

# 2019-nCoV UJIAN MUDAH Ag Air Liur

## (Imunokromatografi)

### Nombor Katalog:

0709D6G001 0709D6G002 0709D6G005 0709D6G010 0709D6G020 0709D6G025

### TUJUAN KEGUNAAN

Midstream ialah immunoassay aliran lateral yang bertujuan untuk pengesanan kualitatif in vitro (dalam kaca) antigen N-protein dari 2019-nCoV dalam spesimen air liur manusia. Kaedah Midstream 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 dengan segera. Ujian lanjutan diperlukan. Hasil positif tidak menolak kemungkinan jangkitan bakteria atau jangkitan virus yang lain.

Keputusan negatif harus dianggap sebagai andaian sahaja. Ia tidak menolak kemungkinan jangkitan 2019-nCoV dengan sepenuhnya. Keputusan negatif harus dipertimbangkan dengan konteks pendedahan, sejarah, dan kemunculan tanda-tanda dan gejala klinikal pesakit yang padan dengan jangkitan COVID-19. Hubungi doktor dan mengesahkan dengan ujian PCR, jika diperlukan.

**Untuk penggunaan in vitro sahaja. Sesuai untuk kegunaan ujian kendiri**

### 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. Kesesakan nafas, hidung berair, sakit tekak, sakit otot dan cirit-birit dalam sesetengah kes.

### PRINSIP UJIAN

Kaedah Midstream 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 mengandung 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	Komponen	Midstream	Panduan Penggunaan	Panduan Rujukan Ringkas
0709D6G001	1	1	NA	
0709D6G002	2	1	NA	
0709D6G005	5	1	1	
0709D6G010	10	1	1	
0709D6G020	20	1	1	
0709D6G025	25	1	1	

#### Peringatan:

Setiap bungkusan individu mengandungi satu Midstream dan satu bungkusan pengering (Bungkusan pengering untuk tujuan simpanan sahaja).

#### Peralatan yang diperlukan tetapi tidak dibekal

1. Pemasa

### PENYIMPANAN DAN KESTABILAN PRODUK

1. Simpan bungkusan Midstream di suhu antara 2-30 °C.
2. Jauhkan dari sinaran cahaya matahari, lembap dan suhu tinggi.
3. Midstream adalah stabil sehingga tarikh luput dicetak pada bungkusan. Jangan gunakan produk yang telah lepas tarikh luput.
4. Jangan membuka kandungan ujian.
5. Midstream harus digunakan dalam masa 1 jam setelah dikeluarkan dari bungkusan kerajang.

### KEGUNAAN SAMPEL

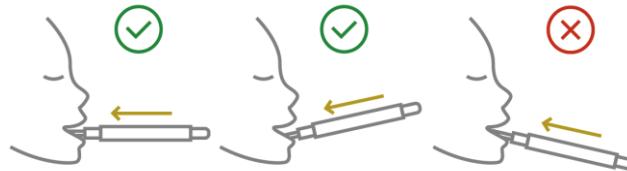
#### Peringatan:

1. *Jangan makan, minum atau merokok sebelum ujian sekurang-kurangnya 30 minit.*
2. *Semasa mengambil sampel, letak di dalam mulut dan biarkan air liur diserap pada span secara semula jadi.*
3. *Jangan gigit span dengan gigi.*
4. *Semua spesimen air liur sesuai untuk diuji tetapi kami mengesyorkan anda guna spesimen air liur yang dikumpulkan pada waktu pagi, dan sebelum bilas mulut, makan atau minum.*

### PROSEDUR UJIAN

Sebelum ujian, sila baca arahannya dengan teliti.

- Pastikan kaset sudah capai suhu bilik.
- Buka beg kerajang aluminium, keluarkan kaset.
- Masukkan hujung penyerap Midstream ke dalam mulut. Pastikan Midstream dalam posisi mendatar.



- Gosok bahagian dalam mulut dan lidah secara menyeluruh untuk mengumpul cecair mulut.
- Keluarkan hujung penyerap dari mulut setelah warna ungu bergerak melintasi kawasan keputusan di tengah-tengah midstream.
- Tunggu selama 10 minit dan baca keputusan.

## TAFSIRAN HASIL UJIAN

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

### Keputusan Positif:

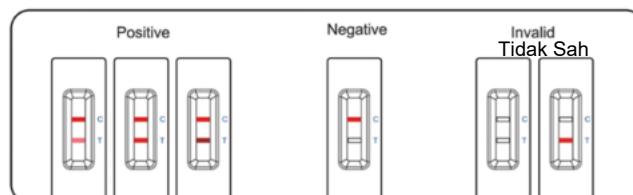
Sekiranya kedua-dua garis C dan T muncul, keputusan ujian adalah positif dan sah.

### 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 di mana anda beli produk tersebut, tunjuk nombor lot.

## BATASAN

- Keputusan dari kaedah Midstream 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.
- Midstream digunakan untuk pengesahan kualitatif antigen N-protein 2019-nCoV dari spesimen air liur.
- Prestasi keadaan Midstream bergantung pada bilangan virus (antigen) dalam sampel dan mungkin atau mungkin tidak berkorelasi dengan keputusan kultur virus yang dilakukan pada sampel yang sama.
- Midstream mesti capai suhu bilik (18 ~ 26 °C) sebelum digunakan, jika tidak, keputusan mungkin tidak tepat.
- Keputusan ujian negatif palsu mungkin berlaku sekiranya tahap antigen dalam sampel berada di bawah had pengesahan ujian.
- Kegagalan mengikuti Prosedur Ujian boleh menjelaskan prestasi ujian dan / atau menjelaskan keputusan ujian.
- Waktu ambil bacaan yang kurang dari 10 minit boleh menyebabkan keputusan negatif 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.

