

FORSURE

Kit Ujian Antigen Covid-19 (Air Liur)

Ujian Kendiri

TUJUAN PENGGUNAAN

Kit Ujian Antigen COVID-19 (Air Liur) adalah peranti ujian sekali guna yang bertujuan untuk mengesan kehadiran coronavirus SARS-CoV-2 dalam air liur manusia, yang menyebabkan jangkitan COVID-19. Kit ujian ini direka untuk ujian sendiri dengan sampel air liur yang dikumpulkan sendiri dari individu simptomatik yang disyaki dijangkiti COVID-19. Kit Ujian Antigen COVID-19 (Air Liur) hanya untuk memperolehi keputusan awal; pengesahan yang seterusnya harus berdasarkan hasil diagnostik klinikal.

RINGKASAN

Novel Coronavirus tergolong dalam genus β . COVID-19 adalah penyakit berjangkit pernafasan akut. Umumnya setiap orang mudah terdedah dengan virus ini. Pada masa ini, pesakit yang dijangkiti merupakan sumber utama jangkitan novel coronavirus; individu yang dijangkiti tanpa gejala juga boleh menjadi sumber jangkitan. Berdasarkan penyelidikan epidemiologi, tempoh inkubasi adalah 1 hingga 14 hari, manakala kebanyakannya 3 hingga 7 hari. Manifestasi utama termasuk demam, keletihan dan batuk kering. Kesyakan hidung, hidung berair, sakit tekak, mialgia dan cirit-birit juga didapati dalam sesetengah kes.

PRINSIP

Kit Ujian Antigen COVID-19 (Air Liur) merupakan ujian kualitatif yang menggunakan *immunoassay* berasaskan membran untuk mengesan Antigen SARS-CoV-2 dalam sampel air liur manusia.

REAGENT

Peranti ujian ini mengandungi antibodi anti-SARS-CoV-2.

LANGKAH BERJAGA-BERJAGA

1. Arahan Penggunaan (IFU) ini mesti dibaca sepenuhnya sebelum melakukan ujian. Kegagalan untuk mengikuti arahan dalam IFU ini boleh menghasilkan keputusan ujian yang tidak tepat.
2. Ujian sendiri *in-vitro* ini hanya untuk penggunaan diagnostik. Jangan gunakan selepas tarikh luput.
3. Ujian hanya untuk satu kali penggunaan sahaja. Jangan gunakan semula ujian.
4. Jangan makan, minum atau merokok di kawasan di mana pengumpulan sampel atau ujian dikendalikan.
5. Jangan minum cecair *buffer* dalam kit ujian ini. Pegang *buffer* dengan berhati-hati dan elakkan dari terkena kulit atau mata; cuci dengan air serta merta sekiranya terdedah.
6. Jangan gunakan peranti ujian jika kantung foil rosak atau terbuka.
7. Basuh tangan dengan bersih sebelum dan selepas mengendalikan kit ujian.
8. Sekiranya keputusan adalah positif, laporkan keputusan kepada Kementerian Kesihatan dan ikuti garis panduan dan arahan dari pihak berkuasa dengan teliti.
9. Ujian ke atas kanak-kanak harus dilakukan oleh orang dewasa.
10. Ujian yang digunakan harus dibuang mengikut peraturan tempatan.

PENYIMPANAN DAN KESTABILAN

Simpan kit ujian tanpa membuka kantung foil pada suhu bilik (2 - 30°C). Ujian mesti disimpan di dalam kantung foil tertutup sehingga digunakan. JANGAN membekukan kit ujian. Jangan gunakan sekiranya melepasi tarikh luput.

