

2019-nCoV Ag Rapid Test Kit (Immunochromatography)

Suitable for self-testing use

Catalogue Number:
0685C2X001 (1 Test/Kit) 0685C2X005 (5 Tests/Kit) 0685C2X025 (25 Tests/Kit)

INTENDED USE

This kit is used for the in vitro qualitative detection of 2019-nCoV antigen. It is an immunochromatography sandwich assay, and intended to detect 2019-nCoV N-protein antigen in human nasal (NS) swab specimens. This kit can be used for individuals with or without symptoms or other epidemiological reasons to suspect COVID-19 infection.

A positive result indicates 2019-nCoV infection. Please quarantine yourself and contact a doctor. A PCR confirmation test is necessary. A negative result should be treated as presumptive. It does not rule out 2019-nCoV infection. Negative results should be considered in the context of a patient's recent exposures, history, and the presence of clinical signs and symptoms consistent with COVID-19. Confirm with a PCR test, if necessary.

For in vitro use only. Suitable for self-testing use.

SUMMARY AND EXPLANATION

The novel coronaviruses belong to the β genus. COVID-19 is an acute respiratory infectious disease. People are generally susceptible. Currently, the patients infected by the novel coronavirus are the main source of infection; asymptomatic infected people can also be an infectious source. Based on the current epidemiological investigation, the incubation period is 1 to 14 days, mostly 3 to 7 days. The main manifestations include fever, fatigue and dry cough. Nasal congestion, runny nose, sore throat, myalgia and diarrhea are found in a few cases.

PRINCIPLE OF THE TEST

This kit uses double-antibody sandwich to legally detect the antigen of novel coronavirus (2019-nCoV) in nasal swab samples. During detection, the gold labeled anti-2019-nCoV monoclonal antibody in the labeling pad binds to the 2019-nCoV antigen in the sample to form a complex. Then the reaction complex moves forward along the nitrocellulose membrane under the action of chromatography. It is captured by the anti-2019-nCoV monoclonal antibody pre-coated in the Test area (T) on the nitrocellulose membrane. Finally a red color reaction line is formed in the Test area (T). If the sample does not contain 2019-nCoV antigen, a red color reaction line cannot be formed in the Test area (T). Regardless of whether the sample to be tested contains 2019-nCoV antigen, a red reaction line will always form in the quality control area (C), if the test has been performed properly.

MATERIALS AND COMPONENTS

Materials provided with the test kits

Component \ REF	0685C2X001	0685C2X005	0685C2X025
Pouch(test cassette and desiccant)	1	5	25

1

Swab	1	5	25
Tube with buffer	1	5	25
Biohazard bag	1	5	25
Instructions for use	1	1	1
Quick reference instructions	1	1	1
Workstation	NA	NA	1

Note:

- Each individual sealed pouch contains one test cassette and one desiccant pouch (The desiccant pouch is for storage purposes only).
- The components in different lots of the kit cannot be mixed.
- The test strip includes: Gold conjugate (COV19-PS-Mab1-gold colloid, host animal of COV19-PS-Mab1: mouse), Test line (COV19-PS-Mab2, host animal: mouse) and Control line (Host animal: goat).

Materials required but not provided

- Timer

STORAGE AND STABILITY

- Store at 2-30°C.
- Keep away from direct sunlight, moisture and heat.
- Expiration date and lot No.: see label. Do not use expired product.
- Do not freeze any contents of the test.
- The test cassette should be used within 1 hour of removal from the foil pouch.

TEST PROCEDURE

Caution:

- Please read the instruction for use carefully before starting the test.
- Familiarize yourself with the contents of the test kit in advance without opening the packaging of the components.
- The test cassette should be used within 1 hour of removal from the foil pouch.
- The test kit must be at room temperature (15-30°C) for 30 minutes before testing.
- Use of gloves is recommended when conducting testing.
- Do not remove the swab until ready for sample collection and do not touch the swab tip.

Sample collection:

- Insert the entire absorbent tip of the swab (2-3 cm) into the left nostril and swipe firmly against the inside of the nostril more than 5 times in a circular motion. Take out the swab.
- Insert the swab into the right nostril and firmly stroke the inside of the nostril more than 5 times in a circular motion. Take out the swab.



