

ANICE COVID-19 Antigen Saliva Test Kit (Collaidal Gold) Ujian Kendiri

Arahan Penggunaan

ISP-CA1



[Nama produk]

ANICE COVID-19 Antigen Saliva Test Kit (Colloidal Gold)Ujian Kendiri

VIDEO TUTORIAL

[Tujuan Penggunaan]

Kit ujian air liur ini digunakan untuk pengesanan kualitatif in vitro daripada antigen SARS-CoV-2 (protein Nukleokapsid) dalam spesimen air liur manusia. Virus korona novel tergolong dalam genus β. COVID-19 ialah penyakit berjangkit pernafasan akut. Manusia adalagumunya mudah terdedah. Pada masa ini, pesakit yang dijangkiti virus korona novel adalah sumber utamajangkitan; Orang yang dijangkiti tanpa gejala juga boleh menjadi sumber berjangkit. Berdasarkan epidemiologi semasa penyiasaan, 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, mialgia dan cirit-birit terdapat dalam beberapakes

[Prinsip ujian]

Kit ini menggunakan immunochromatography untuk pengesanan. Spesimen akan bergerak ke hadapan sepanjang kad ujian di bawah tindakan kapilari. Jika spesimen mengandungi antigen SARS-CoV-2, antigen akan mengikat koloidantibodi monoklonal virus korona baharu berlabel emas. Kompleks imun akan ditangkap oleh virus koronaantibodi monoklonal yang membran tetap, membentuk garisan fuchsia dalam garis pengesanan, paparan akanAntigen SARS-CoV-2 positif, jika garisan tidak menunjukkan warna, dan ini bermakna keputusan negatif. Kad ujianjuga mengandungi garis kawalan kualiti C, yang akan kelihatan fuchsia tanpa mengira sama ada terdapat garis pengesanan.

[Spesifikasi dan Komponen Utama]

- 1 COVID-19 Antigen Saliva Test Kit
- 1 Tiub Pengekstrakan
- 1 Corong air liur
- 1 Penitis pakai buang
- 1 Arahan Penggunaan
- 1 beg pelupusan biohazard dengan 1 lap disinfektan

Bahan berikut yang diperlukan tetapi tidak disediakan dalam kit:

- pemasa (jam tangan)
- Sebarang peralatan perlindungan diri yang diperlukan (sarung tangan,cermin mata dan lain).

[Storan dan Jangka hayat]

1. Simpan pada 2°C–30°C, dan jangka hayat ialah 18 bulan.
2. Selepas beg aluminium foil dibuka, lollipop air liur hendaklah digunakan secepat mungkin dalam masa satu jam.

[Koleksi Spesimen]

Nota: adalah disyorkan untuk mengumpul sampel air liur selepas bangun pada waktu pagi. Jangan makan, minum, merokokatau kunyah gula-gula getah 30 minit sebelum pengumpulan air liur

1. Kumpul sampel air liur dengan pengumpul air liur.



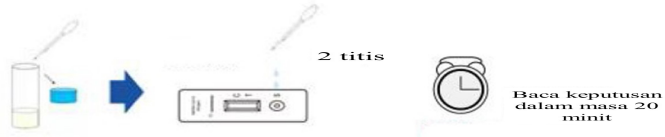
2. Penyimpanan spesimen

Adalah disyorkan untuk menguji dalam masa 2 jam selepas pengumpulan. Ia boleh disimpan sehingga 2 bulan jika beku di bawah 20°C.

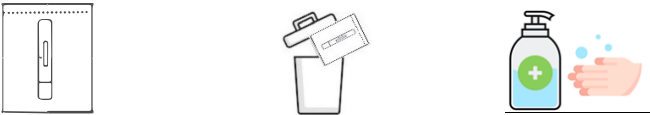
[Kaedah Ujian]

Kaedah ujian ialah emas koloid. Sila baca manual dan manual pengendalian instrumen dengan telitisebelum digunakan.

1. Buka bungkusan dan keluarkan covid-19 antigen saliva test kit.
2. Letakkan tiub perahan termasuk air liur terkumpul ke dalam Pemegang Tiub karton.
3. Buka penutup dan lukis tiub cecair dengan penitis pakai buang. Titiskan 2 titis ke dalam telaga sampel covid-19 antigen saliva test kit dan mulakan pemasa.
4. Baca keputusan dalam masa 20 minit. Keputusan positif yang kuat boleh dilaporkan dalam masa 20 minit, walau bagaimanapun, keputusan negatif mesti dilaporkan selepas 20 minit, dan keputusan selepas 30 minit tidak lagi sah.



