



# 2019-nCoV Kit Ujian Ag Pantas (Imunokromatografi)

Nombor Katalog:

0685C2X001 (1 Test/Kit) 0685C2X005 (5 Kit/Ujian) 0685C2X025 (25 Kit/Ujian)

## TUJUAN KEGUNAAN

Kit ini digunakan untuk kaedah pengesanan kualitatif in vitro antigen 2019-nCoV. Ini adalah ujian lapisan imunokromatografi, dan bertujuan untuk mengesan antigen protein N-2019CoV pada spesimen dalam hidung manusia (NS). boleh digunakan untuk individu dengan atau tanpa gejala atau atas faktor epidemiologi lain yang disyaki dijangkit COVID-19.

Keputusan positif menunjukkan jangkitan 2019-nCoV, Sila kuarantin diri anda dan hubungi doktor. Ujian pengesanan PCR diperlukan.

Hasil negatif harus dianggap sebagai andaian sahaja. Ia tidak menolak kemungkinan jangkitan 2019-nCoV. Keputusan negatif harus dinilai dalam konteks pendedahan, sejarah, dan kehadiran tanda-tanda dan gejala klinikal pesakit yang padan dengan COVID-19. Silah sahkan dengan ujian molekul, jika diperlukan.

**Untuk penggunaan in vitro sahaja. Sesuai untuk penggunaan ujian sendiri.**

## RUMUSAN DAN KETERANGAN

Novel Koronavirus tergolong dalam genus  $\beta$ . COVID-19 ialah penyakit berjangkit pernafasan akut. Orang umum adalah terdedah kepada jangkitan ini. Pada masa ini, pesakit yang dijangkiti oleh novel koronavirus adalah perebak jangkitan yang utama; orang yang dijangkiti tanpa gejala juga boleh menjadi perebak jangkitan. Berdasarkan penyelidikan epidemiologi terkini, tempoh inkubasi adalah 1 hingga 14 hari, kebanyakannya dalam tempoh 3 hingga 7 hari. Gejala utama termasuk demam, keletihan dan batuk kering. Kesusakan nafas, hidung berair, sakit tekak, sakit otot dan cirit-birit dalam sesetengah kes.

## PRINSIP UJIAN

Kit ini menggunakan lapisan antibodi berganda untuk mengesan antigen novel koronavirus (2019-nCoV) secara tepat dalam sampel air liur. Semasa proses pengesanan, antibodi monoklonal anti-2019-nCoV dengan label emas di pad pelabelan akan bergabung dengan antigen 2019-nCoV dalam sampel untuk membentuk satu kompleks, dan kompleks yang dihasil akan bergerak ke hadapan sepanjang membran nitroselulosa di bawah proses kromatografi, ia akan dikesan oleh antibodi monoklonal anti-2019-nCoV yang dilapis di kawasan Uji (T) pada membran nitroselulosa, dan garisan reaksi berwarna merah akan muncul di kawasan Uji (T). Sekiranya sampel tidak mengandungi antigen 2019-nCoV, garisan reaksi berwarna merah tidak akan muncul di kawasan Uji (T). Tidak kira sama ada sampel yang akan diuji mengandungi antigen 2019-nCoV, garis reaksi berwarna merah akan sentiasa muncul di kawasan kawalan (C), jika ujian telah dijalankan dengan betul.

## PERALATAN DAN KOMPONEN

## Peralatan yang dibekal dalam kit ujian

REF	0685C2X001 (1 Kit/Ujian)	0685C2X005 (5 Kit/Ujian)	0685C2X025 (25 Kit/Ujian)
Komponen			
Bungkusan(kaset ujian dan pengering)	1	5	25
Swab	1	5	25
Tiub dengan penampungan	1	5	25
Panduan Penggunaan	1	1	1
Panduan Rujukan Ringkas	NA	1	1
Stesen Kerja	NA	NA	1

### Peringatan:

1. Setiap bungkusan individu mengandungi satu kaset ujian dan satu bungkusan pengering (Bungkusan pengering untuk tujuan simpanan sahaja)
2. Komponen dalam lot yang berbeza dalam kit ini tidak boleh dicampur.

## Peralatan yang diperlukan tetapi tidak dibekal

1. Pemas

## PENYIMPANAN DAN KESTABILAN PRODUK

1. Simpan di antara suhu antara 2-30 ° C.
2. Jauhkan dari sinaran cahaya matahari, lembap dan suhu tinggi.
3. Tarikh luput dan nombor lot : lihat label. Jangan gunakan produk yang telah tamat tempoh.
4. Jangan membekukan kandungan ujian.
5. Kaset ujian harus digunakan dalam masa 1 jam setelah dikeluarkan dari bungkusan kerajang.