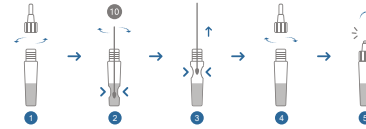
2

Note:

- False negative results may occur if the swab is not properly collected.
- The samples should be used as soon as possible after collected (within half an hour).
- Samples should not be inactivated.

Sample processing:

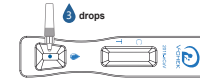
- Open the cap of the tube.
- Immerse the swab tip with the sample into the buffer tube and rotate the swab tip at least 10 times in the buffer liquid while applying pressure with your fingers.
- Remove the swab while squeezing the sides of the tube to extract the liquid with the sample from the swab.
- Screw the cap tightly onto the tube.
- Break off the tip of the cap, the sample solution in the tube is ready for test.



Sample testing:

Place the test cassette flat on the table.

- Add 3 drops to the sample well and start the timer.
- As the test begins to work, you will see the color move across the result window in the center of the test cassette.
- Read the result at 15 minutes. Do not read the result after 20 minutes.



INTERPRETATION OF TEST RESULTS

This test can only perform qualitative detection of 2019-nCoV antigen.

Positive Result:

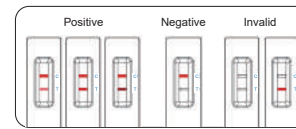
If both C and T lines are visible at 15 minutes, the test result is positive and valid.

Negative Result:

If a colored line is visible in the control area, and no colored line appears in the test area, the result is negative and valid.

Invalid Result:

The test result is invalid if a colored line does not form in the control area. The sample must be re-tested, using a new test card.



3

2. Limit of Detection

When the virus culture concentration was 100 TCID₅₀/mL and above, the positive rate was greater than or equal to 95%, so the limit of detection for 2019-nCoV Ag Rapid Test Kit (Immunochromatography) is 100 TCID₅₀/mL.

3. Cross-reactivity

Cross-reactivity of the Kit was evaluated. The results showed no cross reactivity with the following specimen.

No.	Specimen type	Conc.
1	HCoV-HKU1	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
2	Staphylococcus aureus	10 ⁸ CFU / mL
3	Streptococcus pyogenes	10 ⁸ CFU / mL
4	Measles virus	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
5	Paramyxovirus parotitis	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
6	Adenovirus 3	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
7	Mycoplasma pneumoniae	10 ⁸ CFU / mL
8	Parainfluenza virus 2	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
9	Human Metapneumovirus (hMPV)	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
10	Human coronavirus OC43	10 ⁷ TCID ₅₀ /mL
11	Human coronavirus 229E	10 ⁷ TCID ₅₀ /mL
12	Human coronavirus NL63	10 ⁷ TCID ₅₀ /mL
13	MERS-Coronavirus EMC/2012	10 ⁷ TCID ₅₀ /mL
14	Bordetella parapertussis	10 ⁸ CFU / mL

5

15	Influenza B (Victoria strain)	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
16	Influenza B (Y strain)	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
17	Influenza A (H1N1 2009)	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
18	Influenza A (H3N2)	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
19	Avian influenza virus (H7N9)	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
20	Avian influenza virus (H5N1)	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
21	Epstein-Barr virus	10 ⁸ TCID ₅₀ /mL
22	Enterovirus CA16	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
23	Rhinovirus	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
24	Respiratory syncytial virus	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
25	Streptococcus pneumoniae	10 ⁸ CFU / mL
26	Candida albicans	10 ⁸ CFU / mL
27	Chlamydia pneumoniae	10 ⁸ CFU / mL
28	Bordetella pertussis	10 ⁸ CFU / mL
29	Pneumocystis jirovecii	10 ⁸ CFU / mL
30	Mycobacterium tuberculosis	10 ⁸ CFU / mL
31	Legionella pneumophila	10 ⁸ CFU / mL

4. Interference Substances

The test results do not be interfered with the substance at the following concentration:

No.	Interference substances	Conc.
1	Whole Blood	4%
2	Ibuprofen	1mg / mL
3	Tetracycline	3µg / mL
4	Chloramphenicol	3µg / mL
5	Erythromycin	3µg / mL
6	Tobramycin	5%
7	Throat spray (Menthol)	15%

6

5. Precision

- Test replicates of negative and positive by using the reference materials of enterprises. The negative agreement and the positive agreement were 100%.
- Test three different lots kits including positive and negative reference materials of enterprises. The negative results and the positive results were 100%.

