



PRODETECT

ProDetect® COVID-19 Antigen Saliva Rapid Self-Test



In vitro Diagnostic Use Only

PR-CVDCAGS



Please Read the Instruction Sheet Carefully Before Performing the Test.

INTENDED USE

ProDetect® COVID-19 Antigen Saliva Rapid Self-Test is a rapid lateral flow chromatographic immunoassay for the qualitative detection of SARS-CoV-2 nucleocapsid protein antigens in human saliva specimens. The test serves as an aid in the diagnosis of COVID-19 infection for suspected individuals. ProDetect® COVID-19 Antigen Saliva Rapid Self-Test is used in conjunction with clinical presentation and the results of other laboratory tests. It is intended for home use only.

SUMMARY AND EXPLANATION OF THE TEST

The SARS-CoV-2 infection was identified as the causative agent for the outbreak of pneumonia cases in early January 2020. It is associated with common symptoms including fever, cough, fatigue, shortness of breath or breathing difficulties, and loss of smell and taste. While most people have mild symptoms, some people develop acute respiratory distress syndrome (ARDS). It begins with mild symptoms for about a week and then progresses to rapid deterioration and ARDS, necessitating extensive life support.

ProDetect® COVID-19 Antigen Saliva Rapid Self-Test detects SARS-CoV-2 nucleocapsid protein antigens. During the acute phase of infection, antigen testing is commonly used on specimens collected within 7 days of the onset of symptoms in a suspected population.

PRINCIPLE OF THE TEST

ProDetect® COVID-19 Antigen Saliva Rapid Self-Test is a qualitative membrane-based immunoassay for the detection of SARS-CoV-2 nucleocapsid protein antigens in human saliva specimen. During the testing, the specimen reacts with SARS-CoV-2 nucleocapsid protein antibody-coated particles in the test line region of the test device. The mixture then migrates upward on the membrane chromatographically by capillary action and reacts with SARS-CoV-2 nucleocapsid protein antibody in test line region. A colored line will appear in test line region if specimen contains SARS-CoV-2 antigens. If the specimen does not contain antigens to SARS-CoV-2, no colored line will appear in the test line region, indicating a negative result. To serve as a procedure control, a colored line will appear at the Control Region (C), indicating that the test has been performed properly.

REAGENTS AND MATERIALS SUPPLIED

Catalog Number	Item
PR-CVDCAGS	One box consists of the following components: 1. 1 sealed pouches containing: <ul style="list-style-type: none"> • 1 test device • 1 desiccant pouch 2. 1 collection device consisting of: <ul style="list-style-type: none"> • 1 collection funnel • 1 extraction tube 3. 1 biosafety bag 4. 1 extraction buffer 5. 1 leaflet with instruction for use

WARNINGS AND PRECAUTIONS

1. This kit is for *in vitro* diagnostic use only.
2. This instruction for use must be read completely before performing the test. Failure to follow directions in the instruction for use may yield inaccurate test results.
3. Do not eat, drink or smoke in the area where the specimens or kits are handled.
4. Clean up spills thoroughly with appropriate disinfectants.
5. Avoid splashing or aerosol formation while collecting the specimen.
6. Discard after first use. The test device cannot be used more than once.
7. Bloody specimens must not be used for testing.
8. Do not touch the membrane and specimen well.
9. Do not use the test device beyond the expiry date.
10. Do not use the test device if the pouch is punctured or not well sealed.
11. Do not mix and interchange different specimens.
12. Discard of all specimens and used test device into biosafety bag.
13. All specimens should be considered potentially hazardous and handled in the same manner as an infection agent.

STORAGE

1. The test device is stable until the indicated expiry date when stored in the sealed pouch at 2-30°C and protected from direct sunlight, moisture, and heat.
2. DO NOT FREEZE.
3. The test device must remain in the sealed pouch until use.

PURCHASE RECORD AND RESULTS REPORTING



1. Scan the QR code above to download MyDocLab app.
2. Create an account and edit your profile.
3. Scan the QR code printed on the purchased self-test kit device to register by selecting "Purchase Record".
4. For self-test result submission, select "Self-Test".

