

# ACCU-TELL® SARS-CoV-2 Ag Cassette (Nasopharyngeal Swab)

- Saran penggunaan hanya dilakukan oleh tenaga ahli kesehatan -

- **Mempunyai ijin edar Alat Kesehatan Kemenkes RI\***
- **Hasil Cepat 10 – 20 Menit**
- **Terkomparasi Uji Standard RT-PCR\*\***
- **Tersertifikasi CE**

\* NIE AKL terlampir

\*\* BALITBANGKES & BBLK Jakarta



## Sensitivity & Specificity

Relative Sensitivity : 95.7% (95%CI\*:90.3%-98.6%)\*

Relative Specificity: 99.2% (95%CI\*:97.6%-99.8%)\*

Relative accuracy: 98.3% (95%CI\*:96.7%-99.3%)\*

\*Confidence Intervals



## Limit of Detection

The LOD for ACCU-TELL® SARS-CoV-2 Ag Cassette (Nasopharyngeal Swab) was established using limiting dilutions of a viral sample inactivated. The material (ZeptoMetrix, 0810587CFHI) was supplied at a concentration of  $1.15 \times 10^7$  TCID<sub>50</sub>/mL. The Estimated LOD is 1000 TCID<sub>50</sub>/mL

Klik atau scan QR code untuk informasi lengkap manufaktur :

<https://bit.ly/RapidTestCovidAccuTell>

## Distributor & Importir Resmi :

### PT ISOTEKINDO INTERTAMA

Jl. Raya Kebayoran Lama 309C, Jakarta Selatan 12210, DKI Jakarta, Indonesia

P : (021) 5305073-74 | F : (021) 5304939 | E : [info@isotekindo.co.id](mailto:info@isotekindo.co.id) | M : 0811.171.0055 (Call & Whatsapp)

W : [www.isotekindo.co.id](http://www.isotekindo.co.id)



## TEST PROCEDURE

Allow the test, specimen, extraction buffer to equilibrate to room temperature (15-30°C) prior to testing.

1. Remove the test cassette from the sealed foil pouch and use it within one hour. Best results will be obtained if the assay is performed immediately after opening the foil pouch.
2. Place the Extraction Tube in the workstation. Hold the extraction reagent bottle upside down vertically. Squeeze the bottle and let the solution drop into the extraction tube freely without touching the edge of the tube. Add 8 drops of solution (Approx. 300µL) to the Extraction Tube. See illustration 1.
3. Place the swab specimen in the Extraction Tube. Rotate the swab for approximately 10 seconds while pressing the head against the inside of the tube to release the antigen in the swab. See illustration 2.
4. Remove the swab while squeezing the swab head against the inside of the Extraction Tube as you remove it to expel as much liquid as possible from the swab. Discard the swab in accordance with your biohazard waste disposal protocol. See illustration 3.
5. Fit the dropper tip on top of the extraction tube. Place the test cassette on a clean and level surface. See illustration 4
6. Add 3 drops of the solution (approx.80µL) to the sample well and then start the timer. Read the result at 10 minutes. Do not interpret the result after 20 minutes.

## INTERPRETATION OF RESULTS

(Please refer to the illustrations)

### POSITIVE:

Two lines appear. One colored line should be in the control line region (C) and another apparent colored line should be in the test line region (T). A positive result indicates that SARS-CoV-2 was detected in the specimen.

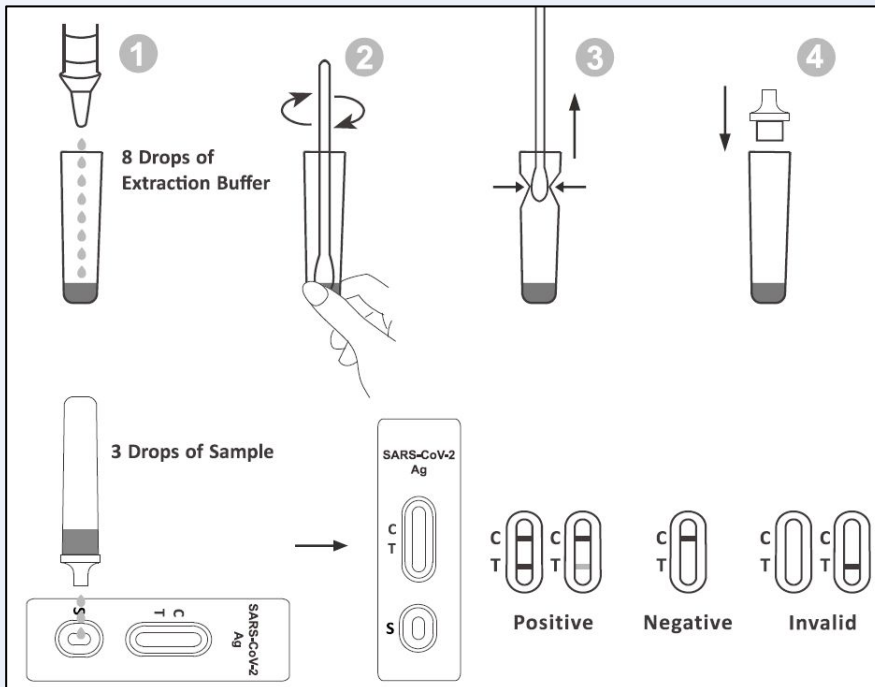
**\*NOTE:** The intensity of the color in the test line region (T) will vary depending on the concentration of SARS-CoV-2 Antigen present in the specimen. Therefore, any shade of color in the test line region (T) should be considered positive.

