

Kit IVD Antigen SARS-CoV-2 Lollipop (Ujian Kendiri) Arahan penggunaan



REF RNS92048L

Kit ini adalah ujian kualitatif dan sesuai digunakan oleh orang awam.

DIGUNAKAN

SARS-CoV-2 Antigen IVD Kit Lollipop adalah ujian diagnostik in vitro untuk pengesanan kualitatif antigen coronavirus baru dalam air liur manusia, menggunakan kaedah imunokromatografi yang cepat. Pengenalpastian dibuat berdasarkan antibodi monoklonal khusus untuk antigen coronavirus. Ini akan memberi maklumat kepada doktor klinikal untuk menetapkan ubat yang betul.

RINGKASAN

Coronavirus novel tergolong dalam genus β . COVID-19 adalah penyakit berjangkit pernafasan akut. Orang umumnya mudah terdedah. Pada masa ini, pesakit yang dijangkiti oleh novel coronavirus adalah sumber jangkitan utama; orang yang dijangkiti tanpa gejala juga boleh menjadi sumber berjangkit. Berdasarkan penyelidikan epidemiologi semasa, tempoh inkubasi adalah 1 hingga 14 hari, kebanyakannya 3 hingga 7 hari. Manifestasi utama termasuk demam, keletihan dan batuk kering. Kesesakan hidung, hidung berair, sakit tekak, mialgia dan cirit-birit terdapat dalam beberapa kes.

PRINSIP

Kit IVD Antigen SARS-CoV-2 Lollipop adalah ujian membran imunokromatografi yang menggunakan antibodi monoklonal yang sangat sensitif terhadap coronavirus Novel. Jalur ujian terdiri daripada tiga bahagian berikut, iaitu pad sampel, pad reagen dan membran reaksi. Membran reagen mengandungi koloid-emas yang disambung dengan antibodi monoklonal terhadap coronavirus Novel; membran reaksi mengandungi antibodi sekunder untuk coronavirus Novel, dan antibodi poliklonal terhadap globulin tikus, yang pra-immobilisasi pada membran. Semasa alat uji dimasukkan ke dalam sampel air liur, konjugat yang dikeringkan di pad reagen dilarutkan dan bermigrasi bersama dengan sampel. Sekiranya coronavirus Novel ada dalam sampel, kompleks yang terbentuk antara konjugasi anti-Novel coronavirus dan virus akan ditangkap oleh monoklonal coronavirus anti-Novel yang dilapisi di wilayah T. Sama ada sampel mengandungi virus atau tidak, penyelesaiannya terus bermigrasi untuk menemui reagen lain (antibodi IgG anti-tetikus) yang mengikat konjugat yang tersisa, sehingga menghasilkan garis merah di rantau C.

Produk kit antigen IVD SARS-CoV-2 dapat mengesan protein nukleo SARS-CoV-2 (terutamanya) dan protein lonjakan.

Lebih daripada 90% antibodi yang digunakan dalam Kit IVD Antigen SARS-CoV-2 Lollipop adalah anti-nukleoprotein SARS-CoV-2 dan protein sasaran adalah nukleoprotein SARS-CoV-2.

Antibodi selebihnya yang digunakan dalam Kit IVD Antigen SARS-CoV-2 Lollipop adalah protein anti-Spike dan protein sasaran adalah SARS-CoV-2 Serpinin konstan protein Spike.

Pada masa ini, sama ada N501Y di United Kingdom atau 501Y.V2 di Afrika Selatan, fragmen varian terutamanya adalah fragmen RBD protein S, dan serpihan sasaran antibodi yang digunakan dalam kit antigen IVD Coronavirus SARS-CoV-2 belum dimutasi. Oleh itu, Kit IVD Antigen SARS-CoV-2 Lollipop dapat mengesan varian SARS-CoV-2 dengan pasti.

Oleh itu, Kit IVD Antigen SARS-CoV-2 Lollipop dapat dengan pasti mengesan protein nukleo dan protein lonjakan varian SARS-CoV-2 genetik.

REAGENT

Membran reagen mengandungi koloid-emas yang disatukan dengan antibodi monoklonal terhadap coronavirus Novel; membran reaksi mengandungi antibodi sekunder untuk coronavirus Novel, dan antibodi poliklonal terhadap globulin tikus, yang telah diimmobilisasi pada membran.

