



COVARD COVID-19 HIZLI SALIVA ANTİJEN TEST KİTİ



CoVard COVID-19 Hızlı Saliva Antijen Test Kiti

CoVard Covid-19 Hızlı Antijen (Ag) Testi saliva örneklerinde doğrudan SARS-CoV-2'den nükleokapsid protein antijeninin kalitatif tespiti için tasarlanmış bir lateral akış sandviç testidir.

CoVard COVID-19 Hızlı Saliva Antijen Test Kiti

| | |
|-------------------|--------------------|
| Test Formatı | Lateral Akış Testi |
| Test Tipi | Kalitatif |
| Yöntem | Cihaz Gerektirmez |
| Numune Türü | Saliva |
| Hedef Antijen | Nükleokapsid (N) |
| Sonuç Süresi | 15 Dakika |
| Hassasiyet | %96,66 |
| Özgüllük | %98,96 |
| Saklama Sıcaklığı | 2 – 30 °C |

- ✓ Anlık Virüs Antijen
- ✓ Tespiti Ultra Hızlı
- ✓ Yüksek Özgüllük ve
- ✓ Hassasiyet CE-IVD Sertifikalı
- ✓ %100 Yerli Üretim
- ✓ Oda Sıcaklığında Saklama
- ✓ Profesyonel in Vitro Tanı Amaçlı Kullanım İçindir.

SILICA
GEL
THROW AWAY
"DO NOT EAT"
DESICCANT
SILICA
GEL.




Kit İçerisindeki Materyaller:

- Test Kaseti
- rnek ve Liziz Tüpleri
- Tükürük aparatı!!!!!!!
- Damlalıklı Kapak
- Silika Jel
- Kullanım Kılavuzu

Hassasiyet ve Özgüllük

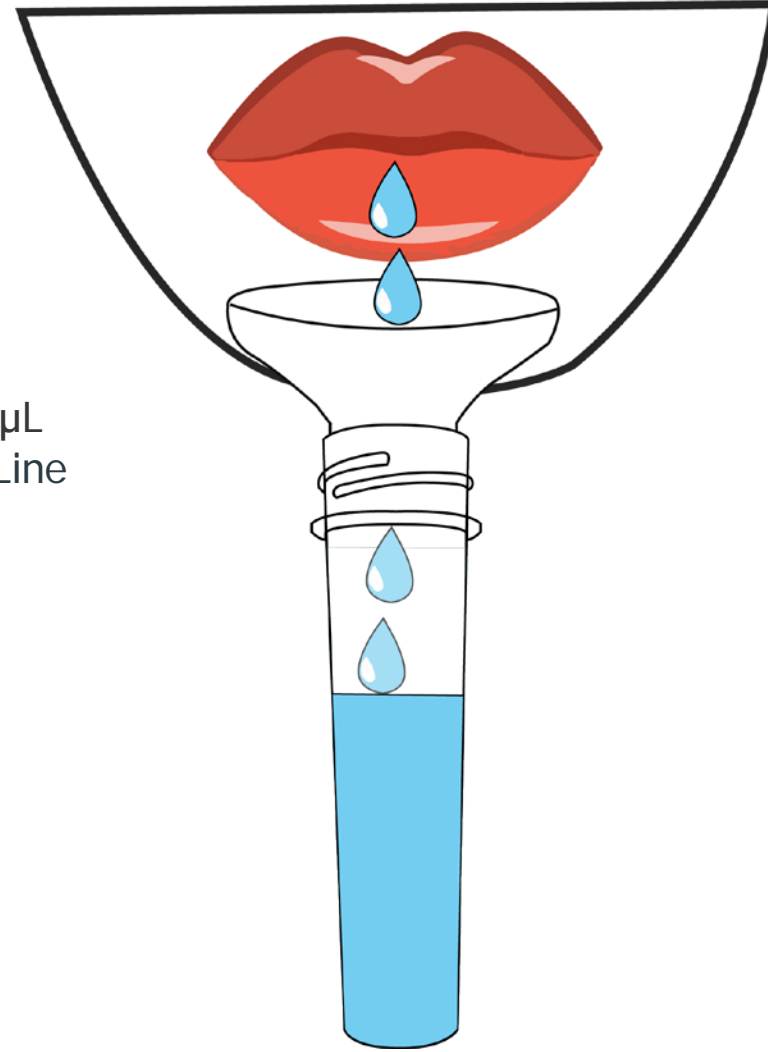
297 RT-PCR ile tanımlanmış pozitif hastadan alınan örnekler bu test kiti ile işleme alınmıştır ve 296 numune pozitif olarak tespit edilmiştir; öte yandan 303 RT-PCR ile tanımlanmış negatif hastadan alınan örneklerde 299 örnek negatif olarak tespit edilmiştir.

