



SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Cassette Package Insert

REF COVG-602ST

Specimens: Saliva

Effective Date: 2021.03

Version: 01



FREQUENTLY ASKED QUESTIONS

- When can I test myself?
You can always test yourself whether you have symptoms or not. Please note that the test result is a snapshot that is valid for this point in time. Tests should therefore be repeated according to the regulations of the responsible authorities.
- What should I pay attention to in order to obtain the most exact test result possible?

Always follow the instructions of use exactly. Perform the test immediately after collecting the sample. Dispense the drops from the test tube only into the designated well of the test cassette. Dispense two drops from the sample tube. Too many or too few drops can lead to an incorrect or invalid test result.

The test strip is very discolored. What is the reason or what am I doing wrong?
The reason for a clearly visible discoloration of the test strip is that too large a quantity of drops has been dispensed from the sample tube into the test cassette well. The indicator strip can only hold a limited amount of liquid. If the control line does not appear or the test strip is very discolored, please repeat the test with a new test kit according to the instructions for use.

What should I do if I took the test but did not see a control line?
In this case, the test result is to be considered invalid. Please repeat the test with a new test kit according to the instructions for use.

I am unsure of the interpretation of the results. What should I do?
If you cannot clearly determine the result of the test, contact the nearest medical facility applying the regulations of your local authority.

My result is positive. What should I do?
If a horizontal colored line is visible in the control area (C) as well as in the test area (T), your result is positive and you should immediately contact the medical facility in accordance with the requirements of your local authorities. Your test result may be checked and the next steps will be explained to you.

My result is negative. What should I do?
If only a horizontal colored line is visible in the control area (C), this may mean that you are negative or that the viral load is too low to be recognized by the test. If you experience symptoms such as headaches, migraines, fever, loss of sense of smell and taste, contact the nearest medical facility applying the regulations of your local authority. In addition, you can repeat the test with a new test kit.

Can this test cassette be reused or used by multiple people?
This test cassette is for one-time use and cannot be reused or used by multiple people.

Why should I do not eat, drink, smoke, or chew gum for 30 minutes before saliva collection procedure?

Food, water, smoke and gum may affect test results.

Why should I using running water to clean mouth 30 minutes before saliva collection?

Clean mouth can reduce the influence from food, water, smoke or gum.

PACKAGE SPECIFICATIONS

1 test/pack, 3 tests/pack, 5 tests/pack, 7 tests/pack, 25 tests/pack

INTENDED USE

This kit is used for *in vitro* qualitative determination of SARS-CoV-2 antigens in human saliva. It can be used for rapid investigation of suspected COVID-19 cases, and can be used as a reconfirmation method for nucleic acid detection in discharged cases.

A positive test result indicates that the sample contains SARS-CoV-2 antigen. A negative test result does not rule out the possibility of infection.

This kit is for home use by laymen in a non-laboratory setting (such as person's home or certain non-traditional sites such as offices, sporting events, airports, schools etc.). The test results of this kit are for clinical reference only. It is recommended to conduct a comprehensive analysis of the condition based on the patient's clinical manifestations and other laboratory tests.

PRECAUTIONS

Please read all the information in this package insert before performing the test.

- The kit is *in vitro* diagnostic use only. Do not use after the expiration date.
- The test should remain in the sealed pouch until ready to use.
- All specimens should be considered potentially hazardous and handled in the same manner as an infection agent.
- The used test should be discarded according to local regulations.
- Avoid using bloody samples.
- Wear gloves when handling the samples, avoid touching the reagent membrane and sample well.

KIT COMPONENTS

- SARS-CoV-2 Antigen Test Cassette
- Extraction Tube
- Extraction Reagent
- Saliva Collection kit
- Package Insert
- Work Station (Not available for 1 test/pack)
- Biohazard Waste Bag
- Qualification Certificate

Note: Components of different batches cannot be mixed.

SPECIMEN REQUIREMENTS

1. Sample collection

(1) Do NOT eat, drink, smoke, or chew gum for 30 minutes before saliva collection procedure.



(2) Using running water to clean mouth 30 minutes before saliva collection.



