

SARS-CoV-2 Hızlı Antijen Testi

SADECE SAĞLIK MESLEĞİ MENSUBUNUN KULLANIMI İÇİNDİR

Ürün Adı

SARS-CoV-2 Hızlı Antijen Testi

Ambalaj Spesifikasyonu

Ürünün kombinasyon formu tek kasettir.

Kullanım Amacı

Bu SARS-CoV-2 Hızlı Antijen Testi, insan nazofarengal sürüntü veya orofarengal sürüntü örneklerinde SARS-CoV-2 antijeninin in vitro kalitatif saptanması için kullanılır.

Test İlkesi

Altın immünokromatografik test ilkesine göre örneklerde SARS-CoV-2 antijeni saptaması için çift antikorlu sandviç yöntemi kullanılmıştır. Örnek, antijeni içerdiğinde, antijene karşılık gelen altın işaretli monoklonal antikor 1 ve bir kompleks oluşturmak için kaplanmış test bandında bulunan antikor 2'ye bağlanır ve sonra kırmızı bir bant halinde yoğunlaşır. Bu durum pozitif bir sonuçtur. Örnek, antijeni içermediğinde, test bandında kompleks oluşmaz, kırmızı bant gözlenmez. Bu durum negatif bir sonuçtur.

Örneğin SARS/ CoV-2 antijeni içerip içermediğine bakılmaksızın, altın işaretli antikor C çizgisinde kaplanmış antikorla bağlanarak bir kompleks oluşturur ve renk geliştirir (C çizgisi).

Bileşen

Test çizgisi, SARS-CoV-2 monoklonal antikor 2 ile kaplıdır. Altın konjuge ped katı faz SARS-CoV-2 monoklonal antikoru 1. Kalite kontrol çizgisi, goat anti-mouse IgG ile kaplıdır.

Örnek ekstrakt: Tris (hidroksimetil) metil aminometan tampon ile yüzey aktif madde.

Sürüntü ve örnek ekstraksiyon tüpü isteğe bağlıdır.

GEREKLİ OLAN ANCAK SAĞLANMAYAN MATERYALLER

1. Zamanlayıcı
2. Koruyucu eldiven, tıbbi maske, gözlük ve laboratuvar önlüğü gibi kişisel koruyucu ekipman.
3. Uygun biyolojik tehlike atık kabı ve dezenfektanlar.

Saklama ve Raf Ömrü

Kapalı poşet içinde 4-30 °C sıcaklıkta ambalajlı saklayınız, sıcaktan ve güneş ışığından kaçınınız, kuru yerde saklayınız, 12 ay boyunca geçerlidir. DONDURMAYINIZ. Yüksek sıcaklıktan veya donma-çözülmeden kaçınmak için sıcak yaz ve soğuk kış aylarında bazı koruyucu önlemler alınmalıdır. İç ambalajı hazır olana kadar açmayınız. Açıldığında bir saat içinde kullanılmalıdır (Nem ≤ %60, Sıcaklık: 20°C-30°C). Lütfen nem >%60 olduğunda hemen kullanınız.

Örnek Gerekliliği

Örnek Alınması

Nazofarengal sürüntü alma yöntemi:

Operatör, eküvyon (sürüntü) çubuğunu sağ eliyle tutar ve sol eliyle hastanın başını sabit bir şekilde tutar. Travmatik kanamadan kaçınmak için aşırı güç uygulamayınız. Eküvyon çubuğunun ucu faringonazal boşluğun arka duvarına (cidarına) değdiğinde, çubuğu birkaç saniye (yaklaşık 3 saniye) boyunca o noktada tutunuz ve çubuğu dairesel şekilde nazikçe çeviriniz ve ardından çubuğu yavaşça çıkarınız. Aynı eküvyon çubuğu ile her iki burun boşluğundan da yeterli örnek alınmasını sağlamak için bu işlemi diğer burun deliği için tekrarlayınız.

Orofarengal sürüntü alma yöntemi:

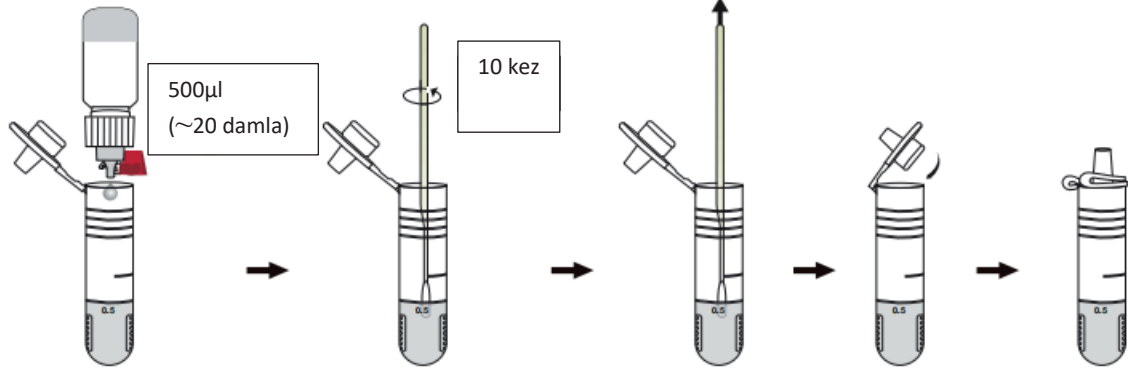
Örnek alınacak kişinin başı hafifçe eğik durumdadır ve ağzı genişçe açılarak her iki taraftaki farengal bademcikleri açığa çıkar. Eküvyon çubuğu dilin köküne sürülür. Örnek alınacak kişinin her iki yanındaki farengal bademciklerine az bir kuvvetle en az 3 defa ileri geri sürülür ve ardından arka farengal duvarına en az 3 defa yukarı aşağı sürülür.

Örnek saklama

İnsan nazofarengeal sürüntü örnekleri veya orofarengeal sürüntü örnekleri, alındıktan hemen sonra mümkün olan en kısa sürede test edilmelidir. Test hemen yapılamazsa, numune kapalı bir durumda saklanmalı, 2 °C ~ 8 °C'de 8 saat veya -20 °C'de 1 ay süreyle saklanmalıdır. Uzun süreli saklama önerilmez.

Örnek İşlemi

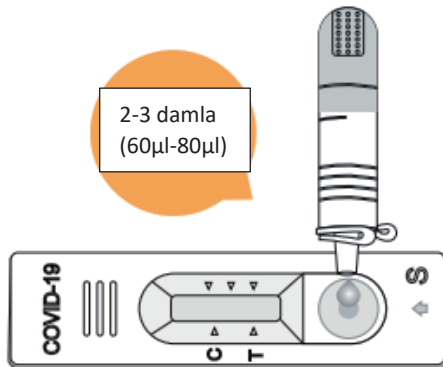
Örnek alma tüpünün 0,5 işaretine kadar 500 µl (~ 20 damla) örnek ekstraktı ekleyiniz, örnek alındıktan sonra çubuğu örnek ekstraktına daldırınız, örnek ekstraktının çubuğun içine tamamen nüfuz etmesini sağlayınız, döndürünüz ve çubuğu 10 kez sıkınız, ardından çubuğu çıkarınız ve geride kalan sıvıyı test edilecek örnek olarak alınız.



Test İşlemi

Testten önce talimatların tümü okunmalıdır. Reaktifi ve örneği kullanmadan önce 30 dakika boyunca oda sıcaklığında tutunuz. Oda sıcaklığına getiriniz. Hazır olana kadar iç ambalajı açmayınız. İç ambalajı açtıktan sonra mümkün olan en kısa sürede kullanınız.

1. Alüminyum folyo torbanın yırtma deliğini açınız, test kartını çıkarınız ve düz bir yere koyunuz.
2. Test kasetinin örnek kuyucuğuna 2-3 damla işlemde geçmiş örnek ekstraktını (60µl-80µl) dikey olarak uygulayınız.
3. Sonuçlar 15 dakika sonra gözlemlenir ve 20 dakika sonra klinik anlamlılık mevcut değildir.

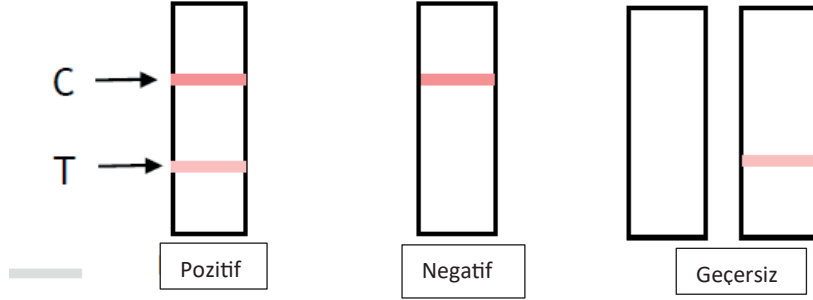


Sonucun Yorumlanması

POZİTİF: İki farklı renkte çizgi görünür. Bir çizgi kontrol bölgesinde (C) ve diğer çizgi test bölgesinde (T) olmalıdır.

NEGATİF: Kontrol bölgesinde (C) Bir renkli çizgi belirir. Test bölgesinde (T) belirgin renkli çizgi görünmez. Negatif sonuç örnekte analit bulunmadığını göstermez. Sadece örnekteki test edilen analit seviyesinin eşik seviyesinin altında olduğunu gösterir.

