

TEPAT COVID-19 Ag Rapid Self-Test (Saliva)

IVD

In vitro Diagnostic Use Only

REF

TP-CVDAgSL

Σ 1,5 or 25

Please Read the Instruction Sheet Carefully Before Performing the Test.

INTENDED USE

TEPAT COVID-19 Ag Rapid Self-Test (Saliva) 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. TEPAT COVID-19 Ag Rapid Self-Test (Saliva) 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

Previously known as the 2019-novel coronavirus (2019-nCoV), the novel virus is now known as the severe acute respiratory syndrome coronavirus-2 (SARS-CoV-2) and has been identified as the primary agent of an outbreak of pneumonia cases. In early 2020, people all over the world are alarmed as the emergence of this novel coronavirus has posed significant public health and governance challenges. SARS-CoV-2 is an enveloped, positive-sense, single-stranded RNA *Betacoronavirus* closely related to the viruses that caused the 2002–2004 SARS epidemics and the 2012 Middle East respiratory disease (MERS) outbreaks.

The SARS-CoV-2 infection 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.

TEPAT COVID-19 Ag Rapid Self-Test (Saliva) 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

TEPAT COVID-19 Ag Rapid Self-Test (Saliva) is a qualitative membrane-based immunoassay designed to detect SARS-CoV-2 nucleocapsid protein antigens in human saliva specimens. The specimen interacts with antibody-coated SARS-CoV-2 nucleocapsid protein particles in the test (T) line region of the test device during the testing. The mixture then migrates upward on the membrane chromatographically by capillary action and interacts with SARS-CoV-2 nucleocapsid protein antibody in T line region. If the specimen contains SARS-CoV-2 antigens, a colored line will show in T line region. If no antigens against SARS-CoV-2 in the specimen, no colored line will show in the T line region, indicating a negative result. A colored line will appear at the control (C) line region to serve as a procedure control, indicating that the test has been performed properly.

REAGENTS AND MATERIALS SUPPLIED

- 1/5/25 individually sealed pouches, each containing:
 - Test device
 - Desiccant pouch
- 1/5/25 collection device(s), each consisting of
 - Collection funnel
 - Extraction tube
- 1/5/25 Extraction buffer(s)
- 1/5/25 Biosafety bag(s)
- Work station (only available for 5/25 tests/box)
- 1 leaflet with instruction for use

MATERIALS NEEDED BUT NOT SUPPLIED

1. Timer
2. Disinfectants

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. Bloody specimens must not be used for testing.
4. Do not touch the membrane and specimen well.
5. Clean up spills thoroughly with appropriate disinfectants.
6. Discard after first use. The test device cannot be used more than once.
7. Do not use the test device beyond the expiry date.
8. Do not use the test device if the pouch is punctured or not well sealed.
9. Do not mix and interchange different specimens.
10. Discard of all specimens and used test device into biosafety bag.
11. Do not eat, drink or smoke in the area where the specimens or kits are handled.
12. 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. Register the purchased self-test kit device by selecting "Purchase Record" and fill in the required information for submission.
4. For self-test result submission, select "Self-Test".

- Step 1: Validate your purchased self-test kit by choosing one of the available options.
- 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. Concerning "Corporate," you may want to scan Corporate QR code/input the Corporate code provided by your corporate management upon clicking "Next".
- Step 4: You may begin the countdown timer by clicking "Start" once the specimen has been added to 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.

5. To report your self-test result on MySejahtera app, go to the "Menu" and click the previously reported result. Following that, select "Submission to MySejahtera" 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 work station.

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.

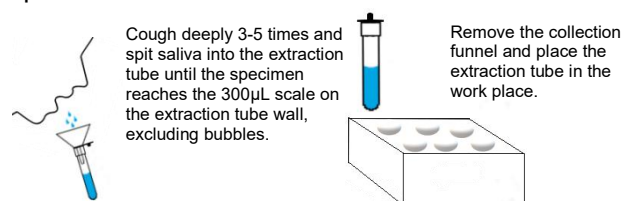
TEST PROCEDURE

For video demonstration, please scan the QR code below:

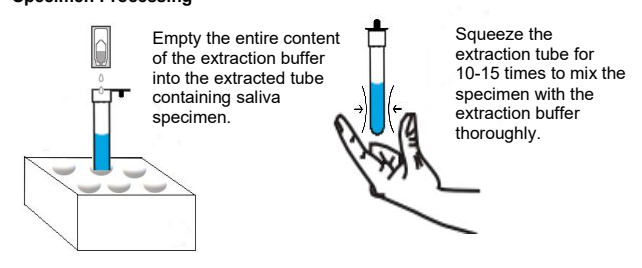


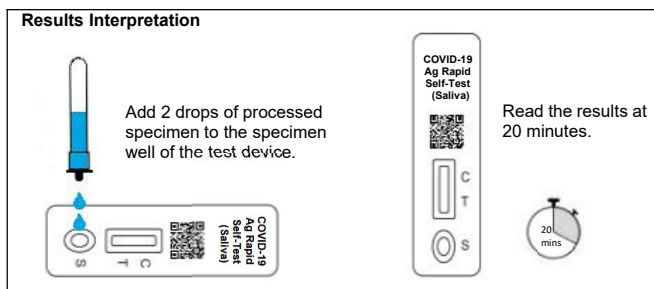
1. Remove test device from the foil pouch and place it on a flat and clean surface.
2. Add 2 drops of processed specimen to the specimen well of the test device.
3. Wait for the colored line(s) to appear. Read the results at 20 minutes.
4. Do not read results after 30 minutes.
5. Discard the used test device into the biosafety bag and dispose the biosafety bag.

Specimen Collection



Specimen Processing





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.

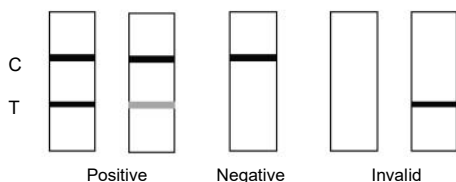
- If positive result is obtained, notify Ministry of Health by either using self-notification at MySejahtera mobile application or notify the District Health Office.
- Covid-19 positive individual should contact the nearest COVID-19 Assessment Center (CAC) (<http://covid-19.moh.gov.my/hotline>) to inform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

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 TEPAT COVID-19 Ag Rapid Self-Test (Saliva) was validated using the procedures provided in this instruction for use. Modification to these procedures may cause inaccurate performance.
- TEPAT COVID-19 Ag Rapid Self-Test (Saliva) 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 TEPAT COVID-19 Ag Rapid Self-Test (Saliva).
- Blood or excess mucus inside the saliva specimen might cause interference and false positive results.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Sensitivity and Specificity

TEPAT COVID-19 Ag Rapid Self-Test (Saliva) was compared with a leading commercial PCR test device. The results showed that the TEPAT COVID-19 Ag Rapid Self-Test (Saliva) has high sensitivity and specificity.

TEPAT COVID-19 Ag Rapid Self-Test (Saliva)	Method	PCR		Total Results
	Result	Positive	Negative	
	Positive	96	3	
	Negative	4	297	301
Total Result		100	300	400
Relative Sensitivity		96.00% (95%CI: 90.07% to 98.90%)		
Relative Specificity		99.00% (95%CI: 97.11% to 99.79%)		
Accuracy		98.25% (95%CI: 96.43% to 99.29%)		

CI: Confidence Intervals

Precision (Intra-assay & Inter-assay)

Precision was determined by using three specimens of COVID-19 standard control. Three different lots of TEPAT COVID-19 Ag Rapid Self-Test (Saliva) 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 at concentration 10^5 TCID₅₀/ml and 10^6 TCID₅₀/ml, respectively using the test device. All pathogens showed no cross reactivity with the test device.

Conc.	List of Pathogens Tested	
10^5 TCID ₅₀ /ml	Adenovirus type 3 Epstein-Barr virus Enterovirus CA16 HCOV-HKU1 Human metapneumovirus Human coronavirus 229E Human coronavirus NL63 Human coronavirus OC43 H7N9 H5N1	Influenza A H1N1 2009 Influenza A H3N2 Influenza B victoria strain Influenza B Y strain MERS coronavirus Measles virus Mumps virus Parainfluenza virus, type2 Rhinovirus Respiratory syncytial virus
10^6 TCID ₅₀ /ml	<i>Bordetella parakeratosis</i> <i>Bordetella pertussis</i> <i>Candida albicans</i> <i>Chlamydia pneumoniae</i> <i>Group A streptococci</i> <i>Legionella pneumophila</i> <i>Mycobacterium tuberculosis</i> <i>Mycoplasma pneumoniae</i> <i>Pneumocystis jirovecii</i> <i>Staphylococcus aureus</i> <i>Streptococcus pneumoniae</i>	

Interfering Substances

The following substances were tested with TEPAT COVID-19 Ag Rapid Self-Test (Saliva) and no interference was observed:

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

TEPAT

logos are trademarks of

Medical Innovation Ventures Sdn. Bhd.

