SARS-CoV-2 Antigen Saliva Lolly Test Package Insert

REF COVG-603 **Sample:** Saliva

Version Z **Effective Date** 2022.03

INTENDED USE

The SARS-CoV-2 Antigen Saliva Lolly Test is used for in vitro qualitative determination of SARS-CoV-2 antigens in human saliva 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 rules out the possibility of infection.

The SARS-CoV-2 Antigen Saliva Lolly Test is intended for home use laymen in a non-traditional setting (such as offices, sporting events, airports, schools, etc.). The test result of this kit is 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. Antigen testing is typically used in the acute phase of infection, when samples are tested within seven days of the onset of symptoms in a suspected population.

SUMMARY

The novel coronaviruses belong to the beta genus. COVID-19 is an acute infectious disease of the respiratory tract. Currently, patients infected with the novel coronavirus are the main source of infection. Infected people without symptoms can also infect others. The incubation period is 1 to 14 days, usually 3 to 7 days. The main symptoms are fever, fatigue and a dry cough. Nasal congestion, runny nose, sore throat, muscle pain, and diarrhea occur in some cases.

PRINCIPLE

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

PRECAUTIONS

- Please read all the information in this package insert before performing the test.
- For self-testing in vitro diagnostic use only. Do not use after expiration date.
- The test midstream should remains in the sealed pouch until ready to use.
- All samples should be considered potentially hazardous and handled in the same manner as an infection agent.
- Avoid using bloody samples.
- Test for children and young people should be tested with an adult supervision.
- Discard the test midstream into the biohazard waste bag and dispose it according to local regulations.
- Do not reuse.
- Wash hands thoroughly before and after handling.
- Please ensure that an appropriate amount of samples are used for testing. Too much or too little sample size may lead to deviation of results.
- 30 minutes before saliva collection procedure, DO NOT eat, drink, smoke or chew gum.
- 30 minutes before saliva collection procedure, use running water to clean mouth for a few times.

STORAGE AND STABILITY

- Store as packaged in the sealed pouch at room temperature or refrigerated (2-30 °C).
- The test is stable through the expiration date printed on the sealed pouch. Do not use beyond the expiration date.
- The test must remain in the sealed pouch until use.
- **DO NOT FREEZE.**

PACKAGE SPECIFICATIONS

1 test/pack , 5 tests/pack, 25 tests/pack, 50 tests/pack, 100 tests/pack

MATERIALS PROVIDED

i) Materials required and provided:

- SARS-CoV-2 Antigen Saliva Lolly Test midstream
- Package Insert
- Qualification Certificate
- Biohazard bag

Note: Components of different batches cannot be mixed.

ii) Materials required but not provided:

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

PURCHASE RECORD AND RESULTS REPORTING

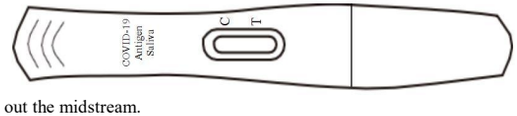
1. Scan the QR code above to download MyDocLab app.
2. Create an account and edit your profile.
3. Scan the QR code printed on the purchased self-test kit device to register by selecting "Purchase Record".
4. For self-test result submission, select "Self-Test".
   Step 1: Validate your purchased self-test kit by 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.
5. 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

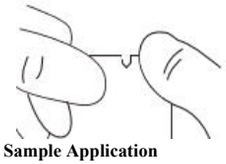
For video demonstration, please scan the QR code below:

1. Preparation Prior to Testing

- Choose a place where the test can be conducted without interruption for 15-30 minutes. Equilibrate the test midstream by bringing it to room temperature {15-30°C (59℉-86℉)} for 15-30 minutes prior to testing.
- Wash your hands with soap and water for at least 20 seconds before testing. If soap and water not available, use hand sanitizer with at least 60% alcohol.
- DO NOT eat, drink, smoke, or chew gum for 30 minutes before saliva collection procedure.
- Severe mouth ulcers and bronchitis may affect the saliva collection. Avoid from contact the infection site from different test ones.
- Use running water to clean mouth 30 minutes before saliva collection.
- Samples that are heavily contaminated by oral food residues cannot be used.
- Open your test kit, and you should have:

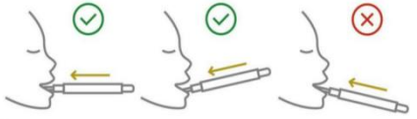


- Take out the midstream.