- Avoid contact to infections like severe mouth including ulcers and bronchitis as this may affect saliva collection.
- Choose a location to do this test where it can sit UNDISTURBED for 20 minutes. Bring the test components to room temperature {15~30°C (59°F - 86°F)}.
- Wash and dry hands before you begin to perform the test.
- Open your test kit, and you should have:

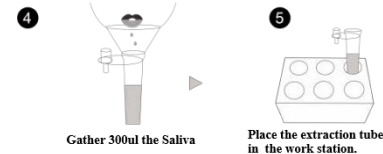


(3) Take out the extraction tube and saliva collection kit, assemble together. (see below)



(4) Extend the tongue tip against the teeth of the upper or lower jaw to gather the saliva, till the saliva quantity could reach the 300µL of saliva (there is a 300µL scale on the tube wall) excluding bubbles is sufficient.

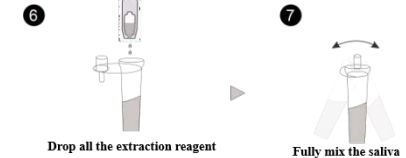
(5) Remove saliva collection kit, then place the extraction tube in the work station.



Sample treatment

(6) Hold the extraction reagent bottle upside down vertically. Squeeze the bottle and let all of the solution (approx. 500µL) drop into the extraction tube freely without touching the edge of the tube to the extraction tube.

(7) Install the dropper tip on the antigen extraction tube. Fully mix the saliva and antigen extraction reagent for 25-30 seconds by squeezing the tube.



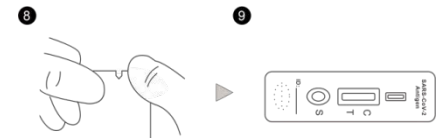
2. **Sample preservation:** The treated sample should be tested within 1 hour.

TEST PROCEDURE

Place the test cassette, sample extraction reagent at room temperature for 15-30 minutes, and equilibrate to room temperature (15-30°C).

(8) Open the aluminum foil pouch of the test cassette.

(9) Place the test cassette on a flat surface.



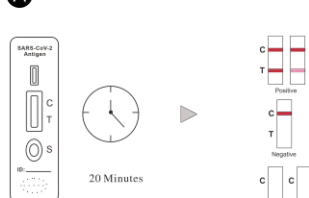
(10) Lay the cassette flat and add 2 drops of the treated sample into the sample well of the test cassette.

(11) Read the test result after adding the sample for 20 minutes. The result obtained after 30 minutes is invalid.

10



11

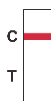


DISPOSAL THE SAMPLE AND CLEAN-UP

- The test cassette, sample extraction reagent and disposable virus sampling of saliva collection kit are collected into the biohazard waste bag and dispose it according to local regulations.
- Re-apply hand sanitizer.

INTERPRETATION OF RESULTS

NEGATIVE RESULT:



One colored line appears in the control line region (C). No line appears in the test region (T). A negative result indicates that SARS-CoV-2 antigen is not present in the specimen or is present below the detectable level of the test.

POSITIVE RESULT:



Two lines appear. One colored line should be in the control region (C) and another apparent colored line should be in the test region (T). A positive result indicates that SARS-CoV-2 is detected in the specimen.

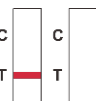
Procedure in reporting positive result via MySejahtera:

- If positive result is obtained, notify Ministry of Health by either using self-notification at MySejahtera mobile application or notify the District Health Office.
- Covid-19 positive individual should contact the nearest COVID-19 Assessment Center (CAC) (<http://covid-19.moh.gov.my/hotline>) to inform and get advice for further action to be taken.



- Scan the QR code above to link you to MySejahtera Helpdesk page.
- Select whether you are reporting for yourself or for your dependent.
- Once select, you are required to update individual particulars (i.e name, mobile, identification number, and email address) as required.
- Stay on the Helpdesk page and continue to update with your home address.
- Stay on the Helpdesk page and select one of the options ("hospital/clinic"; "online"; "pharmacy"; "corporate", or "others") as to where you've obtained the self-test kits from.
- Stay on the Helpdesk page and select one of the options ("saliva"; "nasal", or "others") as to what was tested with the self-test kits.
- To submit the self-test results, on the following page, select one of the options ("positive"; "negative", or "invalid").

INVALID RESULT:



Control line fails to appear. Insufficient specimen volume or incorrect procedural techniques are most likely reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the test with a new test. If the problem persists, discontinue using the test kit immediately and contact your local distributor.

NOTE:

The intensity of the color in test line region (T) will vary depending on the concentration of SARS-CoV-2 antigen present in the specimen. Therefore, any shade of color in the test line region(T) should be considered positive.