6. Hook Effect

There was no hook effect detected when the concentration of inactivated virus stock solution reach to 4.0x10⁹ TCID₅₀/mL.

PRECAUTIONS

- For in vitro diagnostic use. Do not swallow.
- Read the instructions for use carefully before starting the test.
- The components in different lots of the kit cannot be mixed.
- Do not use the kit contents beyond the expiration date printed on the outside of the box.
- Use appropriate precautions in the collection, handling, storage, and disposal of samples and used kit contents.
- Do not reuse the test cassette, tube or swab.
- Do not touch swab tip when handling the swab.
- The user should never open the foil pouch of the test cassette until it is ready for immediate use.
- Do not use the kit if the pouch is punctured or not well sealed. Do not use any damaged or dropped test cassette or material.
- Testing should be performed in an area with adequate ventilation.
- Inadequate or inappropriate sample collection, processing, storage and transport may yield a false positive result or a false negative result.
- To obtain accurate results, do not use visually bloody or overly viscous samples.
- To obtain accurate results, an opened and exposed test cassette should not be used.
- Keep out of the reach of children.
- The device should be operated by adult person.
- Wear safety mask or other face covering when collecting swab specimen from child or another individual.
- Use of Nitrile, Latex (or equivalent) gloves is recommended when handling samples.
- The sample buffer contains a salt solution (saline). If the solution contacts the skin or eye, flush with plenty of water.

7

Action

If the test result is positive:

- Note that you are currently suspected of COVID-19 infection.
- Contact a doctor/family doctor or the local health office immediately. Any medical decision should not be made before contact a doctor.
- Comply with local self-isolation guidelines.
- Do a PCR test for confirmation.

If the test is negative:

- Continue to comply with all local applicable rules and protective measures.
- Be aware that even if the test is negative, an infection may occur.
- In case of suspicion, repeat the test after 1-2 days, as the 2019-nCoV may not be detected accurately in all phases of an infection.
- Do a PCR test for confirmation, if necessary.

If the test result is invalid:

- Possibly caused by incorrect operation.
- Repeat a test, using a new test cassette.
- If test result is still invalid, contact the distributor or the store where you bought the product, with the lot number.

LIMITATIONS

- The result of the test should not be taken as a confirmed diagnosis. It is for clinical reference only. Judgement should be made along with RT-PCR results, clinical symptoms, epidemiological information and further clinical data.
- The test is to be used for the qualitative detection of 2019-nCoV N-protein antigens from nasal (NS) swab.
- Test performance depends on the amount of virus (antigen) in the sample. It may or may not correlate with viral culture results performed on the same sample.
- A false negative test result may occur if the level of antigen in a sample is below the detection limit of the test or if the sample was collected or transported improperly.
- The test kit must be at room temperature (15-30°C) before use, otherwise the results may be incorrect.
- Failure to follow the Test Procedure may adversely affect test performance and/or invalidate the test result.
- Reading time less than 15 minutes may lead a false negative result; Reading time more than 20 minutes may lead a false positive result.
- Positive test results do not rule out co-infections with other pathogens.
- Negative test results are not intended to rule in other viral or bacterial infections.
- Negative results should be treated as presumptive and confirmed with a molecular assay if necessary.
- Users should test specimens as quickly as possible after specimen collection.
- If the sample volume is not enough, the test cannot be carried out successfully.

PERFORMANCE CHARACTERISTIC

1. Clinical Verification

The performance of 2019-nCoV Ag Rapid Test Kit (Immunochromatography) was established with 808 Nasal (NS) swabs collected from symptomatic and asymptomatic patients.

