

TEPAT COVID-19 Ag Saliva Lolly Self-Test

IVD *In vitro* Diagnostic Use Only
REF TP-CVDAgSLM1
 TP-CVDAgSLM5
 TP-CVDAgSLM25

Σ 1,5 or 25

Please Read the Instruction Sheet Carefully Before Performing the Test.

INTENDED USE

TEPAT COVID-19 Ag Saliva Lolly 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 aids in the diagnosis of COVID-19 infection for suspected individuals. TEPAT COVID-19 Ag Saliva Lolly 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

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 Saliva Lolly 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

TEPAT COVID-19 Ag Saliva Lolly Self-Test 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 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 test line region. If the specimen contains SARS-CoV-2 antigens, a colored line will show in test line region. If no antigens against SARS-CoV-2 in the specimen, no colored line will show in the test line region, indicating a negative result. A colored line will appear at the Control Region (C) 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:
 - One test device
 - One desiccant pouch
- 1/5/25 biosafety bag(s)
- 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. Adult supervision is needed when testing on children.
11. Discard of all specimens and used test device into biosafety bag.
12. Do not eat, drink or smoke in the area where the specimens or kits are handled.

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

- Step 4: by your corporate management upon clicking "Next". 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.

1. 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").

TEST PROCEDURE

For video demonstration, please scan the QR code below:



Bring the test device to room temperature (15-30°C) prior to testing for at least 15 minutes. The best results will be obtained if the test is performed immediately after opening the foil pouch.

Preparation Prior to Testing

1. Prior to testing, wash hands with soap and water thoroughly (20 secs). Alternatively, use hand sanitizer with at least 60% alcohol if soap and water are unavailable.
2. Do not place anything into mouth including food, drink, gum, or tobacco products for at least 30 minutes before testing.
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. Specimens containing oral food residues cannot be used for testing. Specimens that are processed with specimen extraction solution not provided in this kit are not recommended for testing.

Kit Handling

1. Remove test device from the sealed pouch and take off the test device cap.
2. Place the absorbent tip horizontally into your mouth (refer to picture below).
3. Collect saliva specimen by swabbing the absorbent tip in the mouth and tongue.

Note: For best results, saliva specimen collected in the morning before mouth rising, eating or drinking is recommended.
4. When the specimen is seen moving across the result window in the centre of the test device, you may remove the absorbent tip from your mouth.

Note: The length of specimen absorbent time will depend on the amount of the saliva of the individuals. If the amount of the saliva less, you may leave the absorbent tip in your mouth longer.
5. Cap the test device while waiting for the results.

(1) Remove test device from the foil pouch and place it on a flat and clean surface.

(2) Uncap. Remove the test device cap. Place the test device horizontally.

(3) **Note: The absorbent tip must be placed horizontally.** Insert the test device into the mouth. Allow the saliva to naturally absorb on the absorbent tip until the specimen moves across the result window in the centre of the test device.

(4) Remove the test device from the mouth and cap the test device. Wait for the colored line(s) to appear. Read the results at 10 minutes.

Note:

The read time is determined by the quantity of saliva present; the more saliva present, the faster the read time; the less saliva present, the longer the read time.

Discard the used test device into the biosafety bag and dispose the biosafety bag.

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.

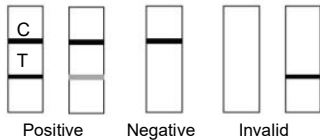
- If positive result is obtained, notify Ministry of Health by either using self-notification at MySejahtera mobile application or notify the District Health Office.
- Covid-19 positive individual should contact the nearest COVID-19 Assessment Center (CAC) (<http://covid-19.moh.gov.my/hotline>) to inform 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 Saliva Lolly Self-Test was validated using the procedures provided in this instruction for use. Modification to these procedures may cause inaccurate performance.
- TEPAT COVID-19 Ag Saliva Lolly 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. Follow-up testing with a molecular diagnostic should be considered to rule out infection.
- Infection with non-SARS-CoV-2 coronavirus strains or other interference factors may show in positive results with TEPAT COVID-19 Ag Saliva Lolly Self-Test.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Sensitivity and Specificity

