



SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Cassette Package Insert

REF COVG-602

Versi: 01

Specimen: Nasal Swab

Tarikh Kuat Kuasa: 2022.03



FREQUENLY ASKED QUESTIONS

- When I am ready to start the test, what preparations do I need to do?
Regardless of whether you have symptoms or not, when you are ready to use this reagent, please do isolation and protection. Wear a face mask or cover your mouth and nose with a tissue when you are coughing and keep distance with other people.
- When can I test myself?
You can always test yourself whether you have symptoms or not. Please note that the test result is a snapshot that is valid for this point in time. Tests should therefore be repeated according to the regulations of the responsible authorities.
- What should I pay attention to in order to obtain the most exact test result possible?
Always follow the instructions of use exactly. Perform the test immediately after collecting the sample. Dispense the drops from the test tube only into the designated well of the test cassette. Dispense two drops from the sample tube. Too many or too few drops can lead to an incorrect or invalid test result.
- The test strip is very discolored. What is the reason or what am I doing wrong?
The reason for a clearly visible discoloration of the test strip is that too large a quantity of drops has been dispensed from the sample tube into the test cassette well. The indicator strip can only hold a limited amount of liquid. If the control line does not appear or the test strip is very discolored, please repeat the test with a new test kit according to the instructions for use.
- What should I do if I took the test but didn't see a control line?
In this case, the test result is to be considered invalid. Please repeat the test with a new test kit according to the instructions for use.
- I am unsure of the interpretation of the results. What should I do?
If you cannot clearly determine the result of the test, contact the nearest medical facility applying the regulations of your local authority.
- My result is positive. What should I do?
If a horizontal-colored line is visible in the control area (C) as well as in the test area (T), your result is positive, and you should immediately contact the medical facility in accordance with the requirements of your local authorities. Your test result may be checked, and the next steps will be explained to you.
- My result is negative. What should I do?
If only a horizontal-colored line is visible in the control area (C), this may mean that you are negative or that the viral load is too low to be recognized by the test. If you experience symptoms such as headaches, migraines, fever, loss of sense of smell and taste, contact the nearest medical facility applying the regulations of your local authority. In addition, you can repeat the test with a new test kit.
- Can this test cassette be reused or used by multiple people?
This test cassette is for one-time use and cannot be reused or used by multiple people.
- Why do I swab both nostrils?
Swabbing both nostrils gives you the best chance of collecting sufficient sample to generate an accurate result. It has been observed in some cases that only one nostril has detectable virus, so it is important to collect from both nostrils. Correct swabbing is important to obtain a correct result.

PACKAGE SPECIFICATIONS

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

INTENDED USE

This kit is used for *in vitro* qualitative determination of SARS-CoV-2 antigens in human anterior nasal swab samples. It can be used for rapid investigation of suspected COVID-19 cases, and can be used as a reconfirmation method for nucleic acid detection in discharged cases. A positive test result indicates that the sample contains SARS-CoV-2 antigen. A negative test result does not rule out the possibility of infection. This kit is for home use by laymen in a non-laboratory setting (such as person's home or certain non-traditional sites such as offices, sporting events, airports, schools etc.) The test results of this kit are for clinical reference only. It is recommended to conduct a comprehensive analysis of the condition based on the patient's clinical manifestations and other laboratory tests.

PRECAUTIONS

- Please read all the information in this package insert before performing the test.
- The kit is *in vitro* diagnostic use only. Do not use after the expiration date.
 - The test should remain in the sealed pouch until ready to use.
 - All specimens should be considered potentially hazardous and handled in the same manner as an infection agent.
 - The used test should be discarded according to local regulations.
 - Avoid using bloody samples.
 - Avoid touching the reagent membrane and sample well.
 - Test for children and young people should be used with an adult.

KITS COMPONENTS

Material required and provided:

- SARS-CoV-2 Antigen Test Cassette
- Extraction Reagent
- Extraction tubes
- Sterile swab
- Package Insert
- Work Station (Not available for 1 test/pack)
- Biohazard Waste Bag
- Qualification Certificate

Note: Components of different batches cannot be mixed.

Material required but not provided:

The timer and disinfection products, such as hand sanitizer, rubbing alcohol, soap, etc.