PRCVDAGSL - Rev. 0 English Version
Effective: 2022-Feb Issued: 2022-Feb



TEPAT COVID-19 Ag Rapid Self-Test (Saliva)


 Untuk Kegunaan *In vitro* Diagnostik sahaja


TP-CVDAgSL



1,5 atau 25

Sila baca arahan dengan teliti sebelum memulakan ujian.

TUJUAN PENGGUNAAN

TEPAT COVID-19 Ag Rapid Self-Test (Saliva) 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. TEPAT COVID-19 Ag Rapid Self-Test (Saliva) digunakan bersama-sama dengan keputusan klinikal dan ujian makmal lain. Kit ujian sendiri ini adalah untuk kegunaan orang awam.

RUMUSAN DAN PENJELASAN PERIHAL UJIAN

Sebelum ini ianya dikenali sebagai 2019-novel koronavirus (2019-nCoV), kini virus novel ini dikenali sebagai sindrom pernafasan akut teruk koronavirus-2 (SARS-CoV-2) dan telah dikenal pasti sebagai agen utama wabak kes radang paru-paru. Pada awal tahun 2020, seluruh dunia telah digemparkan dengan kehadiran novel koronavirus yang telah mengakibatkan ancaman yang besar kepada sektor kesihatan awam dan pihak kerajaan. SARS-CoV-2 ialah strain yang dikurung/disampul, "sense"-positif, bebenang tunggal *Betacoronavirus* RNA, yang berkait rapat dengan virus penyebab wabak SARS pada tahun 2002–2004 dan wabak penyakit pernafasan di Timur Tengah (MERS) pada tahun 2012.

Jangkitan SARS-CoV-2 dikaitkan dengan gejala biasa termasuk 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.

TEPAT COVID-19 Ag Rapid Self-Test (Saliva) 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

TEPAT COVID-19 Ag Rapid Self-Test (Saliva) merupakan immunoassay kromatografi aliran lateral yang pantas untuk pengesanan kualitatif antigen protein nukleokapsid SARS-CoV-2 dalam spesimen bendalir mulut manusia. Semasa ujian dijalankan, spesimen tersebut bertindak balas dengan partikel yang dikongsi dengan antibodi protein SARS-CoV-2 nukleokapsid di kawasan garis alat ujian. Kongjungsi 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 (T). Garis berwarna akan kelihatan di kawasan garis ujian (T) sekiranya spesimen mengandungi antigen SARS-CoV-2. Sekiranya spesimen mengandungi antigen terhadap SARS-CoV-2, tiada garis berwarna yang akan muncul di kawasan garis ujian (T) menandakan keputusan negatif. Garis berwarna yang kelihatan di garis kawalan (C) merupakan tanda pengawalan kualiti yang menunjukkan bahawa ujian telah dilaksanakan dengan betul.

BAHAN UJI YANG DIBEKALKAN

- 1/5/25 Pek ujian individu, mengandungi:
 - Alat ujian.
 - Silika gel.
- 1/5/25 Alat pengumpulan, masing-masing terdiri daripada
 - Corong pengumpulan.
 - Tiub pengestrak.
- 1/5/25 Buffer pengestrak.
- 1/5/25 Beg biokeselamatan.
- Stesen kerja (hanya tersedia untuk 5/25 Alat /kotak).
- 1 Risalah arahan pengguna.