2019-nCoV Ag Rapid Test Kit (Immunochromatography)	Comparative RT-PCR Test Result		
	Positive (+)	Negative (-)	Total
Detected Positive	280	3	283
Detected Negative	10	515	525
Total	290	518	808
Sensitivity	96.55%, 95% CI (93.77, 98.12)		
Specificity	99.42%, 95% CI (98.31, 99.80)		
Accuracy	98.39%, 95% CI (97.27, 99.06)		

5

19. Wash hands thoroughly after handling.
20. Disposal of the diagnostic: all specimens and the used kit has the infectious risk. The process of disposing of the diagnostic must follow the local infectious disposal law. Discarding the used device sealed in a plastic bag with general waste is accepted.

REFERENCES

- Center of Disease Control and Prevention. Interim Guidelines for Collecting, Handling, and Testing Clinical Specimens for COVID-19. May 22.
- Wu F, Zhao S, Yu B, et al. A new coronavirus associated with human respiratory disease in China. Nature. 2020;579:265-9.
- <https://www.who.int/publications/i/item/antigen-detection-in-the-diagnosis-of-sars-cov-2-infection-using-rapid-immunoassays>

KEY TO SYMBOLS USED

	Consult Instructions For Use		Date of Manufacturer
	Store at 2°C-30°C		Do Not Reuse
	Use-by date		Keep away from Sunlight
	Manufacturer		Contains sufficient for <n> tests
	Batch code		Catalogue Number
	In Vitro Diagnostic Medical Device		Keep Dry
	Authorized representative in the European Community		Do not use if package is damaged

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

Caretechion GmbH
Niedertheinstr. 71, 40474, Duesseldorf, Germany.
Authorized representative/Distributor:
SPD Scientific (M) Sdn Bhd [140454-H]
F-G-45 Block F, Jalan PUJ 1A/3, Taipian 2 Damansara, Ara Damansara, 47301 Petaling Jaya, Selangor, Malaysia
Tel.: +60378429850 Email: sales.my@spdscientific.com



8

2019-nCoV Kit Ujian Ag Pantas (Imunokromatografi)

Sesuai untuk penggunaan ujian sendiri

Catalog Number:

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

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 dalaman hidung manusia (NS). Kit ini boleh digunakan untuk individu dengan atau tanpa gejala atau atas faktor epidemiologi lain yang disyaki dijangkiti COVID-19. Keputusan positif menunjukkan jangkitan 2019-nCoV. Sila kuarantin diri anda dan hubungi doktor. Ujian pengesanan PCR diperlukan. Keputusan 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 Coronavirus tergolong dalam genus β . COVID-19 ialah penyakit berjangkit pernafasan akut. Orang secara umumnya terdedah kepada jangkitan ini. Pada masa ini, pesakit yang dijangkiti oleh novel coronavirus adalah perabak jangkitan yang utama; orang yang dijangkiti tanpa gejala juga boleh menjadi perabak 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 juga dijumpai dalam sesetengah kes.

PRINSIP UJIAN

Kit ini menggunakan lapisan antibodi berganda untuk mengesan antigen novel coronavirus (2019-nCoV) secara tepat dalam sampel hidung. 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 dihasilkan akan bergerak ke hadapan sepanjang membran nitroselulosa di bawah proses kromatografi, ia akan dikesan oleh antibodi monoklonal anti-2019-nCoV yang dilapisi 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

Component	REF	0685C2X001	0685C2X005	0685C2X025
Bungkusan (kaset ujian dan pengering)		1	5	25

Swab	1	5	25
Tube with penampam	1	5	25
Beg Biohazard	1	5	25
Panduan Penggunaan	1	1	1
Panduan Rujukan Ringkas	1	1	1
Stesen kerja	NA	NA	1

Peringatan:

- Setiap bungkusan individu mengandungi satu kaset ujian dan satu bungkusan pengering (Bungkusan pengering untuk tujuan simpanan sahaja)
- Keputusan positif menunjukkan jangkitan 2019-nCoV. Sila kuarantin diri anda dan hubungi doktor.
- Ujian strip ini mengandungi Gold conjugate (COV19-PS-Mab1-gold colloid, host animal of COV19-PS-Mab1: mouse), Kawasan Uji (COV19-PS-Mab2, host animal: mouse) dan Kawasan kawalan (Host animal: goat).