- Step 1: Validate your purchased self-test kit by scanning the test kit QR code.
 - Step 2: Once your self-test kit is verified as genuine, click "Next" to begin testing.
 - Step 3: Select either "Individual" or "Corporate" as your submission type. Then, click "Next" to proceed.
 - Step 4: You may begin the countdown timer by clicking "Start" once the specimen has adequately absorbed by the self-test kit.
 - Step 5: To submit your self-test results, select one of the options ("positive"; "negative", or "invalid") and upload a snapshot of your result.
 - Step 6: Select "Completed" from the history menu. Then, select "Click here to submit your test result to MySejahtera".
5. To report your self-test result on MySejahtera app, scan the QR code below to be directed to MySejahtera Helpdesk page.



- Step 1: Select if you are reporting for yourself or a dependent.
- Step 2: Once selected, you are required to update your individual particulars (i.e name, mobile, identification number, and email address) as required.
- Step 3: Continue to update your home address on the Helpdesk page.
- Step 4: Remain 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.
- Step 5: Remain on the Helpdesk page and select one of the options ("saliva"; "nasal", or "others") for the type of test performed using the self-test kits.
- Step 6: On the next page, pick one of the choices for submitting the self-test results ("positive"; "negative", or "invalid").

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

Bring the test device and components of the kit to room temperature (15-30°C) prior to testing. The best results will be obtained if the test is performed immediately after opening the foil pouch.

1. Prior to testing, wash hands with soap and water thoroughly.
2. Do not place anything into mouth including food, drink, gum, or tobacco products for at least 30 minutes before saliva collection.
3. Avoid contact to infections like severe mouth ulcers and bronchitis as this may affect saliva collection.
4. Rinse mouth with running water 30 minutes before saliva collection.

Specimen Collection

1. Attach the collection funnel to the extraction tube prior to specimen collection.
 2. Deeply cough 3-5 times and spit saliva into the extraction tube until the specimen could reach the scale 300µL on the wall of extraction tube excluding bubbles is sufficient.
 3. Repeat the steps (1-2) for specimen collection until the saliva reaches the scale line indicated on the extraction tube.
- Note:** For best results, saliva specimen collected in the morning before mouth rising, eating or drinking is recommended.
4. When the specimen is seen reaching the scale line indicated on the extraction tube, remove the collection funnel and place the extraction tube in the tube holder.

Specimen Processing

1. Empty the entire content of the extraction buffer into the extracted tube containing saliva specimen.
 2. Place the cap securely on the extraction tube and gently squeeze the extraction tube for 10-15 times to mix the specimen with the extraction buffer thoroughly.
- Note:** The processed specimen should be tested within 1 hour.

TEST PROCEDURE


For video demonstration, please scan the QR code below:



1. Remove test device from the foil pouch and place it on a flat and clean surface.
2. Add 2 drops of processed specimen to the specimen well of the test device.
3. Wait for the colored line(s) to appear. Read the results at 15 minutes.
4. Do not read results after 30 minutes.
5. Discard the used test device into the biosafety bag and dispose the biosafety bag.


Specimen Collection

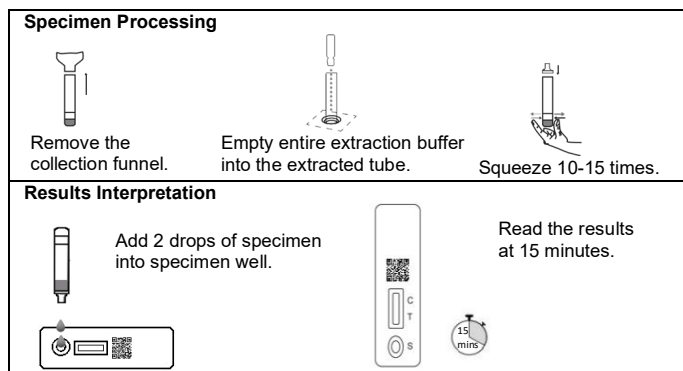
Fit the collection funnel onto the extraction tube



Scale line

Cough deeply 3-5 times and spit saliva into the extraction tube until the specimen reaches the 300µL scale on the extraction tube wall, excluding bubbles.





INTERPRETATION AND REPORTING OF RESULTS

Positive (+)

Two colored lines appear at test (T) line and control (C) line. It indicates a positive result for the SARS-CoV-2 antigens in the specimen.

