

No. Katalog	Jenis Sampel	Jumlah Tes/Kit
21002	Swab nasal	25 tes
21003	Swab nasal	5 tes

Isi Dalam Kit

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

Material Lain Yang Perlu Disediakan

- Alat Pelindung Diri (APD) sesuai yang direkomendasikan untuk keselamatan penggunaan.
- Alat pengatur waktu.
- Wadah penampung limbah biologis.

Ringkasan

COVID-19 adalah penyakit infeksi yang disebabkan oleh virus *severe acute respiratory syndrome coronavirus 2* (SARS-CoV-2) yang telah menyebar secara global menjadi pandemi. SARS-CoV-2 adalah virus RNA rantai tunggal yang terdiri dari 4 protein struktural, yaitu protein *spike* (S), protein *envelope* (E), protein membran (M), dan protein nukleokapsid (N) yang mengikat RNA virus. Tes antigen dengan sampel swab nasal berperan penting dalam deteksi dini COVID-19.[1,2,3]

Tujuan Penggunaan

BPRO COVID-19 Ag Rapid Diagnostic Test adalah alat tes cepat untuk deteksi secara kualitatif protein nukleokapsid spesifik terhadap SARS-CoV-2 pada spesimen swab nasal.

Prinsip Tes

BPRO COVID-19 Ag Rapid Diagnostic Test mendeteksi antigen SARS-CoV-2 melalui interpretasi visual dari warna yang terbentuk pada area baca. Protein nukleokapsid monoklonal anti SARS-CoV-2 ditanam di garis tes pada membran nitroselulosa. Antibodi monoklonal dari protein nukleokapsid anti SARS-CoV-2 dikonjugasikan dengan partikel detektor dan ditanam pada pad konjugasi. Antigen SARS-CoV-2 akan diekstraksi dari sampel uji menggunakan buffer ekstraksi. Selama tes berlangsung, ekstrak antigen akan berikatan dengan antibodi monoklonal anti SARS-CoV-2 yang terkonjugasi pada partikel detektor. Ikatan ini akan bermigrasi di sepanjang strip lewat gaya kapiler dan berinteraksi dengan reagen pada membran. Hasil interaksi akan membentuk kompleks dengan antibodi monoklonal di garis tes.

Penyimpanan & Stabilitas

- Produk akan tetap stabil hingga batas kedaluwarsa yang tertera pada kemasan jika disimpan pada suhu 2 – 30 °C saat tidak digunakan.
- Seluruh komponen kit tidak boleh dibekukan.

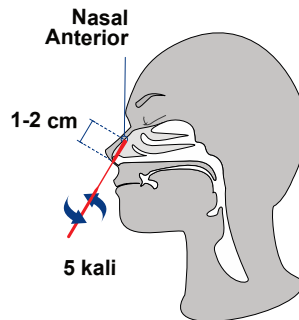
Peringatan

- Hanya untuk penggunaan diagnostik in vitro.
- Baca petunjuk penggunaan sebelum menggunakan tes.
- Gunakan alat pelindung diri saat menggunakan alat dan cuci tangan segera setelah penggunaan.
- Jangan menggunakan alat tes yang telah kedaluwarsa.
- Jangan menyimpan kit pada area yang terkena sinar matahari langsung.
- Alat tes dikemas dalam kantong foil untuk menjaga kelembapan saat penyimpanan. Periksa kantong foil sebelum penggunaan. Jangan menggunakan alat tes jika segel atau kemasan kantong foil rusak.
- Swab steril hanya digunakan untuk pengambilan spesimen swab nasal sekali pakai dan tidak boleh digunakan ulang.
- Jangan menyentuh kepala swab pada saat membuka kantong swab untuk menghindari kontaminasi.
- Jangan melarutkan sampel swab yang telah diambil dengan larutan lain selain buffer yang telah disediakan.
- Jangan mencampur buffer dari lot yang berbeda.
- Larutan buffer mengandung sodium azida <0,1% sebagai pengawet yang dapat berbahaya jika terhirup.
- Persiapkan tabung ekstraksi yang akan ditambahkan spesimen nasal sebelum melakukan pengambilan spesimen.
- Jika disimpan dalam lemari pendingin, semua komponen kit harus didiamkan pada suhu ruang (15 – 30 °C) selama minimal 30 menit sebelum digunakan, tanpa membuka kantong foil.
- Lakukan dekontaminasi dan buang semua spesimen, kit reaksi, dan bahan yang berpotensi terkontaminasi (seperti swab, tabung ekstraksi, alat tes) ke dalam wadah penampung limbah biologis.

Prosedur Uji

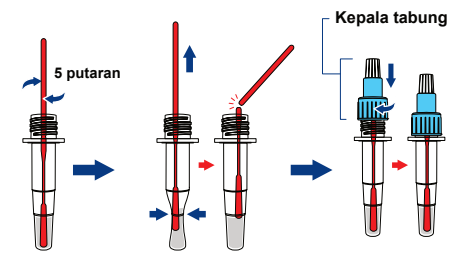
Pengambilan Spesimen

- Masukkan swab ke dalam lubang hidung sekitar 1-2 cm hingga kepala swab dapat menyentuh dinding lubang hidung.
- Putar swab sebanyak 5 kali pada dinding lubang hidung, selama total 10-15 detik, kemudian keluarkan secara perlahan.
- Dengan swab yang sama, lakukan langkah 2 pada lubang hidung sisi lainnya.