PURCHASE RECORD AND RESULTS REPORTING



- Scan the QR code above to download MyDocLab app.
- Create an account and edit your profile.
- Scan the QR code printed on the purchased self-test kit device to register by selecting "Purchase Record".
- 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 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.
- To report your self-test result on MySejahtera app, go to the "Menu" and click 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").

DIRECTIONS FOR USE

1. Preparation before the beginning

- Choose a location to do this test where it can sit UNDISTURBED for 15-30 minutes. Place the test cassette, sample extraction reagent and test components at room temperature for 15-30 minutes, and equilibrate to room temperature {15-30°C (59°F-86°F)}
- Wash your hands with soap and water for at least 20 seconds before testing. If soap and water are not available, use hand sanitizer with at least 60% alcohol.
- It is not recommended to clean the nasal cavity before the test to prevent the virus content from being too low. Unless the nasal cavity is too wet or dry, after cleaning the nasal cavity, take a sample at least 30 minutes later.
- Open your test kit, and you should have:



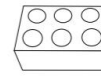
SARS-CoV-2 Antigen Test Cassette



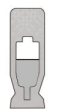
Qualification Certificate



Package Insert



Work Station



Extraction Reagent



Sterile Swabs



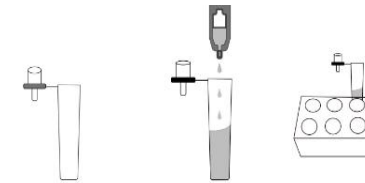
Extraction Tube



Biohazard Waste Bag

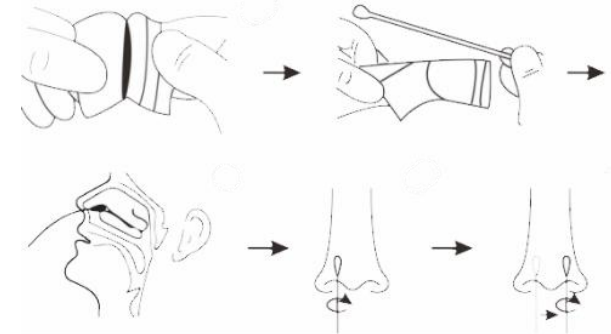
2. Sample collection

Place the Extraction Tube in the workstation. Hold the extraction reagent bottle upside down vertically. Squeeze the bottle and let all the solution (Approx. 250µL) drop into the extraction tube freely without touching the edge of the tube to the Extraction Tube.



Place the tube in the workstation.

- Remove the swab from the container, being careful NOT to touch the soft end, which is the absorbent tip.
- Gently insert the swab into one nostril for 2-4cm (1-2cm for children) until you feel a bit of resistance.
- Using medium pressure, rub the swab slowly in a circular motion around the inside wall of your nostril 5 times within 7-10 seconds.
- Repeat the same process with the same swab in the other nostril.

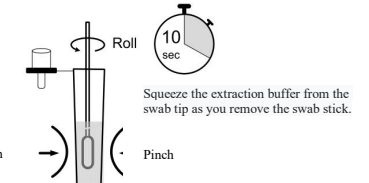


CAUTION: If the swab stick breaks during specimen collection, repeat specimen collection with a new swab. When using swab, users should pay attention to the safety of sampling. Avoid inserting too deep into the nasal cavity, causing pain and bleeding.

3. Sample treatment

- Insert the swab into the Extraction tube and immerse the entire tip of swab into the extraction buffer.
- Soak the sampling swab below the liquid level of the extraction reagent. Rotate the swab and press for about 10 seconds.
- Squeeze the swab head against the inside of the extraction tube, then take out the swab and tighten the sampling tube.

Mix swab in extraction buffer



Insert the swab into the extraction tube. Roll & press the swab head against the edge of the tube 3 to 5 times within the extraction buffer.

- 4. Sample preservation:** The sample can be stored at room temperature {15-30°C (59°F-86°F)} for one hour.