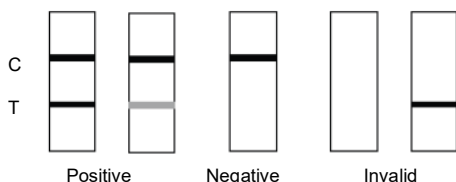
Note: Color intensity of the line appearing in the test (T) region may vary depending on the SARS-CoV-2 antigen level in the specimen. Therefore, any shade of color in the test (T) region is to be considered as a positive result. □

Negative (-)

The colored line appears at the control (C) line only. It indicates that the concentration of the SARS-CoV-2 antigen is zero or below the detection limit of the test.

Invalid

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



LIMITATIONS OF THE TEST

- The test procedure must be carefully followed when testing the presence of SARS-CoV-2 nucleocapsid protein antigens in human saliva specimen from suspected individuals. Failure to follow the instructions may cause incorrect results.
- The performance of ProDetect® COVID-19 Antigen Saliva Rapid Self-Test was validated using the procedures provided in this instruction for use. Modification to these procedures may cause inaccurate performance.
- ProDetect® COVID-19 Antigen Saliva Rapid Self-Test is for *in vitro* diagnostic use only. It is used for the detection of SARS-CoV-2 nucleocapsid protein antigens in human saliva specimens as an aid in the diagnosis of individuals suspected of SARS-CoV-2 infection in conjunction with clinical symptoms and the results of other laboratory tests. This qualitative test does not provide quantitative value and cannot determine the rate of increase in the concentration of SARS-CoV-2 nucleocapsid protein antigens.
- This test will only indicate the presence of SARS-CoV-2 antigens in the specimen and should not be used as the sole criteria for the diagnosis of SARS-CoV-2 infection. The results obtained with the test should be considered with other clinical findings from other laboratory tests and evaluations.
- If the test result is negative or non-reactive but clinical symptoms persist, it is recommended that you test again or test with a molecular diagnostic device to rule out infection.
- Negative results may be obtained if the titre of the novel coronavirus antigens in the specimen is lower than the minimum detection limit of the test. However, they do not rule out SARS-CoV-2 infection, particularly in individuals who have been in contact with the virus as the expression of the antigen might be low during the early stages of infection. To rule out infection, follow-up testing using a molecular diagnosis should be considered.
- Infection with non-SARS-CoV-2 coronavirus strains or other interference factors may show in positive results with ProDetect® COVID-19 Antigen Saliva Rapid Self-Test.
- Blood or excess mucus inside the saliva specimen might cause interference and false positive results.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Sensitivity and Specificity

ProDetect® COVID-19 Antigen Saliva Rapid Self-Test was compared with a leading commercial PCR test device. The results showed that ProDetect® COVID-19 Antigen Saliva Rapid Self-Test has high sensitivity and specificity.

ProDetect® COVID-19 Antigen Saliva Rapid Self-Test	Method	PCR		Total Results
	Result	Positive	Negative	
	Positive	101	0	101
	Negative	4	305	309
Total Result		105	305	410
Relative Sensitivity		96.19% (95%CI: 90.53% to 98.95%)		
Relative Specificity		100% (95%CI: 98.80% to 100%)		
Accuracy		99.02% (95%CI: 97.52% to 99.73%)		

CI: Confidence Intervals

Precision (Intra-assay & Inter-assay)

Precision was determined by using three specimens of COVID-19 standard control. Three different lots of ProDetect® COVID-19 Antigen Saliva Rapid Self-Test have been tested using negative, weak SARS-CoV-2 antigen and strong SARS-CoV-2 antigen. Five replicates of each level were tested each day for 3 consecutive days. The specimens were correctly identified >99% of the time.

CROSS REACTIVITY

The following pathogens were tested using the test device at a concentration of 10^5 TCID₅₀/ml for viral pathogens and 10^8 TCID₅₀/ml for bacterium and funga pathogens, respectively. All pathogens showed no cross reactivity with the test device.

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

Interfering Substances

The following substances were tested with ProDetect® COVID-19 Antigen Saliva Rapid Self-Test and no interference was observed:

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

REFERENCES

- Zheng J. (2020). SARS-CoV-2: an Emerging Coronavirus that Causes a Global Threat. *International journal of biological sciences*, 16(10), 1678–1685. <https://doi.org/10.7150/ijbs.45053>.
- Riva, L., Yuan, S., Yin, X. *et al.* Discovery of SARS-CoV-2 antiviral drugs through large-scale compound repurposing. *Nature* 586, 113–119 (2020). <https://doi.org/10.1038/s41586-020-2577-1>
- Steph H Tan, Orchid Allicock, Mari Armstrong-Hough, Anne L Wyllie. Saliva as a gold-standard sample for SARS-CoV-2 detection. *The Lancet Respiratory Medicine*, 562-564 (2021).
- Emerging respiratory viruses, including COVID-19: methods for detection, prevention, response and control.* (2020). World Health Organization. <https://openwho.org/courses/introduction-to-ncov>