GEÇERSİZ: Kontrol çizgisi konumunda renkli çizgiler görünmez. Bu durum operatör hatası veya reaktif sorunu olduğunu gösterir. Test prosedürünü doğrulayınız ve testi yeni bir test cihazıyla tekrarlayınız.



Sınırlı Yönler

1. Ürünün sonucu, yalnızca klinik referans içindir ve doğrulanmış bir tanı olarak ele alınmamalıdır. RT-PCR sonuçları, klinik semptomlar, epidemik durum ve diğer klinik verilerle birlikte karar verilmelidir.
2. Enfeksiyonun erken aşamasında örnekteki düşük SARS-CoV-2 antijen seviyesi veya antijen numunede henüz bulunmuyorsa test sonucu negatif olabilir.
3. Saptama yönteminin sınırlılığı nedeniyle, negatif sonuç enfeksiyon olasılığını dışlayamaz. Pozitif sonuç, doğrulanmış tanı olarak ele alınmamalıdır. Klinik semptomlar ve ileri tanı yöntemleri ile karar verilmelidir.
4. Bu reaktif, yalnızca insan nazofarengeal sürüntü örneğinde ve orofarengeal sürüntü örneğinde SARS-CoV-2 antijenini kalitatif olarak saptayabilir. Örneklerdeki belirli antijen içeriğini belirleyemez.
5. Testin doğruluğu örnek alma sürecine bağlıdır. Uygun olmayan örnek alma, uygun olmayan örnek taşıma ve saklama veya örneğin dondurulup çözülmesi test sonuçlarını etkileyecektir.
6. Sürüntü çubuklarının eşleşen örnek ekstraksiyon solüsyonu ile yıkanması en uygundur. Diğer seyrelticilerin kullanılması yanlış sonuçlara neden olabilir.
7. Çözelti ve test kartı kullanılmadan önce oda sıcaklığına (20°C ~ 30°C) getirilmelidir. Aksi takdirde sonuçlar yanlış olabilir.
8. Örnek, doğrudan test edilmemişse duyarlılık azalabilir. Lütfen örneği mümkün olan en kısa sürede test ediniz.
9. SARS' ta ki N proteininin yeni korona virüs (SARS-CoV-2) ile yüksek homolojiye sahip olması nedeniyle çapraz reaksiyonlar söz konusu olabilir. Ancak sonuçların yorumlanması SARS enfeksiyonunun olmadığı mevsimlerde etkilenmez.
10. Yanlış negatif sonuç olasılığını analiz ediniz:
 - 1) Uygun olmayan örnek alma, eşleşmeyen başka çözeltilerin kullanımı, örnek aktarım süresinin çok uzun olması (yarım saatten uzun sürmesi), sürüntü çubuğu yıkanırken eklenen çözelti hacminin çok fazla olması, standardize olmayan elüsyon işlemi, örnekteki düşük virüs titresi, tümüyle yanlış negatif sonuçlara yol açabilir.
 - 2) Viral genlerdeki mutasyonlar, antijen epitopunda değişikliklere yol açarak yanlış negatif sonuçlara yol açabilir.

11. Yanlış pozitif sonuçların olasılığını analiz ediniz:

- 1) Uygun olmayan örnek alma, eşleşmeyen başka çözeltilerin kullanımı, standartlaştırılmamış elüsyon işlemi, tümüyle yanlış pozitif sonuçlara yol açabilir.
- 2) Örneklerin çapraz kontaminasyonu yanlış pozitif sonuçlara neden olabilir.
- 3) Yanlış negatif sonuç nükleik asitten kaynaklanır.

12. Geçersiz sonuç olasılığını analiz ediniz:

- 1) Örnek hacmi yeterli değilse, kromatografi başarıyla gerçekleştirilemez.
- 2) Ambalaj zarar görmüşse test kartı geçersiz olur. Ambalaj durumu kullanımdan önce dikkatlice kontrol edilmelidir.

13. Enfeksiyonun farklı aşamalarında, nükleik asit saptama sonuçları ile tutarlılık oranı, farklı viral yük nedeniyle farklı olabilir.

14. Nazofarengeal sürüntü ile örnek alırken, her iki burun deliğinden aynı sürüntü çubuğu ile örnek alınması gerekir. Sadece bir kez örnek alınması yanlış sonuçlara neden olabilir.

Performans Özellikleri

1. Pozitif olma oranı

Test pozitif referans örnekleri için testlerin sonuçları pozitif olmuştur.

2. Negatif olma oranı

Test negatif referans örnekleri için testlerin sonuçları negatif olmuştur.

