

Nomor : 0359/DNR/MED/SPH/VII/22
Lampiran : 1 (satu) berkas
Perihal : **Surat Penawaran Harga Produk Rapid Test Covid-19 Antigen**

Jakarta, 18 Juli 2022

Kepada
Yth. Direktur
Rumah Sakit Mata Undaan
Jl. Undaan Kulon No.19
Peneleh, Kecamatan Genteng
Kota Surabaya, Jawa Timur

Sesuai permintaan penawaran harga untuk pengadaan alat kesehatan di **Rumah Sakit Mata Undaan**, bersama ini perkenalkan kami **PT. Dos Ni Roha (DNR Corporation)** sebagai *Sole Agent* Alat Kesehatan Rapid Test Covid-19 Antigen merek Juschek, bermaksud menyampaikan harga produk kami dengan rincian sebagai berikut :

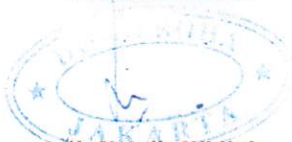
Kode Produk	No. Registrasi Kemenkes	Produk	Price List/Pcs Sebelum PPN (Rp)	Harga Nett/Pcs Sebelum PPN (Rp)	Keterangan
03K-83508	AKL 20303120626	Juschek Covid-19 Antigen Rapid	40,909	27,181	1 Box : isi 20 pcs

Syarat dan Kondisi:

1. Harga belum termasuk PPN
2. SPH berlaku sampai 30 (*tiga puluh*) hari sejak surat diterbitkan

Atas perhatian dan kerjasamanya kami ucapkan terima kasih.

Hormat kami,
PT Dos Ni Roha



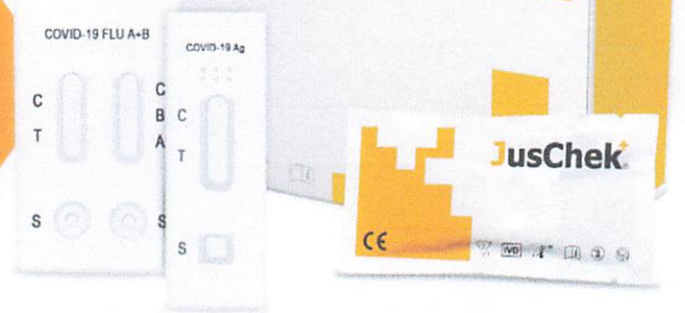
Dr. Natalia Widjaja
VP Medical

PIC :

- M. Toriq (SPV) : 0812-3182-456
- Satria Rimba Jaya (RSM) : 0821-4503-8333



JusChek COVID-19 Antigen Cassette (Nasopharyngeal Swab)



TYPE	VARIANTS
Single Cassette	COVID-19 Antigen
Combo Cassette	COVID-19 and Influenza A+B Antigen

JusChek COVID-19 Antigen Cassette adalah immunoassay kromatografi cepat untuk deteksi kualitatif SARS-CoV-2, dan Influenza A / B (tipe Combo Cassette) menggunakan spesimen usap nasofaring dari individu dengan dugaan infeksi SARS-CoV-2 / Influenza.

Kelebihan:

- Bersertifikat CE, ISO13485, ISO9001
- Praktis dan Cepat dengan hasil dalam waktu 15 menit
- Bisa mendeteksi secara simultan Influenza A/B (combo test)
- Made in USA
- Sesuai Rekomendasi WHO

Spesifikasi Produk

- Metode : Rapid chromatographic immunoassay
- Sampel : 3 tetes spesimen yang diekstraksi (sekitar 100µl)
- Suhu penyimpanan : Suhu ruangan 2-30°C
- Spesimen : Nasopharyngeal Swab

Tipe	Sensitivitas	Spesifitas	Hasil baca
COVID-19	97.7%	99.0%	15 menit
Influenza Type A	97.0%	99.4%	
Influenza Type B	94.6%	99.4%	



Made in USA

Komponen Kit

- Alat uji
- Buffer ekstraksi
- Swab steril
- Instruksi penggunaan
- Workstation
- Tabung ekstraksi + tutup
- Kartu prosedur

Isi Kemasan :

- 20 kit/box

*WHO recommendations of Ag-RDTs that criteria $\geq 80\%$ sensitivity and $\geq 97\%$ specificity (www.who.int)



**PEMERINTAH PROVINSI JAWA TIMUR
RUMAH SAKIT UMUM DAERAH Dr. SOETOMO
KSM MIKROBIOLOGI KLINIK**

*Jl. Mayjen. Prof. Dr. Moestopo 6 – 8, Surabaya 60286
Telp. 031-550- 1530 - 3532*

SURABAYA



Dari tabel dapat dilihat pada nilai Ct yang relatif rendah ($Ct \text{ value} \leq 25$) kit dapat mendeteksi keberadaan virus dengan baik, sedangkan saat rentang Ct bertambah ($Ct \text{ value} > 25$) terjadi penurunan sensitivitas (30%) dan akurasi (65%). Hal ini dapat diamati pada Ct value antara 25,03 – 30 mempunyai sensitifitas 57% sedangkan pada CT value >30 hanya mempunyai sensitifitas 6,3%.