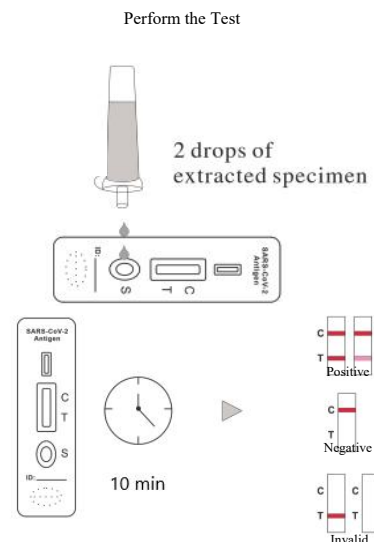
TEST PROCEDURE

- Open the aluminum foil pouch of the test cassette, place the test cassette on a flat surface.



- Buka Unscrew the small cap at the top of the extraction buffer tube. Lay the cassette flat and add

2 drops of the treated sample into the sample well of the test cassette. Read the test result after adding the sample for 10 minutes.



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

LIMITATIONS OF THE TEST

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

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Limit of Detection (LoD)

SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Cassette is able to detect SARS-CoV-2 at $400\text{TCID}_{50}/\text{ml}$.

Study on Interfering Substances

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

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

Cross-Reactivity

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

Name	Concentration
HCOV-HKU1	$10^6\text{TCID}_{50}/\text{ml}$
<i>Staphylococcus aureus</i>	$10^6\text{TCID}_{50}/\text{ml}$
Group A streptococci	$10^6\text{TCID}_{50}/\text{ml}$
Measles virus	$10^5\text{TCID}_{50}/\text{ml}$
Mumps virus	$10^5\text{TCID}_{50}/\text{ml}$
Adenovirus type 3	$10^5\text{TCID}_{50}/\text{ml}$
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	$10^6\text{TCID}_{50}/\text{ml}$
Parainfluenza virus, type2	$10^5\text{TCID}_{50}/\text{ml}$
Human metapneumovirus	$10^5\text{TCID}_{50}/\text{ml}$
Human coronavirus OC43	$10^5\text{TCID}_{50}/\text{ml}$
Human coronavirus 229E	$10^5\text{TCID}_{50}/\text{ml}$
Human coronavirus NL63	$10^5\text{TCID}_{50}/\text{ml}$
MERS coronavirus	$10^5\text{TCID}_{50}/\text{ml}$
<i>Bordetella parapertusis</i>	$10^6\text{TCID}_{50}/\text{ml}$
Influenza B Victoria STRAIN	$10^5\text{TCID}_{50}/\text{ml}$
Influenza B Y STRAIN	$10^5\text{TCID}_{50}/\text{ml}$
Influenza A H1N1 2009	$10^5\text{TCID}_{50}/\text{ml}$
Influenza A H3N2	$10^5\text{TCID}_{50}/\text{ml}$
H7N9	$10^5\text{TCID}_{50}/\text{ml}$
H5N1	$10^5\text{TCID}_{50}/\text{ml}$
Epstein-Barr virus	$10^5\text{TCID}_{50}/\text{ml}$
Enterovirus CA16	$10^5\text{TCID}_{50}/\text{ml}$
Rhinovirus	$10^5\text{TCID}_{50}/\text{ml}$
Respiratory syncytial virus	$10^5\text{TCID}_{50}/\text{ml}$
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	$10^6\text{TCID}_{50}/\text{ml}$
<i>Candida albicans</i>	$10^6\text{TCID}_{50}/\text{ml}$
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	$10^6\text{TCID}_{50}/\text{ml}$
<i>Bordetella pertussis</i>	$10^6\text{TCID}_{50}/\text{ml}$
<i>Pneumocystis jirovecii</i>	$10^6\text{TCID}_{50}/\text{ml}$

<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	$10^6\text{TCID}_{50}/\text{ml}$
<i>Legionella pneumophila</i>	$10^6\text{TCID}_{50}/\text{ml}$

Clinical Performance

Clinical performance of SARS-Co V-2 Antigen Rapid Test Cassette has been determined by testing 116 positive and 214 negative specimens for SARS-Co V-2 antigen. The sensitivity is 97.4% (95%CI*:90.39%-98.61%), and the specificity is 99.1% (95%CI*:98.20%-99.87%).