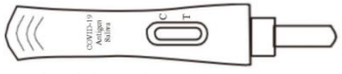
2. Sample Application

- Insert the absorbent tip into the mouth. Make sure midstream is horizontally placed.
- Swab the absorbent tip in the mouth and tongue to collect saliva.
- Note:
  During saliva collection, gently hold it in mouth and let saliva naturally adsorb on the absorbent tip.
  DO NOT eat, drink, or smoke prior to testing for at least 30 minutes.
  Any saliva sample is appropriate for testing, but saliva sample collected in the morning, before rinsing mouth, eating, or drinking, is recommended.

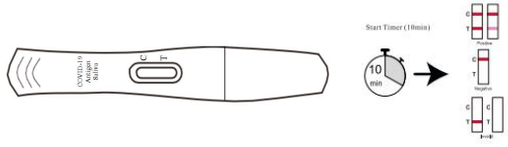


3. Application Time

- Take the absorbent tip out from the mouth when the saliva sample is seen moving across the result window in the center of the midstream.



- Wait for 10 minutes and read the results.



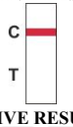
- Note:
  The length of the application time is determined by the amount of saliva of the individual. The more the saliva, the shorter the time, and the less the saliva, the longer it takes.

4. Disposal

- Discard the test midstream into the biohazard waste bag and dispose it.

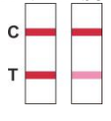
INTERPRETATION OF RESULTS

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

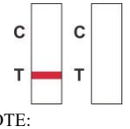


POSITIVE RESULT: Two lines appear. One colored line should be in the control line region (C) and another apparent colored line should be in the test line region (T). A positive result indicates that SARS-CoV-2 antigen is detected in the sample.

- 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 region (C) fails to appear. Insufficient sample volume or incorrect procedural techniques are most likely reasons for control line region (C) failure. Review the procedure and repeat the test with a new test kit. If 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 sample. Therefore, any shade of color in the test line region (T) should be considered positive.

LIMITATIONS

1. The test result obtained from SARS-CoV-2 Antigen Saliva Lolly Test cannot be used as a sole indicator of clinical indication. The infection should be confirmed by a specialist along with other laboratory results, clinical symptoms epidemiology, and additional clinical data.
2. Tests are presumptive only and any positive results need to be confirmed by a laboratory PCR test and for follow-up clinical care.
3. A negative test result does not rule out other viral or bacterial infections.
4. If symptomatic and a negative result is obtained this should be confirmed immediately by laboratory PCR test.
5. A false negative test can result if the amount of antigen in a sample is below the detection limit of the test or if the sample was collected incorrectly.
6. Repeat antigen rapid testing is recommended every 24 hours for 3 days if there is a suspicion of infection, exposure to high-risk settings or other occupational risks.
7. Excess blood or mucus on the specimen may interfere with test performance and may yield a false positive result.
8. A positive test result for COVID-19 does not preclude an underlying co-infection with another pathogen, therefore the possibility of an underlying bacterial infection should be considered.
9. Results from antigen testing should not be used as the sole basis to diagnose or exclude SARS-CoV-2 infection or to inform infection status.
10. A positive test result does not rule out other viral or bacterial infections.
11. The SARS-CoV-2 Antigen Saliva Lolly Test was evaluated on a small number of clinical samples. However, clinical performance is expected to be indicative of the predominant variations in circulation at the time and place of the clinical evaluation. Performance may vary based on the circulating variations, including novel SARS-CoV-2 strains and their predominance.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Clinical Verification

The clinical performance of the SARS-CoV-2 Antigen Saliva Lolly Test was established with 232 sample collected form symptomatic patients, who with symptoms onset within 7 days.

SARS-CoV-2 Antigen Saliva Lolly Test	Comparative RT-PCR Test Result		
	Positive (+)	Negative (+)	Total
Detected Positive	108	1	109
Detected Negative	7	116	123
Total	115	117	232
Sensitivity	93.91%, 95% CI (87.97,97.02)		
Specificity	99.15%, 95% CI (95.32, 99.85)		
Accuracy	96.55%, 95% CI (93.34, 98.24)		

Positive results broken down by days since symptoms onset.

Days Since Symptoms Onset	RT-PCR Positive (+)	SARS-CoV-2 Antigen Saliva Lolly Test	PPA
1	13	13	100%
2	32	32	100%
3	52	51	98.08%
4	69	67	97.10%
5	86	83	96.51%
6	102	97	96.00%
7	115	108	93.91%

Positive results broken down by Ct values.

