

COVID-19 Ag Tanı Kiti

CoVard COVID-19 Hızlı Antijen Test Kiti

CoVard Covid-19 Hızlı Antijen (Ag) Testi, nazofaringeal ve nazal swab örneklerinde doğrudan SARS-CoV-2'den nükleokapsid protein antijeninin kalitatif tespiti için tasarlanmış bir lateral akış sandviç testidir. Antijen testi hızlı ve uygulaması kolaydır, oda sıcaklığında saklanabilir ve sadece 15 dakika içinde güvenilir test sonuçları sağlar.

- Anlık Virüs Antijeni Tespiti
- Ultra Hızlı
- Yüksek Özgüllük ve Hassasiyet
- CE-IVD Sertifikalı
- %100 Yerli Üretim
- Oda Sıcaklığında Depolama
- Profesyonel İn Vitro Tanı Amaçlı Kullanım İçindir



Email: info@ardimed.com
Website: www.ardimed.com



Özet ve Açıklama

SARS-COV-2 virüsü akut solunum yolu enfeksiyon hastalığına neden olmaktadır. Günümüzde yeni koronavirüs tarafından enfekte olan hastalar, enfeksiyonun ana kaynağıdır; ayrıca asemptomatik enfekte kişiler de bulaşıcı bir kaynak olabilir. Mevcut epidemiyolojik araştırmalara göre, kuluçka süresi 1 ila 14 gün arasındadır, çoğunlukla 3 ila 7 gündür. Ana belirtiler ateş, yorgunluk ve kuru öksürüktür. Birkaç vakada burun tıkanıklığı, burun akıntısı, boğaz ağrısı, miyalji ve ishal görülür.

Kullanım Amacı

Bu kit, SARS-CoV-2 antijeninin in vitro kalitatif tespiti için kullanılır ve sadece klinik laboratuvar kullanımı veya tıbbi personel tarafından acil inceleme için kullanılır. Bu test, yeni koronavirüs enfeksiyonunun neden olduğu pnömoninin teşhisi ve dışlanması için kullanılamaz ve genel popülasyon tarafından taramaya uygun değildir. Pozitif bir test sonucunun daha fazla onaylanması gerekir. Negatif bir test sonucu enfeksiyon olasılığını ortadan kaldıramaz. Kit ve test sonuçları yalnızca klinik referans içindir. Durumun kapsamlı bir analizi için hastanın klinik belirtilerinin ve diğer laboratuvar testlerinin birleştirilmesi önerilir. Bu Kit, SARS-CoV ve SARS-CoV-2 arasında ayrım yapmaz.

Kitin Çalışma Prensibi

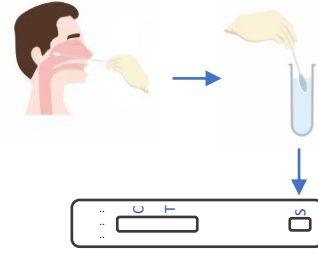
Bu COVID-19 antijen kiti, nazofaringeal örneklerinde yeni koronavirüsün (SARS-CoV-2) antijenini tespit etmek için çift antikorlu bir sandviç yöntemi kullanır. Saptama sırasında, etiketleme pedindeki altın etiketli anti-SARS-CoV-2 monoklonal antikor, numunedeki SARS-CoV-2 antijenine bağlanır ve bir kompleks oluşturur. Daha sonra, reaksiyon kompleksi, kromatografinin etkisi altında nitroselüloz membran boyunca ileri doğru hareket eder ve nitroselüloz membran üzerindeki saptama bölgesi (T) tarafından önceden kaplanmış anti-SARS-CoV-2 monoklonal antikor tarafından yakalanır. Bunun üzerine T bölgesinde kırmızı renkli bir reaksiyon hattı oluşur. Numune SARS-CoV-2 antijeni içermiyorsa, T bölgesinde kırmızı renkli bir reaksiyon çizgisi oluşamaz. Test edilecek örneğin SARS-CoV-2 antijeni içerip içermediğine bakılmaksızın, kalite kontrol alanında (C) her zaman kırmızı renkli bir reaksiyon çizgisi oluşacaktır.