[Pembuangan sisa selepas Prosedur Ujian]



1. Letakkan semua barang terpakai dalam beg pelupusan Biohazard dan tutup beg pelupusan Biohazard.
2. Buang semua peranti terpakai ke dalam bekas sisa isi rumah biasa dengan mematuhi peraturan tempatan yang berkenaan.

3. Bersihkan tangan anda sekali lagi.

[Tafsiran Keputusan]

Keputusan negatif: jika hanya terdapat garis kawalan kualiti C, garis pengesanan tidak berwarna, menunjukkan bahawaAntigen SARS-CoV-2 belum dikesan dan hasilnya negatif.

Keputusan negatif menunjukkan bahawa kandungan antigen SARS-CoV-2 dalam sampel adalah di bawah hadpengesanan atau tiada antigen. Keputusan negatif harus dianggap sebagai anggapan, dan tidak menolak SARS-CoV-2jangkitan dan tidak boleh digunakan sebagai asas tunggal untuk rawatan atau keputusan pengurusan pesakit, termasuk keputusan kawalan jangkitan. Keputusan negatif harus dipertimbangkan dalam konteks pendedahan terkini pesakit,sejarah, dan kehadiran tanda dan gejala klinikal yang konsisten dengan COVID-19, dan disahkan dengan aujian molekul, jika perlu, untuk pengurusan pesakit.

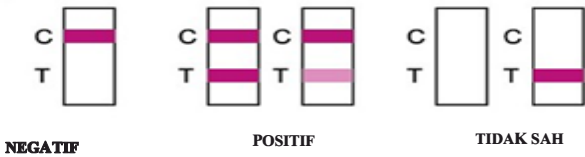
Keputusan positif:jika kedua-dua garis kawalan kualiti C dan garis pengesanan muncul, antigen SARS-CoV-2 telahdikesan dan hasilnya positif untuk antigen.Keputusan positif menunjukkan kewujudan antigen SARS-CoV-2. Ia perlu didiagnosis lebih lanjut olehmenggabungkan sejarah pesakit dan maklumat diagnostik lain. Keputusan positif tidak menolak bakterijangkitan atau jangkitan bersama dengan virus lain. Patogen yang dikesan tidak semestinya punca utama penyakit gejala.

Berhati-hati: Pada masa ini terdapat syak wasangka jangkitan COVID-19. Oleh itu, anda digalakkan untuk: Untuk menghubungi doktor/pengamal am atau jabatan kesihatan tempatan dengan segera. Anda perlu melaporkan sendiri keputusan anda kepada My Sejahterahttps://mysejahtera.malaysia.gov.my/help_en/selfReport/

● Mematuhi garis panduan tempatan untuk pengesanan diri.

● Lakukan ujian pengesanan PCR.

Keputusan tidak sah: jika garis kawalan kualiti C tidak dipatuhi, ia akan menjadi tidak sah tanpa mengira sama ada terdapatgaris pengesanan (seperti yang ditunjukkan dalam rajah di bawah), dan ujian akan dijalankan semula.Keputusan tidak sah menunjukkan bahawa prosedur itu tidak betul atau kit ujian sudah lapuk atau tidak sah. Di dalam inikes, sisipan pakej hendaklah dibaca dengan teliti dan ulangi ujian dengan peranti ujian baharu. Jika masalahberterusan, hentikan penggunaan kit ujian nombor Lot ini dengan segera dan hubungi pedar tempatan anda.



[Had Ujian]