KOMPONEN UJIAN

- Bahan Disediakan
- Peranti Ujian

- Arahan untuk Penggunaan (IFU)
- Cecair *Buffer*
- Peranti Pengumpulan (corong & tiub dengan penutup)
- Beg *Biosafety*

Bahan diperlukan tetapi tidak disediakan

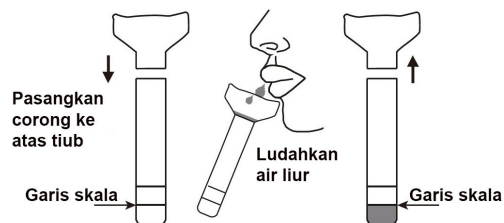
- Jam (untuk mengambil masa)

ARAHAN UNTUK PENGGUNAAN

Jangan meletakkan apa-apa di dalam mulut termasuk makanan, minuman, gula-gula getah atau produk tembakau sekurang-kurangnya 10 minit sebelum pengambilan air liur. Basuh tangan anda dengan sabun dan air atau pembersih tangan (dengan kandungan alkohol 60% ke atas) sekurang-kurangnya 20 saat sebelum melakukan ujian.

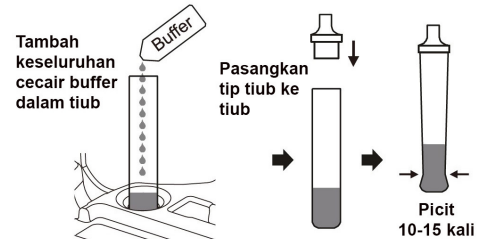
PENGUMPULAN AIR LIUR

Keluarkan alat pengumpulan. Pasang corong ke tiub. Batuk sebanyak 3-5 kali. Jauhkan jarak anda dari orang lain semasa batuk. Ludahkan perlahan-lahan air liur ke dalam corong. Air liur (tidak termasuk buih) wajib dipenuhi sehingga mengena garis skala. Ulang langkah ini sekiranya air liur tidak mengena garis skala. Kemudian, tanggalkan corong dan masukkan ke dalam Beg *Biosafety*.



PENYEDIAAN SPESIMEN

Koyakkan bungkus cecair *buffer* dan tambahkan keseluruhan cecair *buffer* ke dalam tiub yang mengandungi air liur. Pasangkan tip tiub ke tiub. Picit lembut tiub perlahan-lahan 10-15 kali sehingga sebati.



UJIAN

Keluarkan peranti ujian dari kantung foil dan gunakan dalam tempoh satu jam selepas buka. Hasil terbaik akan diperoleh sekiranya ujian dilakukan sebaik sahaja membuka kantung foil. Letakkan peranti ujian di permukaan rata dan aras yang selesa, terbalikkan tiub dan masukkan 2 titik larutan ke telaga spesimen (S) dan mulakan pengiraan waktu.

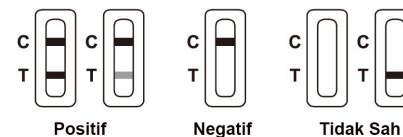


Imbas QR Code ini untuk menonton video arahan penggunaan.

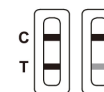
KEPUTUSAN

Baca keputusan pada 15 minit. Jangan baca keputusan selepas 20 minit.

15 minit



POSITIF: * Dua garis berwarna muncul. Satu garis berwarna harus berada di kawasan kawalan (C) dan satu garis berwarna harus berada di kawasan ujian (T). Keputusan positif di kawasan ujian (T) menunjukkan pengesanan antigen SARS-CoV-2 dalam sampel air liur.



* CATATAN: Kekuatan warna di garis kawasan ujian (T) akan berbeza-beza berdasarkan jumlah antigen SARS-CoV-2 yang terdapat dalam air liur. Jadi sebarang warna di kawasan ujian (T) harus dianggap positif.

Hasil positif bermaksud kemungkinan besar anda dijangkiti COVID-19. Anda harus segera mengasingkan diri seperti panduan Majlis Keselamatan Negara (MKN) dan segera menghubungi jabatan Kementerian Kesihatan. Anda harus menguji lagi dengan PCR untuk pengesahan.

NEGATIF: Hanya satu garis berwarna muncul di kawasan kawalan (C). Tidak ada garis berwarna yang kelihatan di kawasan garis ujian (T) menunjukkan hasil ujian Antigen COVID-19 adalah Negatif.