LANGKAH BERJAGA-BERJAGA

- Jangan gunakan selepas tarikh luput.
- Pastikan kantong foil yang mengandungi alat uji tidak rosak sebelum dibuka untuk digunakan.
- Lakukan ujian pada suhu bilik 15 hingga 30 ° C.
- Pakai sarung tangan ketika menggantung sampel, elakkan daripada menyentuh membran reagen dan lingkup sampel.
- Semua sampel dan aksesori terpakai harus diperlakukan sebagai menular dan dibuang sesuai dengan peraturan setempat.
- Elakkan menggunakan sampel berdarah.

PENYIMPANAN DAN KESTABILAN

Simpan Kit IVD Antigen SARS-CoV-2 Lollipop pada suhu bilik atau didinginkan (2-30 ° C). Jangan beku. Semua reagen stabil sehingga tarikh luput yang ditandakan pada bungkusan luar dan botol penyangga.

KOLEKSI DAN PERSIAPAN SPESIMEN

1. Pengumpulan spesimen:

Spesimen harus dikumpulkan menggunakan alat pengumpulan yang disediakan dengan kit. Ikuti Petunjuk Penggunaan yang terperinci di bawah. Tidak ada alat pengumpulan lain yang boleh digunakan dengan ujian ini. spesimen yang dikumpulkan pada bila-bila masa sepanjang hari boleh digunakan.

2. Penyediaan spesimen:

Semasa spesimen dikumpulkan, ikuti arahan untuk menyiapkan spesimen dengan penyangga yang disediakan bersama kit.

KOMPONEN

- Kad Ujian
- Arahan untuk Penggunaan
- Beg Pelupusan Biohazard (15cm X 7.7cm)

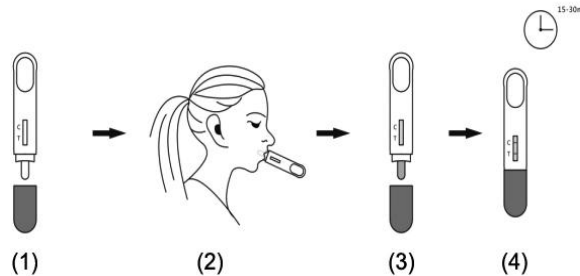
ARAHAN UNTUK PENGGUNAAN

Biarkan alat uji menyeimbangkan suhu bilik (25- 30 ° C) sebelum ujian.

Setelah kad ujian kembali ke suhu bilik, buka beg aluminium foil kad ujian dan keluarkan kad ujian.

1. Tanggalkan penutup biru kad ujian.
2. Turunkan hujung lidah dan rahang atas mulut dan tunggu air liur memenuhi mulut, masukkan hujung kad ujian ke dalam mulut (semua hujung penyerap ditekan di bawah lidah), letakkan hujung penyerap di bawah lidah selama 2 minit.
3. Keluarkan kad ujian dari mulut dan tutup penutup kad ujian berwarna biru.
4. Letakkan kad ujian secara melintang, baca hasil yang ditunjukkan dalam 15-30 minit, dan hasil yang dibaca setelah 30 minit tidak sah.

Catatan: Semasa mengambil sampel, masukkan kad ujian ke dalam mulut dengan lembut sehingga air liur diserap secara semula jadi pada hujung penyerap. Jangan makan, minum atau merokok sekurang-kurangnya 30 minit sebelum ujian. Sampel air liur sesuai untuk menguji produk ini, tetapi disyorkan untuk mengumpulkan sampel air liur pada waktu pagi sebelum berkumur, makan atau minum. Perhatian: Komponen setelah digunakan harus dirawat dengan ketat sesuai dengan sisa perubatan, perhatikan perlindungan.



(Silalah rujuk ilustrasi di atas)

POSITIF: Dua garis merah muncul. Satu garis merah muncul di kawasan kawalan (C), dan satu garis merah di kawasan ujian (T). Warna warna mungkin berbeza-beza, tetapi harus dianggap positif setiap kali ada garis samar.

NEGATIF: Hanya satu garis merah yang muncul di kawasan kawalan (C), dan tidak ada garis di kawasan ujian (T). Hasil negatif menunjukkan bahawa tidak ada zarah coronavirus Novel dalam sampel atau jumlah zarah virus berada di bawah julat yang dapat deteksi.

DILARANG: Tidak ada garis merah yang muncul di kawasan kawalan (C). Ujian tidak sah walaupun terdapat garis di kawasan ujian (T). Isi padu sampel yang tidak mencukupi atau teknik prosedur yang salah adalah sebab kemungkinan kegagalan saluran kawalan. Kaji prosedur ujian dan ulangi ujian menggunakan alat ujian baru. Sekiranya masalah berlanjutan, hentikan penggunaan kit ujian dengan segera dan hubungi pengedar tempatan anda.