3. Saptama limiti

Testlerin saptama limiti referansları için sonuç pozitifdir.

4. Tekrarlanabilir olması

Tekrarlanabilir referans 10 kez paralel olarak test edilir ve test sonuçlarının tümü tek tip renkte pozitif olmalıdır.

5. Çapraz reaktivite

Sonuçlar, influenza A virüsü, influenza B virüsü, respiratuvar adenovirüs, respiratuvar sinsityal virüs ve mikoplazma pnömonisi ile çapraz reaksiyon göstermemiştir.

6. Etkileşim

SARS-CoV-2 Hızlı Antijen Testinin test sonucu, aşağıdaki ilaçlar ile etkileşime girmez: zanamivir, ribavirin, oseltamivir, levofloksasin sefradin, meropenem, tobramisin, oksimetazolin hidroklorür burun spreyi, budesonid.

Önlemler

1. Reaktif, yalnızca insan nazofarengeal sürüntü veya orofarengeal sürüntü örneklerinde saptama için kullanılan in vitro tek kullanımlık bir diagnostik reaktiftir. İşlem, kesinlikle talimatlara göre yapılmalıdır. Son kullanma tarihi geçmiş ve hasar görmüş ürünleri kullanmayınız.

2. Kalite kontrol çizgisinin gücü, rengi açık ve görünür olduğu sürece reaktifin kalitesini ifade etmez. Bu reaktifin etkili olduğu anlamına gelir.

3. Kit kapalı ve nemden uzak tutulmalıdır. Düşük sıcaklıkta saklanan reaktifler veya numuneler kullanılmadan önce oda sıcaklığına getirilmelidir.

4. Reaktifler, havaya çok uzun süreli maruz kalınmasını önlemek ve nem nedeniyle test sonuçlarının etkilenmesinden kaçınılması için, alüminyum folyo torbalarından çıkarıldıktan sonra mümkün olan en kısa sürede kullanılmalıdır.

5. Çok uzun süre bekletilmiş veya kontamine olmuş örnekleri kullanmayınız.

6. Lütfen bulaşıcı hastalıklara yönelik laboratuvar test prosedürlerine uygun olarak işlem yapınız. Kullanım sonrası atıklar bulaşıcı maddelere uygun olarak ele alınmalıdır ve istenildiği şekilde atılmamalıdır.

7. Yetersiz veya aşırı örnek ekstraktı, yetersiz örnek karıştırma, yetersiz örnek hacmi, hatalı saptama süresi... vb. gibi yanlış işlemler sonuçların doğruluğunu etkileyebilir.

8. Farklı serideki bileşenler karıştırılmamalıdır.

9. Enfeksiyon içeren maddeler ve şüpheli enfeksiyon kaynakları için uygun biyogüvenlik güvencesi prosedürleri mevcut olmalıdır. Aşağıdakiler ilgili unsurlardır:

- 1) Örnekleri ve reaktifleri eldivenlerle tutunuz.
 - 2) Örnekleri ağızınızla emmeyiniz.
 - 3) Bu maddelerle işlem yaparken sigara içmeyiniz, yiyecek ve içecek tüketmeyiniz, kozmetik uygulamayınız veya kontakt lens takmayınız.
 - 4) Dökülen örneği veya reaktifi dezenfektanla dezenfekte ediniz.
 - 5) Tüm örnekleri, reaktifleri ve potansiyel kirleticileri ilgili yerel yönetmeliklere göre dezenfekte ediniz ve işleme alınız.
6. Reaktifin her bileşeni, uygun kullanım ve saklama koşulları altında son kullanma tarihine kadar stabil kalır. Son kullanma tarihi geçmiş reaktif kitini kullanmayınız.

ÜRETİCİ / SATIŞ SONRASI SERVİS BİRİMİ

Qingdao Hightop Biotech Co., Ltd.

Adres: No.369 Hedong Road, Hi-tech Industrial Development Zone, Qingdao, Shandong, 266112, Çin

Telefon: 0086-532-58710705

Faks: 0086-532-58710706

İnternet: www.hightopbio.com

E-posta: sales@hightopbio.com

AVRUPA TEMSİLCİSİ

MedNet EC-REP GmbH

Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Almanya



SEMBOLLER İLE İLGİLİ BİLGİLER

	Kullanma talimatlarına bakınız		Kuru tutunuz
	Sıcaklık sınırı		Seri kodu
	Tek kullanımlıdır		İn vitro diagnostik tıbbi cihaz
	Üretici		Üretim tarihi
	Son kullanma tarihine göre kullanınız		<n> sayıda test için yeterlidir
	Güneş ışığından uzak tutunuz		

IFU SARS-CoV-2/ Antijen A/1

Kılavuz basım tarihi: 01.07.2021