



Arahan Penggunaan - COVID-19 Antigen Rapid Test

(Air Liur dan Calitan Hidung)
Untuk ujian sendiri

* Sila imbas kod QR atau semak Pautan/untuk menonton video operasi terperinci

SAMPEL

Produk ini boleh digunakan untuk dua jenis sampel. Sila pilih salah satu apabila menggunakan produk.

LANGKAH BERJAGA-JAGA SEBELUM MENGGUNAKAN PRODUK

1. Baca arahan dengan teliti sebelum anda memulakan ujian ini.
 2. Bagi orang yang tidak dapat melakukan ujian itu sendiri, ujian harus dijalankan oleh penjaga yang sah.
 3. Bagi kanak-kanak di bawah umur 15 tahun, ujian sendiri perlu dijalankan di bawah pengawasan orang dewasa.
 4. Ujian ini mengesan antigen SARS-CoV-2 dalam sampel calitan air liur dan hidung.
 5. Operasi secara lembut diperlukan untuk pengumpulan calitan hidung untuk mengelakkan kecederaan pada hidung bagi orang yang mengalami trauma hidung atau pembedahan hidung atau mempunyai koagulopati yang teruk.
 6. Sila gunakan komponen yang disediakan dalam kit ujian. Jangan gunakan komponen dari sumber lain.
- Sila gunakan produk ini di tempat yang mempunyai cahaya yang mencukupi, untuk pentafsiran keputusan dengan tepat.

LANGKAH BERJAGA-JAGA SEBELUM MENGGUNAKAN PRODUK

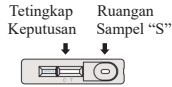
1. Jika anda mendapat keputusan positif, sila hubungi doktor atau jabatan kesihatan tempatan. Anda memerlukan ujian PCR untuk mengesahkan jangkitan virus.
 2. Keputusan yang negatif tidak mengecualikan sepenuhnya kemungkinan jangkitan virus. Pensampelan yang salah atau beban virus yang rendah juga boleh menyebabkan Keputusan ujian negatif palsu.
 3. Jika hidung anda cedera akibat persampelan, sila dapatkan rawatan perubatan.
 4. Apabila ujian selesai, sila sembur peluntur isi rumah atau semburan alkohol 70%-75% pada komponen ujian yang terdedah kepada sampel.
 5. Balut barang yang sudah dibasmi kuman dan buang mengikut peraturan tempatan.
- Basuh tangan dengan teliti selepas ujian.

KOMPONEN PRODUK

*Sila pastikan semua komponen ujian disertakan bersama.



Kantung Kerajang Aluminium



Kaset Ujian (Di dalam kantung)



Cawan Kertas (Buang. Jangan buka)



Arahan Penggunaan



Buffer dan Tiub Pengekstrakan

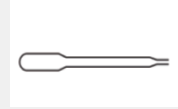


Bag Spesimen

PILIHAN 1 : Sampel Air Liur

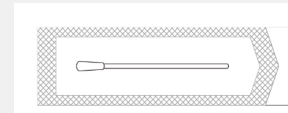


Cawan Kertas (Buka lipatan)



Penitis

PILIHAN 2: Sampel Calitan Hidung



Swab Pensampelan

← Buka DISINI

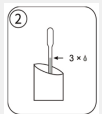
PERSEDIAAN SEBELUM UJIAN

1. Pastikan komponen kit ujian pada suhu bilik (15-30OC atau 59-86OF)
2. Menghembus hidung untuk membersihkan rongga hidung (Untuk sampel calitan hidung)
3. Basuh tangan anda dan pastikan tangan bersih.
4. Baca arahan penggunaan arahan dengan teliti. Anda juga boleh mengimbas kod QR untuk video operasi terperinci
5. Semak tarikh tamat tempoh pada simbol di sisi kantung kerajang aluminium. JANGAN gunakan kit ujian yang tamat tempoh
6. Gunakan telefon atau jam tangan anda sebagai penanda masa
7. Gunakan semburan peluntur isi rumah atau Alkohol 70%-75% untuk membersihkan komponen produk yang digunakan.

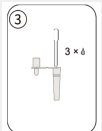
PENGUMPULAN SAMPEL – AIR LIUR



1. Kosongkan tekak anda, dan batuk untuk mendapatkan air liur bahagian dalam tekak ke dalam cawan kertas
Nota : Sampel air liur awal pagi yang diperolehi secara batuk dengan sebelum memberus gigi dan bersarapan pagi disyorkan.
Jika anda telah makan atau minum sebelum mengumpul sampel, bilas mulut anda dengan air bersih sebelum membuat penyampelan.



2. Gunakan penitis untuk menarik sampel kira-kira separuh ketinggian penitis



3. Tanggalkan penutup kerajang aluminium dari tiub pengekstrakan. Masukkan 3 titisan sampel dalam tiub pengekstrakan. Buang penitis dan sampel berlebihan. Sila ikut arahan yang diterangkan di atas. Menambah sampel yang berlebihan atau tidak mencukupi boleh menyebabkan keputusan yang tidak tepat



4. Masukkan buffer ke dalam tiub pengekstrakan.

PENGUMPULAN SAMPEL – CALITAN HIDUNG



1. Buka swab pensampelan dari bungkusannya. JANGAN sentuh hujung swab.



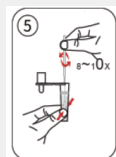
2. Masukkan hujung swab dengan perlahan 2-3cm ke dalam satu rongga hidung.



3. Masukkan hujung swab yang sama ke dalam rongga hidung yang lain.
Putar swab 5 pusingan dengan perlahan selama 20 saat lagi.

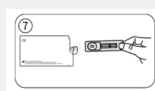


4. Masukkan swab ke dalam tiub pengekstrakan sampel. Kacau kapas swab.



5. Putar dan perah kepala swab

PROSEDUR UJIAN



7. Buka kantung kerajang aluminium.
Keluarkan kaset ujian, dan letakkan di atas meja.



8. Pegang tiub secara terbalik.
Tekan dan tambah 3 titis larutan sampel ke dalam ruang sampel "S" pada kaset ujian.



9. Baca keputusan selepas 5 minit.
Keputusan dianggap tidak tepat dan tidak sah selepas 30 minit.
JANGAN isi semula larutan sampel ke dalam kaset ujian yang telah digunakan.

TAFSIRAN KEPUTUSAN

	<p>Positif (+) : Jalur merah muncul di kedua-dua garisan T dan C dalam 15 hingga 30 minit. Jalur putih di garisan T dianggap sebagai keputusan negatif</p>	<p>Keputusan ujian menunjukkan kemungkinannya anda dijangkiti COVID-19. Oleh itu, anda digalakkan untuk:</p> <ul style="list-style-type: none"> · Menghubungi doktor/pengamal perubatan am atau jabatan kesihatan tempatan dengan segera. · Mematuhi garis panduan tempatan untuk pengasingan diri. · Membuat ujian pengesanan PCR.
	<p>Negatif (-) : Jalur merah muncul di garisan C sementara tiada jalur merah muncul di garisan T dalam 15 sampai 30 minit setelah sampel dimasukkan.</p>	<p>Keputusan yang negatif tidak mengecualikan sepenuhnya kemungkinan jangkitan virus. Oleh itu, anda digalakkan untuk:</p> <ul style="list-style-type: none"> · Terus mematuhi semua peraturan penjarakan fizikal dan langkah-langkah perlindungan yang lain. · Kemungkinan jangkitan boleh berlaku walaupun keputusan ujian adalah negatif . · Sekiranya disyaki, ulangi ujian selepas 1-2 hari kerana virus SARS-CoV-2 tidak dapat dikesan dengan tepat dalam semua fasa jangkitan.
	<p>Tidak sah : Jika tiada jalur merah muncul pada barisan C, ia menandakan bahawa keputusan ujian tidak sah. Uji semula dengan kad ujian lain.</p>	<p>Jika keputusan ujian tidak sah:</p> <ul style="list-style-type: none"> · Mungkin disebabkan oleh proses ujian yang tidak tepat. · Sila ulangi ujian dengan kit yang baru. · Jika keputusan ujian masih tidak sah, hubungi doktor atau pusat ujian COVID-19.

***MELAPORKAN KEPADA MYSEJAHTERA**
 Pelaporan ke aplikasi MYSEJAHTERA diperlukan untuk semua ujian sendiri. Untuk ujian positif, laporkan kepada Pusat Penilaian Covid (CAC) atau kemudahan penjagaan kesihatan swasta yang terdekat untuk penilaian. Bawa kit ujian. Untuk ujian negatif, tetapi menunjukkan gejala, anda dikehendaki menjalani penilaian kesihatan di klinik kesihatan atau klinik kesihatan swasta. Semua ujian tidak sah mesti diulang.