TERHAD

• Kit SARL-CoV-2 Antigen IVD Lollipop adalah ujian saringan fasa akut untuk pengesanan kualitatif. Sampel yang dikumpulkan mungkin mengandungi kepekatan antigen di bawah ambang kepekatan reagen, jadi hasil ujian negatif tidak mengecualikan jangkitan dengan coronavirus baru.

• Kit Novel Coronavirus SARS-CoV-2 Antigen IVD Lollipop mengesan antigen coronavirus novel yang sesuai dan tidak dapat dilaksanakan. Prestasi ujian bergantung pada beban antigen dalam sampel dan mungkin tidak berkorelasi dengan kultur sel yang dilakukan pada sampel yang sama. Ujian positif tidak menolak kemungkinan adanya patogen lain, oleh itu, hasilnya mesti dibandingkan dengan semua maklumat klinikal dan makmal lain untuk membuat diagnosis yang tepat.

Hasil ujian negatif mungkin berlaku jika tahap antigen yang diekstrak dalam spesimen berada di bawah had

kepekatan ujian atau jika spesimen berkualiti rendah diperoleh.

- Prestasi ujian belum ditentukan untuk memantau rawatan antivirus coronavirus novel. Hasil ujian positif tidak menolak jangkitan bersama patogen lain.
 - Hasil ujian negatif tidak dimaksudkan untuk mengatasi jangkitan coronavirus lain kecuali SARS-CoV-2.
 - Kanak-kanak cenderung menumpahkan virus untuk ujian jangka masa yang lebih lama daripada orang dewasa, yang boleh mengakibatkan perbezaan kepekatan antara senarai dewasa dan kanak-kanak.
 - Kepekatan virus dalam air liur sangat dipengaruhi oleh faktor-faktor seperti makanan, diet, merokok, penyegar nafas, dan lain-lain. Oleh itu, ikuti manual ini dengan ketat sebelum mengumpulkan sampel
- Hasil negatif mungkin berlaku jika kepekatan antigen dalam spesimen berada di bawah had pengesanan ujian atau jika spesimen dikumpulkan atau diangkut dengan tidak betul, oleh itu hasil ujian negatif tidak menghilangkan kemungkinan jangkitan SARS-CoV-2, dan harus disahkan oleh budaya virus atau PCR.

KARAKTERISTIK PRESTASI

Penilaian Klinikal

Untuk menilai prestasi diagnostik, kajian ini menggunakan spesimen positif COVID-19 daripada 120 individu dan spesimen negatif COVID-19 dari 400 individu. Spesimen ini diuji dan disahkan dengan kaedah RT-PCR:

Jadual1: Kit IVD Antigen SARS-CoV-2 Lollipop vs PCR

Kaedah	Kit Ujian Asid Nukleik (RT-PCR)			Jumlah Hasil
	Keputusan	Positif	Negatif	
Kit IVD Antigen SARS-CoV-2 Lollipop	Positif	115	6	121
	Negatif	5	394	399
Jumlah Hasil		120	400	520

Kepekatan klinikal = 95.83% (115/120) ,95%CI (90.54%, 98.63%)

Kekhususan klinikal =98.50% (394/400) ,95%CI (96.76%, 99.45%)

Ketepatan: 97.88% (509/520) ,95%CI (96.25%, 98.94%)

Had Pengesanan (LoD)

2019-nCoV Strain Diuji	REAGAN				
Kepekatan Saham 2019-nCoV	5 X 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL				
Pencaliran	1/200	1/400	1/800	1/1600	1/3200
Kepekatan dalam Pengenceran diuji (TCID ₅₀ /ml)	2.5X10 ³	1.25X10 ²	6.25X 10 ²	3.125X10 ²	1.56 X 10 ²
Kadar pangkalan 20 ulangan hampir habis	100(20/20)	100(20/20)	100(20/20)	95(19/20)	35(7/20)
Had pengesanan (LoD) bagi setiap Virus	3.125 X 10 ² TCID ₅₀ /mL				