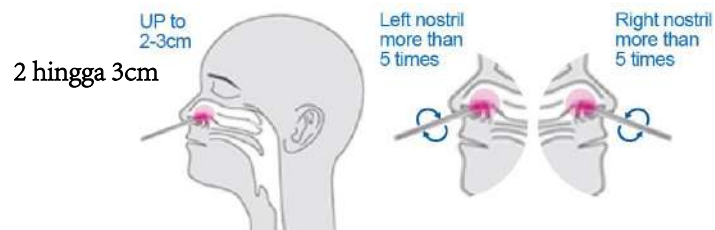
## PROSEDUR UJIAN

### Peringatan:

1. Sebelum mulakan ujian, sila baca arahannya dengan teliti.
2. Sesuai diri dengan kandungan kit ujian terlebih dahulu sebelum buka bungkusan komponen.
3. Kaset ujian harus digunakan dalam masa 1 jam setelah dikeluarkan dari bungkusan kerajang.
4. Kit ujian mesti capai suhu bilik (15 ° C - 30 ° C) sebelum diguna.
5. Penggunaan sarung tangan disyorkan semasa menjalani proses ujian.
6. Jangan keluarkan swab sehingga anda bersedia untuk ambil sampel dan jangan sentuh kepala swab.

## Pengumpulan sampel

1. Masukkan seluruh hujung penyerap swab (2-3 cm) ke lubang hidung kiri dan gosok dengan menyeluruh bahagian dalam lubang hidung lebih daripada 5 kali dalam gerakan bulatan. Keluarkan swab,
2. Masukkan swap ke lubang hidung kanan dan gosok bahagian dalam lubang hidung dengan menyeluruh lebih daripada 5 kali dalam gerakan bulatan. Keluarkan swab.

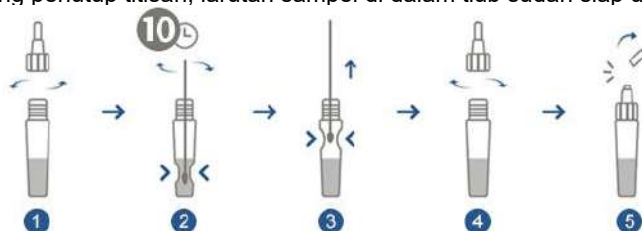


#### Peringatan:

1. Keputusan negatif palsu mungkin muncul jika swab tidak dikendalikan dengan betul.
2. Sampel harus digunakan secepat mungkin setelah dikumpul (dalam masa 30 minit).
3. Sampel tidak boleh dinyahaktifkan.

#### Pemprosesan sampel

1. Buka penutup titisan tiub penampakan.
2. Masukkan hujung swab dengan sampel yang dikumpul ke dalam tiub penampakan dan putar hujung swab sekurang-kurangnya 10 kali dalam cecair penampakan sambil beri sedikit tekanan dengan jari anda.
3. Keluarkan swab dan pada masa yang sama picit bahagian tepi tiub untuk mengeluarkan cecair yang mengandungi sampel dari swab.
4. Skru balik penutup dengan erat pada tiub penampakan.
5. Putuskan hujung penutup titisan, larutan sampel di dalam tiub sudah siap untuk diuji.



#### Ujian sampel

Letakkan kaset ujian dengan posisi rata di atas meja dan buat tanda.

1. Masukkan 3 titis ke ruang sampel dan mulakan pemasa.
2. Semasa ujian bermula, anda akan melihat jejak warna bergerak melintasi ruang keputusan di bahagian tengah kaset ujian.
3. Ambil bacaan pada masa 15 minit. Jangan ambil bacaan selepas 20 minit.



#### TAFSIRAN HASIL UJIAN

Produk ini hanya dapat melakukan pengesanan kualitatif antigen 2019-nCoV.

#### Keputusan Positif:

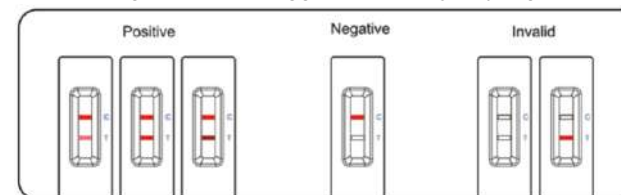
Sekiranya kedua-dua garis C dan T muncul, keputusan ujian adalah positif dan sah.