## PRESTASI PRODUK

### 1. Pengesahan Klinikal

Prestasi Ujian dibuktikan dengan ujian atas 232 sampel yang dikumpulkan dari pesakit yang mempunyai simptom, dan ada gejala dalam 7 hari.

2019-nCoV UJIAN MUDAH AG Air Liur (Imunokromatografi)	Perbandingan Keputusan Ujian RT-PCR		
	Positif (+)	Negatif (-)	Jumlah
Bilangan Positif yang Dikesan	108	1	109
Bilangan Negatif yang Dikesan	7	116	123
Jumlah	115	117	232
Sensitiviti	93.91%, 95% CI (87.97,97.02)		
Kekhususan	99.15%, 95% CI (95.32, 99.85)		
Ketepatan	96.55%, 95% CI (93.34, 98.24)		

Keputusan positif digolong ikut hari sejak muncul gejala:

Hari sejak kemunculan gejala	RT-PCR Positif (+)	2019-nCoV UJIAN MUDAH AG Air Liur (Imunokromatografi)	PPA
1	13	13	100%
2	32	32	100%
3	52	51	98.08%
4	69	67	97.10%
5	86	83	96.51%
6	102	97	96.00%
7	115	108	93.91%

Keputusan positif digolong berdasarkan nilai CT:

2019-nCoV UJIAN MUDAH AG Air Liur (Imunokromatografi)	Perbandingan Kaedah RT-PCR (Positif ikut Nilai Ct)	
	Positif (Ct<=25)	Positif (25<Ct)
Positif Yang Dikesan	69	39
Jumlah	70	45
Agreement positif	98.57%	86.67%

Prestasi ujian dinilai dengan sejumlah 232 sampel air liur dan disahkan oleh RT-qPCR.

## 2. Had Pengesahan

Keputusan kajian menunjukkan bahawa untuk kepekatan kultur virus yang melebihi 100 TCID<sub>50</sub> / mL, kadar pengesahan positif lebih tinggi atau sama dengan 95%. Jadi, had pengesahan Midstream

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>6</sup> CFU / 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	Virus Avian influenza (H7N9)	$10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL
20	Virus Avian influenza (H5N1)	$10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL
21	Virus Epstein-Barr	$10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL
22	Enterovirus CA16	$10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL
23	Rhinovirus	$10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL
24	Respiratory syncytial virus	$10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL
25	Streptococcus pneumoniae	$10^6$ CFU / mL
26	Candida albicans	$10^6$ CFU / mL
27	Chlamydia pneumoniae	$10^6$ CFU / mL
28	Bordetella pertussis	$10^6$ CFU / mL
29	Pneumocystis jirovecii	$10^6$ CFU / mL
30	Mycobacterium tuberculosis	$10^6$ CFU / mL
31	Legionella pneumophila	$10^6$ CFU / mL

#### 4. Bahan-Bahan Gangguan

Keputusan ujian tidak akan dijejas dengan bahan pada kepekatan berikut:

No.	Bahan-Bahan Gangguan	Kepekatan
1	Darah	4%
2	Ibuprofen	1mg / mL
3	Tetracycline	3 $\mu$ g / mL
4	Chloramphenicol	3 $\mu$ g / mL
5	Erythromycin	3 $\mu$ g / 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

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

#### 6. Kesan Cangkuk

Midstream diuji dengan kepekatan setinggi  $1.6 \times 10^5$  TCID<sub>50</sub> /ml 2019-nCoV yang telah dinyahaktif dengan haba dan tiada kesan dos tinggi telah dikesan

#### PERHATIAN

1. Untuk penggunaan diagnostik in vitro sahaja. Jangan telan.
2. Baca panduan penggunaan dengan teliti sebelum mulakan ujian.
3. Jangan gunakan kandungan kit yang melepas tarikh luput yang dicetak di kotak.
4. Sentiasa berhati-hati dan berwaspada dalam proses pengumpulan, pengendalian, penyimpanan, dan pelupusan sampel dan kandungan ujian yang terpakai.
5. Jangan guna semula swab Midstream atau swab air liur yang telah diguna.
6. Pengguna tidak patut buka bungkus kerajang Midstream sehingga sudah sedia untuk digunakan dengan segera.
7. Jangan gunakan kit jika bungkus itu terkoyak atau tidak dibungkus dengan baik. Jangan gunakan Midstream atau peralatan yang rosak atau yang telah jatuh ke lantai.
8. Jangan makan, minum atau merokok sekurang-kurang 30 minit sebelum ujian .
9. Jangan gigit span pengumpulan air liur dengan gigi.
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 menjelaskan 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. Basuh tangan dengan bersih selepas pengendalian.
18. Pelupusan peralatan diagnostik: semua spesimen dan kit yang digunakan mempunyai risiko jangkitan. Proses membuang diagnostik mesti mengikut undang-undang pelupusan berjangkit tempatan.

EC REP

CMC Medical Devices & Drugs S.L.  
C/ Horacio Lengo Nº 18, CP 29006,  
Málaga, Spain

Doc No.: DC-IN-0709D6G Ver 1.0  
Rel.:2021/05/11

## 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/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		Kandungan cukup untuk n ujian
	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, Building 2, No.68, Nanxiang Road, Science City, Huangpu  
District, 510000, Guangzhou P.R.China  
[www.dochekbio.com](http://www.dochekbio.com)  
No Tel.(Jerman):+49 8663 7719940