	Consult instructions for use		Manufacturer
	For <i>in vitro</i> diagnostic use only		No. of tests
	Catalog number		Use by
	Batch code		Temperature limitation
	Date of manufacture		Do not re-use

Medical Innovation Ventures Sdn. Bhd. (Co. No. 988633-U),
1st Floor, Plot 88f, Lintang Bayan Lepas 10,
Bayan Lepas Industrial Park, Phase 4,
11900 Bayan Lepas, Penang, Malaysia.
Phone: +604-305 2730 Fax: +604-305 2730
Email: sales@mediven.com.co

MEDIVEN
MEDICAL INNOVATION VENTURES

and

PRODETECT

logos are trademarks of

Medical Innovation Ventures Sdn. Bhd.

PRCVDCAgS - Rev. 0 English Version

Effective: 2022-Jan Issued: 2022-Jan

Sila baca arahan dengan teliti sebelum menjalankan ujian.

TUJUAN PENGGUNAAN

ProDetect® COVID-19 Antigen Saliva Rapid Self-Test adalah alat ujian pantas aliran lateral yang bertindak secara immunoassay untuk mengesan antigen protein nukleokapsid SARS-CoV-2 secara kualitatif dalam spesimen bendalir mulut (saliva). Ujian ini berfungsi sebagai alat bantuan awal untuk mengenal pasti penyakit jangkitan koronavirus (COVID-19) bagi individu yang disyaki mendapat jangkitan SARS-CoV-2. ProDetect® COVID-19 Antigen Saliva Rapid Self-Test digunakan bersama-sama dengan keputusan klinikal dan ujian makmal lain. Kit ujian sendiri ini adalah untuk kegunaan orang awam.

RUMUSAN DAN PENJELASAN PERIHAL UJIAN

Jangkitan SARS-CoV-2 dikenal pasti sebagai ejen penyebab wabak kes radang paru-paru pada awal Januari 2020. Wabak ni dikaitkan dengan gejala biasa seperti demam, batuk, kepenatan, sesak nafas atau kesukaran bernafas, dan kehilangan deria bau dan rasa. Walaupun kebanyakan individu hanya mempunyai gejala ringan, tetapi potensi sindrom gangguan pernafasan akut (ARDS) masih boleh terjadi kepada sesetengah individu. Gejala ringan ini mengambil masa selama seminggu dan kemudian mengalami kemerosotan teruk sehingga membawa kepada sindrom gangguan pernafasan akut (ARDS) lantas memerlukan alat sokongan bantuan pernafasan untuk terus hidup.

ProDetect® COVID-19 Antigen Saliva Rapid Self-Test mengesan antigen protein nukleokapsid SARS-CoV-2. Semasa fasa jangkitan akut, ujian antigen biasanya digunakan pada spesimen yang dikumpul dalam tempoh 7 hari dari hari pertama bermulanya gejala dalam populasi yang disyaki.

PRINSIP UJIAN

ProDetect® COVID-19 Antigen Saliva Rapid Self-Test merupakan immunoassay kromatografi aliran lateral yang cepat untuk pengesanan kualitatif antigen protein nukleokapsid SARS-CoV-2 dalam spesimen bendalir mulut (saliva) manusia. Semasa ujian dijalankan, spesimen tersebut bertindak balas dengan partikel yang dikonjugasi dengan antibodi protein SARS-CoV-2 nukleokapsid di kawasan garis kit ujian. Konjugasi tersebut kemudian akan bergerak melintasi membran secara kromatografi melalui tindakan kapilari dan bertindak balas dengan antibodi protein nukleokapsid SARS-CoV-2 di kawasan garis ujian. Garis berwarna akan kelihatan di kawasan garis ujian sekiranya sampel mengandungi antigen SARS-CoV-2. Sekiranya spesimen tidak mengandungi antigen terhadap SARS-CoV-2, tidak ada garis berwarna yang akan muncul di kawasan garis ujian, yang menunjukkan keputusan negatif. Garis berwarna akan kelihatan di garis kawalan (C) merupakan tanda pengawalan kualiti yang menunjukkan bahawa ujian telah dilaksanakan dengan betul.