| | PCR | | Toplam Sonuç |
|---|---------|-----|-----------------|
| | Sonuç | | |
|  farmagen <small>Klinik Arařtırma Merkezi</small> | Pozitif | 296 | 297 |
| | Negatif | 4 | 303 |
| Toplam Sonuç | 300 | 300 | 600 |

Hassasiyet: 98.67% (95% CI = 96.62% - 99.64%)

Özgüllük : 99.67% (95% CI = 98.16% - 99.99%)

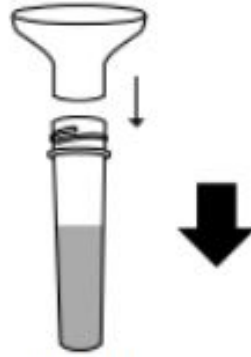
Doğruluk : 99.67% (95% CI = 98.16% - 99.99%)



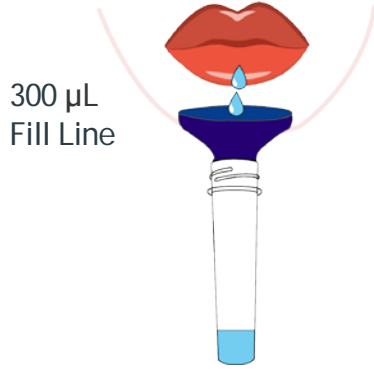
300 µL
Fill Line



Örnek tüpünün
kapağını açın.



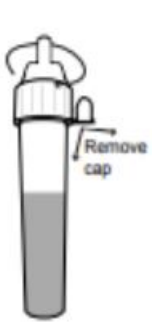
Yerleştirin.



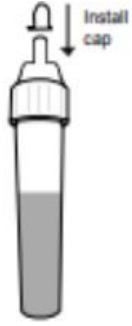
300 µL
Fill Line



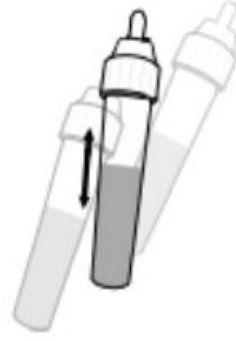
Bireysel buffer paketi için, bir ekstraksiyon numunesinin kapağını açın, ekstraksiyon numunesinin tamamını bir ekstraksiyon şişesine ekleyin.



Remove cap



Install cap



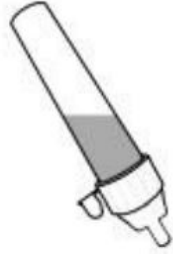
5 Saniye
Çalkalayın.



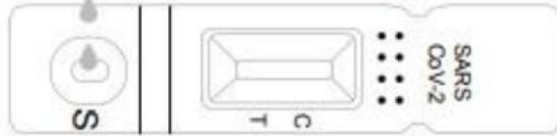
Make sure to close the cap tightly before drip.



Close the vial with the cap and push firmly onto the vial. Shake the extraction vial for 5 seconds. wait one minute to let the sample dissolve in the extraction reagent as much as possible.



Reverse the specimen extraction vial, holding the vial upright, **4 drops** (approximately 100µL) slowly into the "S" well and start timing.





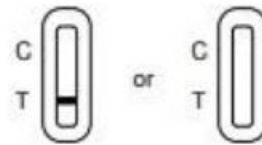
Wait 10-15 minutes to observe the results



Positive



Negative



Invalid



Remove the stopper near the cap and close the cap of the tube so that solution sample does not leak

Test Sonuçlarının Yorumlanması

AG+



Pozitif

Pozitif Sonuç

15 dakika içinde hem (C) hem de (T) çizgileri görünürse, test sonucu pozitif ve geçerlidir.

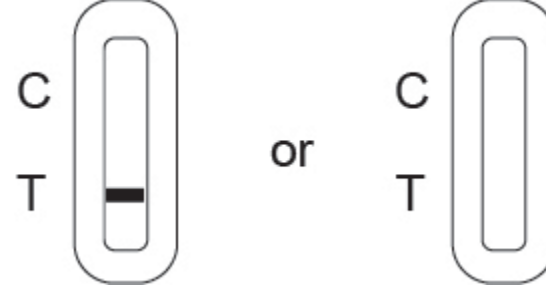
AG-



Negatif

Negatif Sonuç

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



Geçersiz

Geçersiz Sonuç

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



CERTIFICATES



Bundesinstitut
für Arzneimittel
und Medizinprodukte



T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI