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

TEPAT COVID-19 Ag Saliva Lolly Self-Test	Method	PCR		Total Results
	Results	Positive	Negative	
	Positive	101	1	
Negative	4	144	148	
Total Result		105	145	250
Relative Sensitivity		96.19% (95%CI: 90.53% to 98.95%)		
Relative Specificity		99.31% (95%CI: 96.22% to 99.98%)		
Accuracy		98.00% (95%CI: 95.39% to 99.35%)		

CI: Confidence Intervals

TEPAT COVID-19 Ag Saliva Lolly Self-Test accuracy on the Time of symptom onset

Day	1	2	3	4	5	6	7
RT-PCR Positive (+ve)	16	31	46	61	76	91	105
TEPAT COVID-19 Ag Saliva Lolly Self-Test	16	31	45	59	73	88	101
PPA (%)	100	100	97.83	96.72	96.05	96.70	96.19

TEPAT COVID-19 Ag Saliva Lolly Self-Test sensitivity for different Ct value ranges.

TEPAT COVID-19 Ag Saliva Lolly Self-Test	Comparative RT-PCR Method (Positive by Ct Value)	
	Positive (Ct≤25)	Positive (25<Ct)
Detected Positive	65	36
Total	66	39
Positive Agreement (%)	98.48	92.31

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 Saliva Lolly 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 at concentration 10⁵ TCID₅₀/ml and 10⁶ TCID₅₀/ml, respectively using the test device. All pathogens showed no cross reactivity with the test device.

Concentration	List of Pathogens Tested	
10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Adenovirus type 3 Epstein-Barr virus Enterovirus CA16	Influenza A H1N1 2009 Influenza A H3N2 Influenza B victoria strain

	HCOV-HKU1 Human metapneumovirus Human coronavirus 229E Human coronavirus NL63 Human coronavirus OC43 H7N9 H5N1	Influenza B Y strain MERS coronavirus Measles virus Mumps virus Parainfluenza virus, type2 Rhinovirus Respiratory syncytial virus
10 ⁶ TCID ₅₀ /m	<i>Bordetella parakeratosis</i> <i>Bordetella pertussis</i> <i>Candida albicans</i> <i>Chlamydia pneumoniae</i> Group A streptococci <i>Legionella pneumophila</i>	<i>Mycobacterium tuberculosis</i> <i>Mycoplasma pneumoniae</i> <i>Pneumocystis jirovecii</i> <i>Staphylococcus aureus</i> <i>Streptococcus pneumoniae</i>

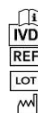
Interfering Substances

The following substances were tested with TEPAT COVID-19 Ag Saliva Lolly Self-Test 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%	Osetamivir	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
For in vitro diagnostic use only
Catalog number
Batch code
Date of manufacture



Manufacturer No. of tests
Use by
Temperature limitation
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.



and

TEPAT

logos are trademarks of

Medical Innovation Ventures Sdn. Bhd.
PRCVD AgSLM - Rev. 0 English Version
Effective: 2022-Jan Issued: 2022-Jan

TEPAT COVID-19 Ag Saliva Lolly Self-Test

IVD

Untuk Kegunaan *In vitro* Diagnostik sahaja

REF

TP-CVDAgSLM1
TP-CVDAgSLM5
TP-CVDAgSLM25



1,5 atau 25

Sila baca arahan dengan teliti sebelum memulakan ujian.

TUJUAN PENGGUNAAN

TEPAT COVID-19 Ag Saliva Lolly Self-Test adalah kit ujian pantas aliran lateral yang bertindak secara immunoesei 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 Saliva Lolly 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

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 Saliva Lolly Self-Test mengesan antigen protein nukleokapsid SARS-CoV-2. Semasa fasa akut jangkitan, 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 Saliva Lolly Self-Test merupakan immunoesei 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 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 (T). Garis berwarna akan kelihatan di kawasan garis ujian (T) sekiranya spesimen mengandungi antigen SARS-CoV-2. Sekiranya spesimen tidak 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 kawasan 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:
 - 1 Kit ujian
 - 1 Pek silika gel
- 1/5/25 Beg biokeselamatan
- 1 Risalah arahan pengguna

BAHAN UJI YANG TIDAK DIBEKALKAN

1. Pemasa
2. Alat pembasmi kuman

PERINGATAN DAN AMARAN

1. Kit 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 pembasmi kuman yang sesuai.
6. Buang kit selepas mengendalikan ujian. Kit ujian tidak boleh digunakan lebih daripada satu kali.
7. Jangan menggunakan kit ujian ini jika sudah melebihi tarikh luput.
8. Jangan menggunakan kit ujian jika pek sudah terkoyak atau rosak.
9. Jangan campur dan tukar spesimen yang berbeza.
10. Pengawasan orang dewasa diperlukan apabila melakukan ujian kepada kanak-kanak.
11. Buang semua spesimen dan kit ujian yang telah digunakan ke dalam beg biokeselamatan yang disertakan.
12. Jangan makan, minum, atau merokok di kawasan di mana spesimen dan kit ujian dikendalikan.

PENYIMPANAN

1. Kit 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. Kit ujian mesti berada di dalam pek asal yang tertutup sehingga digunakan.

REKOD PEMBELIAN DAN PELAPORAN KEPUTUSAN



1. Imbas Kod QR di atas untuk ke muat 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 diperolehi 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 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").

TATACARA PENGENDALIAN UJIAN

Untuk demonstrasi video, sila imbas kod QR di bawah:



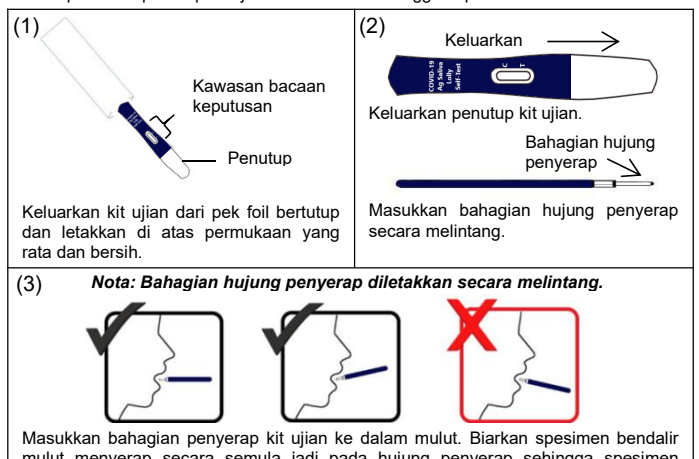
Bawa kit ujian ke kawasan bersuhu bilik (15-30°C) sekurang-kurangnya 15 minit sebelum melakukan ujian. Keputusan terbaik diperolehi jika ujian dilaksanakan sejurus selepas membuka pek ujian.

Persediaan sebelum ujian

1. Basuh tangan dengan menggunakan sabun dan air untuk sekurang-kurangnya 20 saat sebelum memulakan ujian. Sekiranya sabun dan air tiada, gunakan pembersih tangan yang mempunyai sekurang-kurangnya 60% kepekatan alkohol.
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 prosedur pengumpulan spesimen dijalankan. Adalah tidak disarankan untuk menggunakan spesimen yang telah diproses menggunakan reagen pengekstrak yang tidak dibekalkan bersama-sama kit ini untuk menjalankan ujian ke atas produk ini.

Pengendalian Kit

1. Keluarkan kit ujian dari pek foil bertutup dan buka penutup kit ujian.
2. Masukkan bahagian hujung penyerap secara melintang ke dalam mulut (rujuk gambar dibawah).
3. Kumpul spesimen bendalir mulut dengan melakukan sapuan pada hujung penyerap ke dalam mulut dan lidah.
Nota: Adalah disarankan untuk mengumpul spesimen bendalir mulut pada waktu pagi sebelum kumur, makan atau minum untuk mendapatkan keputusan terbaik.
4. Apabila spesimen kelihatan bergerak melepasi kawasan bacaan keputusan pada bahagian tengah kit ujian, anda boleh mengeluarkan bahagian hujung penyerap dari mulut.
Nota: Jangka masa penyerapan spesimen adalah bergantung kepada kuantiti bendalir mulut individu. Jika kuantiti bendalir mulut kurang, anda boleh membiarkan hujung penyerap berada di dalam dalam mulut lebih lama.
5. Tutup semula penutup kit ujian sementara menunggu keputusan.



Masukkan bahagian penyerap kit ujian ke dalam mulut. Biarkan spesimen bendalir mulut menyerap secara semula jadi pada hujung penyerap sehingga spesimen

bergerak melepasi kawasan bacaan keputusan pada bahagian tengah kit ujian.

(4) Masukkan semula penutup.

Keluarkan kit ujian dari mulut dan tutup semula penutup kit ujian.

