

(Rujuk Video Tutorial Video, Lapu-ran Mandatori & My Sejahtera melalui kod QR pada luar kotak atau sisipan)



Neotest K+ Covid 19 Antigen Rapid Test (Oral Fluid)
 (Ujian Pantas Antigen Covid 19 Neotest K+ (Air Liur))

Nota: Jangan makan, minum atau merokok selama 2 jam sebelum ujian. Sebelum ujian, pengguna perlu batuk dalam-dalam lebih daripada 3 kali, dan menggunakan air liur dari kerongkong untuk menguji.

Komponen selepas digunakan hendaklah dirawat mengikut ketat dengan sisa perubatan, memberi perhatian kepada perlindungan.

Selepas ujian selesai, letakkan semua komponen kit ujian ke dalam beg sisa perubatan dan buang mengikut peraturan tempatan. Jangan gunakan semula mana-mana komponen kit. Basuh tangan dengan bersih selepas pelupusan ujian.

【Nama Produk】

Neotest K+ Covid 19 Antigen Rapid Test (Oral Fluid)
 (Ujian Pantas Antigen Covid 19 Neotest K+ (Air Liur))

【Spesifikasi Pembungkusan】

1/25/50 Ujian/kit

【Penggunaan】

Produk ini digunakan untuk mengesan secara kualitatif antigen Nukleokapsid (N) SARS-COV-2 dalam sampel air liur manusia secara in vitro. Tiada instrumen diperlukan. Ia boleh digunakan untuk saringan pesakit yang dijangkiti awal dan pesakit tanpa gejala. Ujian sendiri air liur ini boleh dilakukan oleh pengguna dewasa tanpa sebarang pengawasan oleh profesional perubatan. Kanak-kanak memerlukan pengawasan orang dewasa. Keputusan negatif tidak dapat menolak jangkitan novel coronavirus, dan ia tidak boleh digunakan secara bersendirian sebagai asas untuk rawatan dan keputusan pengurusan penyakit. Keputusan positif ujian antigen boleh digunakan untuk peringkat awal dan pengurusan pantas orang yang disyaki dijangkiti, tetapi keputusan positif hanya menunjukkan kehadiran novel coronavirus N-Protein (Nukleokapsid) dalam sampel, dan tidak boleh digunakan sebagai asas untuk diagnosis dan pengecualian radang paru-paru yang disebabkan oleh novel coronavirus. Ia harus digabungkan dengan ujian asid nukleik, pengimejan dan maklumat diagnostik lain, sejarah perubatan, dan sejarah hubungan untuk menentukan status jangkitan. Coronavirus tergolong dalam Nidoviridae, dan keluarga coronavirus dibahagikan kepada tiga generasi α , β , dan γ . α dan β hanya patogenik kepada mamalia, dan γ terutamanya menyebabkan jangkitan burung. COV terutamanya menjangkiti melalui sentuhan langsung dengan rembesan atau melalui aerosol dan titisan. Terdapat juga bukti bahawa ia boleh disebarkan melalui laluan najis atau mulut.

【Prinsip ujian】

Pad mengikat jalur ujian ini masing-masing ditutup dengan antibodi monoclonal monoclonal anti-novel tetikus 1 dengan emas koloid sebagai penanda warna. Talian pengesanan (T) pada membran nitrocellulose ditutup dengan antibodi monoclonal monoclonal anti-novel tetikus 2 dan garis kawalan kualiti (C) ditutup dengan antibodi polyclonal anti-tetikus IgG kambing. Apabila menguji, apabila sampel yang akan diuji mengandungi novel coronavirus, ia bergabung dengan novel label emas koloid antibodi monoclonal monoclonal untuk membentuk kompleks imun, yang ditangkap dan diperkaya pada garis pengesanan (T) oleh reagen yang ditetapkan pada membran. Antibodi berlabel emas koloid disebarkan ke kawasan garis kawalan kualiti (C) dan ditangkap oleh antibodi sekunder untuk membentuk jalur ungu-merah di kawasan kawalan kualiti.

【Komponen utama】

1. Pad ujian : Dibungkus secara individu dalam beg kerajang aluminium setiap ujian. Pad ujian terdiri daripada pad sampel, pad berlabel emas yang dilabelkan dengan tetikus berlabel emas anti-manusia SARS-COV-2 antibodi monoclonal I, nitrocellulose bersalut dengan tetikus anti-manusia SARS-COV-2 antibodi monoclonal II, and a goat anti-mouse IgG antibody. Ia terdiri daripada filem biasa, kertas penyerap, sokongan plastik dan templat plastik.
2. Beg sisa perubatan
3. Manual arahan

【Keadaan penyimpanan dan kesahihan】

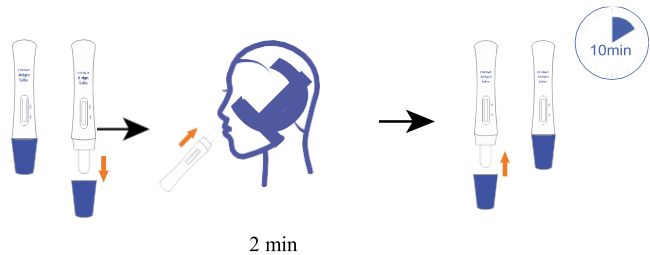
1. Keadaan penyimpanan: Pembungkusan asal hendaklah disimpan di tempat yang kering pada suhu 4-30°C, dilindungi daripada cahaya, dan jangan membeku.
2. Tempoh sah laku: 18 bulan.
3. Reagen hendaklah digunakan secepat mungkin dalam masa 1 jam selepas beg aluminium foil dibuka; adalah disyorkan untuk menggunakannya secepat mungkin apabila suhu sekeliling lebih tinggi daripada 30°C atau kelembapan yang tinggi.

【Keperluan sampel】

1. Produk ini boleh digunakan untuk sampel air liur manusia.v
2. Sampel yang sangat tercemar oleh sisa makanan oral tidak boleh digunakan untuk ujian produk ini. Sampel air liur tidak disyorkan untuk digunakan untuk ujian produk ini selepas sejumlah besar darah tercemar. Jika sampel air liur terlalu likat, keputusan ujian mungkin berbeza dengan ketara.

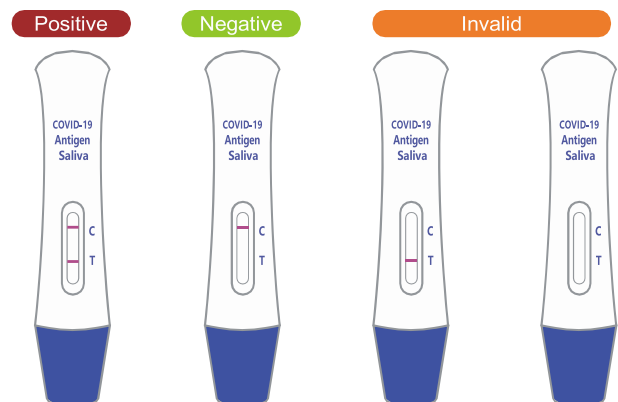
【Kaedah ujian】

- Sila baca manual arahan dengan teliti sebelum ujian. Sila kembalikan semua komponen ke suhu bilik sebelum ujian. Ujian perlu dilakukan pada suhu bilik.
- Langkah pengesanan:
1. Selepas pad ujian kembali ke suhu bilik, buka beg kerajang aluminium pad ujian dan keluarkan pad ujian.
 2. Tanggalkan penutup biru pad ujian. Letakkan semua bahagian pensampel yang menyerap air pada kedua-dua belah mulut dan sapukan perlahan-lahan, dan akhirnya tekan di bawah lidah dan rendam dengan air liur. Anda harus mengeluarkan air liur secara semula jadi sehingga garis merah pada garisan kawasan kawalan (C) kelihatan. Tunggu dengan sabar selama kira-kira 2 minit untuk mengeluarkannya. Tutup penutup biru pad ujian.
 3. Letakkan pad ujian secara mendatar, baca keputusan yang dipaparkan dalam masa 10-15 minit. Keputusan sah dalam masa 15 minit.



【Tafsiran keputusan ujian】

1. **Positif:** Dua jalur merah, kawasan pengesanan (T) dan kawasan kawalan (C) keduanya berwarna merah. Keputusan positif bermakna kehadiran antigen SARS-CoV-2. Ini bermakna anda berkemungkinan besar dijangkiti COVID-19. Segera pergi ke pengasingan diri mengikut garis panduan tempatan dan segera hubungi pengamal am / doktor anda atau jabatan kesihatan tempatan. Ujian PCR boleh mengesahkan keputusan dan sila ikut garis panduan tempatan untuk langkah seterusnya. Laporkan keputusan kepada KKM melalui aplikasi MySejahtera yang boleh diakses melalui Kod QR di atas kotak atau risalah ini.
2. **Negatif:** Tiada jalur merah di kawasan pengesanan (T), dan jalur merah muncul di kawasan kawalan (C). Keputusan negatif bermakna anda tidak mempunyai antigen SARS-CoV-2 atau Viral Load terlalu rendah untuk dikesan oleh ujian. Anda masih boleh dijangkiti COVID-19 walaupun ujiannya negatif. Sekiranya anda mengalami simptom seperti sakit kepala, migrain, demam, hilang deria bau dan rasa, hubungi fasiliti perubatan terdekat mengikut garis panduan yang disediakan oleh pihak berkuasa tempatan. Selain itu, anda boleh mengulangi ujian dengan kit ujian baharu selepas 1-2 hari, kerana coronavirus tidak dapat dikesan dengan tepat dalam semua fasa jangkitan. Peraturan penjarakan sosial dan kebersihan mesti dipatuhi walaupun dengan keputusan ujian negatif. Ikut garis panduan tempatan anda untuk aktiviti seperti melancong, menghadiri acara dan lain-lain.
3. **Tidak sah:** Tiada jalur merah di kawasan kawalan (C), menunjukkan bahawa ujian adalah tidak sah, dan ujian itu hendaklah disampel semula.



【Had kaedah ujian】

1. Produk ini hanya sesuai untuk pengesanan sampel air liur manusia. Ia mengesan kandungan virus dalam ekstrak sampel, tidak kira sama ada virus itu berjangkit. Oleh itu, keputusan ujian sampel yang sama menggunakan produk ini mungkin tidak dikaitkan dengan keputusan kultur virus.
2. Pad ujian produk ini perlu disimpan dalam suhu bilik sebelum digunakan. Suhu yang tidak betul boleh menyebabkan keputusan ujian yang tidak normal.
3. Semasa proses ujian, keputusan ujian tidak sepadan dengan keputusan klinikal kerana sampel pengumpulan air liur yang mencukupi atau pengumpulan dan spesimen yang tidak betul semasa operasi pengestrakan.
4. Semasa penggunaan produk ini, anda perlu mengikuti langkah pengendalian manual dengan ketat. Langkah pengendalian yang tidak betul dan keadaan persekitaran boleh menyebabkan keputusan ujian yang tidak normal.
5. Keputusan ujian positif produk ini tidak dapat membezakan antara SARS-CoV dan COVID-19.
6. Keputusan ujian negatif produk ini tidak boleh menolak kemungkinan patogen lain positif.
7. Keputusan ujian negatif disyorkan untuk disahkan dengan reagen pengesanan asid nukleik untuk mengelakkan risiko terlepas ujian.

【Ciri-ciri prestasi】

Prestasi klinikal Ujian Pantas Antigen Covid 19 Neotest K ditentukan dengan menguji sampel swab nasofaring (NP) dan air liur berpasangan daripada 580 orang yang disyaki jangkitan COVID-19. Hasilnya adalah seperti di bawah:

Jadual untuk pengiraan kadar kebetulan (2 X 2)				
		kaedah pembedaan		Jumlah
		Positif	Negatif	
Neotest K+ Covid 19 Antigen Rapid Test	Positif	199	2	201
	Negative	3	376	379
	Total	202	378	580
Kadar kebetulan positif (Sensitiviti)		98.51% (95.72% to 99.69%)		
Kadar Kebetulan Negatif Kekhususan (specificity)		99.47% (98.10% to 99.94%)		
Persetujuan peratus keseluruhan (Ketepatan)		99.14% (98.00% to 99.72%)		