PROSEDUR SELEPAS UJIAN

	<p>Gunakan semburan peluntur isi rumah, atau semburan alkohol 70%-75% untuk memusnahkan komponen produk yang digunakan.</p>		<p>Letakkan komponen produk yang digunakan dalam beg spesimen. Tutup beg dan masukkan ke dalam beg plastik lain. Buang beg dengan sampah isi rumah</p>		<p>Basuh tangan dengan teliti</p>
--	---	--	--	--	-----------------------------------

RINGKASAN

Novel coronavirus tergolong dalam genus β . COVID-19 adalah penyakit jangkitan pernafasan akut. Orang ramai secara umumnya mudah dijangkiti. Pada masa ini, pesakit yang dijangkiti oleh novel coronavirus adalah sumber utama kepada jangkitan. Pesakit yang dijangkiti tanpa simptom (asimtomatik) juga boleh menjadi sumber jangkitan. Berdasarkan penyelidikan epidemiologi terkini, Tempoh inkubasi adalah 1 hingga 14 hari, kebanyakannya 3 hingga 7 hari. Simptom yang paling biasa termasuk demam, batuk tanpa kahak dan keletihan. Sesetengah kes juga melaporkan rasa mialga, sakit tekak, cirit-birit, konjunktivitis, sakit kepala, kehilangan deria rasa atau bau, ruam pada kulit, atau perubahan warna pada jari atau jari kaki. Simptom yang serius termasuk kesukaran bernafas atau sesak nafas, sakit dada atau tekanan, kehilangan pertuturan atau pergerakan. Tanpa pemerhatian perubahan yang tepat pada masanya, komplikasi teruk atau kematian mungkin berlaku kepada kes COVID-19.

TUJUAN
 Produk ini sesuai untuk orang yang mempunyai gejala yang serupa dengan COVID-19, seperti batuk, demam, keletihan dan lain-lain, untuk membantu diagnosis awal jangkitan SARS-COV-2.

PRINSIP UJIAN
 COVID-19 Antigen Rapid test adalah asei membran imunokromatografi yang menggunakan antibodi monoklonal yang sangat sensitif untuk mengesan protein nukleocapsid dari SARS-COV-2. Jalur ujian terdiri daripada bahagian-bahagian berikut: iaitu pad sampel, pad reagen, membran tindak balas, dan pad penyerap. Pad reagen mengandungi koloid-emas yang dikongjugatkan dengan antibodi monoklonal terhadap protein nukleocapsid SARS-COV-2; membran tindak balas mengandungi antibodi sekunder untuk protein nukleocapsid SARS-COV-2. Seluruh jalur terletak di dalam peranti plastik. Apabila sampel ditambah ke dalam sampel dengan baik, konjugasi yang diserap dalam pad reagen diuraikan dan bergerak bersama-sama dengan sampel. Sekiranya antigen SARS-COV-2 terdapat dalam sampel, kompleks konjugat anti-SARS-COV-2 dan virus akan ditangkap oleh antibodi monoklonal anti-SARS-COV-2 tertentu yang disalut di rantau garisan ujian (T). Ketiadaan garisan T menunjukkan keputusan ujian negatif. Untuk berfungsi sebagai kawalan prosedur, garisan merah akan sentiasa muncul di rantau garisan kawalan (C) yang menunjukkan bahawa jumlah sampel yang betul telah diletakkan dan kesan penguraian membran telah berlaku.

PRESTASI PRODUK

Had Pengesanan (LOD): LOD produk ini adalah kira-kira 0.05 ng / ml SARS-COV-2 larutan protein nukleocapsid.

Kereaktifan silang dengan patogen lain

Tiada aktiviti silang dilihat dengan patogen berikut: Tiada pengaktifan silang Mers-coronavirus, Human coronavirus(NL63), Human coronavirus(229E), Human coronavirus(OC43), Human Adenovirus type 1, Human Adenovirus 3, Human Adenovirus type 8, Human Adenovirus type 18, Human Adenovirus type 23, Human Adenovirus type 7, Human Adenovirus type 5, Human Adenovirus type 11, Human Parainfluenza virus type 1, Human Parainfluenza virus type 2, Human Parainfluenza virus type 3, Human Parainfluenza virus type 4, Human Rhinovirus type 1, Human Rhinovirus type 14, Human Rhinovirus type 42. Human Metapneumovirus, Respiratory syncytial virus-A, Respiratory syncytial virus-B.

Ujian Gangguan

Tiada gangguan yang dilihat dengan bahan-bahan berikut:
 Mucin, Antiviral / Antibiotik / anti bakteria dadah (Osetamivir phosphate, Ribavirin, Dexamethasone, Rebetol/Relenza, Flunisolide, Tamiflu, Mupirocin, Tobryamycin, Oxymetazoline, Phenylephrine, Levofloxacin, Azithromycin, Meropenem, Tobramycin), calitan kerongkong atau cecair dari hidung (Phenylephrine, Oxymetazoline, 0.9% sodium chloride, A natural soothing ALKALOL), Nasal corticosteroids (Beclomethasone, Hexadecadrol, Flunisolide, Triamcinolone, Budesonide, Mometasone, Fluticasone, Fluticasone propionate), minuman (jus oren, pencuci mulut, kafen, teh, susu).

Sensitiviti, Kekhususan & Ketepatan Menyeluruh

Prestasi produk dinilai dengan klinikal, spesimen, menggunakan kit RT-PCR komersial sebagai kaedah rujukan.

Air liur bahagian dalam tekak	RT-PCR CTS33		
	Positif	Negatif	Jumlah
Positif	219	3	222
Negatif	9	337	346
Jumlah	228	340	568
	Sensitiviti	Kekhususan	Ketepatan Menyeluruh
	96.05%	99.12%	97.86%
	95% CI: [92.64%-98.18%]	95% CI: [97.44%-99.82%]	95% CI: [96.34%-98.90%]

Swab hidung	RT-PCR CTS33		
	Positif	Negatif	Jumlah
Positif	221	3	224
Negatif	7	337	344
Jumlah	228	340	568
	Sensitiviti	Kekhususan	Ketepatan Menyeluruh
	96.93%	99.12%	98.24%
	95% CI: [93.78%-98.76%]	95% CI: [97.44%-99.82%]	95% CI: [96.79%-99.15%]

PENYIMPANAN DAN STABILITI

	Simpan pada 2°C hingga 30°C		Luput dalam 24 bulan (Lihat label bungkusannya)		Jauhkan daripada cahaya matahari
	Simpan di tempat kering		Jauhkan dari kanak-kanak		Jangan guna jika pembungkusan rosak

LIMITASI

1. Produk ini bertujuan untuk diagnosis ujian sendiri COVID-19 sahaja. Diagnosis muktamad tidak boleh ditentukan semata-mata berdasarkan pada keputusan ujian ini, tetapi harus ditentukan oleh doktor profesional selepas menilai simptom klinikal dan keputusan ujian lain.
2. Keputusan ujian negatif menunjukkan bahawa tidak ada virus dalam sampel, atau beban virus berada di bawah had pengesanan produk ini. Keputusan yang negatif tidak mengecualikan sepenuhnya kemungkinan jangkitan virus. Ujian terlalu awal selepas pendedahan kepada virus juga boleh memberikan keputusan ujian negatif. Sila ulang ujian selepas beberapa hari jika anda mengesyaki jangkitan virus.
3. Keputusan positif menunjukkan bahawa sampel yang diuji mempunyai beban virus lebih tinggi daripada had pengesanan produk ini. Walau bagaimanapun, keamanan warna garisan ujian mungkin tidak berkaitan dengan keterukan jangkitan atau perkembangan penyakit pesakit.
4. Sila ikut arahan dengan tepat apabila menyimpan dan menggunakan produk. Keputusan ujian negatif palsu juga mungkin disebabkan oleh keadaan penyimpanan yang tidak normal, atau pensampelan yang salah.
5. JANGAN gunakan ujian jika pembungkusan rosak. Ujian ini mungkin mempunyai keputusan yang tidak tepat.
6. Sampel yang dikumpulkan daripada pesakit COVID-19 asimptomatik mungkin memberikan keputusan ujian negatif palsu, jika sampel yang dikumpulkan mempunyai beban virus yang tidak mencukupi.
7. Jumlah antigen virus dalam sampel akan berkurangan dengan tempoh penyakit. Sampel yang diambil seminggu selepas simptom bermula, lebih berkemungkinan memberikan keputusan ujian negatif palsu.

	Produk ini digunakan secara In Vitro Jangan telan		Jangan guna semula		Jangka hayat
	Sila baca buku arahan penggunaan dengan teliti sebelum menggunakannya		Amaran, sila rujuk arahan di annex		Pengilang
	Skop suhu di mana produk ini dikhaskan		Nombor kelompok		Wakil dibenarkan di Kesatuan Eropah
	Simpan di tempat kering		Elakkan pendedahan berlebihan terhadap matahari		Jangan guna jika pembungkusan rosak
	Tarikh dikilangkan		Risiko Biologi		Produk ini memenuhi arahan keperluan asas peranti perubatan in vitro IVDD 98/79/EC

Zhejiang Jilong Biotechnology Co., Ltd.
 Alamat: Room 303, Building 4, No. 1 Nangonghe Road, Yuhang Economic and technology Development Zone, Linping District, 311100 Hangzhou, Zhejiang China.
 Tell: +86-0571-86053727
 Emel: jilong@jilongbio.com
 Laman web: www.jilongbio.com

Lotus NL B.V
 Alamat: Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands.
 Tel: +31644168999
 Emel: peter@lotusnl.com

Spesimen : Air liur dan hidung
 Tarikh Berkuat Kuasa: 2021-10