SARS-CoV-2 Antigen Saliva Lolly Test	Comparative RT-PCR Test Result (Positive by Ct Value)	
	Positive (Ct≤25)	Positive (Ct<25)
Detected Positive	69	39
Total	70	45
Positive Agreement	98.57%	86.67%

Detection Limit

When the virus is greater than 400$TCID_{50}$/mL, the positive detection rate is greater than 95%. When the virus content is less than 200$TCID_{50}$/mL, the positive detection rate is less than 95%. Thus, the minimum detection limit of SARS-CoV-2 Antigen Saliva Lolly Test is 400$TCID_{50}$/mL.

Precision

Three consecutive bathes of SARS-CoV-2 Antigen Saliva Lolly Test were tested for precision. Different batches of SARS-CoV-2 Antigen Saliva Lolly Test were used to test the same negative sample 10 times in succession, and the results were all negative. Different batches of SARS-CoV-2 Antigen Saliva Lolly Test were used to test the same positive samples 10 times in succession, and the results were all positive.

HOOK Effect

When the virus content in the sample to be tested reaches 4.0 x 10^5 CID_{50}/mL, the test result still does not show the HOOK effect.

Cross-Reactivity

Cross-reactivity of the SARS-CoV-2 Antigen Saliva Lolly Test was evaluated. The results showed no cross-reactivity with the following sample.

Name	Concentration
HCOV-HKU1	10^5TCID_{50} /ml
Staphylococcus aureus	10^6TCID_{50} /ml
Group A streptococci	10^6TCID_{50} /ml
Measles virus	10^5TCID_{50} /ml
Mumps virus	10^5TCID_{50} /ml
Adenovirus type 3	10^5TCID_{50} /ml
Mycoplasmal pneumonia	10^6TCID_{50} /ml
Paraimfluenzavirus,type2	10^5TCID_{50} /ml
Human metapneumovirus	10^5TCID_{50} /ml
Human coronavirus OC43	10^5TCID_{50} /ml
Human coronavirus 229E	10^5TCID_{50} /ml
Bordetella parapertusis	10^6TCID_{50} /ml
Influenza B Victoria STRAIN	10^5TCID_{50} /ml
Influenza B YSTRAIN	10^5TCID_{50} /ml
Influenza A H1N1 2009	10^5TCID_{50} /ml
Influenza A H3N2	10^5TCID_{50} /ml
H7N9	10^5TCID_{50} /ml
H5N1	10^5TCID_{50} /ml
Epstein-Barr virus	10^5TCID_{50} /ml
Enterovirus CA16	10^5TCID_{50} /ml
Rhinovirus	10^5TCID_{50} /ml
Respiratory syncytial virus	10^5TCID_{50} /ml
Streptococcus pneumoni-ae	10^6TCID_{50} /ml
Candida albicans	10^6TCID_{50} /ml
Chlamydia pneumoniae	10^6TCID_{50} /ml
Bordetella pertussis	10^6TCID_{50} /ml
Pneumocystis jiroveci	10^6TCID_{50} /ml
Mycobacterium tubercu- losis	10^6TCID_{50} /ml
Legionella pneumophila	10^6TCID_{50} /ml
Human coronavirus NL63	10^5TCID_{50} /ml
MERS coronavirus	10^5TCID_{50} /ml

Interfering Substances

The test results do not interfered with the substances at the following concentration.

Interfering Substances	Conc.	Interfering Substances	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 Hydrochlo-ride Nasal Drops	15%
Menthol	15%	Fluticasone propionate spray	15%
Afrin	15%	Deoxyepinephrine hydrochloride	15%

FREQUENTLY ASKED QUESTIONS

1. Will this test hurt?

No, the flat pad is not sharp and it should not hurt. Sometimes the tongue can feel slightly uncomfortable or dry. If you feel pain, please stop the test and seek advice from a healthcare provider.

2. How do I know that the test was run properly?

A procedural control is included in the test. A colored line appearing in the control line region (C) is considered an internal procedural control. It confirms adequate membrane wicking.

3. What should I do if the result shows positive?

You must take a laboratory PCR test immediately, self-isolate and contact your local health authority for further advice. You should also inform the immediate contacts you have had in past 24 hours so they can take any appropriate precautions.

4. What should I do if the result shows negative?

Negative results may require additional testing to confirm your results if you are symptomatic. If symptomatic, continue antigen testing every 24 hours for 3 days or take a laboratory PCR test. If asymptomatic, it is likely that you were not infectious at the time the test was taken. A negative test result, however, is not a guarantee that you do not have coronavirus. Please continue to follow social distancing, washing hands regularly and wearing masks as directed.

5. Can Sejoy SARS-CoV-2 Antigen Saliva Lolly Test detect various variants of COVID-19?

Yes, Sejoy SARS-CoV-2 Antigen Saliva Lolly Test can detect Alpha, Beta, Gamma, Delta and Omicron COVID-19 mutants based on the studies conducted so far.

BIBLIOGRAPHY

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

Index of Symbols

	Consult Instruction for use		Tests per kit		Do not use if package is damaged
	For in vitro diagnostic use only		Use by date		Do not reuse
	Store between 2-30°C		Lot Number		Catalogue number
	Keep away from sunlight		Keep dry		

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

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

SARS-CoV-2 Antigen Saliva Lolly Test
Risalah Arahan Pengguna

REF COVG-603 **Sampel:** Air Liur

Versi: Z **Tarikh Kuat Kuasa :** 2022.03

TUJUAN PENGGUNAAN

SARS-CoV-2 Antigen Saliva Lolly Test ini digunakan sebagai penentuan kualitatif *in vitro* antigen SARS-CoV-2 dalam air liur manusia. Alat ujian ini dapat digunakan sebagai kaedah pengesanan awal dan pantas bagi kes COVID-19 yang disyaki, dan dapat digunakan sebagai kaedah pengesahan semula mengesan asid nukleik dalam kes jangkitan yang sudah selesai. Keputusan ujian positif menunjukkan bahawa sampel mengandungi antigen SARS-CoV-2. Keputusan ujian negatif tidak menolak kemungkinan jangkitan.
SARS-CoV-2 Antigen Saliva Lolly Test adalah untuk kegunaan kendiri (seperti keluarga, pejabat, acara sukan, lapangan terbang, sekolah dll). Keputusan kit ujian ini hanyalah sebagai rujukan klinikal. Adalah disarankan untuk melakukan analisis terperinci untuk mengetahui keadaan pesakit berdasarkan manifestasi klinikal pesakit dan ujian makmal lain. Ujian antigen biasanya digunakan dalam fasa jangkitan akut, apabila sampel diuji dalam tempoh tujuh hari dari permulaan simptom dalam populasi yang disyaki.

RUMUSAN

Novel koronavirus tergolong dalam genus beta. COVID-19 ialah penyakit jangkitan akut pada saluran pernafasan. Pada masa ini, pesakit yang dijangkiti novel koronavirus adalah sumber utama jangkitan. Orang yang dijangkiti tanpa gejala juga boleh menjangkiti orang lain. Tempoh inkubasi adalah 1 hingga 14 hari, biasanya 3 hingga 7 hari. Gejala utama adalah demam, kelesuan dan batuk kering. Hidung tersumbat, hidung berair, sakit tekak, sakit otot, dan cirit-birit juga terdapat dalam beberapa kes.

PRINSIP

SARS-CoV-2 Antigen Saliva Lolly Test adalah ujian aliran lateral immunoesei kualitatif untuk mengesan antigen protein N SARS-CoV-2 dalam sampel air liur. Dalam ujian ini, antibodi khusus untuk antigen protein N SARS-CoV-2 telah dilapisi secara terpisah di kawasan garis ujian pada alat ujian. Semasa ujian, sampel ekstrak 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 protein antigen protein N 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.

LANGKAH BERJAGA-JAGA

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

- Alat ujian ini hanya untuk kegunaan diagnostik *in vitro* kendiri sahaja. Jangan gunakan selepas tarikh luput.
- Alat ujian harus berada di dalam pek tertutup sehingga digunakan.
- Semua sampel harus dianggap berpotensi berbahaya dan harus dikendalikan dengan cara yang sama seperti agen jangkitan.
- Elakkan dari menggunakan sampel berdarah.
- Pelaksanaan ujian ke atas kanak-kanak dan orang muda harus dilakukan di bawah pengawasan orang dewasa.
- Buang alat ujian ke dalam beg biohazard dan lupuskan mengikut peraturan pihak tempatan.
- Jangan guna semula.
- Basuh tangan dengan bersih sebelum dan selepas mengendalikan ujian.
- Sila pastikan kuantiti sampel yang digunakan untuk ujian mencukupi. Kuantiti sampel yang terlalu banyak atau terlalu sedikit boleh menyebabkan keputusan yang tidak tepat.
- **JANGAN makan, minum, merokok atau mengunyah gula-gula getah dalam masa 30 minit sebelum prosedur pengumpulan sampel dijalankan.**
- **Kumur mulut dengan air yang mengalir dalam masa 30 minit sebelum prosedur pengumpulan sampel dijalankan.**