1. Reagen ini hanya digunakan untuk diagnosis in vitro.
2. Reagen ini hanya digunakan untuk mengesan spesimen air liur manusia. Keputusan spesimen lain mungkin salah.
3. Reagen ini hanya digunakan untuk pengesanan kualitatif dan tidak dapat mengesan tahap antigen virus corona noveldalam spesimen.
4. Reagen ini hanyalah alat diagnostik tambahan klinikal. Sekiranya hasilnya positif, disyorkan untuk digunakankaedah lain untuk pemeriksaan lanjut dalam masa dan diagnosis doktor akan diguna pakai.
5. Jika keputusan ujian negatif dan gejala klinikal berterusan. Adalah disyorkan untuk mengulangi pensampelan atau penggunaankaedah ujian lain untuk ujian. Keputusan negatif tidak boleh menghalang kemungkinan pendedahan kepada ataujangkitan virus SARS-CoV-2 pada bila-bila masa.
6. Keputusan ujian kit ujian adalah untuk rujukan doktor sahaja, dan tidak boleh digunakan sebagai satu-satunya asasuntuk diagnosis klinikal. Pengurusan klinikal pesakit harus dipertimbangkan secara menyeluruh dalamkombinasi dengan simptom/tandanya, sejarah perubatan, ujian makmal lain dan tindak balas rawatan,dan lain-lain.
7. Disebabkan oleh had metodologi reagen pengesanan, had pengesanan reagen ini adalahsecara amnya lebih rendah daripada reagen asid nukleik. Oleh itu, kakitangan ujian harus memberi lebih perhatiankepada keputusan negatif dan perlu menggabungkan keputusan ujian lain untuk membuat pertimbangan yang komprehensif. Ia adalahdisyorkan untuk menggunakan ujian asid nukleik atau pengesanan virus dan kaedah pengenalan budaya untuk menyemakkeputusan negatif yang mempunyai keraguan.
8. Keputusan ujian positif tidak mengecualikan jangkitan bersama dengan patogen lain.
9. Keputusan negatif palsu mungkin berlaku apabila paras antigen SARS-CoV-2 dalam sampel lebih rendah daripadadah pengesanan kit atau pengumpulan dan pengangkutan spesimen adalah tidak sesuai. Oleh itu,walaupun keputusan ujian negatif, kemungkinan jangkitan SARS-CoV-2 tidak boleh diketepikan.
10. Nilai ramalan positif dan negatif sangat bergantung pada kadar prevalens. Keputusan ujian positif ialahlebih berkemungkinan mewakili keputusan positif palsu semasa tempoh aktiviti SARS-CoV-2 yang sedikit/tiada apabilakelaziman penyakit adalah rendah. Keputusan ujian negatif palsu lebih berkemungkinan apabila kelaziman penyakit disebabkanoleh SARS-CoV-2 adalah tinggi.
11. Analisis kemungkinan keputusan negatif palsu:
 - (1) Pengumpulan, pengangkutan dan pemrosesan spesimen yang tidak munasabah, titer virus yang rendah dalam sampel, tidaksampel segar atau kitaran pembekuan dan pencairan sampel boleh membawa kepada keputusan negatif palsu.
 - (2)Mutasi gen virus boleh membawa kepada perubahan dalam penentu antigen, yang membawa kepada negatif keputusan.
 - (3) Penyelidikan mengenai SARS-CoV-2 belum sepenuhnya menyeluruh; virus mungkin bermutasi dan menyebabkanperbezaan untuk masa pensampelan terbaik (puncak titer virus) dan lokasi pensampelan. Oleh itu, untuk perkara yang samapesakit, kami boleh mengumpul sampel dari pelbagai lokasi atau membuat susulan untuk beberapa kali mengurangankemungkinan keputusan negatif palsu.
12. Antibodi monoklonal mungkin gagal untuk mengesan, atau mengesan dengan kurang sensitiviti, virus SARS-CoV-2 yang mempunyaimengalami perubahan asid amino kecil di kawasan epitope sasaran.

[Amaran dan Langkah berjaga-jaga]

1. Baca arahan dengan teliti sebelum menggunakan kit, dan kawal masa tindak balas dengan ketat. Jika kamu tidakikut arahan, anda akan mendapat keputusan yang tidak tepat.
2. Jaga terhadap kelembapan, jangan buka beg platinum aluminium sebelum ia sedia untuk diuji. Jangan gunabeg aluminium foil apabila ia rosak atau kad ujian lembap.
3. Sila gunakan dalam tempoh sah.
4. Seimbangkan semua reagen dan spesimen pada suhu bilik sebelum digunakan.
5. Jangan gantikan komponen dalam kit ini dengan komponen dalam kit lain.
6. Jangan cairkan spesimen untuk ujian, jika tidak, anda mungkin mendapat keputusan yang tidak tepat.
7. Kit hendaklah disimpan mengikut ketat mengikut syarat yang dinyatakan dalam manual ini. Tolong jangansimpan kit dalam keadaan beku.
8. Kaedah dan keputusan ujian mesti ditafsir dengan ketat mengikut spesifikasi ini.
9. Keputusan negatif akan berlaku dengan kit ini jika antigen virus korona novel dalam spesimen jatuh di bawahhad pengesanan minimum untuk kit ini.

[Prestasi Klinikal]

Sebanyak 807 Sampel Air Liur (395 sampel pesakit PCR COVID-19 positif dan 412 PCR negatif COVID-19sampel pesakit) daripada pesakit bergejala individu telah dikumpul mengikut prosedur yang betul.Prestasi ANICE COVID-19 Antigen Saliva test kit berbanding kaedah pembeding PCR adalah ditunjukkan dalam jadual di bawah.