BAHAN UJI YANG TIDAK DIBEKALKAN

1. Pemasa.
2. Alat pensanitasi tangan.

PERINGATAN DAN AMARAN

1. Alat ujian sendiri ini adalah untuk kegunaan *in vitro* diagnostik sahaja.
2. Risalah arahan pengguna ini mesti dibaca dengan teliti sebelum melaksanakan ujian. Kegagalan untuk mengikut arahan dalam risalah arahan pengguna ini boleh menyebabkan keputusan ujian yang tidak tepat.
3. Spesimen berdarah tidak boleh digunakan untuk ujian.
4. Jangan sentuh membran dan lubang spesimen.
5. Bersihkan tumpahan menggunakan pensanitasi tangan yang sesuai.
6. Buang alatan selepas mengendalikan ujian. Alat ujian tidak boleh digunakan lebih daripada satu kali.
7. Jangan menggunakan alat ujian ini jika sudah melebihi tarikh luput.
8. Jangan menggunakan alat ujian jika pek sudah terkoyak atau rosak.
9. Jangan campur dan tukar spesimen yang berbeza.
10. Buang semua spesimen dan alat ujian yang telah digunakan ke dalam beg biokeselamatan yang disertakan.
11. Jangan makan, minum, atau merokok di kawasan di mana spesimen dan alat ujian dikendalikan.
12. Semua spesimen harus dianggap berpotensi berbahaya dan dikendalikan dengan cara yang sama seperti agen jangkitan

PENYIMPANAN

1. 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.
2. JANGAN BEKUKAN.
3. Alat ujian mesti berada di dalam pek asal yang tertutup sehingga digunakan.

1. Imbas Kod QR di atas untuk ke mat turun aplikasi MyDocLab.
2. Daftar akaun dan edit profil anda.
3. Daftar alat ujian sendiri yang dibeli dengan memilih "Rekod Pembelian" dan isi maklumat yang diperlukan.
4. Untuk penyerahan keputusan ujian sendiri, pilih "Ujian Kendiri".

- Langkah 1: Sahkan alat ujian sendiri yang anda beli dengan memilih salah satu pilihan yang tersedia.
- Langkah 2: Setelah alat ujian sendiri anda disahkan sebagai tulen, klik "Seterusnya" untuk memulakan ujian. Mengenai "Korporat", anda perlu mengimbas kod QR Korporat atau memasukkan kod Korporat yang boleh diperoleh dari pihak pengurusan korporat anda sebelum mengklik "Seterusnya"
- 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 dimasukkan ke alat ujian sendiri.
- Langkah 5: Untuk menyerahkan keputusan ujian sendiri anda, pilih salah satu pilihan ("positif"; "negatif", atau "tidak sah") dan muat naik tangkapan layar keputusan anda.
5. Untuk melaporkan keputusan ujian sendiri anda pada aplikasi MySejahtera, pergi ke "Menu" dan klik pada keputusan ujian. Kemudian, pilih "Penyerahan ke MySejahtera" 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 diperoleh.
- 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 SAMPEL

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

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

Pengumpulan Spesimen

1. 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.
2. 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.

3. Apabila spesimen dilihat mencapai garis skala yang ditunjukkan pada tiub pengestrak, keluarkan corong dan letakkan tiub pengestrak di stesen kerja.

Pemprosesan Spesimen

1. Masukkan keseluruhan kandungan buffer ke dalam tiub pengestrak yang mengandungi spesimen air liur.
2. 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.

TATACARA PENGENDALIAN UJIAN

Untuk demonstrasi video, sila imbas kod QR di bawah:



1. Keluarkan alat ujian dari pek foil dan letakkan dipermukaan yang rata dan bersih.
2. Titiskan 2 titik sampel yang diekstrak ke dalam lubang sampel pada alat ujian.
3. Tunggu sehingga garis berwarna muncul. Baca keputusan pada masa 20 minit.
4. Jangan membaca keputusan selepas 30 minit.
5. Buang alat ujian yang telah digunakan ke dalam beg biokeselamatan yang disertakan.

Pengumpulan 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.



Keluarkan corong dan letakkan tiub pengestrak di stesen kerja.

Pemrosesan Spesimen

Masukkan keseluruhan kandungan buffer ke dalam tiub pengeksrak yang mengandungi spesimen air liur.

Picit perlahan tiub pengeksrak sebanyak 10-15 kali untuk mencampurkan spesimen dan buffer dengan baik.

Keputusan Ujian

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

Baca keputusan dalam masa 20 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.