	PCR Confirmed sample number	Correct Identified	RATE
Positive sample	116	113	97.4% (Sensitivity)
Negative sample	214	212	99.1% (Specificity)
Total	330	325	98.5% (Total Accuracy)

97.4% Sensitivity: In total 116 PCR confirmed positive samples: 113 PCR confirmed positive samples were correctly detected by the SARS-Co V-2 Antigen Rapid Test Cassette. There are 3 false negative cases.

99.1% Specificity: In total 214 PCR confirmed negative samples: 212 PCR confirmed negative samples were correctly detected by the SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Cassette. There are 2 false positive cases.

98.5% Accuracy: In total 330 PCR confirmed samples: 325 PCR confirmed samples were correctly detected by the SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Cassette.

The observed accuracy may vary depending on the prevalence of the virus in the population.

BIBLIOGRAPHY

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

DISPOSAL AND SAMPLE CLEAN-UP

- The test cassette, sample extraction reagent and sterile swab are collected into the biohazard waste bag and dispose it according to local regulations.

INTERPRETATION OF RESULTS

NEGATIVE RESULT:



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

POSITIVE RESULT:



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

- 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.

INVALID RESULT:



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

NOTE:

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

PRINCIPLE OF THE ASSAY

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

STORAGE AND STABILITY

Index of Symbols					
	Consults instructions for use	Σ	Tests per Kit		Authorized Representative
	For in vitro diagnostic use only		Use by date		Do not reuse
	Temperature limitation		Lot Number		Catalogue number
	For Self-Test Use		Manufacturer		Manufacturing date

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

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

Authorized Representative (Malaysia):

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

For video demonstration, please scan the QR below:



SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Cassette

Risalah Pengguna

REF COVG-602

Versi: 01

Spesimen: Swab Hidung

Tarikh Kuat Kuasa: 2021.08



SOALAN-SOALAN YANG SERING DISOAL?

- Apabila saya sudah bersedia untuk memulakan ujian, apakah persediaan yang saya perlu lakukan? Tidak kira sama ada anda mempunyai simptom atau tidak, apabila anda sudah bersedia untuk menggunakan reagen ini, sila lakukan pengasingan dan perlindungan. Sila pakai pelitup muka atau tutup mulut dan hidung dengan tisu apabila anda batuk dan jauhan diri daripada orang lain.
- Bilakah saya boleh menjalankan ujian?

Anda boleh menjalankan ujian sama ada anda mengalami gejala mahupun tidak. Sila ambil maklum bahawa keputusan ujian yang diperolehi adalah gambaran ringkas berkenaan status jangkitan anda yang hanya sah pada masa ujian dijalankan. Oleh itu, ujian harus dijalankan semula mengikut peraturan pihak berkuasa yang bertanggungjawab.

- Apakah yang perlu dititikberatkan bagi mendapatkan keputusan ujian yang paling tepat? Sentiasa mengikut arahan risalah pengguna dengan tepat. Lakukan ujian sebaik sahaja selesai proses pengumpulan spesimen. Titiskan hanya dua titik spesimen dari tiub ujian ke dalam lubang spesimen di atas kit ujian. Spesimen yang berlebihan atau terlalu sedikit boleh menyebabkan bacaan keputusan ujian yang salah atau tidak sah.

Keputusan garis ujian sangat berubah warna. Apakah yang menyebabkan perkara ini berlaku atau adakah saya menjalankan ujian ini dengan cara yang salah?

- Perubahan warna yang sangat jelas pada garis ujian adalah disebabkan oleh kuantiti spesimen yang terlalu banyak dititiskan ke dalam lubang kit ujian. Garis penunjuk hanya dapat menahan sejumlah kecil cecair. Sekiranya garis kawalan tidak muncul atau garis ujian sangat berubah warna, sila ulang ujian dengan menggunakan kit ujian baharu berpandukan arahan risalah pengguna.
- Apakah yang saya boleh lakukan sekiranya ujian yang saya jalankan tidak menunjukkan garis kawalan?

Dalam situasi ini, keputusan ujian yang diperolehi adalah tidak sah. Sila ulang ujian dengan menggunakan kit ujian baharu berpandukan arahan risalah pengguna.

- Saya kurang pasti mengenai bacaan keputusan ujian saya. Apakah yang saya patut lakukan? Sekiranya anda tidak dapat memastikan keputusan ujian dengan jelas, hubungi pusat kemudahan perubatan terdekat yang menerapkan peraturan pihak berkuasa tempatan anda.
- Keputusan ujian saya adalah positif. Apakah yang saya patut lakukan?

Sekiranya garis berwarna mendarat terlahat di kawasan kawalan (C) dan juga di kawasan ujian (T), hasilnya adalah positif dan anda harus segera menghubungi pusat kemudahan perubatan sesuai dengan kehendak pihak berkuasa tempatan anda. Keputusan ujian anda mungkin diperiksa dan langkah seterusnya akan dijelaskan kepada anda.

- Keputusan ujian saya adalah negatif. Apakah yang saya patut lakukan?

Sekiranya garis berwarna mendarat hanya terlahat di kawasan kawalan (C), ini bermaksud anda negatif atau kepekatan spesimen terlalu rendah untuk dikesan oleh kit ujian. Sekiranya anda mengalami gejala seperti sakit kepala, migrain, demam, kehilangan deria bau dan rasa, hubungi pusat kemudahan perubatan sesuai dengan kehendak pihak berkuasa tempatan anda. Di samping itu, anda boleh mengulangi ujian dengan kit ujian yang baharu.

- Bolehkah kit ujian ini digunakan semula atau digunakan oleh beberapa individu berlainan? Kit ujian ini hanya boleh digunakan sekali sahaja dan tidak boleh digunakan semula atau digunakan oleh individu berlainan.
- Mengapa saya perlu melakukan sapuan swab pada kedua-dua bahagian rongga hidung?

Sapuan swab pada kedua-dua bahagian hidung memberi peluang yang tinggi untuk pengumpulan spesimen yang mencukupi bagi mendapatkan keputusan yang tepat. Ianya telah diperhatikan dalam beberapa kes yang menunjukkan bahawa virus dikesan hanya pada satu rongga hidung, jadi pengumpulan dari kedua-dua bahagian rongga hidung adalah penting. Sapuan swab dengan cara yang betul adalah penting untuk mendapatkan keputusan yang tepat.

SPESIFIKASI PAKEJ

1 ujian / pek, 5 ujian / pek, 25 ujian / pek

KEGUNAAN

Kit ujian ini digunakan sebagai penentuan kualitatif *in vitro* antigen SARS-CoV-2 dalam spesimen swab hidung manusia. Kit ujian ini dapat digunakan sebagai kaedah awal dan cepat untuk mengesan kes COVID-19 yang disyaki, dan dapat digunakan sebagai kaedah pengesanan semula untuk mengesan asid nukleik dalam kes jangkitan yang sudah selesai.

Keputusan ujian positif menunjukkan bahawa spesimen mengandungi antigen SARS-CoV-2. Keputusan ujian negatif tidak menolok kemungkinan jangkitan.

Kit ujian ini adalah untuk kegunaan orang awam dan bukan untuk kegunaan makmal (seperti keluarga, pejabat, acara sukan, lapangan terbang, sekolah dll). Keputusan ujian kit ini hanyalah sebagai rujukan klinikal. Ia adalah disyorkan untuk melakukan analisis komprehensif untuk mengetahui keadaan pesakit berdasarkan manifestasi klinikal pesakit dan ujian makmal lain.

Ujian antigen kebiasaannya digunakan pada fasa jangkitan akut, apabila spesimen diuji dalam masa tujuh hari apabila simptom dihadapi dalam kalangan populasi yang disyaki.

LANGKAH BERJAGA-JAGA

Sila baca semua maklumat dalam risalah pengguna ini sebelum memulakan ujian.

- Kit ujian ini hanya untuk kegunaan diagnostik *in vitro*. Jangan gunakan selepas tarikh luput.
- Kit ujian harus berada di dalam beg tertutup sehingga digunakan.

- Semua spesimen harus dianggap berpotensi berbahaya dan harus dikendalikan dengan cara yang sama seperti agen jangkitan.
- Kit ujian yang telah digunakan harus dibuang sesuai dengan peraturan setempat.
- Elak daripada menggunakan spesimen berdarah.
- Elak daripada menyentuh membran reagen dan lubang spesimen pada kit ujian.
- Ujian terhadap kanak-kanak dan remaja harus dijalankan di bawah pantauan orang dewasa.

KOMPONEN KIT

- Alat ujian SARS-CoV-2 Antigen
- Reagen Pengekstrak
- Tiub Pengekstrak
- Swab steril
- Risalah Pengguna
- Stesen Kerja (Tidak dibekalkan untuk 1 ujian/pek)
- Sijil Kelayakan
- Beg Sisa Biohazard

Catatan: Komponen dari kumpulan yang berbeza tidak boleh dicampur. Bahan-bahan yang diperlukan tetapi tidak dibekalkan: Pemasa dan produk sanitasi seperti pembersihan tangan, alkohol, sabun, dll

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. Imbas Kod QR yang dicetak pada alat ujian sendiri yang dibeli untuk mendaftar dengan memilih "Rekod Pembelian".

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 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 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 maaanda 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 PENGGUNAAN

1. Persediaan sebelum memulakan ujian

- Pilih lokasi yang TIDAK GANGGUAN dalam tempoh 15-30 minit sepanjang ujian ini dijalankan. Letak alat ujian, reagen pengektstrak spesimen dan komponen ujian pada ruang yang bersuhu bilik {15 ~ 30 ° C (59 ° F - 86 ° F)} selama 15-30 minit.
- Basuh tangan dengan sabun dan air sekurang-kurangnya 20 saat sebelum memulakan ujian. Sekiranya sabun tiada, gunakan sanitasi tangan dengan kepekatan sekurang-kurangnya 60% kandungan alkohol.
- Tidak disarankan untuk membersihkan rongga hidung sebelum ujian untuk mengelakkan kepekatan virus menjadi terlalu rendah. Sekiranya rongga hidung terlalu berair atau kering, selepas membersihkan rongga hidung, ambil spesimen selepas sekurang-kurangnya 30 minit kemudian.
- Buka kit ujian anda, dan anda semestinya mempunyai:



Alat ujian SARS-CoV-2 Antigen



Sijil Kelayakan



Risalah Pengguna



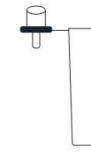
Stesen Kerja



Reagen Pengekstrak



Swab steril



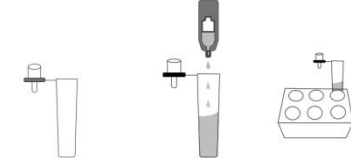
Tiub Pengekstrak



Beg Sisa Biohazard

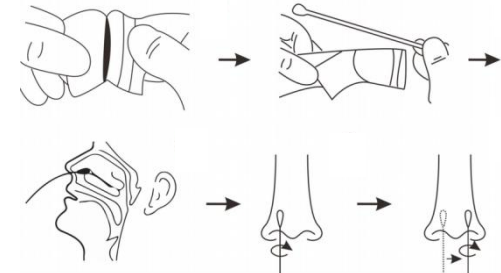
2. Pengumpulan spesimen

- Letak tiub pengektstrak ke dalam stesen kerja. Terbalikkan botol reagen pengektstrak secara menegak dan biarkan semua larutan (kira-kira, 250µL) masuk ke dalam tiub pengektstrak tanpa menyentuh bahagian tepi tiub pengektstrak.



Letak tiub pengektstrak ke dalam stesen kerja

- Keluarkan swab daripada pembalut, berhati-hati supaya TIDAK menyentuh bahagian hujung lebut, iaitu bahagian penyerap.
- Masukkan swab dengan berhati-hati ke dalam satu rongga hidung untuk 2-4cm (1-2cm untuk kanak-kanak) sehingga anda berasa sedikit kurang selesa.
- Dengan menggunakan tekanan, lakukan sapuan swab secara perlahan-lahan dengan cara memutarakan swab pada dinding rongga hidung sebanyak 5 kali dalam masa 7-10 saat.
- Ulang proses yang sama pada rongga hidung bersebelahan.

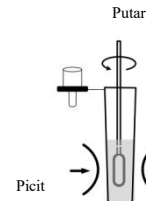


PERHATIAN: Sekiranya batang swab patah semasa proses pengumpulan spesimen, ulang proses pengumpulan spesimen dengan menggunakan swab baharu. Apabila menggunakan swab, pengguna perlu menitikberatkan keselamatan semasa proses pengumpulan. Elakkan daripada memasukkan swab terlalu dalam ke dalam rongga hidung sehingga mengakibatkan kesakitan dan pendarahan.