Kaedah	Ujian PCR		Jumlah	
	Keputusan	Positif		Negatif
ANICE COVID-19 Antigen Saliva Test Kit (Colloidal Gold) (Ujian Kendiri)	Positif	393	2	395
	Negatif	9	403	412
	Jumlah	402	405	807

Sensitiviti: 97.76% (95.79%–98.97%) Kekhususan: 99.51% (98.23%–99.94%)

Ketepatan: 98.64% (97.57%–99.32%)

[Prestasi Analisis]

Had Pengesanan (Sensitiviti Analitik)

Had pengesanan (LoD) untuk kit Ujian Air Liur Antigen COVID-19 telah diwujudkan menggunakan haba-virus SARS-CoV-2 yang tidak aktif dan protein nukleokapsid rekombinan SARS-CoV-2. LoD yang disahkan untukswab langsung ialah 1.7×10² TCID₅₀/mL dengan virus dan 1ng/mL dengan protein nukleokapsid rekombinan

Kereaktifan Silang (Kekhususan Analitik)

Kereaktif an silang dan potensi gangguan kit Ujian Air Liur Antigen COVID-19 telah dinilai. tiada silang-kereaktif an atau gangguan diperhatikan dalam jadual di bawah.

Nama Virus	Tahap Ujian
HKU1	1.0×10 ⁵ pfu/mL
MERS	1.0×10 ⁵ pfu/mL
OC43	1.0×10 ⁵ pfu/mL
NL63	1.0×10 ⁵ pfu/mL
229E	1.0×10 ⁵ pfu/mL
Influenza A virusH1N1	1.0×10 ⁵ pfu/mL
Influenza A virusH3N2	1.0×10 ⁵ pfu/mL
Influenza A virusH5N1	1.0×10 ⁵ pfu/mL
Influenza A virusH7N9	1.0×10 ⁵ pfu/mL
Influenza B virus	1.0×10 ⁵ pfu/mL
Rhinovirus A	1.0×10 ⁵ pfu/mL
Rhinovirus B	1.0×10 ⁵ pfu/mL
Rhinovirus C	1.0×10 ⁶ pfu/mL
adenovirus 1	1.0×10 ⁵ pfu/mL
adenovirus 2	1.0×10 ⁵ pfu/mL
adenovirus 3	1.0×10 ⁵ pfu/mL
adenovirus 4	1.0×10 ⁵ pfu/mL
adenovirus 5	1.0×10 ⁵ pfu/mL
adenovirus 7	1.0×10 ⁵ pfu/mL
adenovirus 55	1.0×10 ⁵ pfu/mL
Enterovirus A	1.0×10 ⁵ pfu/mL
Enterovirus B	1.0×10 ⁵ pfu/mL
Enterovirus C	1.0×10 ⁵ pfu/mL
Enterovirus D	1.0×10 ⁵ pfu/mL
EB virus	1.0×10 ⁵ pfu/mL
measles virus	1.0×10 ⁵ pfu/mL
Human cytomegalovirus	1.0×10 ⁵ pfu/mL
Rotavirus	1.0×10 ⁵ pfu/mL
Norovirus	1.0×10 ⁵ pfu/mL
Mumps virus	1.0×10 ⁵ pfu/mL
Varicella zoster virus	1.0×10 ⁵ pfu/mL
Respiratory syncytial virus	1.0×10 ⁵ pfu/mL
Mycoplasma pneumoniae	1.0×10 ⁶ cfu/mL
Streptococcus pneumoniae	1.0×10 ⁶ cfu/mL
Streptococcus pyogenes	1.0×10 ⁶ cfu/mL
Staphylococcus epidermidis	1.0×10 ⁶ cfu/mL
Staphylococcus aureus	1.0×10 ⁶ cfu/mL
Pseudomonas aeruginosa	1.0×10 ⁶ cfu/mL
Escherichia coli	1.0×10 ⁶ cfu/mL
Bordetella pertussis	1.0×10 ⁶ cfu/mL
Legionella pneumophila	1.0×10 ⁶ cfu/mL
Haemophilus influenzae	1.0×10 ⁶ cfu/mL
Candida albicans	1.0×10 ⁶ cfu/mL

[Gangguan dari Bahan-Bahan Lain]

Bahan berikut direka bentuk untuk ditambah kepada sampel positif negatif dan lemah untuk menguji pengaruh ke atas keputusan ujian (lihat jadual di bawah). Dan tiada gangguan diperhatikan dalam bahan berikut.

Kecepatan	Bahan
Whole Blood	4%(v/v)
Mucin	0.5%(v/v)
Sucrets (Dyclonin)	1.5mg/mL
Sucrets (Menthol)	1.5mg/mL
Chlorasptic (Menthol)	1.5mg/mL
Chlorasptic (Benzocaine)	1.5mg/mL
CVS Nasal Drops (Phenylephrine)	15%(v/v)
Afrin (Oxymetazoline)	15%(v/v)
CVS Nasal Sprav (Cromolvn)	15%(v/v)
Nasal Gel (Oxymetazoline)	10%(v/v)
Zicam	5%(v/v)
Ricola (Menthol)	1.5mg/mL
Homeopathic (Alkalol)	1:10
Fisherman's Friend	1.5mg/mL
Sore Throat Phenol Sprav	15%(v/v)
Tobramycin	4µg/mL
Mupirocin	10mg/mL
Fluticasone Propionate	5%(v/v)
Tamiflu (Oseltamivir Phosphate)	5mg/mL

Walaupun bagaimanapun, kepekatan hemoglobin yang tinggi mempunyai kesan ke atas penghapusan latar belakang, menunjukkan bahawa sampel hemolitik mempunyai kesan ke atas pudar latar belakang produk, jadi ia boleh menjejaskan pemerhatian sampel positif yang lemah.

[Kesan Cangkuk]

Tiada kesan cangkuk atau jalur hadapan yang ketara ditunjukkan apabila diuji pada kepekatan 3.4×10⁵TCID₅₀/mL sampel Virus SARS-CoV-2 yang tidak diaktifkan haba dan pada kepekatan 1µg/mL protein nukleokapsid rekombinan.

[Simbol]

Simbol	Penerangan	Simbol	Penerangan
	Tanda CE		Diagnostik in vitro peranti perubatan
	Nombor LOT		Tarikh pembustan
	Tarikh luput		Jangan guna semula
	Berhati-hati		Rujuk arahan untuk digunakan
	wakil yang diberi kuasa dari Eropah		pengilang
	Simpao pada suhu bilik 2-30°C		Jauhkan dari cahaya matahari
	Simpan kering		Jangan gunakan produk apabila bungkusannya rosak
	Disterikan menggunakan etilena oksida		

ISP WELLNESS SDN BHD (1433750-M)
No 47, Jalan Chung Ah Ming, 31650 Ipoh, Perak, Malaysia.
Tel: +(60)5-321 7673

ANICE COVID-19 Antigen Saliva Test Kit (Colloidal Gold)(Self-Test Only)

Instruction for Use



VIDEO TUTORIAL

REF ISP-CA1

【Product name】

ANICE COVID-19 Antigen Saliva Test Kit (Colloidal Gold)(Self-Test Only)

【Intended use】

COVID-19 Antigen Rapid Saliva Test Kit (Colloidal Gold)(Self-Test Only) is used for in vitro qualitative detection of the SARS-CoV-2 antigen (Nucleocapsid protein) in human saliva specimen. The novel corona virus belongs to the β genus. COVID-19 is an acute respiratory infectious disease. People are generally susceptible. Currently, the patients infected by the novel corona virus are the main source of infection; asymptomatic infected people can also be an infectious source. Based on the current epidemiological investigation, the incubation period is 1 to 14 days, mostly 3 to 7 days. The main manifestations include fever, fatigue and dry cough. Nasal congestion, runny nose, sore throat, myalgia and diarrhea are found in a few cases.

【Test principle】

This kit uses immunochromatography for detection. The specimen will move forward along the test card under capillary action. If the specimen contains SARS-CoV-2 antigen, the antigen will bind to the colloidal gold-labeled new corona virus monoclonal antibody. The immune complex will be captured by corona virus monoclonal antibodies which are membrane fixed, form the fuchsia line in detection line, display will be SARS-CoV-2 antigen positive; if the line does not show color, and it means the negative result. The test card also contains a quality control line C, which shall appear fuchsia regardless of whether there is a detection line. Specifications and Main Components

【Specifications and Main Components】

- 1 COVID-19 Antigen Saliva Test Kit
- 1 Extraction Tube
- 1 Saliva Funnel
- 1 Disposable dropper
- 1 Instructions For Use
- 1 Biohazard disposal bag and 1 disinfectant wipes

Following materials required but not provided in the kit:

- Timer (watch)
- Any necessary personal protective equipment (gloves, glasses etc.)