PRINCIPLE OF THE ASSAY

The SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Cassette is a qualitative, lateral flow immunoassay for the detection of the N protein of SARS-CoV-2 in human saliva. In this test, antibody specific to the N protein of SARS-CoV-2 is separately coated on the test line regions of the test cassette. During testing, the extracted specimen reacts with the antibody to N protein of SARS-CoV-2 that are coated onto particles. The mixture migrates up the membrane to react with the antibody to N protein of SARS-CoV-2 on the membrane and generates one colored line in the test region. The presence of this colored line of the test region indicates a positive result. To serve as a procedural control, a colored line will always appear in the control region if the test has been performed properly.

STORAGE AND STABILITY

The validity period is 18 months if this product is stored in an environment of 2-30°C. The test is stable through the expiration date printed on the sealed pouch. The test must remain in the sealed pouch until use. **DO NOT FREEZE.**

The manufacturing date and expiration date are labelled on the sealed pouch. Do not use beyond the expiration date.

LIMITATIONS OF THE TEST

- The test result of this kit is not the only confirmation indicator of clinical indication. The infection should be confirmed by a specialist along with other laboratory results, clinical symptoms epidemiology, and additional clinical data.
- The test results are related to the quality of sample collection, processing, transportation and storage. Any errors may lead to inaccurate results. If cross-contamination is not controlled during the sample processing, false positive results may occur.
- In the early stages of infection, low levels of antigen expression can result in negative results.
- A negative result obtained from this kit should be confirmed by PCR. A negative result may be obtained if the concentration of the SARS-CoV-2 present in the saliva is not adequate or is below the detectable level of the test.
- The negative results are not intended to exclude other non 2019-nCov virus infections.
- A negative test result does not rule out a coronavirus infection and does not exempt you from the applicable rules for spread control (e.g. contact restrictions and protective measures).
- Excess blood or mucus on the saliva specimen may interfere with performance and may yield a false positive result.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Limit of Detection (LoD)

SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Cassette is able to detect SARS-CoV-2 at 400TCID₅₀/ml.

Study on Interfering Substances

The potential interfering substances listed below do not interfere with the test kit performance.

Interfering Substance	Conc.	Interfering Substance	Conc.
Whole Blood	4%	Compound Benzoin Gel	1.5mg/ml
Ibuprofen	1mg/ml	Cromolyn Glycate	15%
Tetracycline	3ug/ml	Chloramphenicol	3ug/ml
Mucin	0.5%	Mupirocin	10mg/ml
Erythromycin	3ug/ml	Oseltamivir	5mg/ml
Tobramycin	5%	Naphazoline Hydrochloride Nasal Drops	15%
Menthol	15%	Fluticasone Propionate Spray	15%
Afrin	15%	Deoxyepinephrine Hydrochloride	15%

Cross-Reactivity

There is no cross-reaction and no interference with the potentially cross-reactive microorganisms listed below.

Name	Concentration
HCOV-HKU1	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
<i>Staphylococcus aureus</i>	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Group A streptococci	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Measles virus	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Mumps virus	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Adenovirus type 3	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Parainfluenza virus, type2	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Human metapneumovirus	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Human coronavirus OC43	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Human coronavirus 229E	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Human coronavirus NL63	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
MERS coronavirus	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
<i>Bordetella parapertusis</i>	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Influenza B Victoria STRAIN	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Influenza B Y STRAIN	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Influenza A H1N1 2009	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Influenza A H3N2	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
H7N9	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
H5N1	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Epstein-Barr virus	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Enterovirus CA16	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Rhinovirus	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Respiratory syncytial virus	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
<i>Candida albicans</i>	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
<i>Bordetella pertussis</i>	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
<i>Pneumocystis jirovecii</i>	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
<i>Legionella pneumophila</i>	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml

HOOK effect

When the virus content in the sample to be tested reaches 4.0*10⁵TCID₅₀/ml, the test result still does not show the HOOK effect.

Clinical Performance

Clinical performance of SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Cassette has been determined by testing 115 positive and 403 negative specimens for SARS-CoV-2 antigen. The sensitivity is 95.65% (95%CI*:90.14%-98.57%), and the specificity is 99.26% (95%CI*:97.84%-99.85%).

