



**SARS-CoV-2'ye IgG/IgM Antikoru için Tanı Kiti (Kolloidal Altın)
Paket İçeriği
(Sadece in vitro diagnostic kullanım için.)**

KULLANIM AMACI

SARS-COV-2'ye karşı IgG / IgM Antikoru için Teşhis Kiti (Kolloidal Altın) Tam Kan / Serum / Plazma'da SARS-COV-2 virüsüne karşı antikorların (IgG ve IgM) kalitatif tespiti için hızlı bir immünolojik testtir.

Özet

Coronavirüsler Nidovirales'e ailesinin parçalarıdır. Coronaviridae ve Coronavirus Doğada yaygın olarak bulunan büyük bir virüs sınıfıdır. Viral grubun 5 'ucunda metillenmiş bir kapak vardır. 3'ucunda bir poli (A) kuyruk vardır, genom 27-32kb uzunluğundadır. Bilinen en büyük Genoma sahip en büyük RNA virüsüdür. Coronavirüsler üç türe ayrılır: a,B,y,a,β sadece memeli patojenik, y esas olarak kuşların enfeksiyonlarına yol açar. CoV'un ayrıca salgılarla veya aerosoller ve damlacıklarla doğrudan temas yoluyla iletildiği ve dışkı-oral yol ile iletildiği gösterilmiştir.

Koronavirüsler insan ve hayvanlarda çeşitli hastalıklar ile ilişkili, insanlar da solunum, sindirim ve sinir sistemleri hastalıklarına neden olur.Şimdiye kadar, yedi insan koronavirüs (HCOV) virüsü insanlarda solunum yolu hastalıklarına neden olmuştur: HCOV-229E , HCOV-OC43 , SARS-CoV , HCOV-NL63 HCOV-HKU1 , MERS-CoV ve SARS-COV-2.Küresel olarak,% 10 ila% 30 üst solunum yolu HCOV-NL63 ve enfeksiyonu dört koronavirüs sınıfından kaynaklanır : HCOV-229E , HCOV-OC43 , HCOV-HKU1.2019 yılında Wuhan'da viral pnömoni vakaları için SARS-COV-2 bulundu, bu yeni koronavirüs önceden insanda bulunmayan bir türdür.

SARS-COV-2, zarflanan B koronavirüse aittir ve partiküller yuvarlak veya eliptik, genellikle pleomorfik, çapı 60 ~ 140nm'dir.SARS-COV-2, zarflanan B koronavirüse aittir ve parçacıklar 60 ~ 140nm çapında yuvarlak veya eliptik, genellikle pleomorfiktir, ve genetik özellikleri SARS-CoV ve MERS-CoV'den önemli ölçüde farklıdır.Klinik bulgular ateş, yorgunluk ve kuru öksürük, dispne vb. eşlik eden diğer sistemik semptomlardır. hızla şiddetli pnömoni, solunum yetmezliği, akut solunum sıkıntısı sendromu, septik şok, çoklu organ yetmezliği, şiddetli asit-baz metabolik bozukluğu ve hatta hayatı tehdit edebilen hızlı bir şekilde gelişebilir.SARS-COV-2 bulaşı öncelikle solunum damlacıkları (hapşırma, öksürme, vb.) Ve temasla bulaşma iletimi (burun deliği karıştırmak, göz ovma vb.) ile tanımlanmıştır. Virüs ultraviyole ışığa ve ısıya duyarlıdır ve 30 dakika boyunca 56 °C veya etil eter, %75 etanol, klor içeren dezenfektan, peroksiasetik asit ve kloroform gibi lipit çözücülerle etkin bir şekilde inaktive (etkisiz) edilebilir.

KAYNAK PRENSİP

SARS-COV-2'ye IgQ / IgM Antikoru için Teşhis Kiti, tam kan, serum veya plazmada SARS-CoV-2 antikorlarının saptanması için kalitatif membran bazlı bir immünolojik testtir. Bu test, bir IgG bileşeni ve bir IgM bileşeni olmak üzere iki bileşenden oluşur. Test bölgesinde anti-insan IgM ve IgG kaplandı.Test sırasında, numune test şeridindeki SARS-CoV-2 antijen kaplı parçacıklar ile reaksiyona girer. Karışım daha sonra kılcak etki ile membran üzerinde kromatografik olarak yukarı doğru hareket eder ve test hattı bölgesindeki anti-human IgM veya IgG ile reaksiyona girer. Örnek olarak SARS-CoV-2'ye karşı IgM veya IgG antikorları içeriyorsa, test çizgisi bölgesinde renkli bir çizgi görünecektir.Bu nedenle, numune SARS- CoV-2 IgM antikorları içeriyorsa, test çizgisi bölgesi M'de renkli bir çizgi görünür.NumuneSARS- CoV-2 IgG antikorları içeriyorsa, Test çizgisi bölgesi G'de renkli bir çizgi görünür. Numune SARS- CoV-2 antikorları içermiyorsa, test hattı bölgelerinin her ikisinde de (negatif sonuç için) renkli bir çizgi görünmez. Çalışma kontrolü prosedür olarak düzgün çalışmaya hizmet etmek için bulunur, her zaman kontrol hattı (C)bölgesinde renkli bir çizgi belirecek bu da uygun numune hacminin eklendiğini ve membranda emmenin meydana geldiğini gösterir. Numunenin uygun hacminin eklenmiş ve membranda yürüme sonucu renkli bant çizgisi görünecektir. Aksi takdirde, test sonucu geçersizdir ve numune başka bir cihazla yeniden test edilmelidir.

KIT TEMEL BİLEŞENLERİ

- Tek tek paketlenmiş test cihazları 25 test/kit
- Sample diluents (numune seyreltici) 1şişe/kit
- Tek kullanımlık pipetler 25 /kit
- Kullanım talimatı 1 kopya/kit

GEREKLİ ANCAK SAĞLANAMAYAN MALZEMELER

- Numune toplama kapları
- Zamanlayıcı
- Santrifüj

REAKTİF HAZIRLAMA VE DEPOLAMA TALİMATLARI

Tüm reaktifler temin edildiği gibi kullanıma hazırdır. Kit test cihazı üretim tarihinden itibaren 12 ay süreyle oda sıcaklığında saklanabilir. (2°C-30°C, DONDURUP SAKLAMA!). Test cihazı 2° C-8 ° C'de saklanırsa, test cihazının kullanımdan önce oda sıcaklığına getirildiğinden emin olun ve paketi açtıktan sonra 1 saat içinde kullanılmalıdır (2 °C ~ 30 °C sıcaklık ve nem oranı %80'den az olmalıdır); Test cihazı(kit), kapalı paketin üzerinde yazılı olan son kullanma tarihine kadar stabildir. Kiti dondurmayın veya kiti 30°C'nin üzerindeki sıcaklığa maruz bırakmayın.

NUMUNE TOPLAMA VE SAKLAMA

- İnsan kaynaklı tüm malzemeleri bulaşıcı olarak düşünün ve standart biyogüvenlik prosedürlerini kullanarak kullanın.
- Tam Kan
- Damar yoluyla bir açık mor, mavi veya yeşil kapaklı toplama tüpüne (sırasıyla Vacutainer®'de EDTA, sitrat veya heparin içeren) kan örneği alın.
- Plazma
- Damar yoluyla açık mor, mavi veya yeşil üst kapaklı toplama tüpüne (sırasıyla Vacutainer®'de EDTA, sitrat veya heparin içeren) kan örneği alın. Plazmayı santrifüjle ayırın. Plazmayı önceden etiketlenmiş yeni tüpe dikkatlice çekin.
- Serum
- Damar yoluyla kan örneğini kırmızı bir toplama tüpüne (Vacutainer® içinde antikoagülan içermeyen) alın.
- Kanın pıhtılaşmasına izin verin.
- Santrifüj ile serum ayırın.
- Serumu önceden etiketlenmiş yeni bir tüpe dikkatlice çekin.
- Numuneleri topladıktan sonra mümkün olan en kısa sürede test edin.
- Hemen test edilmezse örnekleri 2° C-8 ° C'de saklayın.
- Örnekleri 2 güne kadar 2° C-8 ° C'de saklayın. Daha uzun saklama için örnekler -20° C'de saklanmalıdır.
- Çoklu dondurma-çözdürme döngülerinden kaçının.
- Testten önce dondurulmuş örnekleri oda sıcaklığına getirin ve yavaşça karıştırın.
- Görünür partikül madde içeren örnekler testten önce santrifüj ile berraklaştırılmalıdır.

Sonuçların doğru yorumlanması, hatalı sonuçları önlemek için tam lipemi, tam hemolizli veya bulanık olan numuneleri kullanmayın.

TEST ÇALIŞMA PROSEDÜRÜ

Teste başlamadan önce, kullanım talimatı iyice okunmalıdır. Numuneyi ve test bileşenlerini oda sıcaklığına getirin, numuneyi bir kez çözüldükten sonra iyice karıştırın.

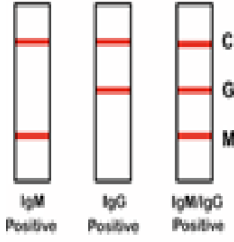
Görsel denetim yöntemi:

Adım 1: Test cihazınızı temiz ve düz bir yüzeye yerleştirin.

Adım 2: Kılcal tüpü doldurun ve test cihazınızın numunesine yaklaşık 10 µL (veya 1 damla) serum, plazma veya tam kan numunesi aktarın, ardından numune tespitine yardımcı olmak için numune kuyucuğuna hemen 2 damla Sample Diluent (örnek seyreltici) (yaklaşık 60 µL ~100 µL) ekleyin.

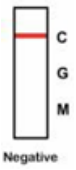
Adım 3: Test sonuçları 10-15 dakika içinde okunmalı ve 30 dakika sonra okunan sonuçlar geçersizdir.

SONUÇLARIN YORUMLANMASI

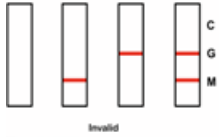


***Pozitif:** Kontrol çizgisi bölgesindeki (C) renkli çizgi görünmeli ve renkli bir çizgi G (G) bölgesi veya test çizgisi bölgesinde M (M) her ikisi veya en azından biri görünür. G test çizgisinin görünümü, SARS-CoV-2'ye özgü IgG antikorlarının varlığını gösterir. M test çizgisinin görünümü, SARS-CoV-2'ye özgü IgM antikorlarının varlığını gösterir. Hem G hem de M çizgisi ortaya çıkarsa, hem SARS-CoV-2'ye özgü IgG ve IgM antikorlarının varlığını gösterir.

NOT: Test çizgisi bölgelerinde (G ve M) rengin yoğunluğu, örnekteki SARS-CoV-2 antikorlarının konsantrasyonuna bağlı olarak değişecektir. Bu nedenle, test çizgisi bölgelerinde / bölgelerinde (G ve M) herhangi bir renk tonu pozitif kabul edilmelidir.



***Negatif:** Kontrol çizgisi bölgesindeki (C) renkli çizgi görünür. Test hattı bölgeleri G ve M'de (G ve M) hiçbir çizgi görünmez.



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

UYARILAR VE ÖNEMLER

1. Test Prosedürü ve Test Sonucu Yorumu, serumda veya plazmada tek tek deneklerin antikor varlığını nCoV-19 virüsüne karşı test ederken yakından takip edilmelidir. Prosedüre uyulmaması yanlış sonuçlar verebilir.
2. Numune belirli koşullarla laboratuvarında test edilmelidir. Test sürecindeki tüm numune ve malzemeler bulaşıcı hastalıklar için laboratuvar uygulamalarına uygun olarak ele alınacaktır.
3. Ürünün ıslanmasını önlemek için dikkatli olun ve teste hazır olmadan önce alüminyum torbayı açmayın; Alüminyum folyo torba hasarlıysa veya test kartı nemliyse kullanılamaz.
4. Lütfen geçerlilik süresi içinde kullanın.
5. Test için kirli örnekleri kullanmayın.
6. Test için numuneyi seyreltmeyin, aksi takdirde yanlış sonuçlar elde edilebilir.
7. Kit, bu kılavuzda belirtilen koşullara uygun olarak saklanmalıdır. Lütfen kiti donma koşulları altında saklamayın.
8. Denetim yöntemlerinin ve sonuçlarının yorumlanması kesinlikle bu kılavuza uygun olmalıdır.
9. Bu kit, insan serumu, plazma veya tam kandaki SARS-CoV-2 antikorlarının kalitatif tespiti ile sınırlıdır. Test bandının yoğunluğunun numunedeki antikor titresi ile doğrusal korelasyonu yoktur.
10. Kit aşağıdaki koşullar altında negatif sonuçlar verecektir: numunedeki SARS-CoV-2 antikor titresi kitin minimum algılama sınırının altında olduğunda veya numune toplama sırasında SARS-CoV-2 antikorlu olmadığında.
11. Daha yüksek heterophobic antikor titreleri veya romatoid faktörler içeren numune beklenen sonuçları etkileyebilir.










Sınırlama

1. SARS-CoV-2 IgG/IgM Testi sadece in vitro diagnostik kullanım içindir. Test sadece Tam Kan /Serum / Plazma örneklerinde SARS-CoV-2 antikorlarının saptanması için kullanılmalıdır.
2. Bu test ile elde edilen sonuçlar sadece diğer tanı prosedürleri ve klinik bulgularla birlikte yorumlanmalıdır.
3. SARS-CoV-2 IgG/IgM Testi, enfeksiyonun primer veya sekonder olup olmadığını ayırt etmek için kullanılamaz. Bu test ile nCoV-19 serotipleri hakkında bilgi verilemez.
4. Test sonucu negatifse ve klinik semptomlar devam ederse, diğer klinik yöntemleri kullanarak ek test yapılması önerilir. Negatif veya reaktif olmayan bir test sonucu, SARS-CoV-2 virüsüne herhangi bir zamanda maruz kalma veya enfeksiyon olasılığını engellemez.
5. Serolojik IgM antikor testi, bağışıklık fonksiyon bozukluğu olan veya immünsüpresif tedavi alan hastalarda sınırlı referans değere sahiptir.
6. Son zamanlarda kan transfüzyonu veya diğer kan ürünlerin almış kişilerin pozitif çıkan test sonuçları dikkatle analiz edilmelidir.
- 7.Kit içerisindeki tüm bileşenler aynı partide test edilmiştir. Farklı partili reaktiflerle karıştırılması önerilmez.
8. Semptom devam ederse, SARS-CoV-2 IgG / IgM Hızlı Test sonucu negatif veya reaktif olmayan bir sonuç olsa da, hastanın birkaç gün sonra tekrar örneklenmesi veya alternatif bir test cihazı ile test edilmesi önerilir.

REFERANSLAR

1. Weiss SR,Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. Ady Virus Res 2011;81:85-164.AW
2. Masters PS,Perlman S. Coronaviridae. In: Knipe DM, Howley PM, eds. Fields virology. 6th ed. Lippincott Williams & Wilkins,2013:825-58.
3. Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends Microbiol 2016;24:490-502.
4. Cui J,Li F,Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. Nat Rev Microbiol 2019;17:181-192.
5. Wong G,Liu W,Liu Y, Zhou B,Bi Y,Gao GF. MERS, SARS, and Ebola: the role of super-spreaders in infectious disease. Cell Host Microbe2015;18:398-401.
- 6.Report of clustering pneumonia of unknown etiology in Wuhan City. Wuhan Municipal Health Commission,2019. (<http://wjw.wuhan.gov.cn/front/web/showDetail/2019123108989>. opens in new tab).

SEMBOLLER

	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 TEKNOLOJİ GELİŞTİRME SANAYİ VE TİCARET A.Ş.
Adatepe, 10. Sk. No:5A, 35400 Buca/İzmir
TEL: (0232) 440 62 46



SARS-COV-IgG/IgM Antikoru İçin Teşhis Kiti (Kolloidal Altın)

Klinik Özet Raporu

- Klinik tanı sonuçlarının test reaktifi sonuçları ile karşılaştırmalı analizi.
- Test reaktifinin (IgG/IgM) tespit sonuçları ve klinik teşhis sonuçları aşağıdaki tabloda gösterilmektedir:

			Klinik Tanı Sonuçları		Toplam
			Doğrulanmış Tanı	Dışında Kalan	
Test Reaktifi Sonuçları	Pozitif (+)	186	8	194	
	Negatif (-)	16	372	388	
Toplam Sayısı		202	380	582	

Duyarlılık: %92,08; (%95 CI: %87,52-%95,07)

Özgüllük: %97,89; (%95 CI: %95,90-%98,93)

Toplam Denk Gelme Oranı: %95,88 (%95 CI: %93,94-%97,21)

- Test reaktifi sonuçlarının nükleik asit test sonuçları ile karşılaştırmalı analizi.
- Test reaktifinin (IgG/IgM) ve nükleik asit test sonuçlarının tespit sonuçları aşağıdaki tabloda gösterilmiştir:

			Nükleik Asit Test Sonuçları		Toplam
			Doğrulanmış Tanı	Dışında Kalan	
Test Reaktifi Sonuçları	Pozitif (+)	116	78	194	
	Negatif (-)	10	378	388	
Toplam Sayısı		126	456	582	

Pozitif Tesadüf Oranı: %92,06; (%95 CI: %86,01-%95,63)

Negatif Tesadüf Oranı: %82,89; (%95 CI: %79,17-%86,07)

Toplam Tesadüf Oranı: %84,88; (%95 CI: %81,74-%87,56)

- Aynı hastadan farklı zaman aralıklarında toplanan sürekli numune sonuçlarının analizi.
- Test sonuçlarının istatistiksel analizi aşağıdaki tabloda gösterilmiştir.

Test Reaktifi Sonuçları	Vaka Sayısı	Oran
Nükleik Asitten Önce Test Sonuçları	3	%15
Nükleik Asitle Aynı Test Sonuçları	14	%70
Nükleik Asitten Sonra Test Sonuçları	3	%15

- Yukarıdaki sonuçlar tespit reaktifi ile klinik tanı sonuçları arasında istatistiksel olarak belirgin bir fark olmadığını göstermektedir.