

Ujian 2019-nCoV Ag (Asai Kromatografi Lateks)

Arahan Penggunaan

Untuk Penggunaan Diagnostik *In Vitro* Sahaja

Untuk Ujian Kendiri

REF YF320C-NS-HU-1T	1 ujian/kotak
REF YF320C-NS-HU-2T	2 ujian/kotak
REF YF320C-NS-HU-5T	5 ujian/kotak

Innovita (Tangshan) Biological Technology Co., Ltd

No. 699 Juxin Street, High-Tech Industrial Development Zone, Qian'an, Hebei, 064400
CHINA

Arahan untuk Ujian 2019-nCoV Ag (Asai Kromatografi Lateks)

Nama Produk

Ujian 2019-nCoV Ag (Asai Kromatografi Lateks)

Tujuan penggunaan

Kit ini diguna untuk pengesanan antigen protein nukleokapsid SARS-CoV-2 secara langsung dan kualitatif daripada calitan hidung yang dikumpul sendiri oleh individu yang berumur 18 tahun dan ke atas atau dikumpul daripada individu muda oleh orang dewasa. Kit ini bertujuan untuk diguna oleh orang awan untuk ujian sendiri di rumah atau tempat kerja (pejabat, acara sukan, lapangan terbang, sekolah dan lain-lain).

Apa itu ujian sendiri

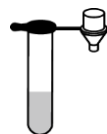
Ujian sendiri adalah ujian yang boleh dilakukan sendiri di rumah, untuk memastikan anda tidak dijangkit sebelum pergi ke sekolah atau kerja. Ujian sendiri disarankan untuk semakan cepat sama ada anda mempunyai gejala atau tidak untuk menentukan sama ada anda memerlukan perhatian segera. Jika keputusan ujian sendiri anda adalah positif, anda berkemungkinan dijangkiti dengan coronavirus. Sila hubungi pusat ujian dan doktor untuk mengaturkan ujian pengesanan PCR dan ikut langkah pencegahan COVID-19 tempatan.

Ringkasan

Novel coronavirus tergolong dalam genus β . COVID-19 adalah penyakit berjangkit pernafasan akut. Orang ramai adalah rentan secara umumnya. Pada masa ini, pesakit yang dijangkiti novel coronavirus merupakan punca utama jangkitan; orang yang dijangkiti tanpa gejala juga boleh menjadi sumber berjangkit. Berdasarkan penyiasatan epidemiologi semasa, tempoh peneraman adalah 1 hingga 14 hari, kebanyakannya 3 hingga 7 hari. Manifestasi utama termasuk demam, keletihan dan batuk kering. Hidung tersumbat, hidung berhingus, sakit tekak, mialgia dan cirit-birit telah dilaporkan dalam beberapa kes.

Kandungan

Spesifikasi	Kaset ujian	Pelarut pengekstrakan	Swab	Beg sampah	IFU
1 ujian/kotak	1	1	1	1	1
2 ujian/kotak	2	2	2	2	1
5 ujian/kotak	5	5	5	5	1



1. Kaset ujian (dalam kantung) 2. Pelarut pengekstrakan 3. Swab 4.

Penyimpanan dan Kestabilan

- Simpan pada suhu 4°C-30°C, tempoh sah adalah 18 bulan (lihat label untuk nombor lot spesifik dan tarikh luput).
- Selepas kantung dibuka, peranti harus diguna dengan secepat mungkin dalam masa 1 jam.

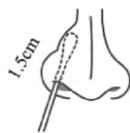
Langkah 1: Persiapan

1. Baca arahan dengan teliti sebelum memulakan ujian.
2. Cari permukaan kerja yang bersih dan terang dengan ruang yang mencukupi. Sediakan jam tangan atau peranti yang boleh mengira masa bersebelahan dengan kaset ujian.
3. Benarkan peranti ujian untuk menyeimbang ke **suhu bilik (15-30°C)** sebelum membuka kantung.
4. Cuci atau membasmi kuman tangan anda sebelum memulakan ujian dan selepas menamatkan ujian.

Langkah 2: Pengumpulan Spesimen



1. Keluarkan swab dari bungkusan tanpa menyentuh pelapik.



2. Masukkan swab **1.5 cm** ke dalam lubang hidung secara berhati-hati sehingga terasa sedikit rintangan.

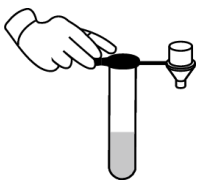


3. Pusingkan swab **4-6 kali** dengan gerakan membulat sekurang-kurang **15 saat** dengan tekanan yang sederhana.

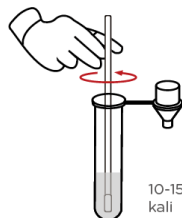


4. Ulang pengambilan sampel dengan swab yang sama pada lubang hidung yang lain.

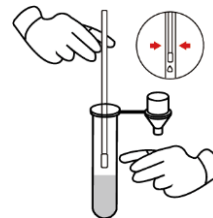
Langkah 3: Pengendalian Spesimen



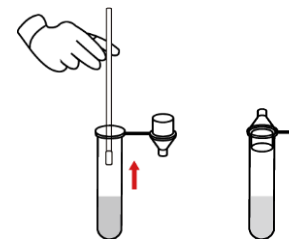
1. Tanggalkan penutup.



2. Masukkan swab ke dalam tiub. Hujung swab hendaklah direndam sepenuhnya dalam pelarut. Kacau **10-15 kali** untuk memastikan spesimen yang dikumpul adalah mencukupi.

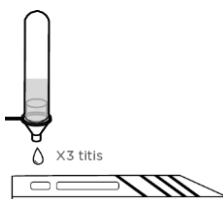


3. Picitkan tiub.



4. Keluarkan swab dan tutupkan tiub dengan penitis. Larutan pengekstrakan akan digunakan sebagai spesimen ujian.

Langkah 4: Prosedur Ujian



1. Titikkan **3 titis** spesimen ujian ke dalam perigi spesimen.



Tunggu 15-30 minit

2. Baca keputusan antara **15-30** minit. Jangan membaca keputusan selepas 30 minit.

Langkah 5: Pentafsiran Keputusan

Kanak-kanak berumur bawah 18 tahun mesti ditemani oleh ibu bapa atau penjaga semasa menggunakan produk ini, dan mereka mesti membaca dan menafsir keputusan ujian bersama.



Positif

1. **Positif:** Kemunculan dua garis merah (T dan C) dalam ruang keputusan menandakan positif terhadap antigen 2019-nCoV.

Jika keputusan ujian adalah positif:

Keputusan positif menandakan anda berkemungkinan dijangkiti dengan COVID-19. Anda perlu menjalankan kuarantin sendiri dengan segera mengikut garis panduan tempatan dan hubungi doktor atau jabatan kesihatan tempatan mengikut spesifikasi pihak berkuasa tempatan. Keputusan ujian anda akan disahkan dengan ujian PCR dan langkah seterusnya akan dijelaskan kepada anda.



Negatif

2. **Negatif:** Hanya satu garis merah muncul pada garis kawalan (C) menandakan keputusan negatif.

Jika keputusan ujian adalah negatif:

Ini bermaksud anda diuji negatif atau bilangan virus terlalu rendah untuk dikesan oleh ujian ini. Jika anda mempunyai gejala seperti sakit kepala, migrain, demam, kehilangan deria bau atau rasa, rujuk kepada pihak berkuasa tempatan ke kemudahan perubatan yang terdekat. Anda juga boleh mengulangi ujian dengan peranti ujian yang baru. Sekiranya keputusan ujian adalah meragui, ulangi ujian selepas 1-2 hari.



Tidak sah

3. **Tidak sah:** Jika garis kawalan (C) tidak muncul, ujian adalah tidak sah tidak kira garis T muncul atau tidak. Kaji semula prosedur dan ulangi ujian dengan peranti ujian yang baru.

Jika keputusan ujian adalah tidak sah:

Ini mungkin disebabkan oleh operasi ujian yang tidak betul. Ulangi ujian. Jika masalah yang sama masih wujud, sila hentikan penggunaan produk yang mempunyai nombor lot yang sama dengan segera dan hubungi pengilang atau pengedar. Jika keputusan ujian adalah tidak sah secara berurutan, hubungi doktor atau pusat ujian COVID-19.

Langkah 6: Cara Pelupusan

Selepas ujian, semua bahan ujian yang telah diguna hendaklah dilupus dengan kaedah tidak berbahaya untuk mengelakkan risiko jangkitan silang. Masukkan semua bahan ujian ke dalam beg plastik, tutup dengan rapat dan buang ke dalam tong sampah berbahaya mengikut peraturan tempatan, negeri dan persekutuan.

Langkah Berjaga-jaga

1. Kit ini digunakan untuk diagnosis *in vitro* sahaja. Keputusan ujian kit ini adalah untuk rujukan klinikal sahaja dan tidak patut digunakan sebagai kriteria tunggal untuk diagnosis jangkitan SARS-CoV-2.
2. Bahan pengering di dalam kantung adalah diguna untuk penyimpanan produk sahaja dan bukan untuk tujuan lain.
3. Jangan guna kit ujian yang rosak. **Jangan guna semula kit ujian.**

4. Jangan gunakan kit atau reagen selepas tarikh luput yang ditunjukkan pada label.
5. Jangan buka bungkusannya sehingga anda bersedia untuk memulakan ujian anda.
6. Lakukan ujian dalam masa 60 minit selepas membuka kantung kerajang.
7. Baca keputusan antara 15-30 minit.
8. Ujian ini perlu dilakukan pada suhu 15-30°C. Jika disimpan dalam peti sejuk, pastikan kantung dan pelarut pengekstrakan berada pada suhu operasi sebelum melakukan ujian.
9. Spesimen disarankan untuk diuji serta-merta selepas pengumpulan dan tidak patut dibeku dan dicair berulang kali.
10. Gunakan pengumpul dan pelarut yang disediakan oleh reagen ini untuk mengumpul spesimen. Jangan campur guna peranti ujian dan pelarut dari nombor lot yang berbeza.
11. Pengumpulan spesimen yang tidak mencukupi atau tidak sesuai mungkin akan menghasilkan keputusan ujian palsu.
12. Jangan lakukan ujian di bawah cahaya matahari langsung.
13. Jauhkan daripada kanak-kanak. Ujian ini mengandungi bahagian-bahagian kecil yang berupaya menyebabkan risiko tercekik.
14. Elakkan daripada terkena pelarut pengekstrakan semasa penggunaan. Jika pelarut pengekstrakan terpercik ke dalam mata, atau tersentuh dengan kulit atau membran mukosa dengan tidak sengaja, bilas segera dengan air yang banyak. Jika kerengsaan ditemui, sila hubungi doktor anda.
15. Keputusan negatif tidak mengecualikan jangkitan SARS-CoV-2 dan tidak patut digunakan sebagai asas tunggal untuk keputusan pengurusan pesakit.
16. Pembasmian kuman dan pelupusan semua bahan yang berpotensi berjangkit mesti mengikut garis panduan tempatan, negeri dan persekutuan.

Amaran

1. Kit ini mengesan antigen daripada virus SARS-CoV-2 yang hidup dan yang mati, dan mungkin menghasilkan keputusan positif walaupun mikroorganisma hidup tidak hadir.
2. Keputusan ujian negatif mungkin berlaku jika tahap antigen dalam spesimen berada di bawah had pengesanan ujian.
3. Kegagalan pengguna mengikut prosedur ujian yang betul boleh menjejaskan prestasi ujian dan/atau menghasilkan keputusan ujian tidak sah.
4. Keputusan positif palsu mungkin berlaku, terutamanya pada individu tanpa gejala COVID-19 dan/atau individu yang tinggal di kawasan yang mempunyai bilangan jangkitan COVID-19 yang rendah dan tanpa pendedahan kepada COVID-19 yang diketahui.
5. Keputusan ujian positif tidak mengecualikan koinfeksi dengan patogen lain.
6. Keputusan ujian negatif tidak menandakan kehadiran/ketiadaan patogen virus atau bakteria yang lain.

Ciri-ciri Prestasi

1. Gunakan kawalan rujukan negara atau perusahaan untuk ujian, dan keputusan memenuhi keperluan pengesanan kawalan rujukan negara atau perusahaan.
2. Kereaktifan silang
Tidak ada kereaktifan silang diperhatikan dengan kit ini untuk Coronavirus OC43, Coronavirus NL63, Coronavirus 229E, MERS-coronavirus, Influenza A virus H1N1, Influenza B virus (BY), Respiratory Syncytial Virus, Parainfluenza virus type 1, Parainfluenza virus type 2, Parainfluenza virus type 3, Parainfluenza virus

type 4a, Rhinovirus A30, Human Metapneumovirus A2, Adenovirus type 1, Adenovirus type 55, Enterovirus 71, Rotavirus, Mycoplasma pneumoniae, Chlamydia pneumoniae, Bordetella pertussis, Haemophilus influenzae, Staphylococcus aureus, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, Klebsiella pneumoniae, Candida albicans dan pencuci hidung manusia tergembleng.

