



COVARD COVID-19 ANTİJEN TEST KİTİ



KULLANIM KILAVUZU

CoVard Covid-19 Hızlı Antijen (Ag) Testi, nazofarenjyal 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.

ÖZET VE AÇIKLAMA

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.

KULLANIM AMACI

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 değerlendirilmesi önerilir. Bu Kit, SARS-CoV ve SARS-CoV-2 arasında ayırım yapmaz.

KİTİN ÇALIŞMA PRENSİBİ

Bu COVID-19 antijen kiti, nazofarenjyal 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 KİTİNİN İÇERİĞİ

Test kitiyle sağlanan malzemeler:

- Test Kasetleri
- Örnek Toplama ve Liziz Tüpleri
- Sürüntü çubukları (swab)
- Damlalıklı Kapak
- Silika Jel
- Kullanım kılavuzu

Not: Kitin farklı partilerindeki bileşenler karıştırılmaz.

NUMUNE GEREKSİNİMLERİ

- Nazofarenjyal sekresyonun toplanması: Steril swab nazofarenjyal sekresyonların en fazla olduğu yere yerleştirilir ve swab nazal kavitenin iç duvarına 3 kez sürülür, ardından swab çıkarılır.
- Testin güvenilirliği için örnekler test ile birlikte gelen tüpler ile toplanmalıdır.
- Örnekler alındıktan sonra mümkün olan en kısa sürede (yarım saat içinde) kullanılmalıdır.

SAKLAMA VE STABİLİTE

- 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.
- Test kartı, folyo zarfından çıkarıldıktan sonra 15 dakika içinde kullanılır.
- URT tarihi ve STT tarihi: etiket üzerinde işaretlenmiştir. Ürünün son kullanma tarihi 12 aydır.

PROSEDÜR

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

Numune işleme:

1. Swab numunesini tüpteki lisis çözeltilisine tamamen daldırın.
2. Swab çubuğundan numuneyi tampon çözeltilisi içinde toplayabilmek için, swab sürüntü kısmını tüpün iç kısmına doğru yaklaşık 10 kez döndürün, numunenin tampon içine tamamen elüsyonunu sağlayın.
3. Çubuğu atın ve örneği teste hazır hale getirmek için tüpün kapağını damlalıklı kapak ile kapatın.
4. Örnekler alındıktan hemen sonra işlenip kullanılmalıdır; aynı zamanda numuneler saklanmamalı veya dondurulup çözülmemelidir.

Test operasyonu:

- Testten önce lütfen kullanım kılavuzunu okuyunuz.
- 1. Gerekli reaktifleri ve test kartlarını oda sıcaklığına dengeleyin.
- 2. Alüminyum 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 liziz çözeltilisi ve numune almak için bir pipet kullanılması önerilir.

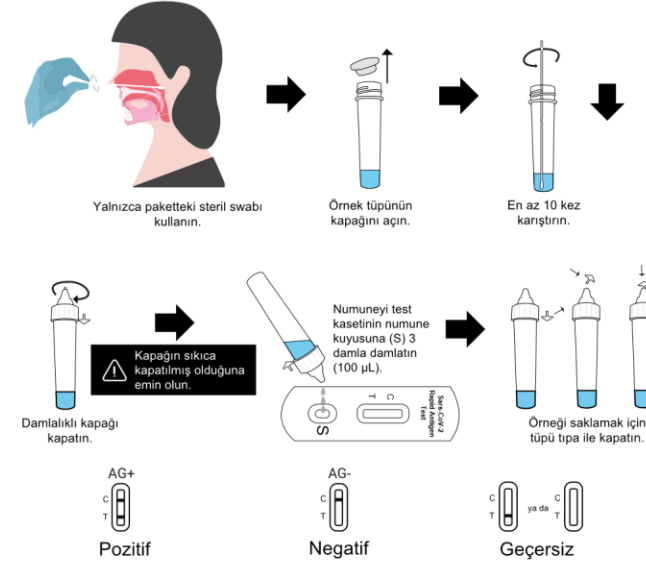
TEST SONUÇLARININ YORUMLANMASI

Bu ürün yalnızca test kaseti üzerinde kalitatif analiz gerçekleştirebilir.

Pozitif Sonuç (+): 15 dakika içinde hem C hem de T çizgileri görünürse, test sonucu pozitif 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 KARAKTERİSTİKLERİ

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.

| Metod | PCR | | Toplam Sonuç | |
|----------------|----------|---------|--------------|-----|
| | Sonuçlar | Pozitif | | |
| Ardi Araştırma | Pozitif | 116 | 2 | 118 |
| | Negatif | 4 | 190 | 194 |
| Toplam Sonuç | | 120 | 192 | 312 |

Hassasiyet: %96.66 (116/120) (%95 CI %91.69 - %99.08)
Özgüllük: %98.96 (190/192) (%95 CI %96.29 - %99.87)

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.

Doğruluk

- 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 × 10⁵ TCID₅₀/mL'ye yükseldiğinde Hook etkisi saptanmadı.

TEDBİRLER

- 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, Liziz Tüplerini veya swabları tekrar kullanmayın.
- Kullanıcı, Test Kartı kullanıma hazır olana kadar Test Kartının folyo poşetini açmamalı ve çevre ortamına maruz bırakmamalıdır.
- Hasarlı veya düşmüş Test Kartını veya malzemeyi atın ve kullanmayın.
- Liziz Çözeltisi 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.
- 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.