PENYIMPANAN DAN KESTABILAN

- Simpan di dalam pek tertutup pada suhu bilik atau dalam peti sejuk (2-30 °C).
- Alat ujian adalah stabil berpandukan tarikh luput yang dicetak pada pek tertutup. Jangan gunakan melebihi tarikh luput.
- Alat ujian mesti kekal dalam pek tertutup sehingga digunakan.
- **JANGAN BEKUKAN.**

SPESIFIKASI PAKEJ

1 ujian / pek, 5 ujian / pek, 25 ujian / pek, 50 ujian / pek, 100 ujian / pek

KOMPONEN DISEDIAKAN

Kompenen yang diperlukan dan dibekalkan:

- Alat ujian SARS-CoV-2 Antigen Saliva Lolly Test
- Risalah Arahan Pengguna
- Sijil Kualiti
- Beg Biohazard

Nota: Komponen dari kumpulan yang berbeza tidak boleh dicampur.
ii) Komponen yang diperlukan tetapi tidak dibekalkan:
Pemasa, produk disinfeksi seperti pensanitasi tangan, sapuan 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 kendiri yang dibeli untuk mendaftar dengan memilih "Rekod Pembelian".
4. Untuk penyerahan keputusan ujian kendiri, pilih "Ujian Kendiri".

Langkah 1: Sahkan alat ujian kendiri yang anda beli dengan memilih salah satu pilihan yang tersedia.

Langkah 2: Setelah alat ujian kendiri 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 diserap secukupnya oleh alat ujian kendiri.

Langkah 5: Untuk menyerahkan keputusan ujian kendiri anda, pilih salah satu pilihan ("positif"; "negatif", atau "tidak sah") dan muat naik tangkap layar keputusan anda.

5. Untuk melaporkan keputusan ujian kendiri 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 kendiri 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 kendiri 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.

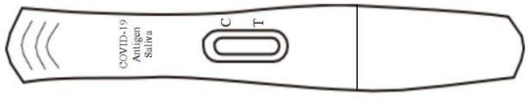
Langkah 6: Untuk menghantar keputusan ujian kendiri pada halaman berikut, pilih salah satu pilihan ("positif"; "negatif", atau "tidak sah").

ARAHAN PENGGUNAAN

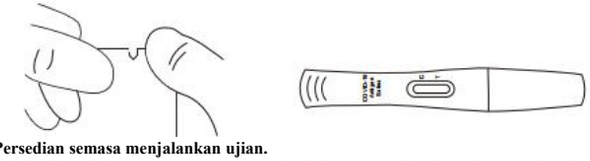
Untuk video demonstrasi, sila imbas kod QR:

1. Persediaan sebelum memulakan ujian.

- Pilih lokasi yang membolehkan ujian dilakukan tanpa gangguan dalam tempoh 15-30 minit. Bawa alat ujian ke tempat bersuhu bilik dengan keseimbangan suhu dalam lingkungan 15-30℃ (59℉-86℉) selama 15-30 minit sebelum memulakan ujian.
- Basuh tangan dengan menggunakan sabun dan air sekurang-kurangnya 20 saat sebelum memulakan ujian. Sekiranya sabun dan air tiada, gunakan pensanitasi tangan yang mepunyai sekurang-kurangnya 60% kepekatan alkohol.
- JANGAN makan, minum, merokok atau mengunyah gula-gula getah dalam masa 30 minit sebelum prosedur pengumpulan sampel dijalankan.
- Ulser mulut dan bronkitis yang teruk boleh mempengaruhi pengumpulan sampel. Jangkitan kontak harus dielakkan daripada yang diuji.
- Kumur mulut dengan air yang mengalir dalam masa 30 minit sebelum prosedur pengumpulan sampel dijalankan.
- Sampel yang sangat tercemar oleh sisa makanan oral tidak boleh digunakan.
- Buka kit ujian anda, dan anda semestinya mempunyai:

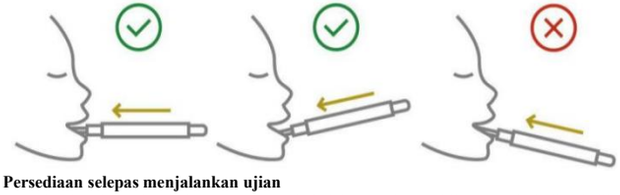


- Keluarkan alat ujian.