3. Pemrosesan spesimen

- Masukkan swab ke dalam tiub pengektstrak dan tenggelamkan keseluruhan bahagian hujung swab di dalam reagen pengektstrak.
- Rendam swab pengumpulan di bawah garis skala cecair reagen pengektstrak. Putarkan swab dan picit selama 10 saat.
- Picit bahagian hujung swab pada bahagian dalam tiub pengektstrak, kemudian keluarkan swab dan tutup tiub pengektstrak dengan ketat.

Campur swab ke dalam reagen pengektstrak



Putar



Picit keluar reagen pengektstrak dari bahagian hujung swab semasa anda menarik keluar swab.

Picit

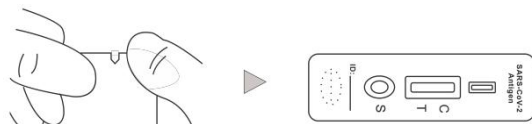
Picit

Masukkan swab ke dalam tiub pengektstrak. Picit swab pada bahagian dinding tiub sebanyak 3 hingga 5 kali di dalam reagen pengektstrak.

- 4. Penyimpanan spesimen: Spesimen boleh disimpan pada suhu bilik {15 ~ 30 ° C (59 ° F - 86 ° F)} untuk satu jam.

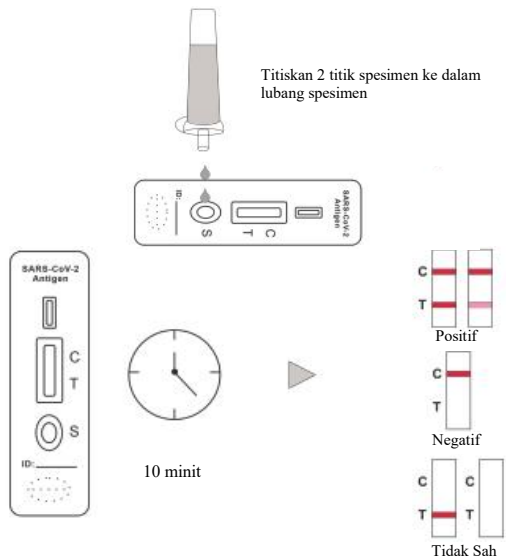
TATACARA UJIAN

- Buka beg aluminium yang mengandungi alat ujian, letak alat ujian di atas permukaan yang rata.



- Buka penutup kecil di atas tiub pengekstrak. Letakkan alat ujian di atas permukaan yang rata dan titiskan 2 titik spesimen yang telah diproses ke dalam lubang spesimen di atas kit ujian. Baca keputusan ujian selepas menitiskan spesimen selama 10 minit

Titiskan 2 titik spesimen ke dalam lubang spesimen



10 minit



Positif



Negatif



Tidak Sah

PELUPUSAN DAN PEMBERSIHAN

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

PENTERJEMAHAN KEPUTUSAN

KEPUTUSAN NEGATIF:

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



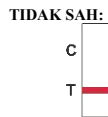
KEPUTUSAN POSITIF:

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



- 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.

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



TIDAK SAH:

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

PRINSIP ASAS

SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Cassette adalah aliran lateral immunoassay kualitatif untuk mengesan antigen N protein SARS-CoV-2 dalam spesimen swab hidung. Dalam ujian ini, antibodi khusus untuk antigen N protein SARS-CoV-2 telah dilapisi secara terpisah pada kawasan garis ujian pada alat ujian. Semasa ujian, spesimen yang diekstrak bertindak balas dengan antibodi terhadap N

protein SARS-CoV-2 yang telah dilapisi zarah. Percampuran ini berpindah kepada membran dan bertindak balas dengan antibodi antigen N protein SARS-CoV-2 ke atas membran dan menghasilkan satu garis berwarna di kawasan ujian. Kehadiran garis berwarna ini menunjukkan keputusan positif. Untuk menunjukkan kawalan prosedur yang betul, garis berwarna akan sentiasa muncul di garis kawalan untuk menunjukkan ujian dilaksanakan dengan betul.

