



## BNG SARS-CoV-2 Antijen Hızlı Test (Tükürük)

### Paket İçeriği

Tükürükte COVID-19 antijeninin kalitatif tespiti için hızlı bir testtir.

#### [KULLANIM AMACI]

COVID-19 Antijen Hızlı Test Kaseti, tükürükte COVID-19 antijeninin kalitatif tespiti için hızlı bir kromatografik immünolojik testtir. Tanımlama, SARS-CoV-2'nin Nükleokapsid (N) proteinine ve spike (S) proteinine özgü monoklonal antikorlara dayanmaktadır. COVID-19 enfeksiyonlarının hızlı ayırıcı tanısına yardımcı olması amaçlanmıştır.

#### [ÖZET]

Yeni koronavirüsler  $\beta$  cinsine aittir. COVID-19, akut solunum yolu enfeksiyonu hastalığıdır. İnsanlar genellikle hassastır. Şu anda, yeni koronavirüs tarafından enfekte olan hastalar, enfeksiyonun ana kaynağıdır; asemptomatik enfekte kişiler de bulaşıcı bir kaynak olabilir. Mevcut epidemiyolojik araştırmaya göre, kuluçka süresi 1 ila 14 gün, çoğunlukla 3 ila 7 gündür. Ana belirtiler ateş, yorgunluk ve kuru öksürüktür. Birkaç vakada burun tıkanıklığı, burun akıntısı, boğaz ağrısı, miyalji ve ishal görülür.

#### [PRENSİP]

COVID-19 Antijen Hızlı Test Kaseti (Tükürük), tükürükte SARS-CoV-2'nin N proteini ve S proteininin saptanması için kalitatif, yanak akış immünolojik testidir. Bu testte, SARS-CoV-2'nin N proteinine ve S proteinine özgü antikor, test kasetinin test çizgisi bölgelerine ayrı ayrı kaplanır. Test sırasında, ekstrakte edilen örnek partiküller üzerine kaplanmış olan N proteinine ve SARS CoV-2'nin S proteinine karşı antikorla reaksiyona girer. Karışım, membran üzerinde N proteinine ve SARS-CoV-2'nin S proteinine karşı antikor ile reaksiyona girmek ve test bölgelerinde bir renkli çizgi oluşturmak için membrandan yukarı doğru hareket eder. Test bölgelerinin bu renkli çizgisinin varlığı, pozitif bir sonucu gösterir. Prosedürel bir kontrol olarak hizmet etmek için, test uygun şekilde gerçekleştirilmişse kontrol bölgesinde her zaman renkli bir çizgi görünecektir.

#### [REAKTİFLER]

Test kaseti anti-koronavirüs 2019-nCoV Nucleocapsid protein partikülleri, anti-koronavirüs 2019-nCoV spike protein partikülleri ve anti-koronavirüs 2019-nCoV Nucleocapsid proteini, membran üzerine kaplanmış anti-koronavirüs 2019-nCoV spike proteini içerir.

#### [ÖNLEMLER]

Lütfen testi yapmadan önce bu prospektüsteki tüm bilgileri okuyun.

1. Yalnızca profesyonel in vitro tanı amaçlı kullanım içindir. Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
2. Test kullanıma hazır olana kadar kapalı poşet içinde kalmalıdır.
3. Tüm örnekler potansiyel olarak tehlikeli kabul edilmeli ve bir enfeksiyon ajanı ile aynı şekilde kullanılmalıdır.
4. Kullanılan test yerel düzenlemelere göre atılmalıdır.
5. Kanlı numuneler kullanmaktan kaçının.
6. Örneklerle çalışırken eldiven giyin, reaktif membranına dokunmaktan kaçının ve iyi numune alın.

#### [DEPOLAMA VE STABİLİTE]

Oda sıcaklığında veya buzdolabında (2-30 °C) paketlenmiş olarak saklayın. Test, kapalı poşet üzerinde yazılı olan son kullanma tarihine kadar stabildir.

Test, kullanıma kadar mühürlü poşet içinde kalmalıdır. DONDURMAYIN. Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

#### [ÖRNEK TOPLAMA VE HAZIRLAMA]

Tükürük toplamak için toplama tüpünü ve tükürük toplayıcıyı kullanın. Toplama tüpünün kapağını çıkarın. Toplama tüpünü (takılı tükürük toplayıcı) dudakların yakınına koyun ve tükürüğün toplama tüpüne akmasına izin verin. En iyi sonuçlar için, numunenizi verdikten sonra 30 dakika içinde yemek yemeyin, içmeyin, sigara içmeyin

veya dişlerinizi fırçalamayın. Örnekleri toplamadan 2 saat önce gargara kullanmayın. İdeal olarak, sabah ilk iş olarak tükürük örneklerini toplamak en iyisidir.

## [MALZEMELER]

### Sağlanan Malzemeler

Test Kasetleri, Ekstraksiyon Reaktifleri, Toplama Tüpleri, Paket Ekleme İş İstasyonu

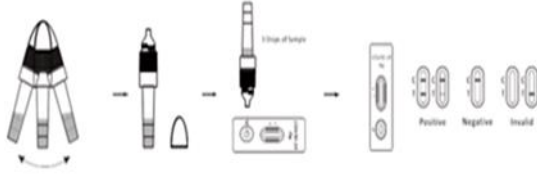
### Kullanıcı Tarafından Sağlanacak Malzemeler

Zamanlayıcı

## [KULLANIM TALİMATLARI]

Testten önce test, numune, ekstraksiyon tamponunun oda sıcaklığına (15-30 -30) dengelenmesine izin verin.

1. Test kasetini kapalı folyo poşetten çıkarın ve bir saat içinde kullanın. Folyo poşet açıldıktan hemen sonra test yapılırsa en iyi sonuçlar alınacaktır.
2. Ekstraksiyon tamponu içeren tüpün kapağını açın ve tükürük toplama aparatını yerleştirin.
3. Tüpün üst hizasındaki şeffaf çizgiyi aşmayacak şekilde tükürüğü akıtın.
4. Tükürük toplama aparatını çıkarın, tüpün kapağını kapatın ve tükürük ile ekstraksiyon tamponunu karıştırmak için kuvvetlice sallayın.
5. Tüpün kapağındaki çıkıntıyı kopartın. Test kasetinin örnek kuyusuna (S) 3 damla damlatın.
6. Zamanlayıcıyı başlatın. Sonucu 15 dakikada okuyun. Sonucu 30 dakika sonra yorumlamayın.



## [SONUÇLARIN YORUMLANMASI]

(Lütfen yukarıdaki resmi inceleyiniz)

**POZİTİF\*** İki çizgi belirir. Bir renkli çizgi kontrol çizgisi bölgesinde (C) olmalı ve başka bir görünür renkli çizgi test çizgisi bölgesinde (T) olmalıdır. Pozitif bir sonuç, örnekte COVID-19'un tespit edildiğini gösterir.

**\*NOT:** Test çizgisi bölgesindeki (T) rengin yoğunluğu, numunede bulunan COVID-19 Antijen konsantrasyonuna bağlı olarak değişecektir. Bu nedenle, test çizgisi bölgesindeki (T) herhangi bir renk tonu pozitif kabul edilmelidir. **NEGATİF:** Kontrol çizgisi bölgesinde (C) bir renkli çizgi belirir. Test çizgisi bölgesinde (T) hiçbir çizgi görünmüyor. Negatif bir sonuç, COVID-19 antijeninin numunede bulunmadığını veya testin saptanabilir seviyesinin altında bulunduğunu gösterir.

**GEÇERSİZ:** Kontrol çizgisi görünmüyor. Yetersiz numune hacmi veya yanlış prosedür teknikleri, kontrol hattı arızasının en olası nedenleridir. Prosedürü gözden geçirin ve testi yeni bir testle tekrarlayın. Sorun devam ederse, derhal test kitini kullanmayı bırakın ve yerel distribütörünüzle iletişime geçin.

## [KALİTE KONTROL]

Teste bir prosedür kontrolü dahildir. Kontrol çizgisi bölgesinde (C) görünen renkli bir çizgi, dahili bir prosedür kontrolü olarak kabul edilir. Yeterli membran fitilini doğrular. Bu kit ile kontrol standartları sağlanmamaktadır; ancak pozitif ve negatif kontrollerin, test prosedürünü onaylamak ve uygun test performansını doğrulamak için iyi laboratuvar uygulaması olarak test edilmesi önerilir.

## [SINIRLAMALAR]

1. COVID-19 Antijen Hızlı Test Kaseti (Tükürük) yalnızca profesyonel in vitro tanı amaçlı kullanım içindir. Test, Tükürükte COVID-19 Antijeninin tespiti için kullanılmalıdır. SARS-CoV-2 virüs konsantrasyonundaki ne kantitatif değer ne de artış oranı bu kalitatif test ile belirlenemez.

2. Testin doğruluğu tükürük numunesinin kalitesine bağlıdır. Yanlış negatifler, uygun olmayan numune toplama veya depolamadan kaynaklanabilir.
3. COVID-19 Antijen Hızlı Test Kaseti (Tükürük), yalnızca hem canlı hem de cansız SARS-CoV-2 koronavirüs suşlarından alınan örnekte SARS-CoV-2 varlığını gösterecektir.
4. Tüm tanısal testlerde olduğu gibi, tüm sonuçlar, hekime sunulan diğer klinik bilgilerle birlikte yorumlanmalıdır.
5. Bu kitten elde edilen negatif bir sonuç PCR ile doğrulanmalıdır. Tükürükte bulunan SARS-CoV-2 virüsünün konsantrasyonu yeterli değilse veya testin saptanabilir seviyesinin altındaysa negatif bir sonuç alınabilir.
6. Tükürük örneğindeki aşırı kan veya mukus test performansını etkileyebilir ve yanlış pozitif sonuç verebilir.
7. COVID-19 için pozitif bir sonuç, başka bir patojenle altta yatan bir ko-enfeksiyonu engellemez, bu nedenle altta yatan bir bakteriyel enfeksiyon olasılığı göz önünde bulundurulmalıdır.
8. Negatif sonuçlar, özellikle virüsle temas halinde olanlarda SARS-CoV-2 enfeksiyonunu dışlamaz. Bu kişilerde enfeksiyonu dışlamak için moleküler tanı ile takip testi düşünülmelidir.
9. Pozitif sonuçlar, koronavirüs HKU1, NL63, OC43 veya 229E gibi SARS-CoV-2 olmayan koronavirüs suşları ile mevcut enfeksiyondan kaynaklanıyor olabilir.

Antijen testinden elde edilen sonuçlar, SARS-CoV-2 enfeksiyonunu teşhis etmek veya hariç tutmak veya enfeksiyon durumunu bildirmek için tek temel olarak kullanılmamalıdır.

#### [PERFORMANS ÖZELLİKLERİ]

#### **Hassasiyet, özgüllük ve doğruluk**

COVID-19 Antijen Hızlı Test Kaseti (Tükürük) hastalardan alınan örneklerle değerlendirilmiştir. RT-PCR, COVID-19 Antijen Hızlı Test Kaseti (Tükürük) için referans yöntem olarak kullanılır. PCR pozitif bir sonuç gösterdiyse Numuneler pozitif kabul edildi.

Method		RT-PCR		Toplam Sonuçlar
COVID-19 Antijen Hızlı Test Kaseti	Sonuçlar	Pozitif	Negatif	
	Pozitif	38	0	38
	Negatif	2	324	326
Toplam Sonuçlar		40	324	364

Relative Sensitivity: 95.0% (95%CI\*:83.1%-98.4%)\*

Relative Specificity: >99.9% (95%CI\*:99.1%-100.0%)\*

Relative accuracy: 99.5% (95%CI\*:98.0%-99.9%)\*

\* Confidence Intervals

#### [Tespit Limiti]










COVID-19 Antijen Hızlı Test Kaseti (Tükürük) için LOD, inaktive edilmiş bir viral numunenin sınırlayıcı seyreltileri kullanılarak oluşturulmuştur. Materyal (ZeptoMetrix, 0810587CFHI), 1.15 x 10<sup>7</sup>TCID<sub>50</sub> / mL konsantrasyonda sağlandı. Tahmini LOD 1000 TCID<sub>50</sub> / mL'dir.

#### [Çapraz Reaktivite]

COVID-19 Antijen Hızlı Test Kaseti (Saliva) Influenza A virüsü, Influenza B virüsü, Adenovirus, Coxsackie virüsü, Parainfluenza Virus Type1, Parainfluenza Virus Type2, Parainfluenza Virus Type3, Parainfluenza Virus Type4a, Enterovirus, Kabakulak virüsü için test edilmiştir , Solunum sinsitiyal virüsü, Rinovirüs, Bordetella pertussis, Haemophilus parainfluenzae, Staphylococcus aureus, Streptococcus agalactiae, Neisseria meningitides, Streptococcus sp. grup A, Streptococcus sp. grup B, Streptococcus sp. grup C, Candida albicans, Human Metapneumovirus (hMPV), Bordetella pertussis, Legionella pneumophila, Mycobacterium tuberculosis, Mycoplasma pneumoniae, Pneumocystis jirovecii (PJP) -S cerevisiae, Rekombinant, Pseudomonas aeruginosae, Pseudomonas aeruginosae 9, İnsan koronavirüsü OC43, İnsan koronavirüsü NL63, MERS-koronavirüs pozitif örnekler Sonuçlar çapraz reaktivite göstermedi.

## [KAYNAKÇA]

1. Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011;81:85-164.
2. Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. Nat Rev Microbiol 2019;17:181-192.
3. Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends Microbiol 2016;24:490-502.

	Kullanım talimatına bakın		Kit başına testler		Yetkili temsilcisi
	Yalnızca in vitro tanı amaçlı kullanım içindir		Son kullanma tarihi		Yeniden kullanmayın
	2-30°C arasında saklayın		Lot Numarası	REF	#Katalog
	Paket hasarlıysa kullanmayın				

Bionanogen Tek. Gel. San. Tic. A.Ş.



Adatepe Mah. 10 Sok. No:5/A Buca/İZMİR

Phone: +90 232 440 62 46

Mail: [info@bionanogen.com.tr](mailto:info@bionanogen.com.tr)

