



COVID-19 Ag

RAPID DIAGNOSTIC TEST



COVID-19 Ag
RAPID DIAGNOSTIC TEST

JENIS SAMPEL: SWAB NASOFARING
KEMENKES RI AKD: 21001
C19G101 / 2022-04-30

IVD

BPRO
COVID-19 Ag
RAPID DIAGNOSTIC TEST
REF: 21001 EXP: 2023-03-31
C19G101 KEMENKES RI AKD: 21001
Diproduksi oleh: PT PROLINE DIAGNOSTIC LINE
Kawasan Industri Jatinegara III
Jl. Raya Cikupa Km. 12,5
Cikung, INDONESIA



#INOVASI
INDONESIA

BANGGA BUAATAN
INDONESIA



Diproduksi oleh

PT PRODIA DIAGNOSTIC LINE

Kawasan Industri Jababeka III - Jl. Tekno 1 Blok C2 D-E-F, Cikarang, Jawa Barat
INDONESIA - www.proline.co.id



Certified Company
No. 01 05 K 20008



COVID-19 Ag

RAPID DIAGNOSTIC TEST

BPRO (BPPT-PROLINE) merupakan bentuk kolaborasi dan komitmen bersama antara peneliti dan industri alat kesehatan dalam penerapan teknologi dan penyediaan alat kesehatan yang berkualitas dan inovatif.

BPRO COVID-19 Ag Rapid Diagnostic Test adalah uji cepat imunokromatografi untuk deteksi kualitatif antigen spesifik terhadap protein nukleokapsid SARS-CoV-2 pada sampel swab nasofaring.

Kinerja klinis yang teruji.

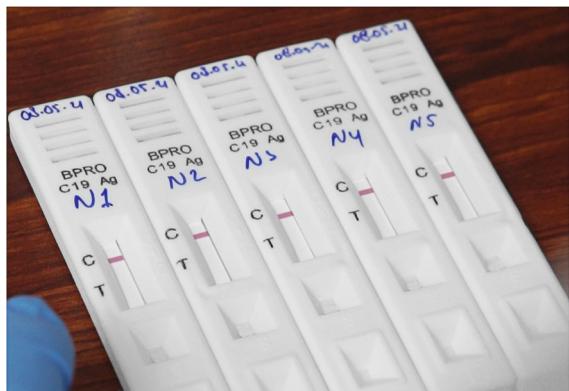
Kinerja klinis dari BPRO COVID-19 Ag Rapid Diagnotsic Test telah divalidasi oleh laboratorium yang ditunjuk Kementerian Kesehatan RI menggunakan 60 spesimen swab nasofaring yang telah diuji pemeriksaan asam nukleat (PCR) sebanyak 30 sampel positif dengan nilai CT≤25 dan 30 sampel negatif.

Hasil BPRO	Hasil RT-PCR		Total
	Positif (CT≤25)	Negatif	
Positif	29	0	29
Negatif	1	30	31
Jumlah	30	30	60

Sensitivitas : 96,67%

Spesifisitas : 100,00%

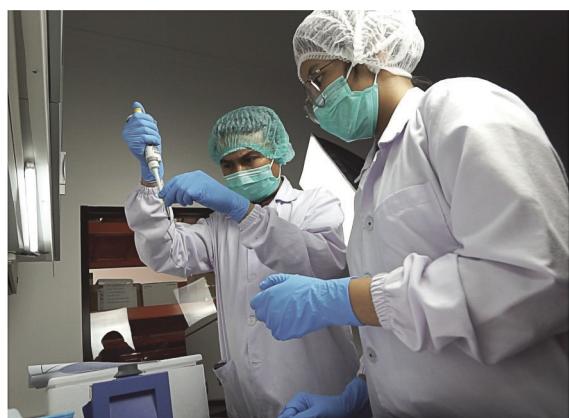
Akurasi : 98,33%



Diproduksi dengan kontrol mutu yang ketat.

Untuk menjamin kualitas produk yang digunakan oleh pengguna akhir, BPRO COVID-19 Ag diproduksi dalam rangkaian sistem dengan tahapan kendali mutu yang ketat pada material yang akan digunakan, pada lingkungan produksi sebelum proses produksi dimulai, pada produk antara selama produksi (in-process control), dan pada produk jadi setelah dikemas, selama penyimpanan dan tiba di tangan distributor, hingga lot produk tersebut mencapai akhir masa guna produk.