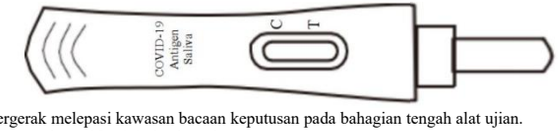
2. Persedian semasa menjalankan ujian.

- Masukkan bahagian hujung penyerap ke dalam mulut. Pastikan alat ujian berada dalam kedudukan melintang.
- Lakukan sapuan pada bahagian hujung penyerap ke dalam mulut dan lidah untuk mengumpul air liur.
- Nota:
  Semasa pengumpulan sampel, biarkan penyerap ujian berada di dalam mulut dan menyerap air liur secara semula jadi pada hujung penyerap.
  Jangan makan, minum atau merokok sekurang-kurangnya 30 minit sebelum melakukan ujian.
  Sebarang sampel air liur adalah bersesuaian untuk ujian, namun adalah disarankan untuk mengumpul sampel air liur pada waktu pagi, sebelum berkumur, makan atau minum.



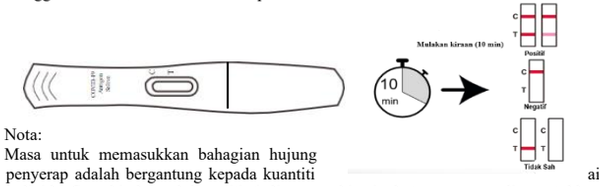
3. Persediaan selepas menjalankan ujian

- Keluarkan bahagian hujung penyerap dari dalam mulut apabila sampel air liur kelihatan



bergerak melepasi kawasan bacaan keputusan pada bahagian tengah alat ujian.

- Tunggu selama 10 minit dan baca keputusan.



- Nota:
  Masa untuk memasukkan bahagian hujung penyerap adalah bergantung kepada kuantiti air liur individu. Semakin banyak kuantiti air liur, semakin singkat masa yang diperuntukkan, dan semakin kurang kuantiti air liur, semakin panjang masa yang diperlukan.

4. Pelupusan

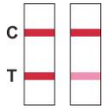
- Buang alat ujian yang telah digunakan ke dalam beg biohazard yang disertakan dan lupuskan.

KEPUTUSAN PENTERJEMAHAN

KEPUTUSAN NEGATIF:

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

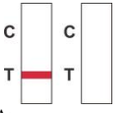
KEPUTUSAN POSITIF:



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

- Jika keputusan positif diperoleh, maklumkan kepada Kementerian Kesihatan sama ada melalui notifikasi kendiri 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.

KEPUTUSAN TIDAK SAH:



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

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

HAD PENGESANAN KIT UJIAN

1. Keputusan ujian SARS-CoV-2 Antigen Saliva Lolly ini tidak boleh digunakan sebagai indikasi tunggal bagi gejala klinikal. Jangkitan ini harus disahkan oleh pakar bersama-sama dengan hasil ujian makmal lain, epidemiologi gejala klinikal, dan data klinikal tambahan.
2. Ujian ini adalah saringan sahaja dan sebarang keputusan positif perlu disahkan oleh ujian PCR makmal dan rawatan susulan klinikal.
3. Keputusan negatif tidak bertujuan untuk mengecualikan jangkitan virus 2019-nCov yang lain.
4. Jika bergejala dan keputusan negatif diperolehi ia perlu disahkan segera dengan ujian makmal PCR.
5. Keputusan negatif boleh diperoleh jika kepekatan SARS-CoV-2 terdapat di dalam air liur tidak mencukupi atau cara pengumpulan sampel yang tidak betul.
6. Ulangi ujian antigen pantas disarankan setiap 24 jam selama 3 hari jika terdedah kepada risiko jangkitan yang tinggi atau risiko pekerjaan yang lain.
7. Lebihan darah atau mukus pada sampel boleh mengganggu keputusan ujian dan boleh menghasilkan keputusan positif palsu.
8. Keputusan ujian positif COVID-19 tidak menghalang jangkitan dengan patogen lain, oleh itu sebarang kemungkinan jangkitan bakteria lain harus dipertimbangkan.
9. Keputusan daripada ujian antigen tidak boleh digunakan sebagai asas tunggal untuk mendiagnosis atau mengecualikan jangkitan SARS-CoV-2 atau untuk memaklumkan status jangkitan.
10. Keputusan ujian positif tidak menolak jangkitan virus atau bakteria lain.
11. Ujian SARS-CoV-2 Antigen Saliva Lolly telah dinilai pada sebilangan kecil sampel klinikal. Walau bagaimanapun, keputusan klinikal dijangka menunjukkan variasi utama dalam persekitaran pada masa dan tempat penilaian klinikal. Keputusan mungkin berbeza-beza berdasarkan variasi, termasuk jenis novel SARS-CoV-2 dan dominasinya.