BAHAN UJIAN YANG DIBEKALKAN

No. Catalog	Bahan
PR-CVDCAgS	Satu kotak mengandungi komponen - komponen berikut : 1. 1 pek ujian individu, mengandungi: • 1 alat ujian • 1 pek gel silika 2. 1 alat pengumpul yang terdiri daripada: • 1 corong pengumpulan • 1 tiub pengestrak 3. 1 beg biokeselamatan 4. 1 buffer pengestrak 5. 1 risalah arahan pengguna

PERINGATAN DAN AMARAN

- Kit ujian sendiri ini adalah untuk kegunaan *in vitro* diagnostik sahaja.
- Arahan penggunaan ini mesti dibaca dengan teliti sebelum melaksanakan ujian. Kegagalan untuk mengikut arahan dalam risalah arahan pengguna ini boleh menyebabkan keputusan ujian yang tidak tepat.
- Jangan makan, minum, atau merokok semasa melakukan ujian.
- Bersihkan tumpahan menggunakan pembasmi kuman yang sesuai.
- Elakkan percikan atau pembentukan aerosol semasa mengumpulkan sampel.
- Buang kit selepas mengendalikan ujian. Kit ujian tidak boleh digunakan lebih daripada satu kali.
- Spesimen berdarah tidak boleh digunakan untuk ujian.
- Jangan sentuh membran dan lubang spesimen.
- Jangan menggunakan alat ujian ini jika sudah melebihi tarikh luput.
- Jangan menggunakan alat ujian jika pek sudah terkoyak atau rosak.
- Jangan campur dan tukar spesimen yang berbeza.
- Buang semua spesimen dan alat ujian yang telah digunakan ke dalam beg biokeselamatan yang disertakan.
- Jangan makan, minum, atau merokok di kawasan di mana spesimen dan alat ujian dikendalikan.
- Semua spesimen harus dianggap berpotensi berbahaya dan dikendalikan dengan cara yang sama seperti agen jangkitan.

PENYIMPANAN

- Alat ujian ini stabil sehingga tarikh luput yang dinyatakan apabila disimpan di dalam pek tertutup pada suhu 2 - 30° C dan terlindung daripada cahaya matahari dan kelembapan.
- JANGAN BEKUKAN.
- Alat ujian mesti berada di dalam pek asal yang tertutup sehingga digunakan.

REKOD PEMBELIAN DAN PELAPORAN KEPUTUSAN



- Imbas Kod QR di atas untuk ke muat turun aplikasi MyDocLab.
- Daftar akaun dan edit profil anda.
- Imbas Kod QR yang dicetak pada alat ujian sendiri yang dibeli untuk mendaftar dengan memilih "Rekod Pembelian".

4. Untuk penyerahan keputusan ujian sendiri, pilih "Ujian Kendiri".

- Langkah 1: Sahkan alat ujian sendiri yang anda beli dengan mengimbas Kod QR pada alat ujian.
 - Langkah 2: Setelah alat ujian sendiri anda disahkan sebagai tulen, klik "Seterusnya" untuk memulakan ujian.
 - Langkah 3: Pilih sama ada "Individu" atau "Korporat" sebagai jenis penyerahan anda. Kemudian, klik "Seterusnya" untuk meneruskan.
 - Langkah 4: Anda boleh memulakan pemasa kira detik dengan mengklik "Mula" setelah spesimen telah diserap secukupnya oleh alat ujian sendiri.
 - Langkah 5: Untuk menyerahkan keputusan ujian sendiri anda, pilih salah satu pilihan ("positif"; "negatif", atau "tidak sah") dan muat naik tangkap layar keputusan anda.
 - Langkah 6: Pilih "Selesai" dari menu "history". Kemudian, pilih "Klik" di sini untuk menyerahkan keputusan ujian anda kepada MySejahtera.
5. Untuk melaporkan keputusan ujian sendiri anda pada aplikasi MySejahtera, imbas Kod QR di bawah untuk ke pautan halaman MySejahtera Helpdesk.



- Langkah 1: Pilih samaada anda ingin membuat laporan sendiri atau tanggungan anda.
- Langkah 2: Setelah memilih, anda dikehendaki mengemas kini butiran individu (iaitu nama, nombor telefon, nombor kad pengenalan dan alamat emel) seperti yang diperlukan.
- Langkah 3: Kekal di halaman Helpdesk dan terus mengemas kini dengan alamat rumah anda.
- Langkah 4: 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 diperolehi.
- Langkah 5: Kekal di halaman Helpdesk dan pilih salah satu daripada pilihan ("air liur"; "hidung", atau "lain-lain") sebagai pilihan jenis sampel yang diuji.
- Langkah 6: Untuk menghantar keputusan ujian sendiri pada halaman berikut, pilih salah satu pilihan ("positif"; "negatif", atau "tidak sah").

PERSEDIAAN DAN PENGUMPULAN SPESIMEN

Bawa alat ujian dan alat pengumpulan ke kawasan bersuhu bilik (15-30°C) sebelum melakukan ujian. Keputusan terbaik diperolehi jika ujian dilaksanakan sejurus selepas membuka pek ujian.

- Sebelum memulakan ujian, basuh tangan dengan sabun dan air hingga bersih.
- Jangan masukkan apa-apa ke dalam mulut termasuk makanan, minuman, gula-gula atau rokok sekurang-kurangnya 30 minit sebelum melakukan ujian.
- Elakkan daripada terkena jangkitan seperti ulser mulut dan bronkitis yang teruk kerana ini mungkin menjejaskan pengumpulan spesimen bendalir mulut.
- Kumur mulut dengan air yang mengalir dalam masa 30 minit sebelum pengumpulan spesimen dijalankan.

Pengumpulan Spesimen

- Pasang corong pengumpulan ke tiub pengestrak sebelum pengambilan spesimen.
 - Batuk dengan kuat sebanyak 3-5 kali untuk mengeluarkan bendalir mulut (saliva) dan terus masuk ke tiub pengestrak sehingga spesimen mencapai skala 300µL tidak termasuk buih.
 - Ulangi langkah (1-2) untuk pengambilan sampel sehingga bendalir mulut (saliva) mencapai garis skala yang ditunjukkan pada tiub pengestrak.
- Nota:** Adalah disarankan untuk mengumpul spesimen bendalir di waktu pagi sebelum kumur, makan atau minum untuk mendapatkan keputusan yang terbaik.
- Apabila spesimen dilihat mencapai garis skala yang ditunjukkan pada tiub pengestrak, keluarkan corong dan letakkan tiub pengestrak di tempat pemegang tiub.

Pemprosesan Spesimen

- Masukkan keseluruhan kandungan buffer ke dalam tiub pengestrak yang mengandungi spesimen air liur.
 - Pastikan tiub pengestrak ditutup dengan ketat. Picit perlahan tiub pengestrak sebanyak 10-15 kali untuk mencampurkan spesimen dan buffer dengan baik.
- Nota:** Spesimen yang diproses hendaklah diuji dalam masa 1 jam.

TATACATA PENGEDALIAN UJIAN


Untuk demonstrasi video, sila imbas kod QR di bawah:



- Keluarkan alat ujian dari pek foil dan letakkan dipermukaan yang rata dan bersih.
- Titiskan 2 titik sampel yang diekstrak ke dalam lubang sampel pada alat ujian.
- Tunggu sehingga garis berwarna muncul. Baca keputusan pada masa 15 minit.
- Jangan membaca keputusan selepas 30 minit.
- Buang alat ujian yang telah digunakan ke dalam beg biokeselamatan yang disertakan.

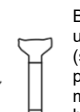
Pengumpulan Spesimen

Pasang corong ke tiub pengestrak.



Garis skala

Batuk dengan kuat sebanyak 3-5 kali untuk mengeluarkan bendalir mulut (saliva) dan terus masuk ke tiub pengestrak sehingga spesimen mencapai skala 300µL tidak termasuk buih.



Pemrosesan Spesimen

Keluarkan tiub pengumpulan

Masukkan keseluruhan buffer pengekstrak ke dalam tiub pengekstrak

Picit perlahan sebanyak 10-15 kali.

Keputusan Ujian

Titiskan 2 titik sampel yang diekstrak ke dalam lubang sampel pada alat ujian.

Baca keputusan dalam masa 15 minit.

PENTERJEMAHAN DAN PEMAKLUMAN KEPUTUSAN UJIAN

Positif (+)

Dua garis berwarna kelihatan di garis ujian (T) dan garis kawalan (C). Ini menunjukkan keputusan positif untuk antigen SARS-CoV-2 dalam spesimen.