Anda tidak dijangkiti COVID-19. Walau bagaimanapun, keputusan ujian yang negatif kadang kala mungkin tidak tepat. Sekiranya anda mengalami simptom seperti sakit kepala, demam, kehilangan deria bau atau rasa, asingkan diri anda dan laporkan kepada Kementerian Kesihatan mengenai gejala anda. Ulangi ujian selepas 1-2 hari kerana kandungan bilangan virus adalah rendah dalam tempoh inkubasi. Oleh itu, coronavirus tidak dapat dikesan dalam semua tahap jangkitan.

TIDAK SAH: Garis kawasan kawalan (C) tidak muncul. Kegagalan ujian adalah kemungkinan disebabkan oleh isi padu spesimen yang tidak mencukupi semasa ujian atau anda melakukan prosedur yang salah. Kaji prosedur dan ulangi ujian dengan ujian baru.



SELEPAS MELAKUKAN PROSEDUR:

Pastikan semua alatan Kit Ujian Antigen COVID-19 dimasukkan ke dalam Beg BioSafety dan ikat dengan sempurna. Buangkan Beg BioSafety yang mengandungi kit ini ke dalam tong sampah. Menjalankan disinfeksi kawasan prosedur dengan larutan disinfeksi yang bersesuaian selepas prosedur pengujian. Mencuci tangan menggunakan sabun dan air selepas selesai menjalankan prosedur bagi mengelakkan pencemaran silang.

PELAPORAN KEPUTUSAN

Semua keputusan ujian Kit Ujian Kendiri COVID-19 sama ada positif, negatif atau *invalid* perlu dilaporkan secara *self-reporting* ke dalam aplikasi MySejahtera. Pengguna bertanggungjawab melaporkan keputusan sebenar dan tidak melakukan pemalsuan keputusan bagi mencegah implikasi jangkitan kepada orang lain.

KAWALAN KUALITI

Kawalan prosedur dalam telah dimasukkan ke dalam ujian. Garis berwarna yang muncul di kawasan kawalan (C) adalah kawalan prosedur positif dalam. Ia mengesahkan jumlah spesimen yang mencukupi dan teknik prosedur adalah betul. Latar belakang yang jelas (jernih) dalam tingkap keputusan adalah kawalan prosedur negatif dalam. Sekiranya ujian berjalan dengan baik, latar belakang di kawasan keputusan harus berwarna putih hingga merah jambu muda dan tidak mengganggu kemampuan membaca keputusan ujian.

HAD UJIAN

- Kegagalan mengikuti prosedur dan langkah-langkah boleh memberikan keputusan yang tidak tepat.
- Kit Ujian Antigen COVID-19 (Air Liur) hanya untuk ujian sendiri diagnostik *in-vitro* sahaja. Ujian ini digunakan untuk mengesan SARS-CoV-2.
- Keputusan yang diperolehi dengan ujian hanya boleh dipertimbangkan bersama penemuan klinikal dari makmal dan penilaian lain.
- Sekiranya keputusan ujian adalah negatif atau tidak reaktif dan gejala klinikal berterusan, ini disebabkan oleh jangkitan awal di mana virus tersebut mungkin tidak dapat dikesan.
- Keputusan positif COVID-19 mungkin disebabkan oleh jangkitan dengan strain coronavirus bukan SARS-CoV-2 atau faktor gangguan lain.

CIRI-CIRI PRESTASI KIT UJIAN

Sensitiviti, Kekhususan dan Ketepatan

Kit Ujian Antigen COVID-19 (Air Liur) telah dinilai dengan spesimen yang diperolehi dari pesakit. RT-PCR digunakan sebagai kaedah rujukan untuk Kit Ujian COVID-19 Antigen (Air Liur). Spesimen dianggap positif jika RT-PCR menunjukkan keputusan yang positif. Spesimen dianggap negatif jika RT-PCR menunjukkan keputusan negatif.