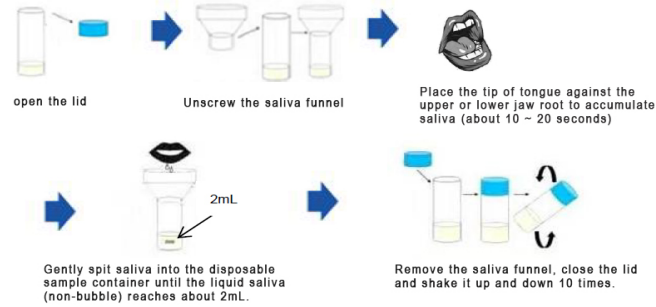
【Storage and Shelf life】

1. Store at 2°C-30°C, and the shelf life is 18 months.
2. After the aluminum foil bag is unsealed, the test kit should be used as soon as possible within one hour.

【Specimen Collection】

Note: it is recommended to collect saliva samples after getting up in the morning. Do not eat, drink, smoke or chew gum 30 minutes before saliva collection.

1. Collect saliva samples with a saliva collector.



2. Specimen storage

It is recommended to test within 2 hours after collection. It can be stored for up to 2 months if frozen below -20°C.

【Test Methods】

The test method was colloidal gold. Please read the manual and the instrument operation manual carefully before use.

1. Open the package and take out the covid-19 antigen saliva test kit.
2. Place the extraction tube include collected saliva into the Tube Holder of the carton.
3. Open the lid and draw a tube of liquid with a disposable dropper. Drop 2 drops into the sample well of the test kit and start the timer.
4. Read the results within 20 minutes. Strong positive results can be reported within 20 minutes, however, negative results must be reported after 20 minutes, and the results after 30 minutes are no longer valid.



【Waste Disposal after Test Procedures】



1. Place all used devices into biohazard bag and seal biohazard bag
2. Dispose all used devices into normal household waste container in compliance with the applicable local regulations.
3. Wash or sanitize your hands again.

【Result Interpretation】

Negative result: if there is only a quality control line C, the detection line is colorless, indicating that SARS-CoV-2 antigen has not been detected and the result is negative. Negative result indicates that the content of the SARS-CoV-2 antigen in the sample is below the limit of detection or no antigen. Negative results should be treated as presumptive, and do not rule out SARS-CoV-2 infection and should not be used as the sole basis for treatment or patient management decisions, including infection control decisions. Negative results should be considered in the context of a patient's recent exposures, history, and the presence of clinical signs and symptoms consistent with COVID-19, and confirmed with a molecular assay, if necessary, for patient management.

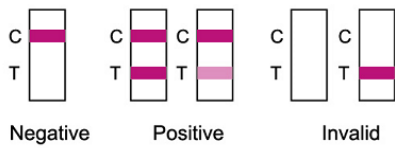
Positive result: if both the quality control line C and the detection line appear, SARS-CoV-2 antigen has been detected and the result is positive for antigen.

The positive results indicate the existence of SARS-CoV-2 antigen. It should be further diagnosed by combining the patient's history and other diagnostic information. The Positive results do not rule out bacterial infection or co-infection with other viruses. Pathogens detected are not necessarily the main cause of disease symptoms.

Caution: There is currently a suspicion of a COVID-19 infection. You are therefore encouraged to: To contact a doctor/general practitioner or the local health department immediately. You need to self-report your result to My Sejahtera https://tmysejahtera.malaysia.gov.my/help_en/selfreport/

- **Comply with local guidelines for self-isolation.**
- **Have a PCR confirmatory test performed.**

Invalid result: if the quality control line C is not observed, it will be invalid regardless of whether there is detection line (as shown in the figure below), and the test shall be conducted again. The invalid result indicates that the procedure is not correct or that the test kit is out of date or invalid. In this case, the package insert should be read carefully and repeat the test with a new test device. If the problem persists, discontinue using the test kit of this Lot number immediately and contact your local distributor.