Method	PCR Test Results		Total Results
	Positive	Negative	
SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Cassette	110	3	113
	5	400	405
Total Results	115	403	518

Relative Sensitivity: 95.65% (95%CI*:90.14%-98.57%)













Relative Specificity: 99.26% (95%CI*:97.84%-99.85%)

*Confidence Intervals


BIBLIOGRAPHY

- Weiss SR, Leibowitz JZ. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011;81:85-164
- Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. Nat Rev Microbiol 2019;17:181-192.
- Su S, Wong G, Shi W *et al.* Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends Microbiol 2016;24:490-502

Index of Symbol

	Consult instructions for use		Tests per kit		Authorized Representative
	For <i>in vitro</i> diagnostic use only		Use by date		Do not reuse
	Temperature limitation		Lot Number		Catalogue number
	For self-testing		Manufacturer		Manufacturing date

 Hangzhou Sejoy Electronics & Instruments Co., Ltd. Area C,
Building 2, No.365, Wuzhou Road, Yuhang Economic
Development Zone, 311100 Hangzhou City, Zhejiang, China
Website: www.sejoy.com

 Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

Authorized Representative (Malaysia):

Medical Innovation Ventures Sdn. Bhd. (MEDIVEN)
1st Floor, Plot 88f, Lintang Bayan Lepas 10, Bayan Lepas Industrial
Park, Phase 4, 11900 Bayan Lepas, Pulau Pinang, Malaysia.
Tel: +604 305 2730 Fax: +604 305 2730
Website: www.mediven.com.my
Email: sales@mediven.com.co

For video demonstration, please scan the QR code below:





REF COVG-602ST

Versi : 01

SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Cassette

Risalah Pengguna

Sampel: Air Liur

Tarikh Kuat Kuasa: 2021.03



SOALAN-SOALAN YANG SERING DISOAL?

- Bilakah saya boleh menjalankan ujian? Anda boleh menjalankan ujian sama ada anda mengalami gejala mahupun tidak. Sila ambil maklum bahawa keputusan ujian yang diperolehi adalah gambaran ringkas berkenaan status jangkitan anda yang hanya sah pada masa ujian dijalankan. Oleh itu, ujian harus dijalankan semula mengikut peraturan pihak berkuasa yang bertanggungjawab.
- Apakah yang perlu dititikberatkan bagi mendapatkan keputusan ujian yang paling tepat? Sentiasa mengikuti arahan risalah pengguna dengan tepat. Lakukan ujian sebaik sahaja selesai proses pengumpulan sampel. Titiskan hanya dua titik sampel dari tiub ujian ke dalam lubang sampel di atas kit ujian. Sampel yang berlebihan atau terlalu sedikit boleh menyebabkan bacaan keputusan ujian yang salah atau tidak sah.
- Keputusan garis ujian sangat berubah warna. Apakah yang menyebabkan perkara ini berlaku atau adakah saya menjalankan ujian ini dengan cara yang salah? Perubahan warna yang sangat jelas pada garis ujian adalah disebabkan oleh kuantiti sampel yang terlalu banyak dititiskan ke dalam lubang kit ujian. Garis penunjuk hanya dapat menahan sejumlah kecil cecair. Sekiranya garis kawalan tidak muncul atau garis ujian sangat berubah warna, sila ulang ujian dengan menggunakan kit ujian baharu berpandukan arahan risalah pengguna.
- Apakah yang saya boleh lakukan sekiranya ujian yang saya jalankan tidak menunjukkan garis kawalan? Dalam situasi ini, keputusan ujian yang diperolehi adalah tidak sah. Sila ulang ujian dengan menggunakan kit ujian baharu berpandukan arahan risalah pengguna.
- Saya kurang pasti mengenai bacaan keputusan ujian saya. Apakah yang saya patut lakukan? Sekiranya anda tidak dapat memastikan keputusan ujian dengan jelas, hubungi pusat kemudahan perubatan terdekat yang menerapkan peraturan pihak berkuasa tempatan anda.
- Keputusan ujian saya adalah positif. Apakah yang saya patut lakukan? Sekiranya garis berwarna mendatar terlihat di kawasan kawalan (C) dan juga di kawasan ujian (T), hasilnya adalah positif dan anda harus segera menghubungi pusat kemudahan perubatan sesuai dengan kehendak pihak berkuasa tempatan anda. Keputusan ujian anda mungkin diperiksa dan langkah seterusnya akan dijelaskan kepada anda.
- Keputusan ujian saya adalah negatif. Apakah yang saya patut lakukan? Sekiranya garis berwarna mendatar hanya terlihat di kawasan kawalan (C), ini bermaksud anda negatif atau kepekatan sampel terlalu rendah untuk dikesan oleh kit ujian. Sekiranya anda mengalami gejala seperti sakit kepala, migrain, demam, kehilangan deria bau dan rasa, hubungi pusat kemudahan perubatan sesuai dengan kehendak pihak berkuasa tempatan anda. Di samping itu, anda boleh mengulangi ujian dengan kit ujian yang baharu.
- Bolehkah kit ujian ini digunakan semula atau digunakan oleh beberapa individu berlainan? Kit ujian ini hanya boleh digunakan sekali sahaja dan tidak boleh digunakan semula atau digunakan oleh individu berlainan.
- Mengapa saya tidak dibenarkan untuk makan, minum, merokok, atau mengunyah gula-gula getah dalam tempoh 30 minit sebelum prosedur pengambilan sampel? Makanan, air, asap dan gula-gula getah mungkin mempengaruhi keputusan ujian.
- Mengapakah saya perlu berkumur dalam tempoh 30 minit sebelum prosedur pengumpulan sampel air liur? Berkumur dapat mengurangkan kemungkinan pengaruh makanan, air, asap dan gula-gula getah terhadap keputusan ujian.