Ekstraksi Spesimen

- Setelah pengambilan spesimen, segera masukkan kepala swab ke dalam larutan buffer di dalam tabung ekstraksi. Aduk secara perlahan minimal sebanyak 5 putaran dengan menempelkan kepala swab ke dinding tabung ekstraksi.
- Setelah diaduksikan homogen, peras larutan ekstraksi dari kepala swab dengan menekan dinding tabung menggunakan jari. Patahkan batang swab, tinggalkan kepala swab di dalam tabung ekstraksi.
- Tutup erat kepala tabung ekstraksi.



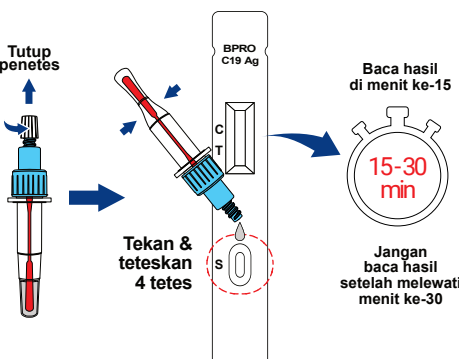
Rendam & Aduk

Peras & Patahkan

Pasang Kepala Tabung

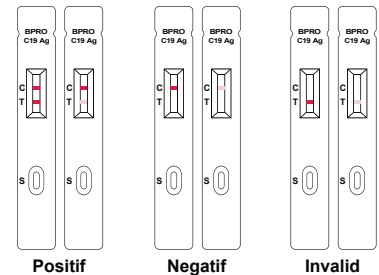
Pengerjaan Tes

- Keluarkan alat tes dari kantong alufol, letakkan pada permukaan yang datar dan bersih, dan segera lakukan tes.
- Buka tutup penetes pada tabung ekstraksi, dan tekan tabung untuk meneteskan sebanyak 4 tetes cairan secara vertikal ke lubang "S". Jangan menyentuh atau memindahkan alat hingga tes selesai dan siap untuk dibaca hasilnya.
- Mulai timer, dan baca hasilnya pada menit ke-15.
- Buang sisa ekstrak spesimen, tabung buffer ekstraksi, serta alat tes yang sudah terpakai ke wadah penampung limbah biologis.



Interpretasi Hasil

- Hasil positif : pita warna muncul di area "C" dan "T".
- Hasil negatif : pita warna muncul di area "C" saja.
- Hasil invalid : pita warna tidak muncul di area "C".



Keterbatasan Tes

- Kit ini hanya digunakan untuk deteksi antigen SARS-CoV-2 dari swab nasal.
- Tes ini tidak dapat digunakan untuk kuantifikasi konsentrasi antigen SARS-CoV-2.
- Hasil tes negatif dapat terjadi apabila konsentrasi antigen dalam spesimen di bawah batas deteksi, atau jika metode pengambilan dan ekstraksi spesimen tidak sesuai. Hasil negatif tidak menyingkirkan kemungkinan adanya infeksi SARS-CoV-2, sehingga perlu dikonfirmasi dengan pemeriksaan molekuler asam nukleat.
- Hasil positif tidak menyingkirkan kemungkinan adanya ko-infeksi dengan patogen lain.
- Hasil tes harus dievaluasi dengan data klinis lainnya oleh tenaga medis.

Kontrol Kualitas

Alat tes memiliki garis hasil "T" dan garis kontrol "C" pada area baca. Keduanya tidak terlihat ketika ekstrak spesimen belum ditetaskan. Garis kontrol "C" digunakan sebagai prosedur kontrol dan akan muncul jika tes dilakukan sesuai petunjuk penggunaan.

Karakteristik Kinerja

Batas Deteksi

Batas deteksi ditentukan menggunakan rekombinan nukleoprotein SARS-CoV-2 dan didapatkan batas deteksi terendah tes adalah 0,4 ng/mL.

Sensitivitas dan Spesifisitas Analitis

Kinerja analitis dari BPRO COVID-19 Ag Rapid Diagnostic Test Nasal dievaluasi menggunakan rekombinan nukleoprotein SARS-CoV-2. Hasil evaluasi menunjukkan sensitivitas 100% terhadap 90 tes uji positif dan spesifisitas 100% terhadap 90 tes uji negatif.

Sensitivitas dan Spesifisitas Klinis

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

Hasil BPRO	Hasil RT-PCR		Total
	Positif	Negatif	
Positif	25	0	25
Negatif	5	30	35
Jumlah	30	30	60

$$\text{Sensitivitas} = \frac{25}{25 + 0} \times 100\% = 100\%$$

$$\text{Spesifisitas} = \frac{30}{30 + 0} \times 100\% = 100\%$$

$$\text{Akurasi} = \frac{25 + 30}{25 + 5 + 30 + 0} \times 100\% = 91,6\%$$

Rujukan

- Dandan Li, Jinming Li. 2020. Immunologic testing for SARS-CoV-2 infection from the antigen perspective. J Clin Microbiol.
- Lindner AK, Nikolai O, Kausch F, dkk. 2020. Head-to-head comparison of SARS-CoV-2 antigen-detecting rapid test with self-collected anterior nasal swab versus professional-collected nasopharyngeal swab. Eur Respir J.
- WHO. 2020. Antigen-detection in the diagnosis of SARS-CoV-2 infection using rapid immunoassays. Interim guidance.

PT Prodia Diagnostic Line
Kawasan Industri Jababeka III
Jl. Tekno 1 Blok C 2 D-E-F
Cikarang, Jawa Barat 17530 - Indonesia

Info pemesanan dan saran:
E-mail : marketing@proline.co.id
Telp. : (021) 89842722
Website : www.proline.co.id

Glosarium Penandaan