CIRI-CIRI PRESTASI

Pengesahan Klinikal
Keputusan ujian SARS-CoV-2 Antigen Saliva Lolly ditetapkan dengan 232 sampel dikumpul dari pesakit yang mempunyai gejala dalam tempoh 7 hari.

SARS-CoV-2 Antigen Saliva Lolly Test	Perbandingan keputusan PCR		
	Positif (+)	Negatif (+)	Jumlah
Positif yang dikesan	108	1	109
Negatif yang dikesan	7	116	123
Jumlah	115	117	232
Kepekaan	93.91%, 95% CI (87.97,97.02)		
Kekhususan	99.15%, 95% CI (95.32, 99.85)		
Ketepatan	96.55%, 95% CI (93.34, 98.24)		

Pecahan keputusan positif beserta gejala mengikut hari:

Gejala mengikut hari	RT-PCR Positif (+)	SARS-CoV-2 Antigen Saliva Lolly Test	PPA
1	13	13	100%
2	32	32	100%
3	52	51	98.08%
4	69	67	97.10%
5	86	83	96.51%
6	102	97	96.00%
7	115	108	93.91%

Pecahan keputusan positif mengikut nilai CT:

SARS-CoV-2 Antigen Saliva Lolly Test	Perbandingan Kaedah RT-PCR (Positif mengikut nilai Ct)	
	Positif (Ct≤25)	Positif (Ct<25)
Dikesan positif	69	39
Jumlah	70	45
Perjanjian Positif	98.57%	86.67%

Had Pengesanan
Apabila kandungan virus melebihi 400TCID$_{50}$/ml, kadar pengesanan positif adalah lebih besar daripada 95%. Apabila kandungan virus kurang daripada 200TCID$_{50}$/ml, kadar pengesanan positif adalah kurang daripada 95%, jadi had pengesanan minimum produk ini adalah 400TCID$_{50}$/ml.

Ketepatan
Tiga lot SARS-CoV-2 Antigen Saliva Lolly Test diuji ketepatannya.Lot yang berlainan digunakan untuk menguji sampel negatif yang sama 10 kali berturut-turut dan hasil keputusan menunjukkan semua negatif. Lot SARS-CoV-2 Antigen Saliva Lolly Test yang berlainan digunakan untuk menguji sampel positif yang sama 10 kali berturut-turut, dan hasil keputusan menunjukkan semua positif.

Kesan HOOK
Apabila kandungan virus dalam sampel yang diuji mencapai 4.0x10^{5}TCID$_{50}$/ml, hasil ujian masih tidak menunjukkan kesan HOOK.

Kereaktifan Silang
Kereaktifan silang SARS-CoV-2 Antigen Saliva Lolly Test telah diuji. Keputusan menunjukkan tiada kereaktifan silang diantara sampel berikut:

Nama	Kepekatan
HCOV-HKU1	10^{5}TCID$_{50}$ /ml
Staphylococcus aureus	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
Mycoplasmal pneumonia	10^{6}TCID$_{50}$ /ml
Paraimfluenzavirus,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
Bordetella parapertusis	10^{6}TCID$_{50}$ /ml
Influenza B Victoria STRAIN	10^{5}TCID$_{50}$ /ml
Influenza B YSTRAIN	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
Streptococcus pneumoni-ae	10^{6}TCID$_{50}$ /ml
Candida albicans	10^{6}TCID$_{50}$ /ml
Chlamydia pneumoniae	10^{6}TCID$_{50}$ /ml
Bordetella pertussis	10^{6}TCID$_{50}$ /ml
Pneumocystis jiroveci	10^{6}TCID$_{50}$ /ml
Mycobacterium tubercu losis	10^{6}TCID$_{50}$ /ml
Legionella pneumophila	10^{6}TCID$_{50}$ /ml
Human coronavirus NL63	10^{5}TCID$_{50}$ /ml
MERS coronavirus	10^{5}TCID$_{50}$ /ml

Bahan yang mengganggu
Potensi gangguan bahan yang disenaraikan di bawah tidak mengganggu.