### NEGATIVE:

One colored line appears in the control line region (C). No line appears in the test line region (T). A negative result indicates that SARS-CoV-2 antigen is not present in the specimen, or is present below the detectable level of the test.

### INVALID:

Control line fails to appear. Insufficient specimen volume or incorrect procedural techniques are the most likely reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the test with a new test. If the problem persists, discontinue using the test kit immediately and contact your local distributor.



Version #: HBT-5354402  
Effective Date: 2020-12

AccuBioTech Co., Ltd.  
Building 10, No. 28 Yu Hua Road, Beijing, China

EC REP Medical Device Safety Service GmbH  
Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germany

isotek  
Advancing Healthcare

# NIE AKL Produk Kementerian Kesehatan RI



**KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA  
DIREKTORAT JENDERAL KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN**

Jalan H.R. Rasuna Said Blok X-5 Kavling 4 - 9 Jakarta 12950

Telepon : (021) 5201590 Pesawat 2029, 8011

Faksimile : (021) 52964838 Kotak Pos : 203



Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 62 Tahun 2017 Tentang Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro Dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga dengan ini diberikan persetujuan untuk diedarkan dengan :

NOMOR IZIN EDAR

ALAT KESEHATAN

**KEMENKES RI AKL 20303121166**

Nama Dagang / Merek : **ACCU-TELL® SARS-CoV-2 Ag Cassette (Nasopharyngeal Swab)**  
Kelompok / Kelas Resiko : Diagnostik In Vitro / B  
Kategori Produk : Peralatan Imunologi dan Mikrobiologi  
Sub Kategori : Perekasi Serologi  
Jenis Produk : Respiratory viral panel multiplex nucleic acid assay  
Tipe / Ukuran : Ref. No. ABT-IDT-B367  
Kemasan : Dus, kit, isi 20 tes  
Nama Produsen / Pabrikan : ACCUBIOTECH CO., LTD., China  
Nama Pendaftar : PT. ISOTEKINDO INTERTAMA, DKI Jakarta  
Atas dasar lisensi dari : -

#### Ketentuan

1. Persetujuan izin edar berlaku
2. Wajib menyampaikan laporan berkala dan laporan jika ada kejadian yang tidak diinginkan akibat penggunaan Alat Kesehatan tersebut di atas sesuai ketentuan berlaku.
3. Izin edar ini merupakan persetujuan perpanjangan dari Nomor Izin Edar Alat Kesehatan KEMENKES RI AKL 20303121166 tanggal 3 Maret 2021. Dengan demikian izin edar sebelumnya dinyatakan tidak berlaku.
4. Apabila dikemudian hari ada pihak lain yang berhak atas merek dan/atau keagenan produk tersebut, pendaftar bersedia mengembalikan izin edar.
5. Penandaan dan informasi produk yang terlampir merupakan bagian yang tidak terpisahkan dari persetujuan izin edar ini.
6. Apabila di kemudian hari terdapat kekeliruan, maka persetujuan izin edar ini akan ditinjau kembali.

Jakarta, 28 Februari 2022



#### Catatan:

- UU ITE No 11 Tahun 2007 Pasal 5 ayat 1
- Informasi Elektronik dan/atau Dokumen Elektronik dan/atau hasil cetaknya merupakan alat bukti hukum yang sah.
- Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik yang diterbitkan BSI/E.

# Hasil Uji Laboratorium Referensi KEMENKES RI (1) BBLK Jakarta



**KEMENTERIAN KESEHATAN RI  
DIREKTORAT JENDERAL PELAYANAN KESEHATAN  
BALAI BESAR LABORATORIUM KESEHATAN JAKARTA**

Jalan Percetakan Negara No. 23 B Jakarta Pusat - 10560  
Telp. (021) 4212524, 42804339, Fax. (021) 4245516  
Website : www.bblikjakarta.com Email : bblikjakarta@yahoo.co.id



## LAPORAN HASIL PEMERIKSAAN

No Seri : 2261/LK/IV/2021

Nama Pengirim	: Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan Kemenkes RI	No. Lab	: 009795/BM/IV/2021
Nama Bahan Uji	: RDT Antigen Sars-CoV-2	No. Instalasi	: 7300
Merek	: Accu-Tell Sars-CoV Ag Cassette	Tanggal diterima di Lab	: 16 April 2021
NIE	: AKL 20303121168	Tanggal Pemeriksaan	: 22 - 29 April 2021
No. Lot/Batch	: 2021012901	Penanggung Jawab	: dr. Nita Nurhidayati, Sp.MK
Tanggal Kedaluwarsa	: 28 Januari 2023	SIP	: 12/2.104/31.71.08/-1.779.3/e/2017
Alamat	: Jl. HR. Rasuna Said Blok X5 Kav. 4-9, Jakarta Selatan 12950		

Sampel Positif CT ≤ 25

Rapid Antigen	Qrt-Pcr		Sensitivitas (%)	Spesifisitas (%)	NPP (%)	NPN (%)	Akurasi (%)
	Positif	Negatif					
Positif	30	0	100	100	100	100	100
Negatif	0	30					
Jumlah	30	30					



Mengetahui

KEPALA BALAI BESAR LABKES JAKARTA



*[Signature]*  
dr. Niki Westu Palupi, MKM  
NIP. 196812312002122006

Jakarta, 30 April 2021

KEPALA INSTALASI LABKES KLINIK

*[Signature]*  
Yusnabeti, SKM, MKM.  
NIP. 197308051992032001

# Hasil Uji Laboratorium Referensi KEMENKES RI (2) BALITBANGKES

	<b>KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA</b> <b>BADAN PENELITIAN DAN PENGEMBANGAN KESEHATAN</b> Jl. Percetakan Negara No.23 Jakarta 10560 Indonesia Kotak Pos 1226 Telepon: (021) 42881758, 42881763, 42881762, ; Faksimile: (021) 42881754 Laman: www.pusat1.litbang.depkes.go.id, Surat Elektronik: ppid-pusat1@litbang.depkes.go.id	
Nomor	: FK-03-01/2/17838/2021	9 Agustus 2021
Lampiran	: Satu berkas	
Hal	: Laporan hasil uji validitas produk Accu-Tell SARS-CoV Ag Cassette	
		Lampiran hasil uji validitas Nomor : FK-03-01/2/17838/2021 Tanggal : 9 Agustus 2021
Nama : Accu-Tell SARS-CoV Ag Cassette Lot : 2021012901 Exp. Date : 28/1/2023 Kemasan : -		

## 2. Sampel Positif CT ≤ 25

Rapid Antigen	qRT-PCR		Jumlah	Sensitivitas (%)	Spesifisitas (%)	NPP (%)	NPN (%)	Akurasi (%)
	Positif	Negatif						
Positif	30	1	31	100%	97%	97%	100%	98%
Negatif	0	29	29					
Jumlah	30	30	60					

Kepala  
Pusat Penelitian dan Pengembangan  
Biomedis dan Teknologi Dasar Kesehatan



Dr. dr. Vivi Setiawaty, M.Biomed  
NIP. 197101252005012001

# Keterangan Kesimpulan KEMENKES RI : Produk Memenuhi Syarat



**KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA**  
**DIREKTORAT JENDERAL KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN**  
Jalan H.R. Rasuna Said Blok X-5 Kavling 4-9 Kuningan - Jakarta Selatan 12950  
Telepon (021) 5201590 (Hunting) - Pes. 2029, 5006, 2900  
Fax. (021) 52964838 Kotak Pos 203



Nomor : FK.03.01/3/2675/2021  
Sifat : RAHASIA  
Lampiran : 1 Berkas  
Hal : Hasil Pengujian Sampel RDT Antigen

11 Agustus 2021

Yth. Pimpinan PT. Isotekindo Intertama  
Jl. Raya Kebayoran Lama No. 309C, Jakarta Selatan

Sehubungan dengan pelaksanaan pengujian RDT Antigen sebagaimana tercantum pada KMK No. HK.01.07/Menkes/477/2021 tentang Laboratorium Penguji Validitas RDT Antigen, dengan ini kami sampaikan:

1. RDT Antigen merek Accu-Tell Sars CoV Ag Cassette (NIE: AKL 20303121166) telah dilakukan pengujian di 2 (dua) laboratorium yang ditunjuk oleh Direktorat Pengawasan Alkes dan PKRT dan pengujian hasil *discordan* di Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan (hasil uji terlampir).
2. Hasil pengujian produk tersebut telah memenuhi kriteria pemilihan RDT Antigen sebagaimana tercantum pada KMK No.HK.01.07/MENKES/3602/2021 tentang Perubahan Atas KMK HK.01.07/MENKES/446/2021 tentang Penggunaan RDT Antigen dalam Pemeriksaan *Corona Virus Disease 2019 (Covid-19)*.

Demikian kami sampaikan, atas perhatian dan kerjasamanya diucapkan terima kasih.

Plt. Direktur Pengawasan Alat  
Kesehatan dan Perbekalan  
Kesehatan Rumah Tangga,



**Lupi Trilaksono**  
NIP 197711272005021004