SPESIFIKASI PAKEJ

1 ujian / pek, 3 ujian / pek, 5 ujian / pek, 7 ujian / pek, 25 ujian / pek

KEGUNAAN

Kit ujian ini digunakan sebagai penentuan kualitatif *in vitro* antigen SARS-CoV-2 dalam air liur manusia. Kit ujian ini dapat digunakan sebagai kaedah awal dan cepat untuk mengesan kes COVID-19 yang disyaki, dan dapat digunakan sebagai kaedah pengesahan

semula untuk mengesan asid nukleik dalam kes jangkitan yang sudah selesai. Keputusan ujian positif menunjukkan bahawa sampel mengandungi antigen SARS-CoV-2. Keputusan ujian negatif tidak menolak kemungkinan jangkitan. Kit ujian ini adalah untuk kegunaan orang awam dan bukan untuk kegunaan makmal (seperti keluarga, pejabat, acara sukan, lapangan terbang, sekolah dll). Keputusan ujian kit ini hanyalah sebagai rujukan klinikal. Ia adalah disyorkan untuk melakukan analisis komprehensif untuk mengetahui keadaan pesakit berdasarkan manifestasi klinikal pesakit dan ujian makmal lain.

LANGKAH BERJAGA-JAGA

- Sila baca semua maklumat dalam risalah pengguna ini sebelum memulakan ujian.
- Kit ujian ini hanya untuk kegunaan diagnostik *in vitro*. Jangan gunakan selepas tarikh luput.
 - Kit ujian harus berada di dalam beg tertutup sehingga digunakan.
 - Semua sampel harus dianggap berpotensi berbahaya dan harus dikendalikan dengan cara yang sama seperti agen jangkitan. Kit ujian yang telah digunakan harus dibuang sesuai dengan peraturan setempat.
 - Elak dari menggunakan sampel berdarah.
 - Pakai sarung tangan semasa mengendalikan sampel, elakkan daripada menyentuh membran reagen dan lubang sampel pada kit ujian.

KOMPONEN KIT

- Kit ujian Antigen SARS-CoV-2
- Tiub Pengekstrak
- Reagen Pengekstrak
- Tiub Pengumpulan Air Liur
- Risalah Pengguna
- Stesen Kerja (Tidak dibekalkan untuk 1 ujian/pek)
- Beg Sisa Biohazard
- Sijil Kelayakan

Catatan: Komponen dari kumpulan yang berbeza tidak boleh dicampur

KEPERLUAN SAMPEL

1. Pengambilan sampel

(1) JANGAN makan, minum, merokok atau mengunyah gula-gula getah dalam masa 30 minit sebelum prosedur pengumpulan sampel dijalankan.



(2) Kumur mulut dengan air yang mengalir dalam masa 30 minit sebelum prosedur pengumpulan sampel dijalankan.



