

Kit Ujian Pantas Antigen SARS-CoV-2 (Ujian Kendiri) (1 Ujian/Kit)

PENGUMPULAN SPESIMEN

Pengumpulan spesimen mempengaruhi keputusan ujian dengan ketara. Spesimen harus dikumpulkan dengan teliti mengikut kaedah berikut atau prosedur kawalan jangkitan. Pilih salah satu daripada dua cara berikut untuk mengumpulkan spesimen seperti yang diperlukan.

Pengumpulan spesimen swab lubang hidung:

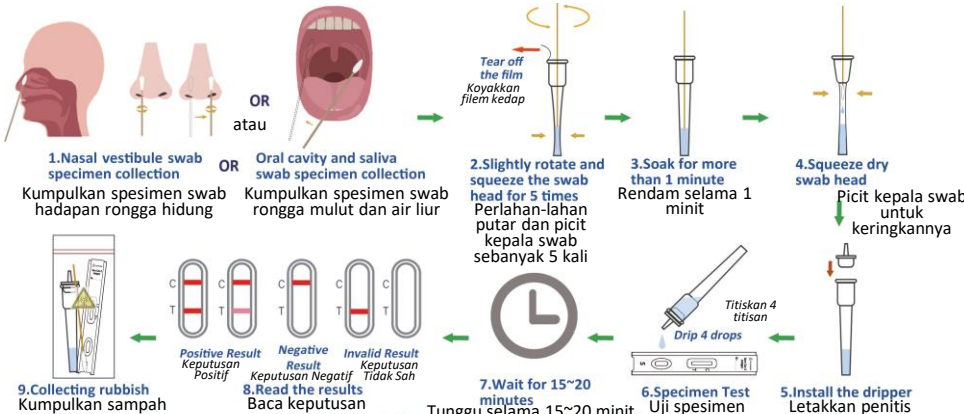
1. Keluarkan sampel swab yang terdapat di dalam kit dan masukkan dengan ke dalam lubang hidung anda 2-4cm.
2. Pusingkan swab ke dinding hidung dan sapu sebanyak 5 kali ke belakang dan ke depan untuk memastikan sampel mencukupi.
3. Dengan menggunakan swab yang sama, ulang langkah yang sama di lubang hidung yang lain dengan cara yang sama.
4. Keluarkan swab dan teruskan ke ujian seterusnya.

Pengumpulan spesimen swab rongga mulut dan air liur:

1. Jangan masukkan apa-apa ke dalam mulut anda, termasuklah makanan, minuman, ubat-ubatan, gula-gula getah, dan produk tembakau, sekurang-kurangnya 10 minit sebelum sampel diambil.
2. Batuk dua kali sebelum mengambil sampel.
3. Keluarkan sampel swab yang disertakan didalam kit. Gosokkan swab sebanyak lima kali di kedua-dua sisi dinding dalam mulut, rahang atas, bawah lidah, dan di permukaan lidah untuk kumpul air liur sebanyak mungkin dari seluruh mulut.
4. Keluarkan swab dan teruskan ke ujian seterusnya.

KAEDAH UJIAN

1. Buka beg ziplock yang terdapat tiub pengestrakan sampel dan penitis, keluarkan semua barang di dalamnya dan gunakan ziplock sebagai beg sampah.
2. Koyakkan penutup kedap yang terdapat pada tiub pengestrakan sampel. Masukkan swab dengan spesimen yang dikumpulkan ke dalam tiub pengestrakan sampel, biarkan larutan pengestrakan meresap melalui kepala swab. (Lubangkan kotak luar untuk meletakkan tiub pengestrakan).
3. Picit dan kacau kepala swab sekurang-kurangnya 5 kali, kemudian rendam selama 1 minit untuk melepaskan sampel daripada kepala swab ke dalam larutan pengestrakan.
4. Keluarkan kepala swab daripada larutan pengestrakan dan perah kepala swab sebanyak mungkin untuk mengeluarkan cecair sampel, agar lebih banyak sampel kekal didalam tiub pengestrakan. Buangkan swab ke dalam beg ziplock.
5. Letakkan penitis di atas tiub pengestrakan sampel dan tutupkan tiub dengan rapat.
6. Keluarkan kaset ujian daripada poket aluminium dengan mengoyakkan poket aluminium tersebut dan letakkan kaset ujian di permukaan yang rata. Berhati-hati jangan menyentuh kawasan ujian di tengah-tengah kaset ujian.
7. Titiskan 4 titis larutan pengestrakan ke dalam lubang sampel kaset ujian dan mulakan kiraan masa.
8. Tunggu selama 15-20 minit dan baca keputusan. Bacaan keputusan kurang dari 15 minit atau lebih dari 30 minit adalah tidak sah.
9. Pada akhir ujian, buangkan tiub pengestrakan sampel dan kaset ujian ke dalam beg ziplock, tutup dan buang mengikut keperluan undang-undang tempatan.