#### Keputusan Negatif:

Sekiranya garis berwarna muncul di kawasan kawalan, tetapi tidak ada muncul di kawasan ujian, keputusan adalah negatif dan sah.

#### Keputusan Yang Tidak Sah:

Keputusan ujian adalah tidak sah sekiranya garis berwarna tidak muncul di kawasan kawalan. Ujian mesti diulang semula, menggunakan kit ujian yang baru.



#### Tindakan Yang Perlu Diambil

#### Jika keputusan ujian ialah positif:

- Anda kini disyaki dijangkiti COVID-19
- Hubungi doktor / doktor keluarga atau pejabat kesihatan tempatan dengan segera. Sebarang tindakan perubatan tidak boleh dibuat sebelum menghubungi doktor.
- Patuhi garis panduan kuarantin diri tempatan anda
- Jalankan ujian PCR untuk pengesahan

#### Jika keputusan ujian ialah negatif:

- Terus mematuhi semua peraturan dan langkah perlindungan tempatan yang ditetapkan
- Sila ingat walaupun keputusan ujian ialah negatif, masih ada kemungkinan jangkitan
- Sekiranya anda ada sebarang kesangsian, ulang semula ujian selepas 1-2 hari, kerana 2019-nCoV mungkin tidak dapat dikesan secara tepat dalam sesetengah fasa jangkitan
- Lakukan ujian PCR untuk pengesahan, jika diperlukan.

#### Jika keputusan ujian tidak sah:

- Mungkin disebabkan oleh proses pengendalian ujian yang tidak betul.
- Ulang semula ujian, menggunakan kaset ujian yang baru.
- Sekiranya keputusan ujian masih tidak sah, sila hubungi penjual atau kedai dimana anda beli produk tersebut, tunjuk nombor lot.

## BATASAN

- Keputusan dari ujian ini tidak boleh dianggap sebagai diagnosis yang sah, ia untuk rujukan klinikal sahaja. Penilaian harus dibuat bersama dengan hasil RT-PCR, gejala klinikal, maklumat epidemiologi dan data klinikal yang selanjutnya.
- Kit ini digunakan untuk pengesanan kualitatif antigen N-protein 2019-nCoV dari spesimen swab hidung. Prestasi ujian ini menggunakan spesimen jenis lain belum dibukti.
- Prestasi ujian ini bergantung pada bilangan virus (antigen) dalam sampel dan mungkin atau mungkin tidak berkorelasi dengan keputusan kultur virus yang dilakukan pada sampel yang sama.
- Kit ujian mesti capai suhu bilik (15 ~ 30 °C) sebelum digunakan, jika tidak, keputusan mungkin tidak tepat.
- Keputusan ujian negatif palsu mungkin berlaku sekiranya tahap antigen dalam sampel berada di bawah had pengesanan ujian.
- Kegagalan mengikuti Prosedur Ujian boleh menjejaskan prestasi ujian dan / atau menjejaskan keputusan ujian.
- Waktu ambil bacaan yang kurang dari 15 minit boleh menyebabkan keputusan negatif yang tidak tepat. Waktu ambil bacaan yang lebih dari 20 minit boleh menyebabkan keputusan positif yang tidak tepat.
- Keputusan ujian positif tidak menolak kemungkinan jangkitan oleh patogen lain.
- Keputusan ujian negatif tidak bertujuan untuk menolak kemungkinan jangkitan virus atau bakteria lain.
- Keputusan negatif harus dianggap sebagai andaian sahaja dan perlu disahkan dengan ujian molekular.
- Pengguna harus menguji spesimen secepat mungkin setelah siap mengumpul sampel.
- Sekiranya sampel yang diguna tidak mencukupi, ujian tidak dapat dijalankan dengan betul.

## PRESTASI PRODUK

### 1. Pengesanan Klinikal

Prestasi nCoV Kit Ujian Ag Pantas (Imunokromatografi) 2019 dibukti dengan 505 swab hidung (NS) yang dikumpulkan dari pesakit yang mempunyai gejala dan tanpa gejala.