Kekhususan

Kaedah: Ambil bilirubin 2.5mg / mL, hemoglobin 25g / L, trigliserida 50g / L, faktor reumatoid 4000 IU / ml dan serum HAMA 200ng / ml, mengikut nisbah bahan yang mengganggu: sampel matriks = 1 : 9, Tambah bilirubin di atas dan darah merah ke sampel negatif N1, produk rujukan positif S1, dan produk rujukan positif S3. Protein, trigliserida, faktor reumatoid dan serum HAMA, sehingga kepekatan akhir bahan yang mengganggu adalah: bilirubin 250mg / L , hemoglobin 2.5g / L, trigliserida 5.0g / L, faktor reumatoid 400IU / ml, serum HAMA 20ng / ml. Gunakan kumpulan reagen yang sama untuk mengukur produk rujukan dan setiap sampel gangguan sebanyak 3 kali. Standard: Hasil yang diperoleh mestilah konsisten.

Kriteria	nama	Bahan-bahan			Kesimpulannya
N1		Tidak	-	-	-
		Hemoglobin	-	-	-
		Trigliserida	-	-	-
		Bilirubin	-	-	-
		Rheumatoid	-	-	-
Hasil ujian setiap sampel harus konsisten		faktor	-	-	-
	S1	Serum HAMA	+	+	+
		Tidak	+	+	+
		Hemoglobin	+	+	+
		Trigliserida	+	+	+
Bilirubin		+	+	+	
S3	Rheumatoid	+	+	+	
	faktor	+	+	+	
	Serum HAMA	+	+	+	
	Tidak	+	+	+	
	Hemoglobin	+	+	+	
	Trigliserida	+	+	+	
	Bilirubin	+	+	+	

Tindak balas silang

Hasil ujian berada di bawah kepekatan bahan yang sepadan dalam jadual di bawah, yang tidak mempengaruhi hasil ujian negatif dan positif reagen ini, dan tidak ada tindak balas silang.

Virus / Bakteria / Parasit	Strain	Penumpuan
virus korona	MERS-CoV	1.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	Coronavirus OC43	1.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	Coronavirus 229E	1.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	Coronavirus NL63	1.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Adenovirus	Type 1	1.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	Type 3	7.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	Type 5	4.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	Type 7	1.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	Type 8	1.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	Type 11	2.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	Type 18	2.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	Type 23	6.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Pengaruh A	Type 55	1.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	H1N1 Denver	3.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	H1N1 WS/33	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	H1N1 A/Mal/302/54	1.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	H1N1 New Caledonia	7.6 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Pengaruh B	H3N2 A/Hong Kong/8/68	4.6 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	Nevada/03/2011	1.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	B/Lee/40	8.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
virus sinsital respiratori	B/Taiwan/2/62	4.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	N/A	2.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Legionella pneumophila	Bloomington-2	1 x 10 ⁵ PFU/mL
	Los Angeles-1	1 x 10 ⁵ PFU/mL
	82A3105	1 x 10 ⁵ PFU/mL
Rhinovirus A16	N/A	1.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Mycobacterium tuberculosis	K	1 x 10 ⁶ PFU/mL
	Erdman	1 x 10 ⁶ PFU/mL
	HN878	1 x 10 ⁵ PFU/mL
	CDC1551	1 x 10 ⁶ PFU/mL
	H37Rv	1 x 10 ⁶ PFU/mL
Pneumonia Streptococcus	4752-98 [Maryland (D1)6B-17]	1 x 10 ⁶ PFU/mL
	178 [Poland 23F-16]	1 x 10 ⁶ PFU/mL
	262 [CIP 104340]	1 x 10 ⁶ PFU/mL
	Slovakia 14-10 [29055]	1 x 10 ⁶ PFU/mL
	Typing strain T1 [NCIB 11841, SF 130]	1 x 10 ⁶ PFU/mL
	Mutant 22	1 x 10 ⁶ PFU/mL
	FHstrainofEatonAgent [NCTC 10119]	1 x 10 ⁶ PFU/mL
	36M129-B7	1 x 10 ⁶ PFU/mL
	229E	1.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	OC43	1.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	NL63	1.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	HKU1	1.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	Peru2-2002	1.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	IA10-2003	1.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	Type 1	1.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	Type 2	1.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	Type 3	1.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Type 4A	1.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	

Mengganggu Tindak Balas Bahan

Semasa diuji menggunakan Kit IVD Antigen SARS-CoV-2 Lollipop, tidak ada gangguan antara reagen peranti dan bahan berpotensi gangguan yang disenaraikan dalam jadual di bawah yang akan menghasilkan hasil positif atau negatif palsu untuk antigen SARS- Cov-2.

Bahan	Penumpuan	Bahan	Penumpuan
Mukin	100µg/mL	Asid asetilsalisilat	3.0 mM
Darah Seluruh	5% (v/v)	Ibuprofen	2.5 mM
Biotin	100µg/mL	Mupirocin	10 mg/mL
Neo-Synephrine (Phenylephrine)	5%(v/v)	Tobramycin	10µg/mL
Penyembur Hidung Afrin (Oxymetazoline)	5%(v/v)	Erythromycin	50uM
Semburan Hidung Salin	5%(v/v)	Cipro fi oksasin	50uM
Homeopati	5%(v/v)	Ceftriaxone	110mg/mL
Natrium Cromoglycate	10 mg/mL	Meropenem	3.7µg/mL
Olopatadine Hydrochloride	10 mg/mL	Tobramycin	100µg/mL
Zanamivir	5 mg/mL	Histamin Hidroklorida	100µg/mL
Osetamivir	10 mg/mL	Peramivir	1mmol/mL

Artemether-lumefantrine	50uM	Flunisolide	100µg/mL
Doxycycline hyclate	50uM	Budesonide	0.64nmol/L
Quinine	150uM	Fluticasone	0.3ng/mL
Lamivudine	1 mg/mL	Lopinavir	6µg/mL
Ribavirin	1 mg/mL	Ritonavir	8.2mg/mL
Daclatasvir	1 mg/mL	Abidor	417.8ng/mL
Acetaminophen	150uM	Mencuci hidung manusia yang dikumpulkan	N/A

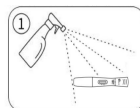
Langkah berjaga-jaga Selepas Menggunakan Produk

Kaedah pelaporan keputusan ujian:

1. Sekiranya anda mendapat keputusan positif, sila hubungi doktor keluarga anda, atau dapatkan bantuan dari kemudahan perubatan profesional secepat mungkin. Anda memerlukan ujian asid nukleik untuk mengesahkan jangkitan virus.
 2. Hasil negatif tidak dapat sepenuhnya menyingkirkan kemungkinan jangkitan virus. Persampelan yang salah atau viral load yang rendah juga boleh menyebabkan hasil negatif yang salah.
 3. Sekiranya hidung anda cedera dengan mengambil sampel, dapatkan rawatan perubatan. Terdapat kebarangkalian jangkitan
 4. COVID-19 pada masa ini. Oleh itu, anda digalakkan untuk:
 - Untuk segera menghubungi doktor atau jabatan kesihatan tempatan.
 - Mematuhi garis panduan tempatan untuk mengasingkan diri.
 - Menjalani ujian pengesanan PCR.
- Sila laporkan keputusan anda kepada MySejahtera melalui pautan kod QR di bawah:



PROSEDUR SELEPAS TAFSIRAN HASIL



Gunakan semburan pemutih isi rumah, atau semburan alkohol 70% -75% untuk memusnahkan kuman komponen produk terpakai.



Masukkan komponen produk terpakai ke dalam beg plastik. Tutup beg dan masukkan ke dalam beg plastik yang lain. Buang beg dengan sampah isi rumah.



Basuh tangan dengan bersih

SYMBOL			
Symbol	Meaning	Symbol	Meaning
	Alat perubatan diagnostik in vitro		Had suhu simpanan
	Pengilang		Wakil yang diberi kuasa di Komuniti Eropah
	Tarikh Pembuatan		Gunakan mengikut tarikh
	Jangan gunakan semula		Rujuk arahan untuk digunakan
	Kod kumpulan		Memenuhi keperluan Arahan SPR 98/79 / EC

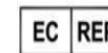
Imbas kod QR untuk video demonstrasi



Wakil Sah di Malaysia:
J&E Advance Tech Sdn Bhd (1347426-K),
 Block C4-2-12, Solaris Dutamas,
 No. 1, Jalan Dutamas,
 50480 Kuala Lumpur,
 Malaysia



Shenzhen Reagent Technology Co.,Ltd.
 R7777, Hangcheng Wisdom Science Park, Hangcheng street, Bao'an District, Shenzhen 518128, China.
 Website: www.reagen.us



WellKang Ltd(www.CE-marking.eu)
 Enterprise Hub,NW Business Complex,1 Beraghmore Road,
 Derry,BT48 8SE,Northern Ireland,UK.



Nombor: 0000011315

Tarikh kuat kuasa: 30 December 2020

Tarikh semakan terakhir : 13/12/2021