1. Kadar kebetulan negatif: menggunakan produk rujukan negatif korporat (N1-N20), hasilnya semua negatif, dan kadar kebetulan adalah 20/20.
2. Kadar kebetulan positif: diuji dengan produk rujukan korporat yang positif (P1-P8), keputusan semua positif, dan kadar kebetulan adalah 8/8.
3. Had pengesanan minimum: Gunakan produk rujukan had pengesanan minimum syarikat S1, S2, S3, S4, S5, S6 untuk pengesanan, S1-S4 harus positif, S5 boleh menjadi positif atau negatif, dan S6 adalah negatif.
4. R1, R2 dan R3 masing-masing diuji 20 kali, keputusan ujian R1 semuanya harus negatif, kadar pengesanan positif R2 harus $\geq 95\%$, R3 semua harus positif, dan persembahan warna seragam tanpa perbezaan.
5. Perbezaan antara kelompok: Gunakan 3 kumpulan kit yang berbeza untuk mengesan produk rujukan yang boleh diproduksi semula masing-masing R1, R2 dan R3. R1 semua harus negatif, kadar pengesanan positif R2 harus $\geq 95\%$, dan semua R3 harus positif, dan Tidak ada perbezaan yang jelas dalam persembahan warna.

【Langkah berjaga-berjaga】

1. Kit ini adalah untuk penyelidikan saintifik sahaja dan hanya digunakan untuk ujian in vitro. Sila baca arahan ini dengan teliti sebelum membuat percubaan dan ikuti prosedur pengendalian dengan ketat dalam arahan.
2. Pengumpulan, penyimpanan dan ujian sampel hendaklah dijalankan mengikut garis panduan yang berkaitan.
3. Selepas pemeriksaan, sampel yang tinggal dipelihara dan pelbagai rawatan sisa. Sisa atau baki sampel yang dihasilkan semasa proses pemeriksaan adalah disyorkan untuk merujuk kepada garis panduan di atas. Pertama, diethylether, 75% etanol, pembasmi kuman yang mengandungi klorin, asid peracetic, kloroform dan pelarut lipid lain digunakan untuk menyerap virus untuk tidak aktif, dan kemudian agen berjangkit dirawat mengikut garis panduan di atas.

【Rujukan】

1. Lamarre A, Talbot PJ. Effect of pH and temperature on the infectivity of human coronavirus 229E. Canadian Journal of Microbiology. 1989;35(10):972-4.
2. Bucknall RA, King LM, Kapikian AZ, Chanock RM. Studies with human coronaviruses II. Some properties of strains 229E and OC43. Proceedings of the Society for Experimental Biology and Medicine. 1972;139(3):722-7.

















【Kelulusan manual dan tarikh semakan】


November 18, 2021

【Tarikh pengeluaran dan tarikh tamat tempoh】


Lihat label

LABEL PENGGUNA UNTUK PENGGUNA

Singkatan	Penjelasan	Singkatan	Penjelasan
	Diagnostik in vitro peranti perubatan		Kod kumpulan
	Mengandungi mencukupi untuk <n> ujian		Tarikh Mengeluarkan
	Pengeluar		Tarikh penggunaan mengikut
	Diberi kuasa Wakil di Eropah Komuniti		Had suhu : 4-30°C
	Penandaan CE		Pastikan kering
	Jangan gunakan jika pakej rosak		Jauhkan diri daripada cahaya matahari
	Berunding dengan arahan untuk digunakan		Jangan gunakan semula
	Nombor katalog		Risiko biologi



NEOPHARMA TECHNOLOGIES™

	<p>Neopharma Technologies Sdn Bhd. Unit 3.1, Level 3, Block A, Dataran PHB, Persiaran Golf, Saujana Resort, Seksyen 2, 40150 Shah Alam, Malaysia. Tel: +60(3)78426787 enquiries@neopharmatechnologies.com https://neopharmatechnologies.com</p>
---	---