3. Bahan endogen/eksogen berpotensi mengganggu

Kultur positif SARS-CoV-2 dinyahaktif yang bertiter rendah dan spesimen negatif telah dicampur dengan salah satu bahan berikut pada kepekatan tertentu, dan diuji dalam beberapa replika. Tidak ada keputusan positif palsu atau negatif palsu didapati dengan bahan berikut:

Nama bahan	Kepekatan	Nama bahan	Kepekatan
Darah penuh	5% V/V	Musin	5 mg/mL
Oxymetazoline	15% V/V	Oseltamivir	5 mg/mL
Xlear	5% V/V	Mupirocin	10 mg/mL
Naso GEL	5% V/V	Tablet Ambroxol Hydrochloride	0.6 mg/mL
Semburan hidung (mometasone furoate)	0.05% V/V	Ubat titis hidung (phenylephrine)	0.05% V/V
Cecair pembersih hidung (NaCl)	5% V/V	--	--

4. Prestasi Klinikal

Sejumlah 560 spesimen klinikal telah digunakan untuk menilai prestasi klinikal ujian 2019-nCoV Ag INNOVITA. Daripada jumlah spesimen ini, 110 adalah daripada individu yang disahkan dengan keputusan ujian PCR yang positif untuk SARS-CoV-2 RNA, manakala 450 adalah daripada individu dengan keputusan ujian PCR yang negatif untuk SARS-CoV-2 RNA.

Ujian 2019-nCoV Ag INNOVITA	Bilangan spesimen PCR	
	Positif	Negatif
Positif	105	1
Negatif	5	449
Jumlah	110	450
Sensitiviti	95.45%, 95% CI: 89.80%-98.04%	
Spesifikasi	99.78%, 95% CI: 98.77%-99.94%	

5. Hook effect

Tiada kesan *Hook effect* diperhatikan pada dos tinggi, sehingga 1.0×10^6 TCID₅₀/mL dengan kultur SARS-CoV-2 dinyahaktif.

Rujukan

1. Sohrabi C, Alsafi Z, O'Neill N, et al. World Health Organization declares global emergency: A review of the 2019 novel coronavirus (COVID-19). *Int J Surg.* 2020;76:71-76.
2. Chang, C.-k., Hou, M.-H., Chang, C.-F., Hsiao, C.-D., & Huang, T.-h. J. A. r. (2014). The SARS coronavirus nucleocapsid protein-forms and functions. 103, 39-50.
3. The Impetus of COVID -19 in Multiple Organ Affliction apart from Respiratory Infection: Pathogenesis, Diagnostic Measures and Current Treatment Strategy. Baby, Devan, Nair et al. *Infect Disord Drug Targets* (2020).

Maklumat Asas



INNOVITA (TANGSHAN) BIOLOGICAL TECHNOLOGY CO., LTD.

No. 699 Juxin Street, High-tech Industrial Development Zone, Qian'an, Hebei, 064400, China.















Pengedar

Bumi Genomics Innovation Sdn Bhd

No 29-3, Jalan Simfoni 1, Balakong, 43300 Seri Kembangan,
Selangor Darul Ehsan, Malaysia.

Tel/Fax no: 603-8656 3491

Indeks Simbol

	Jangan gunakan semula		Untuk penggunaan diagnostik <i>in vitro</i> sahaja
	Simpan pada suhu 4-30°C		Rujuk arahan penggunaan
	Berhati-hati		Nombor lot
	Guna sebelum		Kandungan mencukupi untuk <n> ujian
	Jauhkan daripada cahaya matahari		Simpan di tempat yang kering
	Pengilang		Jangan guna jika bungkusan rosak
	Tarikh pembuatan		Nombor Katalog

V1.2, 23 September 2022



Sila imbas kod QR untuk maklumat lanjut

INNOVITA BIOLOGICAL TECHNOLOGY CO., LTD.

Tel: +86 10 83681277

Fax: +86 10 83682966

Emel: export@innovita.com.cn

Laman Web: www.innovita.com.cn