Test Kitinin İçeriği

Test kitleriyle sağlanan malzemeler:

1. Test Kasetleri
2. Örnek Tüpleri
3. Sürüntü çubukları (swab)
4. Damlalık
5. Okuma Formu
6. Kullanım kılavuzu

Not: Kitin farklı partilerindeki bileşenler karıştırılamaz.



Numune Gereksinimleri

- Nazofaringeal sekresyonun toplanması: Steril swab nazofaringeal sekresyonların en fazla olduğu yere yerleştirilir ve swab nazal kavitenin iç duvarına 3 kez sürülür, ardından swab çıkarılır.
- Örnekler alındıktan sonra mümkün olan en kısa sürede (yarım saat içinde) kullanılmalıdır.
- Örnekler inaktive edilmemelidir.

Depolama ve Stabilite

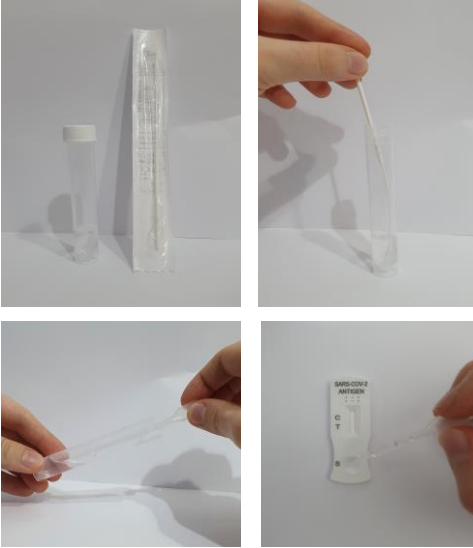
1. Paketin üzerinde yazılı olan son kullanma tarihine kadar 2-30 °C'de kapalı poşeti içinde saklayınız, 2 °C'nin altında saklanması yasaktır ve son kullanma tarihi geçmiş ürünleri kullanmaktan kaçınınız.
2. Test kartı, folyo zarfından çıkarıldıktan sonra 15 dakika içinde kullanılır. Tampon çözeltisi, kullanımdan sonra hemen kapatılmalıdır.
3. Tampon çözeltisi damlalığa eklendikten hemen sonra kullanılmalıdır.
4. MFG tarihi ve EXP tarihi: etiket üzerinde işaretlenmiştir. Ürünün son kullanma tarihi 12 aydır.

Test Prosedürü

Test iki aşamadan oluşmaktadır. Birincil olarak alınan sürüntüden numune toplanabilmesi için swab hızlı bir işlemde geçirilir. Ardından islenen numune test kasetine eklenir. Detaylı prosedür aşağıdaki gibidir.

Numune İşleme:

1. Swab numunesini tüpteki tampon çözeltisine tamamen daldırın.
2. Swab çubuğundan numuneyi tampon çözeltisi içinde toplayabilmek için, swab sürüntü kısmını tüpün iç kısmına doğru yaklaşık 10 kez döndürün, numunenin tampon içine tamamen elüsyonunu sağlayın.
3. Çubuğu atınız ve sıvıyı iyice karıştırmak için tüpün kapağını kapatınız ve hafifçe 2-3 kere çalkalayınız.
4. Örnekler alındıktan hemen sonra islenip kullanılmalıdır; aynı zamanda numuneler inaktive edilmemeli, saklanmamalı veya dondurulup çözülmemelidir.



Test operasyonu:

Testten önce lütfen kullanım kılavuzunu okuyunuz.

1. Gerekli reaktifleri ve test kartlarını oda sıcaklığına dengeleyin.
2. Alüminyum folyo ambalajını açınız ve reaktif kartını çıkarıp yatay olarak masanın üzerine yerleştirin ve numune kodu/ismi ile işaretleyin.
3. Örnek (S) kuyucuğuna işlenmiş örnekten damlalık yardımıyla tüpten 100µL (3 damla) ekleyin ve zamanı tutunuz. Sapmaları azaltmak için tampon çözeltisi ve numune almak için bir pipet kullanılması önerilir.

Test Sonuçlarının Yorumlanması

Bu ürün yalnızca tespit nesnesi üzerinde kalitatif analiz gerçekleştirebilir.

Pozitif sonuç

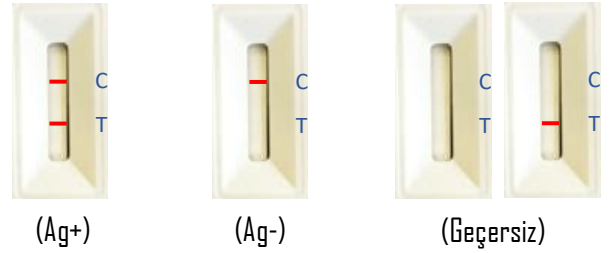
15 dakika içinde hem C hem de T çizgileri görünürse, test sonucu pozitifdir ve geçerlidir.

Negatif Sonuç

Test alanının (T çizgisi) rengi yoksa ve kontrol alanı renkli bir çizgi gösteriyorsa, sonuç negatiftir ve geçerlidir.

Geçersiz Sonuç

Kontrol bölgesinde renkli bir çizgi oluşmazsa test sonucu geçersizdir. Numune, yeni bir test kaseti kullanılarak yeniden test edilmelidir.



Performans Karakteristikleri

Klinik Doğrulama

120 RT-PCR ile tanımlanmış pozitif hasta numunelerinden alınan örnekler bu test kiti ile işleme alınmıştır ve 116 numune pozitif olarak tespit edilmiştir; diğer yandan 192 RT-PCR ile tanımlanmış negatif hastadan alınan örneklerde 190 örnek negatif olarak tespit edilmiştir.

Duyarlılık: %96,66 (116/120)

Özgüllük: %98,96 (190/192)

Tespit Sınırı

Virüs kültürü konsantrasyonu 400 TCID50/mL ve üzeri olduğunda, pozitif oran %95 veya daha yüksek tespit edilmiştir. 200 TCID50/mL ve altındaki virüs kültürü konsantrasyonunda, pozitif oran %95'ten yüksek değildir, bu nedenle SARS-CoV-2 Hızlı Antijen Test Kitinin minimum saptama sınırı 400 TCID50/mL'dir.

Hassasiyet

- Referans materyalleri kullanılarak 10 negatif ve pozitif tekrar testleri yapılmıştır. Negatif sonuçlar ve pozitif sonuçlar %100 doğrulanmıştır.
- Pozitif ve negatif referans materyallerini içeren üç farklı lot seti test edilmiştir. Negatif sonuçlar ve pozitif sonuçlar % 100 doğrulanmıştır.

Hook Etkisi

İnaktive edilmiş virüs stok solüsyonunun konsantrasyonu 4.0×10^5 TCID50/ml'ye yükseldiğinde Hook etkisi saptanmadı.