2019-nCoV Kit Ujian Ag Pantas (Imunokromatografi)	Perbandingan Keputusan Ujian RT-PCR		
	Positif (+)	Negatif (-)	Jumlah
Bilangan Positif yang Dikesan	266	2	268

Bilangan Negatif yang Dikesan	11	226	237
Jumlah	277	228	505
Sensitiviti	96.03%, 95% CI (93.03,97.77)		
Kekhususan	99.26%, 95% CI (97.33, 99.80)		
Ketepatan	97.43%, 95% CI (95.65, 98.49)		

Prestasi 2019-nCoV Ag Rapid Test Kit (Immunochromatography) dengan keputusan positif yang dikategorikan oleh kaedah nilai kitaran ambang (Ct value) dikumpulkan dan dinilai untuk lebih memahami korelasi prestasi ujian dengan nilai kitaran ambang, Seperti yang ditunjukkan dalam jadual di bawah, agreement positif 2019-nCoV Kit Uji Ag Pantas (Imunokromatografi) lebih tinggi dengan sampel nilai Ct <25.

Keputusan positif yang digolong berdasarkan nilai CT adalah seperti di bawah:

2019-nCoV Kit Ujian Ag Pantas (Imunokromatografi)	Perbandingan Keputusan Ujian RT-PCR (Positif ikut Nilai Ct)	
	Positif (Ct<=25)	Positif (25<Ct)
Positif Yang Dikesan	193	73
Jumlah	195	82
Agreement positif	98.97%	89.02%

### 2. Had Pengesanan

Apabila kepekatan kultur virus yang melebihi 100 TCID<sub>50</sub> / mL, kadar pengesanan positif lebih tinggi atau sama dengan 95%. Jadi, had pengesanan 2019-nCoV Kit Ujian Ag Pantas ialah 100 TCID<sub>50</sub> / mL

### 3. Kereaktifan silang

Kereaktifan silang dari Midstream telah dinilai. Keputusan menunjuk tiada ada kereaktifan silang dengan spesimen yang berikut.

No.	Jenis spesimen	Kepekatan
1	HCoV-HKU1	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
2	Staphylococcus aureus	10 <sup>6</sup> CFU / mL
3	Streptococcus pyogenes	10 <sup>6</sup> CFU / mL
4	Virus Campak	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
5	Paramyxovirus parotitis	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
6	Adenovirus 3	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL

7	Mycoplasma pneumoniae	10 <sup>6</sup> CFU / mL
8	Virus Parainfluenza 2	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
9	Metapneumovirus Manusia (hMPV)	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
10	Koronavirus Manusia OC43	10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
11	Koronavirus Manusia 229E	10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
12	Koronavirus Manusia NL63	10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
13	MERS-Koronavirus EMC/2012	10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
14	Bordetella parapertussia	10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
15	Influenza B (Victoria strain)	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
16	Influenza B (Y strain)	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
17	Influenza A (H1N1 2009)	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
18	Influenza A (H3N2)	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
19	Avian influenza virus (H7N9)	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
20	Avian influenza virus (H5N1)	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
21	Epstein-Barr virus	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
22	Enterovirus CA16	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
23	Rhinovirus	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
24	Respiratory syncytial virus	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
25	Streptococcus pneumoniae	10 <sup>6</sup> CFU / mL
26	Candida albicans	10 <sup>6</sup> CFU / mL
27	Chlamydia pneumoniae	10 <sup>6</sup> CFU / mL
28	Bordetella pertussis	10 <sup>6</sup> CFU / mL
29	Pneumocystis jirovecii	10 <sup>6</sup> CFU / mL
30	Mycobacterium tuberculosis	10 <sup>6</sup> CFU / mL
31	Legionella pneumophila	10 <sup>6</sup> CFU / mL

#### 4. Bahan-Bahan Gangguan

Keputusan ujian tidak akan dijejas dengan bahan pada kepekatan berikut:

No.	Interference substances	Conc.
1	Darah	4%
2	Ibuprofen	1mg / mL
3	Tetracycline	3µg / mL
4	Chloramphenicol	3µg / mL
5	Erythromycin	3µg / mL
6	Tobramycin	5%
7	Semburan tekak (Menthol)	15%
8	Mupirocin	10mg/mL
9	Lozenge tekak (Menthol)	1.5mg/mL
10	Tamiflu (Oseltamivir)	5mg/mL
11	Naphthoxoline hydrochloride nasal drops	15%
12	Mucin	0.50%
13	Fisherman's Friend	1.5mg/mL
14	Sebatian Gel Benzocain	1.5mg/mL
15	Cromoglycate	15%
16	Sinex (Phenylephrine Hydrochloride)	15%
17	Afrin (Oxymetazoline)	15%
18	Semburan Fluticasone propionate	15%

#### 5. Ketepatan

- Ujian kawalan rujukan negatif dan positif. Agreement negatif dan agreement positif adalah 100%.
- Uji tiga kit dari lot yang berbeza termasuk kawalan rujukan positif dan negatif. Agreement negatif dan agreement positif adalah 100%.