【Limitations】

1. This reagent is only used for in vitro diagnosis.
2. This reagent is only used to detect human saliva specimen. The results of other specimens may be wrong.
3. This reagent is only used for qualitative detection and can't detect the level of novel corona virus antigen in the specimen.
4. This reagent is only a clinical auxiliary diagnostic tool. If the result is positive, it is recommended to use other methods for further examination in time and the doctor's diagnosis shall prevail.
5. If the test result is negative and clinical symptoms persist. It is recommended to repeat sampling or use other testing methods for testing. A negative result cannot preclude the possibility of exposure to or infection with SARS-CoV-2 virus at any time.
6. The test results of the test kits are for clinicians' reference only, and should not be used as the only basis for clinical diagnosis. The clinical management of patients should be comprehensively considered in combination with their symptoms/signs, medical history, other laboratory tests and treatment responses, etc.
7. Due to the limitation of the detection reagent methodology, the limit of detection of this reagent is generally lower than that of nucleic acid reagents. Therefore, the test personnel should pay more attention to the negative results and need to combine other test results to make a comprehensive judgment. It is recommended to use nucleic acid testing or virus isolation and culture identification methods to review negative results which have doubts.
8. Positive test results do not exclude co-infection with other pathogens.
9. False negative results may occur when the SARS-CoV-2 antigen level in the sample is lower than the detection limit of the kit or the specimen collection and transportation are not appropriate. Therefore, even if the test results are negative, the possibility of SARS-CoV-2 infection can't be ruled out.
10. Positive and negative predictive values are highly dependent on prevalence rates. Positive test results are more likely to represent false positive results during periods of little/no SARS-CoV-2 activity when disease prevalence is low. False negative test results are more likely when prevalence of disease caused by SARS-CoV-2 is high.
11. Analysis of the possibility of false negative results:
 - (1) Unreasonable specimen collection, transportation and processing, low virus titer in the sample, no fresh sample or freezing and thawing cycling of the sample may lead to false negative results.
 - (2) The mutation of viral gene may lead to changes in antigenic determinants, which lead to negative results.
 - (3) The research on the SARS-CoV-2 has not been completely thorough; the virus may mutate and cause the differences for best sampling time (virus titer peak) and sampling location. Therefore, for the same patient, we can collect samples from multiple locations or follow up for multiple times reduce the possibility of false negative results.
12. Monoclonal antibodies may fail to detect, or detect with less sensitivity, SARS-CoV-2 viruses that have undergone minor amino acid changes in the target epitope region.

【Warnings and Precautions】

1. Read the instructions carefully before using the kit, and strictly control the reaction time. If you do not follow the instructions, you will get inaccurate results.
2. Guard against moisture, do not open the aluminum platinum bag before it is ready for testing. Do not use the aluminum foil bag when it is damaged or the test card is damp.
3. Please use it within the validity period.
4. Balance all reagents and specimens to room temperature before use.
5. Do not replace the components in this kit with components in other kits.
6. Do not dilute the specimen for testing, otherwise you may get inaccurate results.
7. The kit shall be stored in strict accordance with the conditions specified in this manual. Please do not store the kit under freezing conditions.
8. The test methods and results must be interpreted in strict accordance with this specification.
9. Negative results will occur with this kit if the novel corona virus antigen in the specimen falls below the minimum detection limit for this kit.

【Clinical Performance】

A total of 807 Saliva Sample (395 COVID-19 PCR positive patient samples and 412 COVID-19 PCR negative patient samples) from individual symptomatic patients were collected according to proper procedure.

The performance of ANICE COVID-19 Antigen Saliva Test Kit compared to the PCR comparator method is shown in the table below.

Method	PCR Test		Total	
	Result	Positive		Negative
ANICE COVID-19 Antigen Saliva Test Kit (Colloidal Gold) (For Self-Test Only)	Positive	393	2	395
	Negative	9	403	412
	Total	402	405	807

Sensitivity: 97.76% (95.79%~98.97%)

Specificity: 99.51% (98.23%~99.94%)

Accuracy: 98.64% (97.57%~99.32%)

【Analytical Performance】

Limit of Detection (Analytical Sensitivity)

The limit of detection (LoD) for the COVID-19 Antigen Saliva Test kit was established using heat-inactivated SARS-CoV-2 virus and SARS-CoV-2 recombinant nucleocapsid protein. The confirmed LoD for direct swab was 1.7x10² TCID₅₀/mL with virus and 1ng/mL with recombinant nucleocapsid protein.

Cross Reactivity (Analytical Specificity)

Cross reactivity and potential interference of COVID-19 Antigen Saliva Test kit was evaluated. No cross-reactivity or interference was observed in the table below.

