

BNG SARS-CoV-2 Covid-19 Hızlı Antijen Testi

Kullanma Klavuzu

Yalnızca Profosyonel Kullanım İçin

SARS-CoV-2 Antijen Hızlı Test, sars-CoV-2 Antijenin orofarengal swab(sürüntü çubuğu) ve nazofarengal swab (sürüntü çubuğu) örneklerinde nitel olarak saptanması için tasarlanmıştır.

ÖZET

SARS-CoV-2, genetik özelliklerde SARS-CoV ve MERS-CoV'den açıkça farklı olan, genellikle pleomorfik, yaklaşık 60 ~ 140 nm'lik dairesel veya eliptik partikül çapı olan zarflı bir β -koronavirüsdür. Temel klinik belirtiler arasında ateş, yorgunluk ve diğer sistemik semptomların eşlik ettiği kuru öksürük, nefes darlığı ve yaşamı tehdit edici şiddetli pnömoni, solunum yetmezliği, akut solunum sıkıntısı sendromu, septik şok, çoklu organ yetmezliği, şiddetli asit baz metabolizma bozukluğu görülebilir.

SARS-CoV-2, solunum damlacıkları (hapşırma, öksürme, vb.) ve temas (virüsle temas halinde olan el ile burun deliğini çekme, gözleri ovuşturma vb.) yoluyla bulaşmanın ana yolu olarak tanımlanmıştır.

SARS-CoV-2 ultraviyole ışınlarına ve ısıya duyarlıdır. Ayrıca 56 ° C'de 30 dakika süreyle ve etil eter, % 75 etanol, klor dezenfektan, perasetik asit ve kloroform gibi yağda çözünen çözücü ile inaktive edilebilir.

KAYNAK

SARS-CoV-2 Antijen Hızlı Testi, antijenlerin kalitatif tespiti için immüno-lateral kromatografi teknolojisi kullanır. Anti-SARS-CoV-2 antikor 1 ile bağlanma yapan koloidal altın parçacıkları, konjugasyon pedi üzerine sabitlenir. Anti-SARS-CoV-2 antikor 2, nitroselüloz membranın "T" test hattına bağlıdır. Goat (keçi) Anti-Mouse IgG 'si, nitroselüloz membranın "C" kontrol hattına bağlıdır.

Örnekteki SARS-CoV-2 konsantrasyonu minimum saptama sınırından yüksek olduğunda, Anti SARS-CoV-2 antikor 1 bağlanan koloidal altın parçacıkları bir kompleks oluşturarak etiketlenirler. Bu kompleks, "Au-Anti-SARS-CoV-2 antikor 1-" oluşturan, test hattına bağlanan anti- SARS-CoV-2 antikor tarafından bağlanacağı test hattına kadar kapiler hareket yoluyla membran üzerinde hareket eder. (SARS-CoV-2) - Anti- SARS-CoV-2 antikor 2 kompleksi örnekte SARS-CoV-2 antijeni varsa anti-SARS-CoV-2 antikor 1'in geri kalanı, antijen pozitifin belirlenmesi için rengi görüntülemek üzere T bant çizgisinde birikir, "Goat(Keçi)Anti-mouse IgG" ile bağlanan koloidal altın partikülleri "C" kontrol bandı oluşturur. Örnekteki SARS-CoV-2 konsantrasyonu minimum tespit limitinden düşük olduğunda veya SARS-CoV-2 olmadığında, kompleksler **yalnızca** "C" kontrol çizgisinde renk bırakır ve görüntüler.

KİT BİLEŞENLERİ

Kaset türü:

- . 1 test/kit, 5 test/kit, 10 test/kit, 20 test/kit, 25 test/kit, 50 test/kit,100 test/kit,200 test/kit
- . Test cihazı: Fare anti- SARS-CoV-2 monoklonal antikor, Keçi Anti-Fare IgG polyclonal antikor, Nitroselüloz membranı.
- . Ekstraksiyon solüsyonu ve tüpü: fosfat tampon çözeltisi(Phosphate Buffer solution) (0.01M, pH7.4±0.2)
- . Kullanma klavuzu
- . Tek kullanımlık sürüntü çubuğu(Swab) (orofaringeal sürüntü veya nazofaringeal sürüntü)

GEREKLI ANCAK SAĞLANAMAYAN MALZEMELER

Zamanlayıcı

REAKTİF DEPOLAMA VE DAYANIKLILIK

Kiti doğrudan güneş ışığından uzakta, 2-30 ° C de 12 ay boyunca saklayın.