## 6. Kesan Cangkuk

Tiada kesan cangkuk dikesan apabila kepekatan larutan kultur virus dinyahaktif yang diuji mencapai  $4.0 \times 10^5$  TCID<sub>50</sub>/ml.

### PERHATIAN














1. Untuk penggunaan diagnostik in vitro sahaja. Jangan telan.
2. Baca panduan penggunaan dengan teliti sebelum mulakan ujian.
3. The components in different lots of the kit cannot be mixed.
4. Jangan gunakan kandungan kit yang melepasi tarikh luput yang dicetak di kotak.
5. Sentiasa berhati-hati dan berwaspada dalam proses pengumpulan, pengendalian, penyimpanan, dan pelupusan sampel dan kandungan ujian yang terpakai
6. Jangan gunakan semula kaset, tiub atau swab ujian.
7. Jangan sentuh kepala swab semasa mengendalikan swab.
8. Pengguna tidak patut buka bungkus kerajang kaset ujian sehingga sudah sedia untuk digunakan dengan segera.
9. Jangan gunakan kit jika bungkus itu terkoyak atau tidak dibungkus dengan baik. Jangan gunakan kaset atau peralatan yang rosak atau yang telah jatuh ke lantai
10. Ujian harus dilakukan di kawasan dengan pengudaraan yang mencukupi.
11. Proses pengumpulan, pemprosesan, penyimpanan dan penyimpanan sampel yang tidak betul atau tidak sesuai mungkin boleh menjejaskan keputusan dan berikan keputusan positif atau negatif yang palsu.
12. Untuk dapatkan keputusan yang tepat, jangan gunakan sampel yang mempunyai darah atau terlalu pekat.
13. Untuk dapatkan keputusan yang tepat, Midstream yang terkoyak dan terbuka tidak boleh digunakan.
14. Jauhkan dari jangkauan kanak-kanak.
15. Pakai topeng keselamatan atau penutup muka semasa mengambil sampel air liur dari kanak-kanak atau individu lain.
16. Penggunaan sarung tangan Nitrile, Latex (atau yang setara) disyorkan semasa mengendalikan sampel
17. Penampakan sampel mengandungi larutan garam (saline). Sekiranya larutan bersentuhan dengan kulit atau mata, sila bilas dengan air.
18. Basuh tangan dengan bersih selepas pengendalian
19. Pelupusan peralatan diagnostik: semua spesimen dan kit yang digunakan mempunyai risiko jangkitan. Proses membuang diagnostik mesti mengikut undang-undang pelupusan berjangkit tempatan.

### RUJUKAN


1. Center of Disease Control and Prevention. Interim Guidelines for Collecting, Handling, and Testing Clinical Specimens for COVID-19. May 22.
2. Wu F, Zhao S, Yu B, et al. A new coronavirus associated with human respiratory disease in China. Nature. 2020;579:265–9.

3. <https://www.who.int/publications/i/item/antigen-detection-in-the-diagnosis-of-sars-cov-2infection-using-rapid-immunoassays>

### MAKNA SIMBOL YANG DIGUNAKAN

	Rujuk panduan penggunaan		Tarikh Pembuatan
	Simpan pada suhu 2 ° C ~ 30 ° C		Jangan gunakan semula
	Tarikh guna sebelum		Ujian per Kit
	Pengeluar		Jauhi dari sinaran Cahaya Matahari
	Nombor Lot		Simpan di tempat yang kering
	Peralatan Perubatan Diagnostik In-Vitro		Nombor katalog
	Wakil Terpilih Alat perubatan		

 Guangzhou Decheng Biotechnology Co., LTD  
Room 218 and Room 212, Building 2, No. 68,  
Nanxiang 1st Road, Science City, Huangpu District,  
Guangzhou, Guangdong, 510663, P.R. China  
NO TEL: +86-020-82557192  
service@dochebio.com  
www.dochebio.com

 Caretechion GmbH  
Niederrheinstr. 71, 40474, Duesseldorf, Germany.



Doc No.: DC-IN-0685C2 Ver 1.2

Rel.:2021/04/14