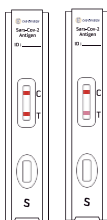


Sebelum melakukan ujian, gunakan penyemak imbas untuk mengimbas kod QR di bahagian depan kotak luar untuk menonton video demo dan maklumat yang lebih terperinci.

TAFSIRAN KEPUTUSAN

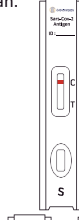
Keputusan Positif

Garis berwarna muncul di kedua-dua garis ujian (T) dan garis kawalan (C) seperti yang ditunjukkan didalam gambar dibawah. Ini menunjukkan keputusan positif untuk antigen SARS-CoV-2.



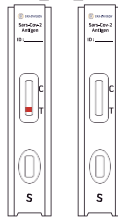
Keputusan Negatif

Garis berwarna hanya muncul di garis kawalan (C). Ini menunjukkan bahawa keputusan antigen SARS-CoV-2 adalah sifar atau dibawah had pengesanan ujian.



Keputusan Tidak Sah

Tidak ada garis berwarna yang kelihatan di garis kawalan (C) setelah melakukan ujian. Arahan mungkin tidak diikuti dengan betul atau ujian mungkin rosak. Sebaliknya spesimen diuji semula.



LAPORAN KEPUTUSAN

Ujian Positif:

Positif untuk antigen SARS-CoV-2. Keputusan positif menunjukkan terdapat antigen virus, kebarangkalian anda sangat tinggi untuk dijangkiti SARS-CoV-2. Tetapi korelasi klinikal dengan sejarah pesakit dan maklumat diagnostik lain diperlukan untuk menentukan status jangkitan. Hasil positif tidak menolak jangkitan bakteria atau jangkitan bersama virus lain. Faktor yang dikesan mungkin bukan penyebab penyakit ini. Anda harus segera mengambil langkah-langkah pengasingan (kuarantin) yang diperlukan dan sila ke hospital untuk diagnosis lebih lanjut.

Ujian Negatif:

Anda mempunyai kemungkinan rendah untuk dijangkiti SARS-CoV-2. Tetapi keputusan ujian negatif tidak menghalang jangkitan. Sekiranya anda mengesyaki bahawa anda atau ahli keluarga anda dijangkiti SARS-CoV-2, anda boleh pergi ke institusi perubatan tempatan untuk ujian lanjutan dengan ujian asid nukleik molekul.

Keputusan Tidak Sah

Keputusan tidak sah menunjukkan bahawa ujian ini tidak sah. Sila bawa semula arahnya dengan teliti dan ulangi ujian. Isipadu spesimen yang tidak mencukupi, prosedur operasi yang salah atau ujian yang telah tamat tempoh adalah sebab kemungkinan untuk keputusan tidak sah. Sekiranya keputusan ujian berulang masih tidak sah, sila menghubungi penjual kit.

KAWALAN KUALITI

Kawalan prosedur dimasukkan dalam ujian. Garis berwarna yang muncul di kawasan kawalan (C) dianggap sebagai kawalan prosedur dalaman. Ia mengesahkan jumlah cecair yang mencukupi, serapan membran yang mencukupi dan teknik prosedur yang betul.

PENGESAHAN PRESTASI

Kepekaan dan Kekhususan:

Swab hidung (rongga hidung anterior) dan swab air liur oral 118 pesakit dengan asid nukleik Koronavirus positif dan 127 subjek dengan asid nukleik Koronavirus negatif diuji secara serentak menggunakan produk dan kaedah PCR untuk menilai kepekaan, kekhususan dan ketepatan produk; Keputusan ujian swab hidung dan oral dibandingkan dengan PCR, kepekaan, kekhususan dan ketepatan dikira.

Statistik data ujian swab hidung:

Kepekaan Relatif	97.5%	115/118
Kekhususan Relatif	99.2%	126/127
Ketepatan	98.4%	241/245

Statistik data ujian swab air liur oral:

Kepekaan Relatif	95.8%	113/118
Kekhususan Relatif	98.4%	125/127
Ketepatan	97.1%	238/245

Had pengesanan minimum:

Ujian perbandingan dengan kit PCR, penemuan julat LOD terlekat sebagai 1: 10000 kepekatan sampel yang dibuat (nilai Ct = 34), yang mana hasil tiga ujian berulang adalah 100% + (F). Apabila 1: 100000 kepekatan sampel dibuat, nilai Ct 36.227 di mana hasilnya adalah + (F) dan 67.7%. Oleh itu, nilai Ct 34 adalah telah disahkan sebagai LOD dalam sampel swab hidung

Kestabilan:

Ketiga kumpulan produk diuji selepas 35 hari ujian kestabilan termal 37°C, hanya pada garis pengesanan 25pg/ml dan di bawahnya terdapat turun naik, kepekatan kawalan kualiti lain dan prestasi negatif masih stabil, tidak ada perubahan yang jelas, tidak mempengaruhi penggunaan normal produk. Menurut data ujian kestabilan, jangka hayat kit adalah melebihi dari satu setengah tahun.