PENYIMPANAN DAN KESTABILAN

Tempoh sah adalah 18 bulan jika produk ini disimpan pada suhu persekitaran 2- 30°C.

Kit ujian ini stabil sehingga tarikh luput yang dicetak pada pek ujian.

Kit ujian mesti berada di dalam pek ujian sehingga digunakan.

JANGAN BEKUKAN.

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

HAD PENGESANAN KIT UJIAN

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

CIRI-CIRI PRESTASI

Had Pengesanan (LoD)

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

Kajian ke atas bahan-bahan yang mengganggu

Potensi gangguan bahan yang disenaraikan di bawah tidak mengganggu.

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

Kereaktifan Silang

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

Nama	Kepekatan
HCOV-HKU1	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
<i>Staphylococcus aureus</i>	10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Group A streptococci	10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Measles virus	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Mumps virus	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Adenovirus type 3	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
<i>Mycoplasma pneumonia</i>	10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Parainfluenza virus, type2	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Human metapneumovirus	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Human coronavirus OC43	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Human coronavirus 229E	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Human coronavirus NL63	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
MERS coronavirus	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
<i>Bordetella parapertussis</i>	10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Influenza B Victoria STRAIN	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Influenza B Y STRAIN	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Influenza A H1N1 2009	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Influenza A H3N2	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
H7N9	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
H5N1	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Epstein-Barr virus	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Enterovirus CA16	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml

Rhinovirus	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Respiratory syncytial virus	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
<i>Candida albicans</i>	10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
<i>Bordetella pertussis</i>	10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
<i>Pneumocystis jirovecii</i>	10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
<i>Legionella pneumophila</i>	10 ⁶ TCID ₅₀ /ml

Prestasi klinikal

Prestasi klinikal SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Cassette telah ditentukan dengan menguji 116 spesimen positif dan 214 spesimen negatif untuk antigen SARS-CoV-2. Keputusan kepekatan adalah 97.4% (95%CI*:90.39%-98.61%), dan keputusan kekhususan adalah 99.1% (95%CI*:98.20%-99.87).

Spesimen	Bilangan spesimen yang disahkan dengan PCR		KADAR
	Bilangan spesimen yang disahkan dengan PCR	Bilangan spesimen yang dikesan dengan tepat	
Spesimen Positif	116	113	97.4% (Kepekatan)
Spesimen Negatif	214	212	99.1% (Kekhususan)
Jumlah	330	325	98.5% (Jumlah Ketepatan)

Kepekatan 97.4% : Keseluruhan 116 spesimen PCR disahkan positif :113 spesimen PCR disahkan positif telah dikesan dengan betul oleh SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Cassette. Terdapat 3 kes negatif palsu. Kekhususan 99.1% : Keseluruhan 214 spesimen PCR disahkan negatif : 212 spesimen PCR disahkan negatif telah dikesan dengan betul oleh SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Cassette. Terdapat 2 kes positif palsu.

Ketepatan 98.5% : Keseluruhan 330 spesimen PCR disahkan positif : 325 spesimen PCR disahkan positif telah dikesan dengan betul oleh SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Cassette. Ketepatan yang diperhatikan mungkin berbeza-beza bergantung pada kelaziman virus dalam populasi.

RUJUKAN

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

Simbol Indeks

	Rujuk risalah pengguna		Kuantiti kit ujian		Pihak perwakilan
	Untuk kegunaan <i>in vitro</i> diagnostik sahaja		Guna sebelum		Jangan guna semula
	Had suhu		No. siri		No. Katalog
	Untuk kegunaan sendiri		Pengilang		Tarikh dikilangkan



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

Website: www.sejoy.com



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

Wakil Pengedar Sah (Malaysia):

Medical Innovation Ventures Sdn. Bhd. (MEDIVEN)

1st Floor, Plot 88f, Lintang Bayan Lepas 10,

Bayan Lepas Industrial Park, Phase 4,

11900 Bayan Lepas, Pulau Pinang, Malaysia.

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

Website: www.mediven.com.my

Email: sales@mediven.com

Untuk video demonstrasi, sila imbas kod QR di bawah:

