

## Babio Kit Pengesanan Pantas Antigen SARS-CoV-2



IFU-03, Ver.03



Cara digunakan

(Kaedah Emas Koloid) – Air Liur

Arahan untuk ujian sendiri

1 T/kotak nombor katalog : 011520

5 T/kotak nombor katalog : 011518

### KEGUNAAN

Babio Kit Pengesanan Pantas Antigen SARS-CoV-2 (Kaedah Colloidal Gold) ialah immunoassay aliran sisi yang bertujuan untuk pengesanan kualitatif nukleoprotein daripada air liur SARS-CoV-2. Ia digunakan oleh orang awam sebagai ujian dan memberikan keputusan ujian awal untuk membantu dalam diagnosis jangkitan dengan individu yang disyaki COVID-19.

Keputusan daripada ujian antigen tidak boleh digunakan sebagai asas tunggal untuk mendiagnosis atau mengecualikan jangkitan SARS-CoV-2 atau untuk memaklumkan status jangkitan. Diagnosis harus disahkan dalam kombinasi dengan gejala klinikal atau kaedah ujian konvensional yang lain.

### RUMUSAN DAN PENJELASAN UJIAN

Koronavirus novel tergolong dalam genus  $\beta$ . COVID-19 ialah penyakit berjangkit pernafasan akut. Orang ramai secara amnya terdedah. Pada masa ini, pesakit yang dijangkiti novel coronavirus adalah punca utama jangkitan; orang yang dijangkiti tanpa gejala juga boleh menjadi sumber berjangkit. Berdasarkan penyiasatan epidemiologi semasa, tempoh inkubasi adalah 1 hingga 14 hari, kebanyakannya 3 hingga 7 hari. Manifestasi utama termasuk demam, keletihan dan batuk kering. Hidung tersumbat, hidung berair, sakit tekak, myalgia dan cirit-birit ditemui dalam beberapa kes.

Pengesanan antigen adalah kaedah biasa untuk diagnosis jangkitan dengan novel coronavirus. Ujian ini ialah ujian diagnostik imunologi yang digunakan untuk pengesanan antigen nukleoprotein SARS-CoV-2 berdasarkan ujian koloid emas-immunochromatography. Kaedah ini pantas dan mudah digunakan serta memerlukan sedikit peralatan. Ia boleh dilakukan dalam masa 15-20 minit oleh orang awam.

### PRINSIP UJIAN

Kit ini menggunakan ujian immunochromatography emas koloid.

Kad ujian mengandungi:

1. Antibodi monoklonal nukleoprotein tikus berlabel emas dan kompleks antibodi kawalan kualiti.
2. Membran nitroselulosa tidak bergerak dengan garisan ujian (garisan T) dan satu talian kawalan kualiti (garisan C).

Apabila jumlah sampel yang sesuai ditambah pada telaga sampel kad ujian, sampel akan bergerak ke hadapan sepanjang kad ujian di bawah tindakan kapilari.

Jika sampel mengandungi antigen SARS-CoV-2, antigen akan mengikat kepada antibodi SARS-CoV-2 berlabel emas koloid, dan kompleks imun akan ditangkap oleh antibodi anti-manusia monoklonal yang tidak bergerak pada membran nitroselulosa untuk membentuk garis burgundy, menunjukkan bahawa sampel positif untuk antigen.

### REAGEN DAN BAHAN DISEDIAKAN

Bahan Yang Disediakan:

Nama Komponen	1 T/kotak	5 T/kotak
Kad Ujian Pakai Buang	1	5
Bahan Pengering	1	5
Pengumpul air liur	1	5
Pencair Sampel	500 $\mu$ l	500 $\mu$ l *5
Botol Titis	1	5
Beg biokeselamatan (25cmX18cm)	1	5
Manual	1	1

Spesifikasi: 1 T/Kotak, 5T/kotak

## AMARAN DAN LANGKAH BERJAGA-JAGA

1. Untuk ujian peribadi atau keluarga
2. Baca sisipan pakej sepenuhnya sebelum melakukan ujian. Kegagalan untuk mengikuti arahan sisipan pakej boleh mengakibatkan keputusan ujian tidak sah.
3. Basuh tangan dengan bersih selepas mengendalikan spesimen.
4. Jangan gunakan jika tiub/kantung rosak atau pecah.
5. Ujian adalah untuk kegunaan sekali sahaja. Jangan gunakan semula dalam apa jua keadaan.
6. Kelembapan dan suhu boleh menjejaskan hasil.
7. Ikut cadangan storan yang disenaraikan pada label produk. Penyimpanan dan pengendalian di luar keadaan ini boleh menjejaskan produk.
8. Jangan gunakan produk selepas tarikh luput yang dinyatakan.

## JANGKA HAYAT DAN PENYIMPANAN

1. Pembungkusan asal hendaklah disimpan di tempat yang kering pada suhu 2-30°C dan dilindungi daripada cahaya.
2. Jangka hayat kit ujian adalah 2 tahun dari tarikh pembuatan. Rujuk label produk untuk tarikh luput yang dinyatakan.
3. Pembungkusan asal boleh diangkut pada 2-37 °C selama 20 hari.
4. Selepas membuka pakej dalaman, kad ujian akan menjadi tidak sah kerana penyerapan lembapan, sila gunakannya dalam masa 1 jam.

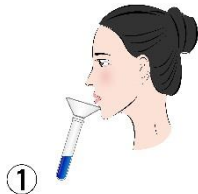
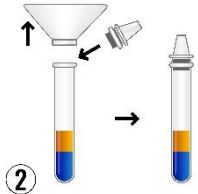
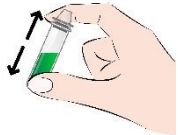
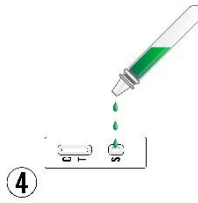
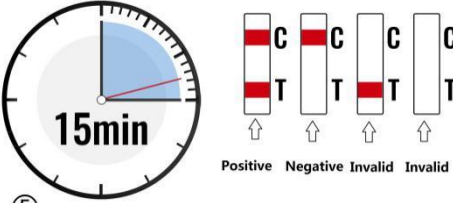
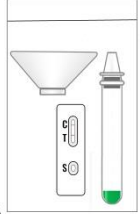
## PENGUMPULAN DAN PENGENDALIAN SPECIMEN

Ujian ini dilakukan dengan menggunakan air liur manusia. Sampel boleh dikumpul menggunakan komponen yang disediakan dengan ujian dan harus diuji dengan segera. Sila lihat rajah di bahagian Prosedur Ujian.

## PROSEDUR UJIAN

(Sila imbas kod QR yang disediakan untuk demonstrasi video dan isikan borang wajib)

1. Buka kotak pembungkusan, keluarkan bungkusan dalam dan biarkan ia seimbang dengan suhu bilik.
2. Keluarkan kad ujian dari kantung tertutup dan gunakan dalam masa 1 jam selepas dibuka.
3. Letakkan kad ujian pada permukaan yang bersih dan rata.
4. Untuk semua kaedah ujian, nyah kuman dan kumpulkan bahagian pakai buang ke dalam beg biokeselamatan selepas ujian.

 <p>① Spesimen daripada air liur SARS-CoV-2. Nota: Sampel air liur tidak boleh terlalu banyak atau terlalu sedikit, jika tidak, ia akan menjejaskan keputusan ujian</p>	 <p>② Keluarkan pengumpul air liur, dan kemudian ketatkan semula penutup tiub sampel.</p>	 <p>③ Goncangkan tiub sampel untuk mencampurkan air liur dengan ekstrak dengan teliti</p>
 <p>④ Picit kira-kira 60-100ul (Kira-kira 2 -3titis) bahan pelarut spesimen pada kad ujian</p>	 <p>⑤ Baca keputusan pada 15 minit. Hasilnya sah dalam masa 15-20 minit. Ia mesti diulang</p>	 <p>⑥ Letakkan kesemua bahan di dalam beg biokeselamatan.</p>

## ARAHAN UNTUK PEMBUANGAN

(Sila imbas kod QR yang disediakan untuk demonstrasi video dan isikan borang wajib)

1. Masukkan tiub, pengumpul air liur dan kad ujian ke dalam kotak.
2. Nyah kuman dan kumpulkan semua komponen ke dalam beg biohazard (25cmX18cm).

## KAWALAN KUALITI

1. Kad ujian termasuk kawalan prosedur dalaman. Kawalan ini mengesahkan bahawa isipadu dan teknik spesimen yang mencukupi telah digunakan.
2. Piawaian kawalan tidak disediakan dengan kit ini.
3. Adalah disyorkan untuk mengikuti amalan makmal yang baik termasuk menambah kawalan positif dan negatif untuk mengesahkan prestasi ujian yang betul.

## TAFSIRAN KEPUTUSAN UJIAN

(Sila imbas kod QR yang disediakan untuk demonstrasi video dan isikan borang wajib)

### 1. NEGATIF:

Jika hanya garis kawalan kualiti C muncul, dan garis ujian T bukan burgundy, ini menunjukkan bahawa tiada antigen dikesan, dan hasilnya negatif. Disebabkan oleh had kepekaan pengesanan, keputusan negatif mungkin disebabkan oleh kepekatan antigen yang lebih rendah daripada kepekaan analisis produk..

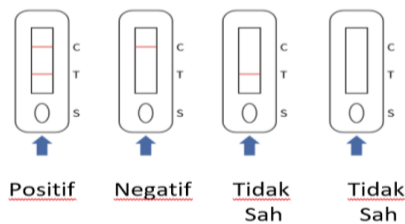
### 2. POSITIF:

Jika kedua-dua garis kawalan kualiti C dan garis ujian T muncul, ia menunjukkan bahawa antigen dikesan. Sampel dengan keputusan positif hendaklah disahkan dengan kaedah ujian alternatif dan penemuan klinikal sebelum diagnosis dibuat.

### 3. TIDAK SAH:

Jika garis kawalan kualiti C tidak dipaparkan, keputusan ujian adalah tidak sah tanpa mengira sama ada terdapat garis ujian burgundy, dan ia harus diuji sekali lagi. Ulangi ujian menggunakan sampel yang tinggal atau sampel baru, jika keputusan tidak jelas.

Jika ujian berulang gagal menghasilkan keputusan, hentikan penggunaan kit dan hubungi pengeluar.



## Melaporkan Keputusan Ujian

Sila imbas kod QR yang disediakan untuk melaporkan keputusan dalam Aplikasi MySejahtera

- a) Semua keputusan ujian Kit Ujian Kendiri COVID-19 sama ada positif, negatif atau tidak sah mesti dilaporkan dengan melaporkan ke dalam aplikasi MySejahtera.
- b) Pengguna bertanggungjawab untuk melaporkan keputusan sebenar dan tidak memalsukan keputusan untuk mengelakkan implikasi jangkitan kepada orang lain.

### Jika keputusan ujian adalah POSITIF: -

- a) Keputusan positif mesti dilaporkan kepada MySejahtera (tertakluk kepada Akta Pencegahan dan Pengawalan Penyakit Berjangkit 1988 [Akta 342]).
- b) Individu diminta untuk pergi sendiri ke kemudahan kesihatan swasta, Pusat Penilaian COVID-19 (CAC) atau klinik kesihatan berdekatan untuk penilaian kesihatan dan tindakan selanjutnya. Individu ini diwajibkan memakai topeng muka apabila keluar rumah dan mengelak daripada menaiki pengangkutan awam.

### Jika keputusan ujian adalah NEGATIF:-

- a) Jika anda mengalami simptom, pergi ke kemudahan kesihatan swasta atau klinik kesihatan untuk penilaian kesihatan.
- b) Jika individu berkenaan adalah kenalan kepada kes COVID 19, individu tersebut mesti terus menjalani kuarantin wajib sehingga tamat tempoh kuarantin.

Jika keputusan ujian **TIDAK SAH**, ujian perlu diulang.

## CIRI-CIRI PRESTASI

### 1. Prestasi

Jadual kontingensi 2X2, yang menyenaraikan bilangan positif benar, positif palsu, negatif benar, negatif palsu dan kelaziman

Kaedah		Ujian RT-PCR		Jumlah
Kit Pengesanan Pantas Antigen SARS-CoV-2		Positif	Negatif	
	Positif	155	1	156
	Negatif	4	287	291
Jumlah		159	288	447

Kepekatan relatif: (95% CI: 96.11% -98.85%) 97.48%

Kekhususan relatif: (95% CI \*: 99.41% -99.891%) 99.65%

Kadar rawak: (95% CI \*: 97.98% -99.79%) 98.88%

### 2. Kajian gangguan

Didapati bahawa bahan yang disenaraikan dalam jadual di bawah tidak menjejaskan prestasi ujian

Kemungkinan reaktan silang	Kepekatan Ujian
Antigen Influenza A H1N1	1,0×10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Antigen Influenza A H3N2	1,0×10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Antigen influenza B	1,0×10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Antigen adenovirus	1,0×10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Antigen Mycoplasma	1,0×10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Virus Sinsitial Respiratori A.	1,0×10 <sup>5</sup> PFU/mL
Staphylococcus aureus	1,0×10 <sup>6</sup> org/mL
Streptococcus pneumonia	1,0x10 <sup>6</sup> Zellen/mL

### 3. Kereaktifan silang

Patogen	Kepekatan
Koronavirus manusia 229E	1,0×10 <sup>6</sup> pfu / ml
Koronavirus manusia OC43	1,0×10 <sup>6</sup> pfu / ml
Koronavirus manusia NL63	1,0×10 <sup>6</sup> pfu / ml
coronavirus MERS	1,0×10 <sup>6</sup> pfu / ml
virus sinsitial respiratori	1,0×10 <sup>6</sup> pfu / ml
Adenovirus	1,0×10 <sup>6</sup> pfu / ml
Influenza A H1N1	1,0×10 <sup>6</sup> pfu / ml
Influenza B	1,0×10 <sup>6</sup> pfu / ml

Kereaktifan silang Kit Pengesanan Pantas Antigen SARS-CoV-2 Babio dengan sejumlah 8 virus telah disiasat. Tiada mikroorganisma yang diuji dalam jadual berikut memberikan keputusan positif pada kepekatan yang dinyatakan.

## HAD UJIAN

1. Produk ini adalah untuk penilaian kualitatif antigen SARS-CoV-2 sahaja.

2. Keputusan daripada ujian antigen tidak boleh digunakan sebagai asas tunggal untuk mendiagnosis atau mengecualikan jangkitan SARS-CoV-2 atau untuk memaklumkan status jangkitan. Diagnosis harus disahkan dalam kombinasi dengan gejala klinikal atau kaedah ujian konvensional yang lain.

- Keputusan negatif tidak menolak jangkitan SARS-CoV-2, terutamanya pada mereka yang pernah bersentuhan dengan virus itu. Ujian susulan dengan diagnostik molekul harus dipertimbangkan untuk menolak jangkitan pada individu ini.
- Keputusan negatif atau tidak reaktif boleh berlaku jika kuantiti antigen bagi virus SARS-CoV-2 yang terdapat dalam spesimen adalah di bawah had pengesanan ujian.
- Ujian ini boleh mengesan SARS-CoV-2 tidak kira virus itu berdaya maju atau tidak berdaya maju. Prestasi ujian bergantung pada jumlah virus (antigen) dalam sampel, tetapi ia tidak semestinya berkait dengan titer antigen SARS-CoV-2 dalam spesimen.
- Keputusan ujian negatif mungkin berlaku jika tahap antigen berada di bawah had pengesanan atau jika sampel dikumpulkan atau diangkut secara tidak betul.
- Kegagalan untuk mengikuti Prosedur Ujian boleh menjejaskan prestasi ujian dan/atau membatalkan keputusan ujian.
- Jika keputusan ujian positif, pengasingan diri perlu dilakukan; jika keputusan ujian negatif, perlindungan juga perlu dilakukan untuk meminimumkan jangkitan.

## RUJUKAN

- Chaolin Huang, Yeming Wang, et al. Ciri klinikal pesakit yang dijangkiti novel coronavirus 2019 di Wuhan, China. *The Lancet*. 2020;VOL395:497-506.
- Zhu N, Zhang D, Wang W, Li X, Yang B, Song J, et al. Novel Coronavirus daripada Pesakit dengan Pneumonia di China, 2019. 24 Januari 2020. *New England Journal of Medicine*.
- Lamarre A, Talbot PJ. Kesan pH dan suhu pada kebolehjangkitan coronavirus manusia 229E. *Jurnal Mikrobiologi Kanada*. 1989;35(10):972-4.
- Wang C, Horby PW, Hayden FG, Gao GF. Wabak coronavirus baru yang membimbangkan kesihatan global. *Lancet*. 24 Januari 2020.

## SIMBOL

	Pengeluar		Tarikh pembuatan
	Wakil Sah dalam komuniti Eropah		Tarikh Luput
	Amaran		Kod Kelompok
	Jangan guna semula		Simpan di tempat kering
	Jangan gunakan jika bungkusan rosak		Jumlah bilangan ujian
	Arahan penggunaan		Diagnostik in vitro
	Tanda CE		Had suhu

**Nama:** JINAN BABIO BIOTECHNOLOGY CO., LTD.  
**Alamat:** 303, Building 5 of SME Industrialization Base of Biomedical Park, 1777 Dazheng Road, High-tech Zone, Jinan City, 250101, Shandong Province, China  
**E-mail:** zhou@jnbaibo.com  
**Tel:** +86-(0)531-88697620/ +86-(0)531-88697602

**Nama:** MedPath GmbH  
**Alamat:** Mies-van-der-Rohe-Strasse 8, 80807 Munich, Germany  
**E-mail:** info@medpath.pro  
**Tel:** +49(0)89 189174474  
**Fax:** +49(0)89 5485 8884

### Diimport dan diedarkan oleh

#### Wakil diberi kuasa

**Nama:** Chemopharm Sdn Bhd  
**Alamat:** Jalan SS 2/66, 47300 Petaling Jaya  
**Tel:** 03-78726000