Bahan yang mengganggu	Tahap kepekatan	Bahan yang mengganggu	Tahap kepekatan
Whole Blood	4%	Compound Benzoin Gel	1.5mg/ml
Ibuprofen	1mg/ml	Cromolyn glycate	15%
Tetracycline	3ug/ml	Chloramphenicol	3ug/ml
Mucin	0.5%	Mupirocin	10mg/ml
Erythromycin	3ug/ml	Oseltamivir	5mg/ml
Tobramycin	5%	Naphazoline Hydrochlo-ride Nasal Drops	15%
Menthol	15%	Fluticasone propionate spray	15%
Afrin	15%	Deoxyepinephrine hydrochloride	15%

SOALAN-SOALAN YANG SERING DISOAL?

1. Adakah ujian ini menyakitkan?
Tidak, pad penyerap mendatar ini tidak tajam dan ia tidak menyakitkan. Namun terdapat kebarangkalian yang rendah untuk lidah boleh berasa sedikit tidak selesa atau kering. Jika anda berasa sakit, sila hentikan ujian dan dapatkan nasihat daripada pihak pengedar tempatan.

2. Bagaimanakah saya tahu bahawa ujian telah dijalankan dengan betul?
Garis kawalan prosedur disertakan dalam ujian. Garis berwarna yang muncul di kawasan garis kawalan (C) dianggap sebagai kawalan prosedur dalaman. Ia mengesahkan penyerapan membran yang mencukupi.

3. Apakah yang perlu saya lakukan sekiranya keputusan menunjukkan positif?
Anda mesti mengambil ujian PCR makmal dengan segera, mengasingkan diri dan menghubungi pihak berkuasa kesihatan tempatan anda untuk mendapatkan nasihat lanjut. Anda juga harus memaklumkan kepada kenalan kontak rapat yang anda temui dalam masa 24 jam yang lalu supaya mereka boleh mengambil langkah berjaga-jaga yang sewajarnya.

4. Apakah yang perlu saya lakukan sekiranya keputusan menunjukkan negatif?
Keputusan negatif mungkin memerlukan ujian tambahan untuk mengesahkan keputusan jika anda mempunyai gejala. Jika gejala yang dialami berterusan, teruskan ujian antigen setiap 24 jam selama 3 hari atau melakukan ujian PCR makmal. Jika tidak bergejala kemungkinan besar anda tidak dijangkiti semasa ujian dilakukan.Walau bagaimanapun, keputusan ujian negatif bukanlah jaminan bahawa anda tidak mempunyai koronavirus. Sila teruskan patuhi penjarakan sosial, kerap mencuci tangan dan memakai pelitup muka seperti yang diarahkan.

5. Bolehkah Sejoy SARS-CoV-2 Antigen Saliva Lolly Test mengesan pelbagai varian COVID-19?
Ya, Sejoy SARS-CoV-2 Antigen Saliva Lolly Test boleh mengesan varian Alpha, Beta, Gamma, Delta dan Omicron COVID-19 berdasarkan kajian yang dijalankan setakat ini.

BIBLIOGRAFI

1. Weiss SR,Leibowitz JZ.Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011;81:85-164
2. Cui J,Li F,Shi ZL.Origin and evolution of pathogenic coronaviruses.Nat Rev Microbiol 20 19;17:181-192.
3. Su S,Wong G,Shi W,et al.Epidemiology,genetic recombination,and pathogenesis of corona viruses. TrendsMicrobiol 2016;24:490-502.

Indeks Simbol

	Rujuk Risalah Arahan Pengguna		Kuantiti Kit Ujian		Jangan guna jika pek rosak
IVD	Untuk Kegunaan in vitro Diagnostik Sahaja		Guna Sebelum		Jangan Guna Semula
2°C 30°C	Suhu simpanan diantara 2- 30°C	LOT	Nombor Siri	REF	Nombor Katalog
	Jauhi daripada cahaya matahari		Simpan di tempat yang kering		

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

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.co