Ketua KSM Mikrobiologi Klinik
RSUD Dr. Soetomo,



[Signature]
Dr. Eko Budi Koendhori, dr.,M.Kes., Sp.MK (K)
NIP. 19640904 199203 1 004



PEMERINTAH PROVINSI JAWA TIMUR
RUMAH SAKIT UMUM DAERAH Dr. SOETOMO
KSM MIKROBIOLOGI KLINIK

Jl. Mayjen. Prof. Dr. Moestopo 6 – 8, Surabaya 60286
Telp. 031-550- 1530 - 3532

SURABAYA



Nomor : 055/301.25/III/2021
Hal : Hasil evaluasi produk COVID-19

30 Maret 2021

Yth. Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan dan PKRT
Cq. Subdit Pengawasan Produk
Kementerian Kesehatan Republik Indonesia
Jalan H.R. Rasuna Said Blok X-5 Kavling 4-9
Jakarta 12950

Sehubungan dengan surat pengantar pelaksanaan pengujian produk RDT Antigen dengan No. FK.03.01/3/587/2021 dari PT. Laniros Dian Pharma dengan merk Juschek COVID-19 Antigen Rapid Test, bersama ini kami sampaikan hasil sebagai berikut:

SENSITIVITAS

Juschek COVID-19 Antigen Rapid Test	SARS-CoV-2 RT-PCR Positif (n=60)		
	Ct ≤ 25 (n=30) Range Ct 14,28 - 25 (Me = 20,06)	Ct > 25 (n=30) Range Ct 25,03 - 35 (Me = 30,46)	Total (n=60)
SARS-CoV-2 Ag Positif	28 (93%)	9 (30%)	37 (62%)
SARS-CoV-2 Ag Negatif	2 (7%)	21 (70%)	23 (38%)

Ket: Sampel positif COVID-19 dengan Ct value antara 25,03 – 30 sebanyak 14 sampel dan 8 sampel (57%) diantaranya positif. Sedangkan dari 16 sampel positif COVID-19 dengan Ct >30 hanya 1 (6,3%) menunjukkan hasil positif dengan pemeriksaan RDT Antigen.

SPESIFISITAS

Juschek COVID-19 Antigen Rapid Test	SARS-CoV-2 RT-PCR Negatif (n=30)
SARS-CoV-2 Ag Positif	0 (0%)
SARS-CoV-2 Ag Negatif	30 (100%)

AKURASI, NILAI PREDIKSI POSITIF, NILAI PREDIKSI NEGATIF

	Ct ≤ 25	Ct > 25	Total
Akurasi	97%	65%	74%
Nilai Prediksi Positif	100%	100%	100%
Nilai Prediksi Negatif	94%	59%	57%

Berdasarkan hasil uji validasi dapat dijelaskan bahwa Rapid Diagnostik Test Antigen (RDT Antigen) COVID-19 dengan merk Juschek COVID-19 Antigen Rapid Test hasilnya baik dengan catatan Ct value kurang dari sama dengan 25 (sensitivitas 93%, akurasi 97%). Sesuai dengan teori, bahwa RDT Antigen dapat mendeteksi keberadaan virus saat loadnya tinggi.



LAPORAN HASIL PEMERIKSAAN UJI VALIDITAS RDT-Ag

Nama Bahan Uji : RDT Antigen SARS CoV-2
 Merek : Juscek COVID-19 Antigen Rapid Test (Nasopharyngeal Swab)
 NIE : AKL 20303120626
 No. Lot/ Batch : COV21010027ACO
 Alamat : Satrio Tower -Lt. 22 Jl. Prof. DR. Satrio Kav 04, RT 007, RW 002, Kec. Setiabudi-
 Kel. Kuningan Timur, Jakarta Selatan, Indonesia 12950

Seluruh Sampel

Rapid Antigen	qRT-PCR		Sensitivitas (%)	Spesifisitas (%)	NPP (%)	NPN (%)	Akurasi (%)
	Positif	Negatif					
Positif	29	0	48.3%	100%	100%	49.2%	65.6%
Negatif	31	30					
Jumlah	60	30					

Sampel Positif Ct value \leq 25

Rapid Antigen	qRT-PCR		Sensitivitas (%)	Spesifisitas (%)	NPP (%)	NPN (%)	Akurasi (%)
	Positif	Negatif					
Positif	29	0	96.7%	100%	100%	96.8%	98.3%
Negatif	1	30					
Jumlah	30	30					

Sampel Positif Ct value $>$ 25

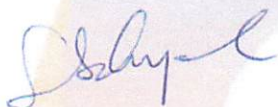
Rapid Antigen	qRT-PCR		Sensitivitas (%)	Spesifisitas (%)	NPP (%)	NPN (%)	Akurasi (%)
	Positif	Negatif					
Positif	0	0	0%	100%	0%	50%	50%
Negatif	30	30					
Jumlah	30	30					

Catatan: disarankan menggunakan sampel yang lebih banyak untuk mendapatkan nilai sensitivitas dan spesifisitas

NPP: Nilai Prediktif Positif

NPN: Nilai Prediktif Negatif

Kepala Laboratorium Terpadu



dr. Sri Suryo Adiyanti, Sp.PK (K).., M.Kes
 NIP 0108050330

Depok, 15 Maret 2021

Direktur Utama



dr. Astuti Giantini, Sp.PK(K).., MPH
 NIP 196209031998072002