Tedbirler

- In vitro tanı amaçlı kullanım içindir.
- Kutunun dışında yazılı olan son kullanma tarihinden sonra kit içeriğini kullanmayın.
- Hasta numunelerinin ve kullanılmış kit içeriklerinin toplanması, kullanılması, depolanması ve atılması sırasında uygun önlemleri alın.
- Hasta numuneleriyle çalışırken Nitril, Lateks (veya eşdeğeri) eldivenlerin kullanılması önerilir.
- Kullanılmış Test Kartını, Reaktif Tüplerini veya swabları tekrar kullanmayın.
- Kullanıcı, Test Kartı kullanıma hazır olana kadar Test Kartının folyo poşetini acmamalı ve çevre ortamına maruz bırakmamalıdır.
- Hasarlı veya düşmüş Test Kartını veya malzemeyi atın ve kullanmayın.
- Reaktif Çözültisi bir tuz çözeltisi içerir. Solüsyon cilde veya göze temas ederse, bol miktarda suyla yıkayın.
- Yetersiz veya uygun olmayan numune toplama, saklama ve taşıma yanlış test sonuçlarına neden olabilir.
- Örnek toplama ve işleme prosedürleri özel eğitim ve rehberlik gerektirir.
- Test prosedürlerine uygun olarak uygun Sabit Hacimli Pipet kullanın.
- Doğru sonuçlar elde etmek için görsel olarak kanlı veya aşırı viskoz numuneler kullanmayın.
- Test Kartının barkoduna yazmayın.
- Doğru sonuçlar elde etmek için, açılmış ve açığa çıkmış bir Test Kartı, bir laminer akım kabini içinde veya çok havalandırılan bir alanda kullanılmamalıdır.
- Test, yeterli havalandırmaya sahip bir alanda yapılmalıdır.
- Bu kitin içeriğini kullanırken uygun koruyucu kıyafet, eldiven ve göz/yüz koruması kullanın.
- Kullandıktan sonra ellerinizi iyice yıkayın.

Sınırlamalar

- Ürünün sonucu, doğrulanmış bir tanı olarak değil, yalnızca klinik referans olarak alınmalıdır. RT-PCR sonuçları, klinik semptomlar, epidemiyolojik bilgiler ve diğer klinik verilerle birlikte karar verilmelidir.
- Bu kitin içeriği, nazofaringeal sürüntüden SARS-CoV-2 antijenlerinin kalitatif tespiti için kullanılacaktır.
- Bu test hem canlı hem de cansız, SARS-CoV ve SARS-CoV-2'yi saptar. Test performansı, numunedeki virüs (antijen) miktarına bağlıdır ve aynı numune üzerinde gerçekleştirilen viral kültür sonuçlarıyla ilişkili olabilir veya olmayabilir.
- Örnek tüpü ve test kartı kullanılmadan önce oda sıcaklığına (18-26 °C) dengelenmelidir, aksi takdirde sonuçlar yanlış olabilir.
- Bir numunedeki antijen seviyesi testin tespit limitinin altındaysa veya numune uygunsuz şekilde toplanmış veya taşınmışsa negatif bir test sonucu oluşabilir.
- Test prosedürüne uyulmaması, test performansını olumsuz etkileyebilir ve/veya test sonucunu geçersiz kılabilir.
- 15 dakikadan az reaksiyon süresi yanlış negatif sonuca yol açabilir; 15 dakikadan fazla reaksiyon süresi yanlış pozitif sonuca neden olabilir.
- Pozitif test sonuçları, diğer patojenlerle koenfeksiyon olasılığını ortadan kaldırmaz.
- Pozitif test sonuçları SARS-CoV ve SARS-CoV-2 arasında ayırım yapmaz.
- Negatif test sonuçlarının diğer SARS dışı viral veya bakteriyel enfeksiyonlarda geçerli olması amaçlanmamıştır.
- Negatif sonuçlar varsayımsal olarak değerlendirilmeli ve bir moleküler test ile doğrulanmalıdır.
- Klinik performans dondurulmuş örneklerle değerlendirilmiştir ve performans taze örneklerle farklı olabilir.
- Kullanıcılar, örnek toplandıktan sonra örnekleri olabildiğince çabuk test etmelidir.



ARDI MEDICAL RESEARCH AND DIAGNOSTICS CO.
Fetih Dis. Kavakyeli Business Center B Block No:7B/14
Atasehir, Istanbul – TURKEY
Tel: +90 534 839 37 68
E-mail: info@ardimed.com
Website: www.ardimed.com