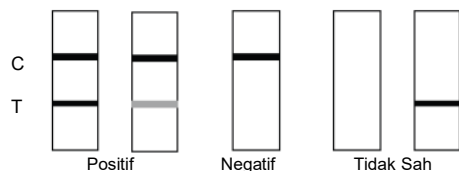
Nota: Kejelasan warna garis yang kelihatan di garisan ujian (T) mungkin berbeza-beza bergantung pada tahap antigen SARS-CoV-2 dalam spesimen. Oleh itu, sebarang warna di garis ujian (T) harus dianggap sebagai keputusan positif.

Negatif (-)

Garis berwarna hanya kelihatan di garis kawalan (C). Ini menunjukkan bahawa kepekatan antigen SARS-CoV-2 adalah sifar atau di bawah had pengesanan ujian.

Tidak Sah

Garis kawalan tidak kelihatan. Isipadu spesimen yang tidak mencukupi atau teknik pengendalian yang salah berkemungkinan menyebabkan garis kawalan tidak muncul. Rujuk semula prosedur tatacara pengendalian dan ulang ujian dengan menggunakan kit ujian baharu. Sekiranya masalah masih berterusan, hentikan penggunaan kit ujian dengan segera dan sila hubungi pengedar tempatan yang berdekatan dengan anda.



HAD PENGESAN ALAT UJIAN

- Prosedur ujian mesti diikuti dengan teliti semasa menguji kehadiran antigen protein nukleokapsid SARS-CoV-2 dalam spesimen bendalir mulut dari individu yang disyaki. Kegagalan mengikuti arahan boleh menyebabkan keputusan yang salah.
- Prestasi ProDetect® COVID-19 Antigen Saliva Rapid Self-Test disahkan menggunakan prosedur yang disediakan dalam risalah arahan pengguna ini. Pengubahsuaian tatacara ini boleh menyebabkan prestasi yang tidak tepat.
- ProDetect® COVID-19 Antigen Saliva Rapid Self-Test hanya untuk kegunaan diagnostik *in vitro*. Ia digunakan untuk pengesanan antigen protein nukleokapsid SARS-CoV-2 dalam spesimen bendalir mulut sebagai bantuan awal dalam mendiagnosis individu yang disyaki mempunyai jangkitan SARS-CoV-2 bersama-sama dengan gejala klinikal dan keputusan ujian makmal lain. Ujian kualitatif ini tidak memberikan nilai kuantitatif dan tidak dapat menentukan kadar peningkatan kepekatan antigen protein nukleokapsid SARS-CoV-2.
- Ujian ini hanya akan menunjukkan wujudnya antigen SARS-CoV-2 dalam spesimen dan tidak boleh dijadikan kriteria tunggal untuk diagnosis jangkitan SARS-CoV-2. Keputusan yang diperolehi dengan alat ujian ini harus dipertimbangkan dengan penemuan klinikal dan keputusan ujian makmal yang lain.
- Sekiranya keputusan ujian negatif atau tidak reaktif tetapi gejala klinikal masih ada, anda disarankan untuk mengulangi ujian ini selepas beberapa hari atau melakukan ujian dengan alat diagnostik molekul untuk kepastian jangkitan pada anda.
- Keputusan negatif dapat diperoleh jika tahap antigen koronavirus novel dalam spesimen lebih rendah daripada had pengesanan minimum ujian. Namun, ini tidak bermakna tiada jangkitan SARS-CoV-2, terutamanya jika anda telah terdedah kepada virus. Ujian susulan dengan menggunakan diagnostik molekul harus dipertimbangkan untuk mendapatkan kepastian terhadap status jangkitan SARS-CoV-2 anda.
- Jangkitan strain koronavirus yang lain daripada SARS-CoV-2 atau faktor gangguan lain mungkin menunjukkan keputusan positif dengan ProDetect® COVID-19 Antigen Saliva Rapid Self-Test.
- Darah atau lebihan mukus di dalam spesimen saliva mungkin menyebabkan gangguan dan keputusan positif palsu.

CIRI-CIRI PRESTASI

Kepekaan dan Kekhususan

ProDetect® COVID-19 Antigen Saliva Rapid Self-Test dibandingkan dengan alat ujian PCR komersial. Keputusan menunjukkan ProDetect® COVID-19 Antigen Saliva Rapid Self-Test mempunyai kepekaan dan kekhususan yang tinggi.