Peralatan yang diperlukan tetapi tidak dibekal

- Pemasa

PENYIMPANAN DAN KESTABILAN PRODUK

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

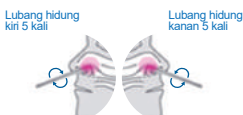
PROSEDUR UJIAN

Peringatan:

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

Pengumpulan sampel:

- 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.
- Masukkan swab ke lubang hidung kanan dan gosok bahagian dalam lubang hidung dengan menyeluruh lebih daripada 5 kali dalam gerakan bulatan. Keluarkan swab.

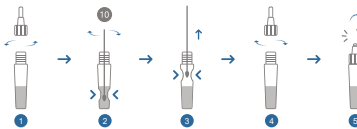


Peringatan:

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

Pemrosesan sampel:

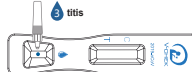
- Buka penutup titisan tiub penampam.
- Masukkan hujung swab dengan sampel yang dikumpul ke dalam tiub penampam dan putar hujung swab sekurang-kurangnya 10 kali dalam cecair penampam sambil beri sedikit tekanan dengan jari anda.
- Keluarkan swab dan pada masa yang sama picit bahagian tepi tiub untuk mengeluarkan cecair yang mengandungi sampel dari swab.
- Skrul balik penutup dengan erat pada tiub penampam.
- 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.

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



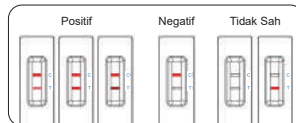
TAFSIRAN HASIL UJIAN

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.



1

2

3

4

2019-nCoV Kit Ujian Ag Pantas (Imunokromatografi)	Perbandingan Keputusan Ujian RT-PCR		
	Positif (+)	Negatif (-)	Jumlah
Bilangan Positif yang Dikesan	280	3	283
Bilangan Negatif yang Dikesan	10	515	525
Jumlah	290	518	808
Sensitiviti	96.55%, 95% CI (93.77, 98.12)		
Kekhususan	99.42%, 95% CI (98.31, 99.80)		
Ketepatan	98.39%, 95% CI (97.27, 99.06)		

2. Had Pengesanan

Apabila kepekatan kultur virus melebihi 100 TCID₅₀ / mL, kadar pengesanan positif lebih tinggi atau sama dengan 95%. Jadi, had pengesanan 2019-nCoV Kit Ujian Ag Pantas adalah 100 TCID₅₀ / 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 ⁵ TCID ₅₀ /mL
2	Staphylococcus aureus	10 ⁶ CFU / mL
3	Streptococcus pyogenes	10 ⁶ CFU / mL
4	Virus Campak	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
5	Paramyxovirus parotitis	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
6	Adenovirus 3	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
7	Mycoplasma pneumoniae	10 ⁶ CFU / mL
8	Parainfluenza virus 2	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
9	Human Metapneumovirus (hMPV)	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
10	Human coronavirus OC43	10 ⁷ TCID ₅₀ /mL
11	Human coronavirus 229E	10 ⁷ TCID ₅₀ /mL
12	Human coronavirus NL63	10 ⁷ TCID ₅₀ /mL
13	MERS-Coronavirus EMC/2012	10 ⁷ TCID ₅₀ /mL
14	Bordetella parapertussia	10 ⁶ CFU / mL

5

15	Influenza B (Victoria strain)	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
16	Influenza B (Y strain)	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
17	Influenza A (H1N1 2009)	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
18	Influenza A (H3N2)	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
19	Avian influenza virus (H7N9)	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
20	Avian influenza virus (H5N1)	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
21	Epstein-Barr virus	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
22	Enterovirus CA16	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
23	Rhinovirus	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
24	Respiratory syncytial virus	10 ⁵ TCID ₅₀ /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	Whole Blood	4%
2	Ibuprofen	1mg / mL
3	Tetracycline	3µg / mL
4	Chloramphenicol	3µg / mL
5	Erythromycin	3µg / mL
6	Tobramycin	5%
7	Throat spray (Menthol)	15%

6

8	Mupirocin	10mg/mL
9	Throat lozeng (Menthol)	1.5mg/mL
10	Tamiflu (Osetamivir)	5mg/mL
11	Naphthoxoline hydrochloride nasal drops	15%
12	Mucin	0.50%
13	Fisherman's Friend	1.5mg/mL
14	Compound Benzocain Gel	1.5mg/mL
15	Cromoglycate	15%
16	Sinex (Phenylephrine Hydrochloride)	15%
17	Afrin (Oxymetazoline)	15%
18	Fluticasone propionate spray	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 × 10⁵ TCID₅₀/mL.