Kereaktifan silang:

Tidak ada tindak balas silang antara sampel patogen yang disenaraikan dalam jadual di bawah dan kit pengesanan

Pantas SARS-CoV-2-Antigen..

S.N.	Reaktan Silang Berpotensi	Kepekat an Diuji	Kereaktifan silang (Ya/ Tidak)
1	Human coronavirus 229E	10 ug/mL	Tidak
2	Human coronavirus OC43	10 ug/mL	Tidak
3	Human coronavirus NL63	10 ug/mL	Tidak
4	Human coronavirus HKU1	10 ug/mL	Tidak
5	Human metapneumovirus	10 ug/mL	Tidak
6	Human parainfluenza virus 1	10 ug/mL	Tidak
7	Human parainfluenza virus 2	10 ug/mL	Tidak
8	Human parainfluenza virus 3	10 ug/mL	Tidak
9	Human parainfluenza virus 4	10 ug/mL	Tidak
10	MERS	10 ug/mL	Tidak

Gangguan (Interference)

Tidak ada gangguan antara sampel patogen yang disenaraikan dalam jadual di bawah dan kit pengesanan cepat SARS-CoV-2-Antigen.

S.N.	Reaktan Silang Berpotensi	Kepekat an Diuji	Kereaktifan silang (Ya/ Tidak)
1	Mycoplasma pneumoniae	50 ug/mL	Tidak
2	Avian Influenza (H7N9, H5N1)	5 ug/mL	Tidak
3	Influenza A (H1N1, H3N2)	5 ug/mL	Tidak
4	Influenza B	5 ug/mL	Tidak
5	Respiratory syncytial virus	50 ug/mL	Tidak
6	Staphylococcus aureus	10 ug/mL	Tidak
7	Epstein-Barr virus	30 ug/mL	Tidak
8	Mumps virus	10 ug/mL	Tidak
9	Varicella-zoster virus	10 ug/mL	Tidak
10	Bordetella pertussis	10 ug/mL	Tidak
11	Chlamydia pneumoniae	10 ug/mL	Tidak
12	Haemophilus influenza	10 ug/mL	Tidak
13	Legionella pneumophila	10 ug/mL	Tidak
14	Streptococcus pneumoniae	10 ug/mL	Tidak
15	Streptococcus pyogenes	10 ug/mL	Tidak
16	Mycobacterium tuberculosis	10 ug/mL	Tidak
17	Candida albicans	10 ug/mL	Tidak
18	Adenovirus	5 ug/mL	Tidak
19	Rhinovirus	10 ug/mL	Tidak
20	Enterovirus	10 ug/mL	Tidak
21	Normal nasal flush fluid	/	Tidak

HAD PROSEDUR

- Produk ini hanya dapat digunakan untuk mengesan antigen N SARS-CoV-2 pada swab hadapan rongga hidung manusia atau rongga mulut dan swab air liur;
- Hasil ujian positif tidak menolak jangkitan kuman dengan patogen lain. Hasil ujian negatif tidak menolak kemungkinan jangkitan dengan SARS-CoV-2.
- Kepekaan ujian setelah lima hari pertama bermulanya gejala terbukti menurun berbanding dengan ujian RT-PCR SARS-CoV-2;

4. Menggunakan alat pakai buang yang lain yang tidak disediakan, seperti swab, ekstrak, dan lain-lain, boleh menyebabkan hasil negatif;

5. Ikut prosedur standard. Pengumpulan sampel, penyimpanan sampel yang tidak betul, atau pembekuan dan pencairan sampel yang berulang akan mempengaruhi keputusan ujian.

KESAN PROZON

Dalam julat kepekatan klinikal sampel yang positif antigen SARS-CoV-2, tiada kesan prozon dalam hasil ujian produk ini

INDEX OF SYMBOL

	In Vitro Diagnostic Use		See Instruction for Use
	Tests per Kit		Manufacturing Date
	Batch Number		Authorized Representative
	Manufacturer		Do not reuse
	Expiry Date		Keep away from Sunlight
	Keep Dry		Catalog #
	Store between 2~30°C		This Side Up

MAKLUMAT UMUM

Shenzhen CAS-Envision Medical Technology Co., Ltd.
Add: 4F, Building 4, Tusincore Science Park, Longfei Avenue 333,
Longgang, Shenzhen 518000, Guangdong, CHINA
Website: www.cas-envision.com

Riomavix S.L.
Calle de Almansa 55, 1D, Madrid 28039 Spain

Version: M/01
Issuing date: June 8, 2021