	Keputusan yang disahkan PCR	Dikenal pasti dengan betul	Kadar
Sampel Positif	101	91	90.1% (Sensitiviti)
Sample Negatif	305	303	99.3% (Kekhususan)
Jumlah	406	394	97.0% (Ketepatan)

Sensitiviti 90.1%: Secara keseluruhan 101 sampel positif disahkan PCR, 91 dikenal pasti dengan betul oleh COVID-19 Antigen Rapid Test. Terdapat 10 kes negatif palsu.

99.3% Kekhususan: Secara keseluruhan 305 sampel negatif disahkan PCR, 303 dikenal pasti dengan betul oleh COVID-19 Antigen Rapid Test. Terdapat 2 kes positif negatif palsu.

97% Ketepatan: Secara keseluruhan 406 sampel yang disahkan PCR, 394 sampel telah dikenal pasti dengan betul oleh COVID-19 Antigen Rapid Test.

Ketepatan yang diperhatikan mungkin berbeza-beza bergantung pada prevalensi virus pada populasi.

Kekhususan Ujian dengan Pelbagai Jenis Strain Virus

Kit Ujian Antigen COVID-19 (Air Liur) diuji dengan strain virus berikut. Tidak ada garis yang dapat dilihat pada setiap kawasan garis ujian yang diperhatikan pada kepekatan ini:

Nama Virus	Tahap Ujian
Adenovirus type 3	3.16 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Adenovirus type 7	1.58 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Human coronavirus OC43	1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Human coronavirus 229E	5 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Human coronavirus NL63	1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Human coronavirus HKU1	1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Influenza A H1N1	3.16 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml

Influenza A H3N2	1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Influenza B	3.16 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Parainfluenza virus 2	1.58 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Parainfluenza virus 3	1.58 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /ml
Respiratory syncytial virus	8.89 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
MERS-coronavirus	8.89 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml

TCID50 = Dos Jangkitan Tisu Kultur ialah pengcairan larutan sampel virus yang diperlukan untuk pengujian supaya menjangkiti 50% tisu kultur yang diinokulasi.

Kereaktifan silang

Organisma berikut diuji dan semuanya didapati negatif apabila diuji dengan Kit Ujian Antigen COVID-19 (Air Liur):

<i>Arcanobacterium</i>	1.0x10 ⁸ org/ml
<i>Candida albicans</i>	1.0x10 ⁸ org/ml
<i>Corynebacterium</i>	1.0x10 ⁸ org/ml
<i>Escherichia coli</i>	1.0x10 ⁸ org/ml
<i>Moraxella catarrhalis</i>	1.0x10 ⁸ org/ml
<i>Neisseria lactamica</i>	1.0x10 ⁸ org/ml
<i>Neisseria subflava</i>	1.0x10 ⁸ org/ml
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1.0x10 ⁸ org/ml
<i>Staphylococcus aureus subspecies</i>	1.0x10 ⁸ org/ml
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1.0x10 ⁸ org/ml
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1.0x10 ⁸ org/ml
<i>Streptococcus pyogenes</i>	1.0x10 ⁸ org/ml
<i>Streptococcus salivarius</i>	1.0x10 ⁸ org/ml
<i>Streptococcus sp group F</i>	1.0x10 ⁸ org/ml

Gangguan dari Bahan-Bahan Lain

Bahan berikut diuji dengan Kit Ujian COVID-19 Antigen (Air Liur) dan tidak ada gangguan yang diperhatikan:

<i>Dexamethasone</i>	0.8mg/ml
<i>Mucin</i>	50µg/ml
<i>Flunisolide</i>	6.8ng/ml
<i>Mupirocin</i>	12mg/ml
<i>Oxymetazoline</i>	0.6mg/ml
<i>Phenylephrine</i>	12mg/ml
<i>Rebetol</i>	4.5µg/ml
<i>Relenza</i>	282ng/ml
<i>Tamiflu</i>	1.1µg/ml
<i>Tobryamycin</i>	2.43mg/ml
<i>Tea</i>	33.3mg/ml
<i>Milk</i>	11.2%
<i>Orange juice</i>	100%
<i>Mouthwash</i>	2%
<i>Caffeine</i>	1mg/ml
<i>Coca Cola</i>	/
<i>Toothpaste</i>	/