Konsistensi dan kualitas adalah nilai yang selalu dijaga. Sistem manajemen mutu produsen tersertifikasi sesuai dengan standar mutu **ISO 13485:2016** dan **CPAKB**.



Kit Produk



Kelengkapan kit

- 25 Alat tes cepat
- 25 Buffer ekstraksi
- 25 Swab steril
- Petunjuk penggunaan
- Panduan cara pakai



No. Katalog : 21001

Nomor Izin Edar : KEMENKES RI AKD 20303121788

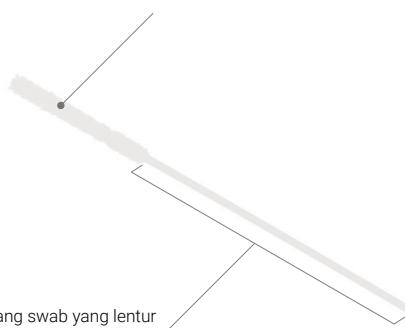
Spesimen : Swab nasofaring

Kecepatan tes : Hasil dapat dibaca dalam 15 menit

Suhu penyimpanan : 2-30°C

Kemasan : 25 Tes per kit

Kepala swab terbuat dari flock yang lembut untuk mengoptimalkan penyerapan sampel cairan nasofaring pasien.



Leher batang swab yang lentur menjadikan proses pengambilan spesimen lebih mudah dan nyaman.

Swab nasofaring

Alat tes cepat dikemas dalam kantong alufoil rapat kedap udara. Sehingga alat tes yang diterima oleh pengguna terjaga kualitasnya dan tes dapat berjalan dengan optimal.



Desain buffer ekstraksi yang ergonomis mempermudah proses ekstraksi dan penetesan sampel ke alat tes cepat.



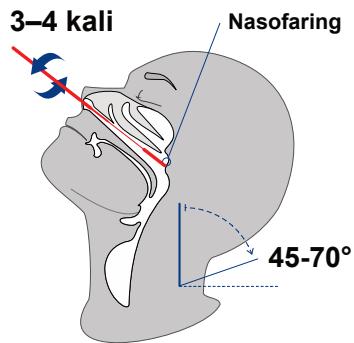
Buffer ekstraksi

Alat tes cepat

Batang genggam swab yang panjang untuk kenyamanan genggaman yang maksimal.

Prosedur Uji

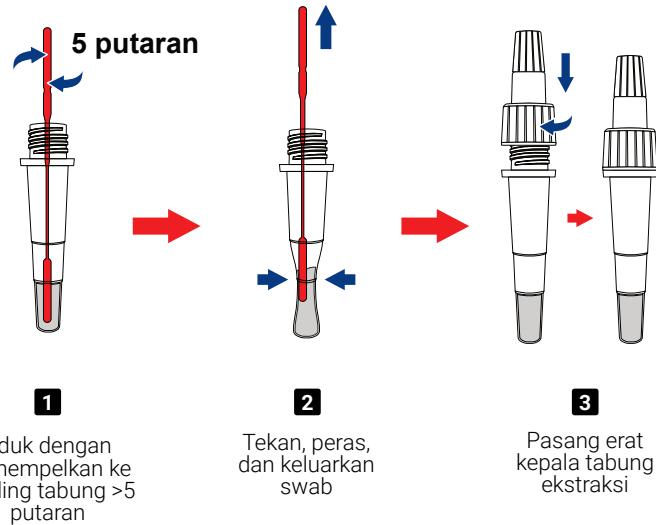
1 Pengambilan Spesimen



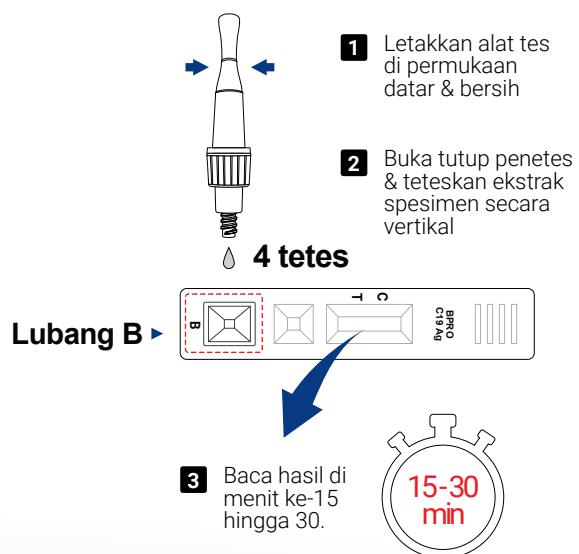
SWAB NASOFARING

- Dongakkan kepala 45-70°
- Masukkan swab, putar 3-4 kali, diamkan beberapa detik
- Keluarkan secara perlahan