Pathogen	Concentration
HKU1	1.0×10 ⁵ pfu/mL
MERS	1.0×10 ⁵ pfu/mL
OC43	1.0×10 ⁵ pfu/mL
NL63	1.0×10 ⁵ pfu/mL
229E	1.0×10 ⁵ pfu/mL
Influenza A virusH1N1	1.0×10 ⁵ pfu/mL
Influenza A virusH3N2	1.0×10 ⁵ pfu/mL
Influenza A virusH5N1	1.0×10 ⁵ pfu/mL
Influenza A virusH7N9	1.0×10 ⁵ pfu/mL
Influenza B virus	1.0×10 ⁵ pfu/mL
Rhinovirus A	1.0×10 ⁵ pfu/mL
Rhinovirus B	1.0×10 ⁵ pfu/mL
Rhinovirus C	1.0×10 ⁶ pfu/mL
adenovirus 1	1.0×10 ⁵ pfu/mL
adenovirus 2	1.0×10 ⁵ pfu/mL
adenovirus 3	1.0×10 ⁵ pfu/mL
adenovirus 4	1.0×10 ⁵ pfu/mL
adenovirus 5	1.0×10 ⁵ pfu/mL
adenovirus 7	1.0×10 ⁵ pfu/mL
adenovirus 55	1.0×10 ⁵ pfu/mL
Enterovirus A	1.0×10 ⁵ pfu/mL
Enterovirus B	1.0×10 ⁵ pfu/mL
Enterovirus C	1.0×10 ⁵ pfu/mL
Enterovirus D	1.0×10 ⁵ pfu/mL
EB virus	1.0×10 ⁵ pfu/mL
measles virus	1.0×10 ⁵ pfu/mL
Human cytomegalovirus	1.0×10 ⁵ pfu/mL
Rotavirus	1.0×10 ⁵ pfu/mL
Norovirus	1.0×10 ⁵ pfu/mL
Mumps virus	1.0×10 ⁵ pfu/mL
Varicella zoster virus	1.0×10 ⁵ pfu/mL
Respiratory syncytial virus	1.0×10 ⁵ pfu/mL
Mycoplasma pneumoniae	1.0×10 ⁶ cfu/mL
Streptococcus pneumoniae	1.0×10 ⁶ cfu/mL
Streptococcus pyogenes	1.0×10 ⁶ cfu/mL
Staphylococcus epidermidis	1.0×10 ⁶ cfu/mL
Staphylococcus aureus	1.0×10 ⁶ cfu/mL
Pseudomonas aeruginosa	1.0×10 ⁶ cfu/mL
Escherichia coli	1.0×10 ⁶ cfu/mL
Bordetella pertussis	1.0×10 ⁶ cfu/mL
Legionella pneumophila	1.0×10 ⁶ cfu/mL
Haemophilus influenzae	1.0×10 ⁶ cfu/mL
Candida albicans	1.0×10 ⁶ cfu/mL

Interference Study

The following substances were designed to be added to the negative and weak positive samples to test the influence on the test results (see the table below). And no interference was observed in the following substances.

Material	Concentration
Whole Blood	4%(v/v)
Mucin	0.5%(v/v)
Sucrets (Dyclonin)	1.5mg/mL
Sucrets (Menthol)	1.5mg/mL
Chloraseptic (Menthol)	1.5mg/mL
Chloraseptic (Benzocaine)	1.5mg/mL
CVS Nasal Drops (Phenylephrine)	15%(v/v)
Afrin (Oxymetazoline)	15%(v/v)
CVS Nasal Spray (Cromolyn)	15%(v/v)
Nasal Gel (Oxymetazoline)	10%(v/v)
Zicam	5%(v/v)
Ricola (Menthol)	1.5mg/mL

Homeopathic (Alkalol)	1:10
Fisherman's Friend	1.5mg/mL
Sore Throat Phenol Spray	15%(v/v)
Tobramycin	4µg/mL
Mupirocin	10mg/mL
Fluticasone Propionate	5%(v/v)
Tamiflu (Osetamivir Phosphate)	5mg/mL

However, high concentration of hemoglobin has an effect on the background elimination, suggesting that hemolytic samples have an impact on the background fading of products, so it can affect the observation of weak positive samples.

Hook Effect

No significant hook or front band effect was shown when tested at the concentration of 3.4x10⁵TCID₅₀/mL of the heat-inactivated SARS-CoV-2 Virus samples and at the concentration of 1µg/mL of the recombinant nucleocapsid protein.

【Symbol】

Symbol	Description	Symbol	Description
	CE mark		In vitro diagnostic medical device
	Lot number		Date of manufacture
	Expiry date		Do not reuse
	Caution		Consult instructions for use
	European authorized representative		Manufacturer
	Stored at 2-30°C		Keep away from sunlight
	Keep dry		Don't use the product when the package is damaged
	Sterilized using ethylene oxide		

ISP WELLNESS SDN BHD (1433750-M)

No 47, Jalan Chung Ah Ming, 31650 Ipoh, Perak, Malaysia.

Tel: +(60)5-321 7673