⚠ Kiti dondurmayın. Test cihazı folyo poşet açıldıktan sonra 60 dakika içerisinde kullanılmalıdır. Üretim tarihi ve son kullanma tarihi için lütfen ürün etiketine bakınız.

NUMUNE GEREKSİNİMLERİ

1. Numune toplama

Orofaringeal sürüntü örneği toplama:



Hasta başını hafifçe yukarı eğmeli, ağzını geniş açmalı ve her iki faringeal tonsilini de ortaya çıkarmak için "Ahh" sesi çıkarmalıdır. Tek kullanımlık çubuk, dil tabanını geçmek için kullanılmalıdır. Her iki faringeal bademcikleri en az üç kez hafif bir kuvvetle ileri geri silin ve ardından arka faringeal duvarı en az üç kez yukarı ve aşağı silin.

Nazofaringeal sürüntü örneği toplama:



Hastanın başını bir elinizle nazikçe tutun, eküvyonu dikkatlice burun deliğine yerleştirin ve alt burun geçişinin alt kısmı boyunca yavaşça derine gidin. Eküvyonun üst kısmı nazofaringeal boşluğun arka duvarına ulaştığında, yavaşça bir tur döndürün (refleks öksürdüğünde bir süre bekleyin) ve ardından çubuğu yavaşça çıkarın.

2. Örnek saklama

İşlemden sonra örnekler oda sıcaklığında (15-30 °C) 24 saate kadar, 2-8 °C sıcaklıkta 72 saate kadar ve -20 °C sıcaklıkta 36 aya kadar saklanabilir. Örneklerin üç kez dondurulmasına ve çözülmesine izin verilir.

TEST PROSEDÜRÜ

Reaktifi kullanmadan önce, sonuçların doğruluğundan emin olmak için kesinlikle prospektüse göre çalıştırın.

Not:

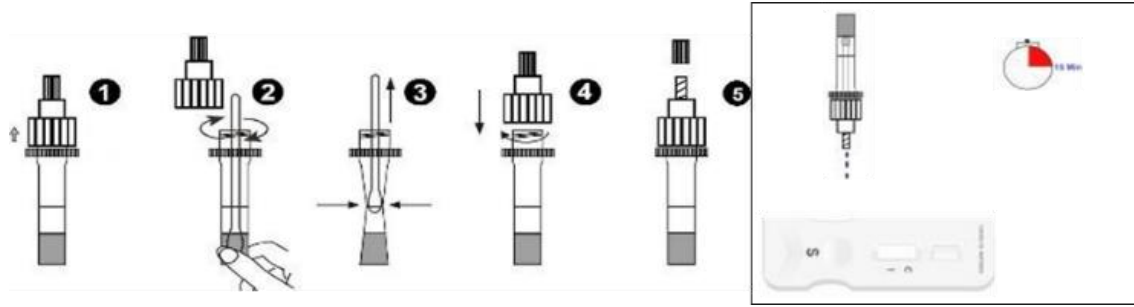
1. Taze örnekler, alındıktan sonra mümkün olan en kısa sürede, ancak toplamadan sonra en geç 1 saat içinde ekstraksiyon solüsyonu ile muamele edilmelidir.
2. Test cihazı, numune ve alet test sırasında oda sıcaklığında (15 ~ 30 °C) olmalıdır.

Numune hazırlama

1. Testten önce içinde sıvı bulunan ekstraksiyon tüpünü çıkarın.
2. Ekstraksiyon tüpünü etiketleyin veya üzerine numune numarasını yazın.
3. Etiketli numune ekstraksiyon tüpünü çalışma alanının belirlenmiş alanındaki bir rafa yerleştirin.
4. Ekstraksiyon tüpünde 1ml fosfat tampon çözeltisi (Phosphate Buffer solution) (0.01M, pH7.4±0.2) bulunmaktadır.
5. Eküvyon kafasını ekstraksiyon tüpündeki ekstraksiyon solüsyonuna batırın ve solüsyondaki örnekleri mümkün olduğunca çok çözmek için eküvyonu örnek ekstraksiyon tüpü duvarının yakınında yaklaşık 10 saniye veya 10 kez döndürün.
6. Sıvıyı tüpte mümkün olduğunca tutmak için swabın ucunu numune ekstraksiyon tüpünün iç duvarı boyunca sıkın, swabın kırılma noktasından kırın ve ekstraksiyon tüpünün içine

hapsedin ve kapağı kapatın .