- Elakkan daripada terkena jangkitan seperti ulser mulut dan bronkitis yang teruk kerana ini mungkin menjejaskan pengumpulan sampel air liur.
- Pilih lokasi yang TIADA GANGGUAN dalam tempoh 20 minit sepanjang ujian ini dijalankan. Bawa komponen ujian ke ruang yang bersuhu bilik (15 ~ 30 °C (59 °F - 86 °F)).
- Basuh dan keringkan tangan sebelum anda mula melakukan ujian.
- Buka kit ujian anda, dan anda semestinya mempunyai:



Tiub pengumpulan



Reagen pengekstrak



Tiub pengekstrak



Stesen kerja (Tidak dibekalkan untuk 1 ujian/pek)

Kit ujian

Beg sisa biohazard

(3) Keluarkan tiub pengekstrak dan tiub pengumpulan air liur, letakkan bersama. (lihat di bawah)



(4) Panjangkan hujung lidah ke gigi rahang atas atau bawah untuk mengumpul air liur, sehingga kuantiti air liur dapat mencapai 300µL air liur (terdapat skala 300µL pada dinding tiub) tidak termasuk buih sudah mencukupi.

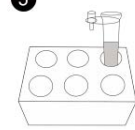
(5) Keluarkan tiub pengumpulan air liur, kemudian letakkan tiub pengekstrak di stesen kerja.

4



Kumpulkan 300µL air liur

5

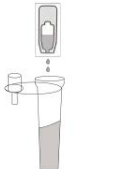


Letak tiub pengekstrak di dalam stesen kerja

(6) Terbalikkan botol reagen pengekstrak secara menegak dan biarkan semua larutan (kira-kira, 500µL) masuk ke dalam tiub pengekstrak tanpa menyentuh bahagian tepi tiub pengekstrak.

(7) Pasang hujung penitis pada tiub pengekstrak. Campurkan air liur dan reagen pengekstrak sepenuhnya selama 25-30 saat dengan cara memicit bahagian hujung tiub pengekstrak.

6



Masukkan semua reagen pengekstrak ke dalam tiub pengekstrak.

7



Campurkan air liur dan reagen pengekstrak sepenuhnya.

2. Penyimpanan sampel: Sampel yang telah diproses harus diuji dalam masa 1 jam.

TATACARA UJIAN

- (8) Buka beg aluminium yang mengandungi kit ujian.
- (9) Letakkan kit ujian diatas permukaan yang rata.

8

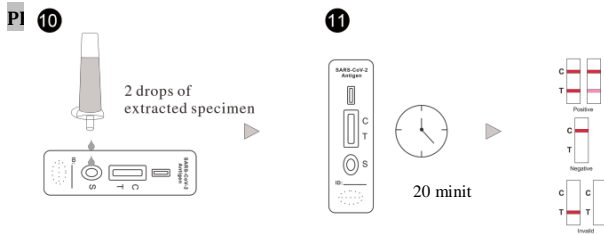
9



(10) Letakkan kit ujian secara rata dan titiskan 2 titik sampel yang telah diproses ke dalam lubang sampel di atas kit ujian.

(11) Baca keputusan ujian selepas menitiskan sampel selama 20 minit. Keputusan

diperoleh selepas tempoh 30 minit adalah tidak sah.



Buang kit ujian yang telah digunakan ke dalam beg sisa biohazard yang disertakan dan lupuskan sesuai dengan peraturan setempat.

KEPUTUSAN PENTERJEMAHAN

KEPUTUSAN NEGATIF

Garis berwarna hanya kelihatan di garis kawalan (C). Tiada garis yang muncul di garis ujian (T). Keputusan negatif menunjukkan bahawa antigen SARS-CoV-2 tidak terdapat di dalam sampel atau berada dibawah had pengesanan ujian.



KEPUTUSAN POSITIF

Dua garis berwarna akan kelihatan. Satu garis berwarna harus berada di garis kawalan (C) dan satu garis berwarna yang jelas harus berada di garis ujian (T). Keputusan positif menunjukkan antigen SARS-CoV-2 dikesan didalam sampel.



Cara pelaporan keputusan positif dalam sistem MySejahtera:

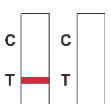
- Jika keputusan positif diperoleh, maklumkan kepada Kementerian Kesihatan sama ada melalui notifikasi sendiri dalam sistem MySejahtera atau hubungi Pejabat Kesihatan Daerah secara terus.
- Individu yang didapati positif Covid-19 perlu menghubungi Pusat Penilaian COVID-19 (<http://covid-19.moh.gov.my/hotline>) yang berhampiran untuk pemberitahuan dan mendapatkan nasihat untuk tindakan lanjut.



- Imbas kod QR di atas untuk ke pautan halaman MySejahtera Helpdesk.
- Pilih samaada anda ingin membuat laporan sendiri atau tanggungan anda.
- Setelah memilih, anda dikehendaki mengemas kini butiran individu (iaitu nama, nombor telefon, nombor kad pengenalan dan alamat emel) seperti yang diperlukan.
- Kekal di halaman Helpdesk dan terus mengemas kini dengan alamat rumah anda.
- Kekal di halaman Helpdesk dan pilih salah satu daripada pilihan ("hospital/klinik"; "dalam talian"; "farmasi"; "korporat", atau "lain-lain") sebagai pilihan di mana kit ujian sendiri diperoleh.
- Kekal di halaman Helpdesk dan pilih salah satu daripada pilihan ("air liur"; "hidung", atau "lain-lain") sebagai pilihan jenis sampel yang diuji.
- Untuk menghantar keputusan ujian sendiri pada halaman berikut, pilih salah satu pilihan ("positif"; "negatif", atau "tidak sah").

TIDAK SAH

Garis kawalan tidak kelihatan. Isipadu sampel yang tidak mencukupi atau teknik pengendalian yang salah berkemungkinan garis kawalan tidak muncul. Kaji semula prosedur tatacara pengendalian dan ulangi ujian dengan ujian baru. Sekiranya masalah berterusan, hentikan penggunaan kit ujian dengan segera dan sila hubungi pendedah tempatan yang berdekatan dengan anda.



NOTA:Kejelasan warna garis yang kelihatan di garisan ujian (T) mungkin berbeza-beza bergantung pada tahap antigen SARS-CoV-2 dalam sampel. Oleh itu, sebarang warna di garis ujian (T) harus dianggap sebagai keputusan positif

PRINSIP ASAS

SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kaset adalah aliran lateral immunoesei kualitatif untuk mengesan antigen N protein SARS-CoV-2 dalam sampel air liur. Dalam ujian ini, antibodi khusus untuk antigen N protein SARS-CoV-2 telah dilapisi secara terpisah pada kawasan garis ujian pada kaset ujian. Semasa ujian, sampel yang diekstrak bertindak balas dengan antibodi terhadap N protein SARS-CoV-2 yang telah dilapisi zarah. Percampuran ini berpindah kepada membran dan bertindak balas dengan antibodi antigen N protein SARS-CoV-2 ke atas membran dan menghasilkan satu garis berwarna dikawasan ujian. Kehadiran garis berwarna ini menunjukkan keputusan positif. Untuk menunjukkan kawalan prosedur yang betul, garis berwarna akan sentiasa muncul di garis kawalan untuk menunjukkan ujian dilaksanakan dengan betul.

PENYIMPANAN DAN KESTABILAN

Tempoh sah adalah 18 bulan jika produk ini disimpan pada suhu persekitaran 2- 30°C. Kit ujian ini stabil sehingga tarikh luput yang dicetak pada pek ujian. Kit ujian mesti berada di dalam pek ujian sehingga digunakan.

JANGAN BEKUKAN.

Tarikh pengeluaran dan tarikh luput dicetak di luar pek ujian. Jangan guna kit ujian jika melebihi tarikh luput.

HAD PENGESANAN KIT UJIAN

- Keputusan kit ujian ini bukan satu-satunya pengesanan bagi gejala klinikal. Jangkitan ini harus disahkan oleh pakar bersama dengan hasil ujian makmal lain, epidemiologi gejala klinikal, dan data klinikal tambahan.
- Keputusan ujian berkait dengan kualiti pengumpulan sampel, pemrosesan, pengangkutan dan penyimpanan. Sebarang kesalahan boleh menyebabkan keputusan yang tidak tepat. Jika pencemaran silang ini tidak dikawal semasa memproses sampel, keputusan positif palsu mungkin berlaku.
- Pada peringkat awal jangkitan, tahap kehadiran antigen yang rendah boleh menghasilkan keputusan negatif.
- Keputusan negatif yang diperoleh dari kit harus disahkan dengan PCR. Keputusan negatif boleh diperoleh jika kepekatan SARS-CoV-2 terdapat di dalam air liur tidak mencukupi atau berada di bawah tahap ujian yang dapat dikesan.
- Keputusan negatif tidak bertujuan untuk mengecualikan jangkitan virus 2019-nCov yang lain.
- Keputusan ujian negatif tidak meniadakan jangkitan koronavirus dan tidak mengecualikan anda dari peraturan kawalan penyebaran (contoh: sekatan kawalan dan langkah-langkah perlindungan).
- Lebih darah atau mukus pada sampel air liur boleh mengganggu dan menyebabkan keputusan positif palsu.

Had Pengesanan (LoD)

SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kaset telah disahkan dapat mengesan SARS-CoV-2 pada 400TCID₅₀/ml.