BIBLIOGRAPHY

- Westgard JO, Barry PL, Hunt MR, Groth T. A multi-rule Shewhart for quality control in clinical chemistry, *Clinical Chemistry* 1981;27:493-501
- Backinger, C.L. and Kingsley P.A. Recommended for Developing User Instruction Manual for Medical Devices Used in Home Health Care, Rockville, MD US Food and Drug Administration. Centre for Devices and Radiological Health, HHS Pub., FDA 93-4258.

SOALAN LAZIM

Bagaimana hendak mengetahui sekiranya ujian dilakukan dengan betul?

Apabila garis kawalan (C) muncul, itu bermaksud ujian telah dilakukan dengan betul.

Berapa lama saya patut menunggu untuk membaca keputusan?

Anda boleh membaca keputusan selepas 15 minit apabila garis berwarna muncul di kawasan kawalan (C). Jangan baca selepas 20 minit.

Bilakah masa yang terbaik untuk menjalankan ujian?

Ujian boleh dilakukan pada bila-bila masa sepanjang hari. Walau bagaimanapun, disyorkan untuk mengambil air liur pertama pada waktu pagi.

Bolehkah keputusan yang dihasilkan salah? Adakah terdapat faktor yang boleh mempengaruhi keputusan ujian?

Keputusan hanya akan tepat jika hanya air liur digunakan dan arahan diikuti dengan teliti. Walaupun begitu, ada kemungkinan keputusan tidak betul.

Bagaimana membaca ujian jika intensiti (kepekatan) garisan berbeza?

Intensiti garisan tidak mempunyai kepentingan untuk penafsiran keputusan. Ujian harus dianggap positif tidak kira intensiti warna garisan ujian (T).

Apa yang perlu saya lakukan jika keputusan positif?

Keputusan positif bermaksud antigen SARS-CoV-2 dikesan dalam air liur dan kemungkinan anda menghidap COVID-19.

Keputusan positif wajib dilaporkan ke dalam MySejahtera (tertakluk kepada Akta Pencegahan dan Pengawalan Penyakit Berjangkit 1988 [Akta 342])

Individu diminta untuk pergi sendiri ke fasiliti kesihatan swasta, COVID-19 Assessment Centre (CAC) atau klinik kesihatan berhampiran bagi penilaian kesihatan dan tindakan seterusnya. Individu ini wajib memakai pelitup muka apabila keluar dari rumah dan elakkan dari menaiki kenderaan awam.

Apa yang perlu saya lakukan jika keputusan negatif?

Keputusan negatif bermaksud antigen SARS-CoV-2 tidak dikesan atau jumlah virus (*viral load*) terlalu rendah untuk dikesan oleh kit ujian. Walau bagaimanapun, ada kemungkinan ujian ini memberikan hasil negatif yang salah. Sekiranya anda mengalami simptom seperti sakit kepala, migrain, demam, kehilangan deria bau dan rasa, sila ke fasiliti kesihatan swasta atau klinik kesihatan untuk penilaian kesihatan.

Sekiranya anda merupakan seorang kontak kepada kes COVID-19, individu tersebut perlu terus menjalani skuantin wajib sehingga tamat tempoh kuarantin.

Ref: IFU-FS-CV19OF-C.v2.2021 (MY)

TS Diagnostics Sdn Bhd
7 & 9, Jalan TPP 5/11, Taman Perindustrian Puchong, Selangor, Malaysia
Tel: +6.03.8068.7311 Fax: +6.03.8051.1778
Email: contactus@ts-diagnostics.com



For in-vitro diagnostics use



Read instructions before use



Storage between 2-8°C



Keep away from rain



Single Use



Keep away from sunlight



Manufacturer



Expiry date. Do not use beyond this date