7.Tüpü ters çevirin ve 20 saniye bekleyin. Daha sonra test kitinin üzerinde S yazan kısma 3 damla damlatın. Ardından 15 dakika bekleyin.



ÖRNEK TESPİTİ

- 1.Tespit öncesinde test cihazı ve numune belirtilen saklama koşulunda ise çıkarılır ve oda sıcaklığına (15-30 °C) bekletilir.
- 2.Alüminyum folyo poşetin ambalajını yırtın, test cihazını çıkarın ve yatay olarak test masasına yerleştirin.
- 3.Numune ekstraksiyon tüpünü (işlenmiş numuneler içeren ekstraksiyon tüpü) dikey olarak ters çevirin, test cihazının numune kuyucuğuna dikey olarak 3 damla ekleyin.
- 4.Test sonuçları 15 ila 20 dakika içinde yorumlanmalıdır, **30 dakikadan sonraki sonuçlar geçersizdir.**
- 5.Yorumda görsel veya enstrüman yorumlaması kullanılabilir.

TEST SONUÇLARININ YORUMLANMASI



Pozitif: "C" kontrol çizgisi bölgesinde kırmızı çizgi ve "T" test çizgisi bölgesinde kırmızı bir çizgi belirir. Pozitif sonuç, numunedeki SARS-CoV-2 antijen içeriğinin, tespit sınırından yüksek olduğunu gösterir.



Negatif: "C" kontrol çizgisi bölgesinde kırmızı çizgi belirir. "T" test çizgisi bölgelerinde hiçbir çizgi görünmez. Negatif sonuç, numunedeki SARS-CoV-2 antijen içeriğinin tespit limitinin altında olduğunu veya antijen olmadığını gösterir..



Geçersiz: "C" kontrol çizgisi bölgesindeki kırmızı çizgi görünmediğinde, bu geçersiz olarak değerlendirilecektir.

Geçersiz sonuç, prosedürün doğru olmadığını veya test cihazının güncelliğini yitirdiğini veya geçersiz olduğunu gösterir. Bu durumda prospektüs dikkatlice okunmalı ve testi yeni bir test cihazı ile tekrarlanmalıdır. Eğer sorun devam ederse, bu Lot numarasına ait test kitini kullanmayı derhal bırakın ve yerel distribütörünüzle iletişime geçin.

Not: Test şeridinin rengi farklı numunelere göre değişecektir. Bununla birlikte, test şeridinin rengi ne olursa olsun, belirtilen tespit süresi içinde pozitif sonuç olarak değerlendirilmelidir.

Etken Madde

Müdahale edici madde adı	Konsantrasyon	Negatif girişim sonucu	Pozitif girişim sonucu
Mucin	5%	Negatif	Pozitif
Whole blood	5% (V/V)	Negatif	Pozitif
Zanamivir	500ng/mL	Negatif	Pozitif
Chloraseptic (Menthol/Benzocaine)	1.5 mg/mL	Negatif	Pozitif
Naso GEL (NeilMed)	5% v/v	Negatif	Pozitif
CVS Nasal Spray (Cromolyn)	15% v/v	Negatif	Pozitif
Afrin (Oxymetazoline)	15% v/v	Negatif	Pozitif
Zicam	5% v/v	Negatif	Pozitif
Homeopathic (Alkalol)	1:10 dilution	Negatif	Pozitif
Sore Throat Phenol Spray	15% v/v	Negatif	Pozitif
Mupirocin	10 mg/mL	Negatif	Pozitif
Tamiflu (Oseltamivir Phosphate)	5 mg/mL	Negatif	Pozitif
Cepacol Lozenges(benzocaine/menthol)	3 mg/mL	Negatif	Pozitif
Chloroseptic Sore Throat spray (Phenol, Glycerin)	5% v/v	Negatif	Pozitif
Naoacort Allergy 24 hours (Triamcinolone)	15% v/v	Negatif	Pozitif
Tobramycin	4ng/mL	Negatif	Pozitif
Phenylephrine	20µg/mL	Negatif	Pozitif
Crest/Listerine Mouthwash (Eucalyptol, menthol, Methyl Salicylate, Thymol)	5% v/v	Negatif	Pozitif
Flunisolide	0.1mg/mL	Negatif	Pozitif
Sodium chloride	5%	Negatif	Pozitif

SINIRLAMA

1.SARS-CoV-2 Antijen Hızlı Test sadece in vitro diagnostik kullanım içindir. Test sadece orofarengal swab(sürüntü çubuğu) ve nazofarengal swab(sürüntü çubuğu) örneklerinde SARS-CoV-2 Antijeninin saptanması için kullanılmalıdır.