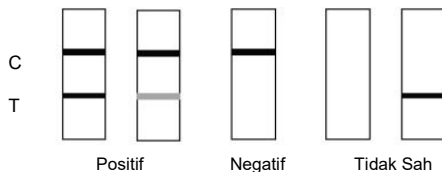
- Jika keputusan positif diperoleh, maklumkan kepada Kementerian Kesihatan sama ada melalui notifikasi sendiri dalam sistem MySejahtera atau hubungi Pejabat Kesihatan Daerah secara terus.
- Individu yang didapati positif Covid-19 perlu menghubungi Pusat Penilaian COVID-19 (<http://covid-19.moh.gov.my/hotline>)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

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 TEPAT COVID-19 Ag Rapid Self-Test (Saliva) disahkan menggunakan prosedur yang disediakan dalam risalah arahan pengguna ini. Pengubahsuaian tatacara ini boleh menyebabkan prestasi yang tidak tepat.
- TEPAT COVID-19 Ag Rapid Self-Test (Saliva) 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 diperoleh 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 TEPAT COVID-19 Ag Rapid Self-Test (Saliva).
- Darah atau lebihan mukus di dalam spesimen saliva mungkin menyebabkan gangguan dan keputusan positif palsu.

CIRI-CIRI PRESTASI

Kepekatan dan Kekhususan

TEPAT COVID-19 Ag Rapid Self-Test (Saliva) dibandingkan dengan alat ujian PCR komersial. Keputusan menunjukkan TEPAT COVID-19 Ag Rapid Self-Test (Saliva) mempunyai kepekatan dan kekhususan yang tinggi.

TEPAT COVID-19 Ag Rapid Self-Test (Saliva)	Kaedah		Jumlah	
	PCR			
	Keputusan	Positif		
	Positif	96	3	99
	Negatif	4	297	301
Jumlah		100	300	400

Kepekatan	96.00% (95%CI: 90.07% to 98.90%)
Kekhususan	99.00% (95%CI: 97.11% to 99.79%)
Ketepatan	98.25% (95%CI: 96.43% to 99.29.%)

Ketepatan (Intra-esei & Inter-esei)

Ketepatan ditentukan dengan menggunakan 3 spesimen kawalan standard COVID-19. Tiga lot TEPAT COVID-19 Ag Rapid Self-Test (Saliva) 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 pada kepekatan 10^5 TCID₅₀/ml dan 10^6 TCID₅₀/ml, menggunakan alat ujian. Semua patogen tidak menunjukkan kereaktifan silang dengan alat ujian.

Kepekatan	Senarai patogen yang diuji	
10^5 TCID ₅₀ /ml	Adenovirus type 3 Epstein-Barr virus Enterovirus CA16 HCOV-HKU1 Human metapneumovirus Human coronavirus 229E Human coronavirus NL63 Human coronavirus OC43 H7N9 H5N1	Influenza A H1N1 2009 Influenza A H3N2 Influenza B victoria strain Influenza B Y strain MERS coronavirus Measles virus Mumps virus Parainfluenza virus, type2 Rhinovirus Respiratory syncytial virus
10^6 TCID ₅₀ /ml	<i>Bordetella parakeratosis</i> <i>Bordetella pertussis</i> <i>Candida albicans</i> <i>Chlamydia pneumoniae</i> <i>Group A streptococci</i> <i>Legionella pneumophila</i>	<i>Mycobacterium tuberculosis</i> <i>Mycoplasma pneumoniae</i> <i>Pneumocystis jirovecii</i> <i>Staphylococcus aureus</i> <i>Streptococcus pneumoniae</i>

Bahan yang mengganggu

Bahan berikut telah diuji dengan TEPAT COVID-19 Ag Rapid Self-Test (Saliva) dan tiada gangguan diperhatikan:

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

INDEKS SIMBOL YANG DIGUNAKAN

	Rujuk Risalah Pengguna		Jangan Guna Semula
	No. Katalog		Kuantiti Alat Ujian
	Untuk Kegunaan <i>in vitro</i>		Had Suhu
	No. Siri		Guna Sebelum
	Tarikh Dikilangkan		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.
Tel: +604-305 2730 Fax: +604-305 2730
Emel: sales@mediven.com.co

Logo dan adalah tanda dagangan Medical Innovation Ventures Sdn. Bhd.

TPCVDAGSL- Ruj. 0 Versi Bahasa Melayu
Tarikh Berkuatkuasa : 2022-Feb Tarikh Dikeluarkan : 2022-Feb