SINIRLAMALAR

- 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, nazofarenjyal 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 ayrım yapmaz.
- Negatif test sonuçlarının diğer SARS dışı viral veya bakteriyel enfeksiyonlarda geçerli olması amaçlanmamıştır.
- Klinik performans dondurulmuş örneklerle değerlendirilmiştir ve performans taze örneklerle farklı olabilir.
- Kullanıcılar, örnek toplandıktan sonra örnekleri olabildiğince çabuk test etmelidir.

ÇAPRAZ REAKTİVİTE

Testin çapraz reaktivitesi test edilmiş ve değerlendirilmiştir. Aşağıdaki örneklerle çapraz reaktivite gözlemlenmemiştir;

| | |
|-------------------------------------|--|
| ■ HCoV-HKU1 | (10 ⁵ TCID ₅₀ /mL) |
| ■ Staphylococcus aureus | (10 ⁶ CFU/mL) |
| ■ Streptococcus pyogenes | (10 ⁶ CFU/mL) |
| ■ Measles virus | (10 ⁵ TCID ₅₀ /mL) |
| ■ Paramyxovirus parotitis | (10 ⁵ TCID ₅₀ /mL) |
| ■ Adenovirus 3 | (10 ⁵ TCID ₅₀ /mL) |
| ■ Mycoplasma pneumoniae | (10 ⁶ CFU/mL) |
| ■ Parainfluenza virus 2 | (10 ⁵ TCID ₅₀ /mL) |
| ■ Human Metapneumovirus (hMPV) | (10 ⁵ TCID ₅₀ /mL) |
| ■ Human coronavirus OC43 | (10 ⁵ TCID ₅₀ /mL) |
| ■ Human coronavirus NL63 | (10 ⁵ TCID ₅₀ /mL) |
| ■ Human coronavirus 229E | (10 ⁵ TCID ₅₀ /mL) |
| ■ MERS Coronavirus | (10 ⁵ TCID ₅₀ /mL) |
| ■ Bordetella parapertussia | (10 ⁶ CFU/mL) |
| ■ Influenza B (Victoria strain) | (10 ⁵ TCID ₅₀ /mL) |
| ■ Influenza B (Ystrain) | (10 ⁵ TCID ₅₀ /mL) |
| ■ Influenza A (H1N1 2009) | (10 ⁵ TCID ₅₀ /mL) |
| ■ Influenza A (H3N2) | (10 ⁵ TCID ₅₀ /mL) |
| ■ Avian influenza virus (H7N9) | (10 ⁵ TCID ₅₀ /mL) |
| ■ Avian influenza virus (H5N1) | (10 ⁵ TCID ₅₀ /mL) |
| ■ Epstein-Barr virus | (10 ⁵ TCID ₅₀ /mL) |
| ■ Enterovirus CA16 | (10 ⁵ TCID ₅₀ /mL) |
| ■ Rhinovirus | (10 ⁵ TCID ₅₀ /mL) |
| ■ Respiratory syncytial virus (RSV) | (10 ⁵ TCID ₅₀ /mL) |
| ■ Streptococcus pneumoniae | (10 ⁶ CFU/mL) |
| ■ Candida albicans | (10 ⁶ CFU/mL) |
| ■ Chlamydia pneumoniae | (10 ⁶ CFU/mL) |
| ■ Bordetella pertussis | (10 ⁶ CFU/mL) |
| ■ Pneumocystis jirovecii | (10 ⁶ CFU/mL) |
| ■ Mycobacterium tuberculosis | (10 ⁶ CFU/mL) |
| ■ Legionella pneumophila | (10 ⁶ CFU/mL) |

ETKLEŞİM

Tam kan, gargara, fenilefrin, asetilsalisilik asit, beklometazon, benzokain, flunizolid, guaiaacolgliceryl eter, mentol, oksimetazolin, tobramisin, zanamivir, oseltamivir fosfat, mukus için etkileşim gözlemlenmemiştir.

REFERANSLAR

On the True Number of COVID-19 Infections: Effect of Sensitivity, Specificity and Number of Tests on Prevalence Ratio Estimation.
Altman E, Mounir I, Najid FZ, Perlaza SM.
Int J Environ Res Public Health. 2020 Jul 24;17(15):5328. doi: 10.3390/ijerph17155328.
PMID: 32722110 Free PMC article.

Detecting the Coronavirus (COVID-19).
Pokhrel P, Hu C, Mao H.
ACS Sens. 2020 Aug 28;5(8):2283-2296. doi: 10.1021/acssensors.0c01153.
Epub 2020 Jul 17.
PMID: 32627534 Free PMC article.

ISO 15223 Semboller



Bu ürün, in vitro tanı amaçlı tıbbi cihazla ilgili 98/79 / EC sayılı Direktifin gerekliliklerini karşılar.

Kullanım talimatlarını okuyun

Son kullanma tarihi

Tekrar kullanmayın

Paket hasarlıysa kullanmayın

Sıcaklık limiti

Güneş ışığından koruyun

Test Adedi

Sıra Numarası

In vitro diagnostik Medikal

Üretici Firma

Üretim Tarihi

Yalnızca Kalifiye Personel Tarafından Kullanım İçin

Nemden koruyun

Biyolojik tehlike



Merdivenköy Mah. Nur Sk. No: 1/1
Business İstanbul Plaza
A Blok 12. Kat No: 119-120
Kadıköy / İSTANBUL / TÜRKİYE
+90 216 443 05 44
info@ardimed.com
www.ardimed.com