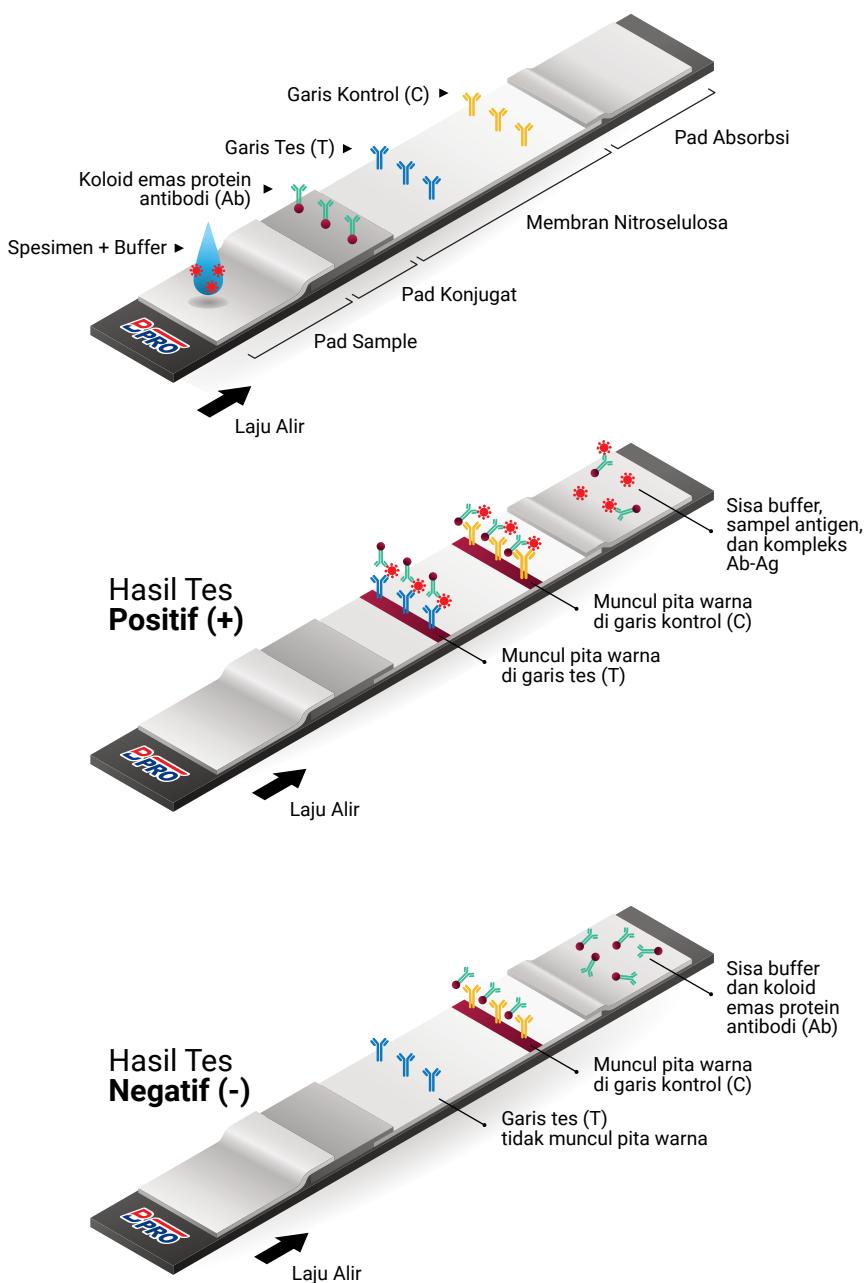
2 Ekstraksi Spesimen



3 Pengerjaan Tes

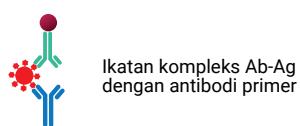
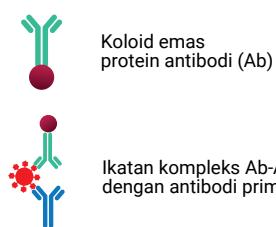
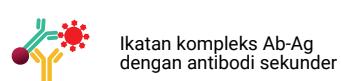
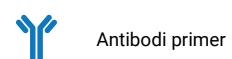
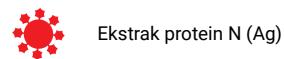


Prinsip Uji



BPRO COVID-19 Ag Rapid Diagnostic Test dirancang menggunakan metode uji *immunodetection sandwich* dengan format *lateral flow assay*, dimana target sampel yang dideteksi adalah protein nukleokapsid (N) dari SARS-CoV-2. Performa deteksi akan optimal pada pasien dengan jumlah virus yang tinggi (nilai Ct≤25 atau 10⁶ duplikasi genomik virus/mL) pada pasien pre-simptomatis (1-3 hari sebelum onset gejala) dan fase awal gejala sakit (5-7 hari pertama sakit).

Protein N dari SARS-CoV-2 pada spesimen yang telah diekstrak oleh buffer akan ditambahkan ke area pad sampel. Dengan aliran secara lateral, ekstrak protein N virus akan berikatan dan membentuk kompleks antibodi-antigen (Ab-Ag) dengan koloid emas protein antibodi SARS-CoV-2 di area pad konjugasi. Kompleks Ab-Ag tersebut akan bermigrasi melalui membran nitroselulosa dan akan ditangkap oleh antibodi primer protein N SARS-CoV-2 di garis tes (T). Pita warna akan muncul di garis tes (T) sebagai indikasi adanya protein N SARS-CoV-2 pada spesimen. Pita warna tidak akan muncul di garis tes (T) apabila spesimen tidak mengandung antigen (protein N), atau konsentrasi antigen berada di bawah batas deteksi minimum.



Tujuan Penggunaan RDT-Ag

Implementasi dan interpretasi yang tepat pada penggunaan RDT-Ag dapat menjadi kunci signifikan dalam pengambilan keputusan kebijakan, acuan penanganan pasien, dan pengawasan persebaran COVID-19.[1]

Sesuai Keputusan Menteri Kesehatan RI No. HK.01.07/MENKES/446/2021 tentang Penggunaan Rapid Diagnostic Test Antigen dalam Pemeriksaan COVID-19, BPRO COVID-19 Ag dapat digunakan sebagai alat pemeriksaan untuk tujuan **pelacakan kontak, penegakan diagnosis, dan skrining COVID-19**.[2]

Tabel 1. Kriteria Penggunaan RDT-Ag

Kriteria kecepatan pemeriksaan				
Waktu Tunggu ≤24 jam	Waktu tunggu 24-48 jam	Waktu tunggu ≥48 jam	Waktu pengiriman ≤24 jam	Kriteria akses terhadap NAAT
Kriteria A	Kriteria B	Kriteria B	Waktu pengiriman ≤24 jam	Kriteria akses terhadap NAAT
Kriteria B	Kriteria B	Kriteria C	Waktu pengiriman ≥48 jam	

- **Waktu Pengiriman** : waktu dari pengambilan swab hingga sampel diterima laboratorium
- **Waktu Tunggu** : waktu dari sampel diterima hingga keluar hasil pemeriksaan
- **NAAT** : Nucleic Acid Amplification Test (metode deteksi molekuler RT-PCR)

Kriteria A : Pelacakan kontak dan penegakan diagnosis menggunakan NAAT, skrining menggunakan RDT-Ag yang kemudian dikonfirmasi dengan NAAT.

Kriteria B : Pelacakan kontak, penegakan diagnosis, dan skrining menggunakan RDT-Ag yang kemudian dikonfirmasi dengan NAAT.

Kriteria C : Pelacakan kontak, penegakan diagnosis, dan skrining menggunakan RDT-Ag.

1. World Health Organization. (2020). *Antigen detection in the diagnosis of SARS-CoV-2 infection using rapid immunoassays. Interim guidance*. Diambil pada April 4, 2021, dari World Health Organization: <https://www.who.int/publications/item/antigen-detection-in-the-diagnosis-of-sars-cov-2-infection-using-rapid-immunoassays>
2. Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor HK.01.07/MENKES/446/2021 Tentang Penggunaan Rapid Diagnostic Test Antigen Dalam Pemeriksaan Corona Virus Disease 2019 (COVID-19). Jakarta: Kementerian Kesehatan Republik Indonesia.

Info Produk & Pemesanan

E-mail : marketing@proline.co.id

Telp. : (021) 89842722

WhatsApp : +62 815 1359 2626 (Eka)

Website : www.proline.co.id