2.Bu test kiti sadece SARS-CoV-2 antijenlerinin nitel tespiti için kullanılabilir ve numunelerde SARS-CoV-2 antijenlerinin miktarını belirleyemez.

3.Test sonucu negatif sayılsa ve klinik semptomlar devam ederse. Örnekleme yinelenmez veya test etmek için diğer test yöntemlerini kullanmanız önerilir. Negatif sonuç herhangi bir zamanda SARS-CoV-2 virüsüne maruz kalma veya enfeksiyon olasılığını engellemez.

4.Test kitlerinin test sonuçları sadece klinisyenlerin referansı içindir ve klinik tanı için tek temel olarak kullanılmamalıdır. Hastaların klinik yönetimi, semptomları/bulguları, tıbbi geçmişi, diğer laboratuvar testleri ve tedavi yanıtları vb. ile birlikte kapsamlı bir şekilde düşünülmelidir.

5.Algılama reaktif(ayıraç) metodolojisinin sınırlandırılması nedeniyle, bu reaktifin(ayıraç) tespit sınırı genellikle nükleik asit reaktiflerinden daha düşüktür. Bu nedenle, test personeli olumsuz sonuçlara daha fazla dikkat etmeli ve kapsamlı bir karar vermek için diğer test sonuçlarını birleştirmeli. Bu şüpheleri olan olumsuz sonuçları gözden geçirmek için nükleik asit testi veya virüs izolasyonu ve kültür tanımlama yöntemleri kullanılması tavsiye edilir.

6.Yalancı negatif sonuçların analizi:

1.Uygun olmayan örnek toplama, taşıma ve işleme, örnekte düşük virüs titresi, taze örnek olmaması veya örneğin donma ve çözülme döngüsü yanlış olursa yalancı negatif sonuçlara yol açabilir.

2.Viral genin mutasyonu antijenik determinantlarda değişikliklere yol açabilir ve bu da olumsuz sonuçlara neden olabilir.

3.SARS-CoV-2 ile ilgili araştırma tam olarak tamamlanmamıştır, virüs mutasyona uğrayabilir ve en iyi örnekleme zamanı (virüs titresinin tepe noktası) ve örnekleme konumu için farklılıklara neden olabilir. Bu nedenle, aynı hasta için birden fazla yerden numune alabilir veya birçok kez test tekrarı yapılabilir, bu durumda yalancı negatif sonuç olasılığını azaltır.

Pozitif değer / tespit limiti: 1.7×10^2 TCID₅₀/mL Onaylanmış inaktif SARS-CoV-2 ortamını seçin (konsantrasyon $10^{7.5}$ TCID₅₀/mL), saptamanın kritik değerine ulaşmak için virüs ortamını bulmak için gradyan seyreltme yöntemini kullanın. Eylemi 20 kez tekrarlayın ve test sonucu en az 19 kez pozitifdir.

Klinik Performans

BNG SARS-CoV-2 Covid-19 Antijen testinin test sonuçları ve PCR test sonuçları aşağıdaki tabloda gösterilmektedir.

		PCR test sonuçları		Toplam
		Pozitif(+)	Negatif(-)	
Reaktif Test Sonuçları	Pozitif (+)	159	0	159
	Negatif (-)	4	257	261
Toplam Sayı		163	257	420

Duyarlılık : 97,54%; (95%CI : 93,86 %~99,04%)

Özgüllük :100 %; (95%CI : 98.53%~100%)

Toplam klinik tesadüf oranı: 99.11%. (95%CI : 97.42%~99.70%)

PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

Çapraz Reaksiyon:

Adı	Konsantrasyon	Test Sonucu
Influenza B/Y amagata	1.00×10^2 TCID ₅₀ /mL	Negative
Influenza A H3N2	1.15×10^2 TCID ₅₀ /mL	Negative
Adenovirus 3	1.24×10^5 TCID ₅₀ /mL	Negative
Adenovirus 7	1.87×10^6 TCID ₅₀ /mL	Negative
Human coronavirus 229E	1.00×10^5 TCID ₅₀ /mL	Negative
Human coronavirus OC43	2.00×10^6 TCID ₅₀ /mL	Negative
Human coronavirus NL63	2.00×10^6 TCID ₅₀ /mL	Negative
Human Metapneumovirus (hMPV)	1.00×10^5 TCID ₅₀ /mL	Negative
MERS-coronavirus	2.00×10^6 TCID ₅₀ /mL	Negative
Cytomegalovirus	1.00×10^5 TCID ₅₀ /mL	Negative
Enterovirus 71	2.55×10^5 TCID ₅₀ /mL	Negative
Human parainfluenza virus 1	1.35×10^5 TCID ₅₀ /mL	Negative
Human parainfluenza virus 2	6.31×10^5 TCID ₅₀ /mL	Negative
Human parainfluenza virus 3	3.25×10^5 TCID ₅₀ /mL	Negative
Human parainfluenza virus 4	1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL	Negative
Respiratory syncytial virus	2.00×10^5 TCID ₅₀ /mL	Negative













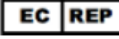

Rhinovirus 1A	1.26×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Negative
Chlamydia pneumoniae	1.00×10 ⁵ CFU/mL	Negative
Haemophilus influenzae	1.20×10 ⁶ CFU/mL	Negative
Mycobacterium tuberculosis	1.00×10 ⁵ CFU/mL	Negative
Mycoplasma Pneumoniae	1.00×10 ⁶ CFU/mL	Negative
Neisseria gonorrhoeae	1.00×10 ⁵ CFU/mL	Negative
Pseudomonas aeruginosa	3.70×10 ⁶ CFU/mL	Negative
Staphylococcus aureus	2.20×10 ⁶ CFU/mL	Negative
Streptococcus pneumoniae	1.00×10 ⁶ CFU/mL	Negative
Streptococcus pyogenes	1.28×10 ⁶ CFU/mL	Negative
Streptococcus salivarius	1.00×10 ⁵ CFU/mL	Negative
Staphylococcus epidermidis	1.00×10 ⁶ CFU/mL	Negative
Bordetella pertussis	1.00×10 ⁶ CFU/mL	Negative
Legionella pneumophila	1.00×10 ⁶ CFU/mL	Negative
Pneumocystis jirovecii (PJP)	1.00×10 ⁶ CFU/mL	Negative
Candida albicans	1.00×10 ⁶ CFU/mL	Negative
Pooled human nasal wash – representative of normal respiratory microbial flora	N/A	Negative

Bu test için elde edilen sonuçlar kurumsal başvuru gereksinimlerini karşılar. SARS-CoV-2 antijeninin hücre kültürü ortamı için 10^{7.5} TCID₅₀/mL konsantrasyonu içinde, bu ürünün test sonuçları hiçbir Hook etkisi göstermemiştir.

UYARILAR VE ÖNLEMLER

1. Numune belirli koşullarla laboratuvarda test edilmelidir. Test sürecindeki tüm numune ve malzemeler bulaşıcı hastalıklar için laboratuvar uygulamalarına uygun olarak ele alınacaktır.
2. Kit, bu paket eklentisinde belirtilen koşullara uygun olarak sıkı bir şekilde saklanacaktır. Lütfen geçerlilik süresi içinde kullanın.
3. Bir test yapmaya hazır olana kadar mühürlü keseyi açmayın. Kit mühürlü olmalı ve neme karşı korunmalıdır. Folyo kese hasarlı veya nemliyse, hemen kullanmayı bırakın.
4. Örnek toplama ve saptama kesinlikle prospektüse göre yapılmalıdır.

Semboller

 Tek kullanımlıktır	 In Vitro Diyagnostik
 2 ile 30 santigrad derece arasında kuhafaza ediniz	 Kullanma klavuzuna bakınız
 Parti numarası	 Test sayısı
 Son Kullanma tarihi	 Güneş ışığından koruyunuz
 Sudan koruyunuz	 Hasarlı ambalajları kullanmayınız
 Üretici firma	 Üretim tarihi
 Yetkili Avrupa temsilcisi	 Avrupa onayı



Bionanogen Teknoloji Geliştirme Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Adatepe Mahallesi 10 Sokak No:5/A Buca /İzmir/TÜRKİYE

Tel: 0232 440 62 46 Fax: 0232 420 20 01

www.bionanogen.com.tr