PERHATIAN

- Untuk penggunaan diagnostik in vitro sahaja. Jangan telan.
- Baca panduan penggunaan dengan teliti sebelum mulakan ujian.
- Komponen dalam kit yang berlainan lot tidak boleh dicampurkan.
- Jangan gunakan kandungan kit yang melepasi tarikh luput yang dicetak di kotak.
- Sentiasa berhati-hati dan berwaspada dalam proses pengumpulan, pengendalian, penyimpanan, dan pelupusan sampel dan kandungan ujian yang terpakai.
- Jangan gunakan kaset, tiub atau swab ujian semula.
- Jangan sentuh kepala swab semasa mengendalikan swab.
- Pengguna tidak patut buka bungkusan kerajang kaset ujian sehingga sudah sedia untuk digunakan dengan segera.
- Jangan gunakan kit jika bungkusan itu terkoyak atau tidak dibungkus dengan baik. Jangan gunakan kaset atau peralatan yang rosak atau yang telah jatuh ke lantai.
- Ujian harus dilakukan di kawasan dengan pengudaraan yang mencukupi.
- Proses pengumpulan, pemrosesan, penyimpanan dan penghantaran sampel yang tidak betul atau tidak sesuai mungkin boleh menjejaskan keputusan dan berikan keputusan positif atau negatif yang palsu.
- Untuk dapatkan keputusan yang tepat, jangan gunakan sampel yang mempunyai darah atau terlalu pekat.
- Untuk dapatkan keputusan yang tepat, Kaset ujian yang terkoyak dan terbuka tidak boleh digunakan.
- Jauhkan dari jangkauan kanak-kanak.
- Alat perubatan ini hanya boleh dikendalikan oleh orang dewasa.
- Pakai topeng keselamatan atau penutup muka semasa mengambil sampel swab dari kanak-kanak atau individu lain.

7

Tindakan yang perlu diambil

Jika keputusan ujian adalah 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 pengesanan.

Jika keputusan ujian adalah negatif:

- Terus mematuhi semua peraturan dan langkah perlindungan tempatan yang ditetapkan.
- Sila ingat walaupun keputusan ujian ialah negatif, anda 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 pengesanan, 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 hanya 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 dibuktikan.
- 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 molekul.
- 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 terbukti dengan 808 swab hidung (NS) yang dikumpulkan dari pesakit yang mempunyai gejala dan tanpa gejala.

RUJUKAN

- Center of Disease Control and Prevention. Interim Guidelines for Collecting, Handling, and Testing Clinical Specimens for COVID-19. May 22.
- Wu F, Zhao S, Yu B, et al. A new coronavirus associated with human respiratory disease in China. Nature. 2020;579:265-9.
- <https://www.who.int/publications/item/antigen-detection-in-the-diagnosis-of-sars-cov-2-infection-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		Jauhi dari sinaran Cahaya Matahari
	Pengeluar		Kandungan cukup untuk n ujian
	Nombor Lot		Nombor katalog
	Peralatan Perubatan Diagnostik In-Vitro		Simpan di tempat yang kering
	Wakil Terpilih Alat perubatan		Jangan guna sekiranya alat rosak

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
Tel.: +86-020-82557192 service@dochebio.com www.dochebio.com

Caretechion GmbH
Niederrehrstr. 71, 40474, Duesseldorf, Germany.
Wakil/Pengedar sah:
SPD Scientific (M) Sdn Bhd [140454-H]
F-G-45 Blok F, Jalan PJU 1A/3, Tajuan 2 Damansara, Area Damansara, 47301 Petaling Jaya, Selangor, Malaysia
Tel.: +60378429850 Email: sales.my@spdsscientific.com

Doc No.: DC-IN-0685C01 Ver 1.5 MY
Rel.: 2021/08/12



8