ProDetect® COVID-19 Antigen Saliva Rapid Self-Test	Kaedah			Jumlah Keputusan
	PCR			
	Keputusan	Positif	Negatif	
	Positif	101	2	103
	Negatif	4	303	307
Jumlah Keputusan		105	305	410
Kepekaan		96.19% (95%CI: 90.53% to 98.95%)		
Kekhususan		99.34% (95%CI: 97.65% to 99.92%)		
Ketepatan		98.54% (95%CI: 96.84% to 99.46%)		

Ketepatan (Intra-assay & Inter-assay)

Ketepatan ditentukan dengan menggunakan 3 spesimen kawalan standard COVID-19. Tiga lot ProDetect® COVID-19 Antigen Saliva Rapid Self-Test yang berbeza telah diuji menggunakan antigen SARS-CoV-2 yang negatif, lemah dan kuat. Ujian ini diulang sebanyak 5 kali bagi setiap peringkat setiap hari selama 3 hari berturut-turut. Spesimen telah dikenal pasti dengan betul >99% pada masa tersebut.

KEREAKTIFAN SILANG

Patogen berikut telah diuji menggunakan alat ujian pada kepekatan 10⁵ TCID₅₀/ml untuk patogen virus dan 10⁶ TCID₅₀/ml untuk patogen bakteria dan kulat. Semua patogen tidak menunjukkan kereaktifan silang dengan alat ujian.

Adenovirus type 3	Influenza A H3N2
Bordetella parakeratosis	Influenza B victoria strain
Bordetella pertussis	Influenza B Y strain
Chlamydia pneumoniae	Legionella pneumophila
Candida albicans	MERS coronavirus
Epstein-Barr virus	Measles virus
Enterovirus CA16	Mumps virus
Group A streptococci	Mycobacterium tuberculosis
HCOV-HKU1	Mycoplasma pneumoniae
Human metapneumovirus	Parainfluenza virus, type2
Human coronavirus 229E	Pneumocystis jirovecii
Human coronavirus NL63	Rhinovirus
Human coronavirus OC43	Respiratory syncytial virus
H7N9	Staphylococcus aureus
H5N1	Streptococcus pneumoniae
Influenza A H1N1 2009	

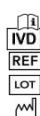
Bahan yang mengganggu

Bahan berikut telah diuji dengan ProDetect® COVID-19 Antigen Saliva Rapid Self-Test dan tiada gangguan diperhatikan.

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

RUJUKAN

- Zheng J. (2020). SARS-CoV-2: an Emerging Coronavirus that Causes a Global Threat. *International journal of biological sciences*, 16(10), 1678–1685. <https://doi.org/10.7150/ijbs.45053>.
- Riva, L., Yuan, S., Yin, X. et al. Discovery of SARS-CoV-2 antiviral drugs through large-scale compound repurposing. *Nature* 586, 113–119 (2020). <https://doi.org/10.1038/s41586-020-2577-1>
- Steph H Tan, Orchid Allicock, Mari Armstrong-Hough, Anne L Wyllie. Saliva as a gold-standard sample for SARS-CoV-2 detection. *The Lancet Respiratory Medicine*, 562-564 (2021).
- Emerging respiratory viruses, including COVID-19: methods for detection, prevention, response and control.* (2020). World Health Organization. <https://openwho.org/courses/introduction-to-ncov>



Rujuk Risalah Pengguna
No. Katalog
Untuk Kegunaan *in vitro* Diagnostik Sahaja
No. Siri
Tarikh Dikilangkan

Jangan Guna Semula
Kuantiti Alat Ujian
Had Suhu
Guna Sebelum
Pengilang

Medical Innovation Ventures Sdn. Bhd. (Co. No. 988633-U),
1st Floor, Plot 88f, Lintang Bayan Lepas 10,
Bayan Lepas Industrial Park, Phase 4,
11900 Bayan Lepas, Penang, Malaysia.
Phone: +604-305 2730 Fax: +604-305 2730
Email: sales@mediven.com.co



Logo

dan



adalah tanda

dagangan Medical Innovation Ventures Sdn. Bhd.

PRCVDCAgS - Ruj. 0 Versi Bahasa Melayu
Tarikh Berkuatkuasa: 2022-Jan Tarikh Dikeluarkan: 2022-Jan