Tunggu sehingga garis berwarna muncul. Baca keputusan pada masa 10 minit.

- Nota:**
- Masa membaca keputusan ditentukan oleh kuantiti spesimen bendalir mulut yang diuji; semakin banyak kuantiti spesimen bendalir mulut, semakin singkat masa yang diperuntukkan, dan semakin kurang kuantiti spesimen bendalir mulut, semakin panjang masa yang diperlukan.
 - Buang kit ujian yang telah digunakan ke dalam beg biokeselamatan yang disertakan.

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.

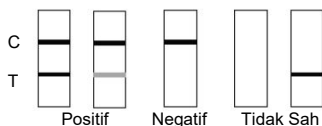
- Jika keputusan positif diperoleh, maklumkan kepada Kementerian Kesihatan sama ada melalui notifikasi sendiri dalam sistem MySejahtera atau hubungi Pejabat Kesihatan Daerah secara terus.
- Individu yang didapati positif Covid-19 perlu menghubungi Pusat Penilaian COVID-19 (<http://covid-19.moh.gov.my/hotline>) 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 KIT 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 Saliva Lolly Self-Test disahkan menggunakan prosedur yang disediakan dalam risalah arahan pengguna ini. Pengubahsuaian tatacara ini boleh menyebabkan prestasi yang tidak tepat.
- TEPAT COVID-19 Ag Saliva Lolly Self-Test hanya untuk kegunaan diagnostik *in vitro*.
- la digunakan untuk pengesanan antigen protein nukleokapsid SARS-CoV-2 dalam spesimen bendalir mulut sebagai bantuan awal dalam mengdiagnosis 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 kit ujian harus dipertimbangkan dengan penemuan klinikal dan keputusan ujian makmal yang lain dari.
- 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 Saliva Lolly Self-Test.

CIRI-CIRI PRESTASI

Kepekatan dan Kekhususan

TEPAT COVID-19 Ag Saliva Lolly Self-Test dibandingkan dengan kit ujian PCR komersial. Keputusan menunjukkan TEPAT COVID-19 Ag Saliva Lolly Self-Test mempunyai kepekatan dan kekhususan yang tinggi.

TEPAT COVID-19 Ag Saliva Lolly Self-Test	Kaedah		PCR		Jumlah
	Keputusan	Positif	Negatif		
	Positif	101	1		102
	Negatif	4	144		148
Jumlah		105	145		250
Kepekatan		96.19% (95%CI: 90.53% to 98.95%)			
Kekhususan		99.31% (95%CI: 96.22% to 99.98%)			
Ketepatan		98.00% (95%CI: 95.39% to 99.35%)			

Ketepatan kit Ujian TEPAT COVID-19 Ag Saliva Lolly Self-Test berdasarkan pemerhatian semasa gejala bermula.

Hari	1	2	3	4	5	6	7
RT-PCR	16	31	46	61	76	91	105
Positif (+ve)							
TEPAT	16	31	45	59	73	88	101

COVID-19 Ag Saliva Lolly Self-Test	100	100	97.83	96.72	96.05	96.70	96.19
PPA (%)							

Kepekatan kit ujian TEPAT COVID-19 Ag Saliva Lolly Self-Test mengikut tahap nilai Ct yang berbeza.

TEPAT COVID-19 Ag Saliva Lolly Self-Test	Kaedah perbandingan RT-PCR (Positif mengikut nilai Ct)	
	Positif (Ct<25)	Positif (25<Ct)
Dikesan Positif	60	34
Jumlah	61	39
Perjanjian Positif (%)	98.36	87.18

Ketepatan (Intra-esei & Inter-esei)

Ketepatan ditentukan dengan menggunakan 3 spesimen kawalan standard COVID-19. Tiga lot TEPAT COVID-19 Ag Saliva Lolly 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 pada kepekatan 10^5 TCID₅₀/ml dan 10^6 TCID₅₀/ml, menggunakan kit ujian. Semua patogen tidak menunjukkan kereaktifan silang dengan kit 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> Group A streptococci <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 Saliva Lolly Self-Test) 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 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		Jangan Guna Semula
	No. Katalog		Kuantiti Kit Ujian
	Untuk Kegunaan <i>in vitro</i> Diagnostik Sahaja		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.		

Logo **MEDIVEN** dan **TEPAT** adalah tanda dagangan Medical Innovation Ventures Sdn. Bhd.

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