Kajian ke atas bahan-bahan yang mengganggu

Potensi gangguan bahan yang disenaraikan di bawah tidak mengganggu.

Bahan yang mengganggu	Tahap kepekatan	Bahan yang mengganggu	Tahap kepekatan
Whole Blood	4%	Compound Benzoin Gel	1.5mg/ml
Ibuprofen	1mg/ml	Cromolyn Glycate	15%
Tetracycline	3ug/ml	Chloramphenicol	3ug/ml
Mucin	0.5%	Mupirocin	10mg/ml
Erythromycin	3ug/ml	Oseltamivir	5mg/ml
Tobramycin	5%	Naphazoline Hydrochloride Nasal Drops	15%
Menthol	15%	Fluticasone Propionate Spray	15%
Afrin	15%	Deoxyepinephrine Hydrochloride	15%

Kereaktifan Silang

Tiada tindak balas silang atau gangguan dengan mikroorganisma seperti yang disenaraikan dibawah:

Nama	Kepekatan
------	-----------

HCOV-HKU1	10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
<i>Staphylococcus aureus</i>	10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Group A streptococci	10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Measles virus	10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Mumps virus	10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Adenovirus type 3	10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
<i>Mycoplasma pneumonia</i>	10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Parainfluenza virus, type2	10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Human metapneumovirus	10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Human coronavirus OC43	10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Human coronavirus 229E	10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Human coronavirus NL63	10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
MERS coronavirus	10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
<i>Bordetella parapertusis</i>	10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Influenza B Victoria STRAIN	10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Influenza B Y STRAIN	10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Influenza A H1N1 2009	10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Influenza A H3N2	10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
H7N9	10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
H5N1	10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Epstein-Barr virus	10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Enterovirus CA16	10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Rhinovirus	10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Respiratory syncytial virus	10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
<i>Candida albicans</i>	10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
<i>Bordetella pertussis</i>	10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
<i>Pneumocystis jirovecii</i>	10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
<i>Legionella pneumophila</i>	10 ⁶ TCID ₅₀ /ml

KESAN HOOK

Apabila kandungan virus dalam sampel yang akan diuji mencapai 4.0*10⁵TCID₅₀/ml, hasil keputusan masih tidak menunjukkan kesan HOOK.

PRESTASI KLINIKAL

Prestasi klinikal SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test kaset telah ditentukan dengan menguji 115 sampel positif dan 403 sampel negatif untuk antigen SARS-CoV-2. Keputusan kepekatan adalah 95.65% (95%CI*:90.14%-98.57%), dan keputusan kekhususan adalah 99.26% (95%CI*:97.84%-99.85%).

Kaedah	Results	Keputusan PCR		Jumlah keputusan
		Positif	Negatif	
SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kaset	Positif	110	3	113
	Negatif	5	400	405
Jumlah keputusan		115	403	518

Kepekaan: 95.65% (95%CI*:90.14%-98.57%)

Kekhususan: 99.26% (95%CI*:97.84%-99.85%)

RUJUKAN

- Weiss SR, Leibowitz JZ. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011;81:85-164
- Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. Nat Rev Microbiol 2019;17:181-192.
- Su S, Wong G, Shi W *et al.* Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends Microbiol 2016;24:490-502.

Simbol Indeks

	Rujuk Risalah Pengguna		Kuantiti Kit Ujian		Pihak Perwakilan
	Untuk Kegunaan Diagnostik <i>in vitro</i>		Guna Sebelum		Jangan Guna Semula
	Had suhu		No Siri		No Katalog
	Untuk Ujian Kendiri		Pengilang		Tarikh Dikilang



Hangzhou Sejoy Electronics & Instruments Co.,Ltd.

Area C, Building 2, No.365, Wuzhou Road, Yuhang Economic Development Zone, 311100 Hangzhou City, Zhejiang, China

Website: www.sejoy.com



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

Wakil Penedar Sah (Malaysia):

Medical Innovation Ventures Sdn. Bhd. (MEDIVEN)

1st Floor, Plot 88f, Lintang Bayan Lepas 10, Bayan Lepas Industrial Park, Phase 4, 11900 Bayan Lepas, Pulau Pinang, Malaysia.

Tel: +604 305 2730 Fax: +604 305 2730

Website: www.mediven.com.my

Email: sales@mediven.com.co

Untuk video demonstrasi, sila imbas kod QR di bawah:

