

2019-nCOV Nötrale Edici Antikor Test Kiti (Kolloidal Altın)

[Kullanım amacı]

2019-nCov için RBD antikorları, 2019-nCov aşısı veya 2019-nCoV enfeksiyonundan sonra insan vücudu tarafından üretilen koruyucu antikorlardır.

Test, 2019-nCoV'ye karşı adaptif hümmoral immün yanıtı değerlendirmek için yardımcı olarak tasarlanmıştır.

Yalnızca in vitro tanı amaçlı kullanım içindir. Sadece profesyonel kullanım içindir.

[ÖZET]

2019-nCov, B cinsine aittir. COVID-19 akut solunum yolu enfeksiyöz bir hastalıktır. İnsanlarda genellikle duyarlıdır.

Mevcut araştırma, 2019-nCoV'nin konak hücre reseptörü olan anjiyotensin dönüştürücü enzim 2 (ACE2) spike proteinden (S proteini) RBD aracılığıyla bağlandığını ve bir hücre zarı füzyonu sürecinden geçtiğini bulmuştur. Daha sonra virüs endositoz yoluyla hücreye girer, çoğalır ve vücudu enfekte eder. 2019-nCoV'ye karşı güçlü nötrale etme kapasitesine sahip antikorlar, özellikle de RBD'ye yönlendirilirse etkisinin güçlü olduğu tespit edilmiştir. COVID-19 için bir çoğu RBD'ye karşı bir bağışıklık tepkisi ortaya çıkarmaya odaklanan çok sayıda aşı geliştirilmektedir.

[PRENSİP]

2019-nCoV Nötrale Edici Antikor Test Kiti (Kolloidal Altın), insan tam kan, serum ve plazma örneğinde 2019-nCoV RBD antikorlarının belirlenmesi için çift antijen sandviç immünoassay prensibine dayanmaktadır.

Bir testi başlatmak için numune kuyusuna numune ekleyin.

Örnekteki 2019-nCoV RBD antikorları seviyesi testin tespit sınırında veya üzerinde olduğunda, kolloidal altın etiketli 2019-nCoV rekombinant antijenine bağlanan RBD antikorları, Testte immobilize edilmiş RBD tarafından yakalanan immün kompleksler oluşturur. Nitroselüloz zarın (T) bölgesinde pozitif sonucu gösteren renki bir test bandı oluşur.

2019-nCoV RBD antikor seviyesi sıfır veya tespit limitinin altında olduğunda cihazın Test bölgesinde (T) görünür renkli bant yoktur. Bu negatif bir sonucu gösterir.

Kaset testin düzgün çalıştığını tespit etmek için, Test düzgün bir şekilde yapıldıysa Kontrol Bölgesinde (C) renki bir çizgi bant görünecektir.

[Gerekli ancak Sağlanmayan Malzeme]

1. Numune Toplama Kapları
2. Santrifüj (serum/plazma örneği için)
3. Zamanlayıcı
4. Tıbbi eldiven, tıbbi maske, gözlük ve laboratuvar önlüğü gibi kişisel koruyucu ekipmanlar.
5. Uygun biyolojik tehlike atık kapları ve dezenfektanlar.

[DEPOLAMA VE STABİLİTE]

1. Paketin üzerinde yazılı olan son kullanma tarihine kadar 2 -30°C'de kapalı poşette saklayın. Dondurmayın.
2. Test kaseti folyo zarftan çıkarıldıktan sonra 1 saat içinde kullanılmalıdır. Tampon solusyonu kulanımdan sonra tekrar kapatılmalıdır.
3. Güneş ışığından, nemden ve ısıdan uzak tutunuz.
4. Kit içeriği, dış kutu üzerinde yazılı olan son kullanma tarihine kadar stabildir.
5. Dış kutunun üzerinde üretim tarihi yazılıdır.

[NUMUNE TOPLAMA VE HAZIRLAMA]

Test parmak ucu tam Kan, venöz tam kan, serum ve plazma ile yapılabilir.

Parmak ucu Tam Kan için:

1. Delinecek alanı alkollü ped ile temizleyin. Parmağın iyice kuruması için bekleyin.
2. Steril bir lanset kullanın, parmak ucunun tam ortasından delin, Delinme noktasının yanına hafif bir baskı uygulayın. İlk kan damlasını silin. Yeni bir kan damlasının oluşmasına izin verin. Kan akışı yetersizse, yeterli hacimde bir damlacık üretmek için denegin parmağına parmak tabanına hafifçe masaj yapılması gerekebilir.
3. Tek kullanımlık damlalık ile 40ul parmak kanı çekin. Parmak ucuyla alınan tam kan örneği hemen test edilmelidir.

Venöz Tam Kan için:

1. Standart venöz kan alma prosedürüne göre, uygun antikoagülanı (EDTA veya Heparin içeren) bir kan alma tüpü kullanarak damardan tam kan örneği alın. Diğer antikoagülanlar doğrulanmamıştır ve yanlış sonuç verebilir.
2. Tam kan örneğinin, örnek toplama sırasında test edilmesi önerilir. Numuneler hemen test edilmezse 2-8°C'de 3 güne kadar saklanabilir. Testten önce, kanı birkaç kez nazikçe ters çevirerek karıştırın, tam kan örneklerini dondurmayın veya ısıtmayın.

[ÖNLEM]

1. Bu kit sadece in vitro dagnostik kullanm içindir.
2. Mühürtü poşet, yalnızca saklama amaçlı olan ve test prosedüründe kullanılmayan Kurutucu poşet içerir.
3. Tüm numunelere hastalık bulaştırabilecekleri kabul edilmelidir. Test numunelerinin ve kullanılmış kit içeriğinin toplanması, işlenmesi, saklanması ve imha edilmesinde uygun önlemleri alın. Ve biyogüvenlik seviyesi 2 veya daha yüksek yönergeleri izleyin.
4. Bu kitin içeriğini tutarken uygun kişisel koruyucu ekipman (ör. tıbbi eldiven, tıbbi maske, gözlük ve laboratuvar önlüğü) giyin.
5. Uygun numune toplama, saklama ve taşıma, bu testin performansı için kritik öneme sahiptir. İlk kullanımdan sonra atın. Test birden fazla kullanılamaz.
6. Test ortamında aşırı yüksek sıcaklıktan kaçının. Düşük sıcaklıkta saklanan Test Kasetleri ve Tespit Tamponu, nem emilimini önlemek için açılmadan önce oda sıcaklığına bekletilmelidir.
7. Test şeridinin reaksiyon alanına dokunmayın.
8. Test kitini son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
9. Test Kaseti, kullanıma kadar orjinal kapalı poşetinde kalmalıdır. Poşet delinmişse veya iyi kapatılmamışsa kiti kullanmayın.
10. Hasarlı veya lekeli algılama tamponu tüpü kullanmayın.
11. Test, numunenin/numunelerin kalifiyeli tıbbi personel tarafından alındığı sertifikalı laboratuvarlarda veya kliniklerde çalışan profesyonel eğitimli personel tarafından uygulanmalıdır.

Serum ve Plazma için:

1. Standart venöz kan alma prosedürüne göre, bir kan alma tüpü kullanarak damardan tam kan örneği alın. Plazma alıyorsanız, uygun antikoagülan (EDTA veya Heparin içeren) bir kan alma tüpü kullanın. Diğer antikoagülanlar doğrulanmamıştır ve yanlış sonuç verebilir.
2. Hemolizden kaçınmak için serumu/plazmayı kandan mümkün olan en kısa sürede ayırın.
3. Test, numuneler toplandıktan sonra 8 saat içinde yapılmalıdır. Numuneleri uzun süre oda sıcaklığında bırakmayın.
4. Numuneler 8 saat içinde test edilmezse, 2-8°C'de 7 güne kadar saklanmalıdır. 7 günden fazla saklama için numuneler uzun süre -20°C'nin altında tutulmalıdır.

Not: Test etmeden önce numuneleri oda sıcaklığına getirin. Dondurulmuş numuneler testten önce tamamen çözülmeli ve iyice karıştırılmalıdır. Numuneler tekrar tekrar dondurulmamalı ve çözülmemelidir. Şiddetli hemolitik veya ısıyla inaktive edilmiş numuneler önerilmez.

[TEST YÖNTEMİ]

Testi gerçekleştirmeden önce lütfen kullanım talimatını dikkatlice okuyunuz.

1. Testten önce cihazın, tamponun ve örneğin oda sıcaklığına gelmesini bekleyin.
2. Poşeti yırtarak kapalı poşetten bir test kaseti çıkarın ve düz bir yüzeye yerleştirin.
3. Tek kullanımlık damlalık ile numune kuyucuğuna (küçük kuyucuk) 20 uL serum/plazma veya 40 ul. (1 damla) parmak ucu/venöz tam kan numunesi ekleyin ve ardından 80 µL (2-4 damla) saptama tamponu (bir kutuda damlalık şişesi veya kapsülü) ekleyin. Aşağıdaki resimde gösterildiği gibi tampon kuyusuna (büyük kuyu) yerleştirin.
4. Test çalışmaya başladığında, test cihazının ortasındaki sonuç penceresinde mor rengin hareket ettiğini göreceksiniz. 15 dakika bekleyin ve sonuçları okuyun.

Not: 30 dakikayı geçen sonuçlar doğru olmayabilir ve okunmamalıdır.

5. Test sonucu, klinik bulgular ve diğer laboratuvar test sonuçları ile birlikte doktor tarafından yorumlanmalıdır.
6. Tanının imha edilmesi:
Türüm örnekler ve kullanılmış kitin enfeksiyon riski vardır. Teşhisi imha etme süreci, yerel bulaşıcı imha yasağına veya laboratuvar düzenlenmesine uygun olmalıdır.
7. Bu reaktifin kullanımı sırasında sorularınız veya önerileriniz varsa lütfen üretici ile iletişime geçin.

[MALZEME]

Bileşenler	Test Kaseti	1
	Saptama Tamponu	1
	Tek Kullanımlık Damlalıklar	1
	Kullanım Klavuzu	1
	Steril Lanset	1
	Alkol Ped	1

Her kapalı poşet şunları içerir: 1 Test Kaseti ve 1 Kurutucu Poşet

Üç tip Saptama Tamponu vardır: bir kapsülde tampon (100ul/kapsül) ve bir damlalıklı şişede (2,5 mL/şişe) tampon veya (5.0 mL/şişe)

Ana bileşenlerin reaktif bileşenleri

Test kaseti, test şeridi ve plastik kasetten oluşur. Test şeridi şunları içerir. Nitroselüloz membran, numune pedi, konjuge ped, emici kağıt ve PVC levha. Nitroselüloz membran, keçi anti-sıçan igG poliklonal antikorları olan RBD ile kaplanmıştır, Konjugat ped, 2019-nCoV rekombinant antijeni ve Sıçan IgG'sini içerir.

Not: Test sonuçlarının doğruluğunu sağlamak için farklı lotlardaki bileşenler karıştırılarak kullanılamaz.

[SONUÇ YORUMLAMA]

Pozitif sonuç

Hem test çizgisinde (T) hem de kontrol çizgisinde(C) renkli bant görünüyor. 2019-nCoV RBD antikorlarının konsantrasyonunun testin tespit sınırında veya üstünde olduğunu gösterir.

Negatif sonuç

Renkli bant sadece kontrol çizgisinde (C) görünüyor. 2019- NÇOV RBD antikorlarının konsantrasyonunun sıfır olduğunu veya testin tespit sınırının altında olduğunu gösterir.

Geçersiz sonuç

Testi gerçekleştirdikten sonra kontrol çizgisinde görünür bir renkli bant görünmüyor. Yönergeler doğru şekilde takip edilmemiş olabilir. Örnek hacmin yeterli olup olmadığına özellikle dikkat edin. Numunenin tekrar test edilmesi önerilir.

[KALİTE KONTROL]

Teste prosedürel bir kontrol dahildir. Kontrol bölgesinde (C) görünen renki bir çizgi, dahili bir prosedür kontrolü olarak kabul edilir. Yeterli sıvı hacmini, yeterli membran fitilini ve doğru prosedür tekniğini doğrular.

İyi laboratuvar uygulamaları, kontrol malzemelerinin kullanılmasını önerir.

[PROSEDÜR SINRLAMALARI]

1. Bu reaktif, insan tam kan, serum veya plazma örneğinde 2019-nCovye karşı RBD antikorlarını tespit etmek için tasarlanmıştır.
2. Testin doğruluğu, numune toplama sürecine bağlıdır. Yanlış numune toplama, uygun olmayan numune saklama veya numunenin tekrar tekrar dondurulması ve çözülmesi test sonucunu etkileyecektir.
3. Bu reaktif niteliksel bir tahlildir. 2019-Cov RBD antikorlarının kantitatif konsantrasyonunu belirlemek için tasarlanmamıştır. Kantitatif konsantrasyonu test etmeniz gerekiyorsa, lütfen ilgili profesyonel araçları kullanın.
4. Pozitif bir sonuç, koronavirüs (2019-nCov) ile enfeksiyon riskini tamamen ortadan kaldıramaz.
5. Antikor test reaktifleri yöntemiyle sınırlı, negatif test sonuçları için inceleme ve doğrulama için diğer yöntemlerin kullanılması önerilir.

Bu reaktifin olumsuz bir sonucu aşağıdakilerden kaynaklanabilir.

1. Uygun olmayan numune toplama, uygun olmayan numune transferi veya teslimi, numunedeki antikor titresi çok düşük
2. viral genlerdeki varyasyonlar, antikor determinantlarında değişikliklere neden olabilir.

[PERFORMANS ÖZELLİKLERİ]

A. Duyarlılık ve Özgüllük

2019-nCoV PCR pozitif ve negatif bireylerden (65 pozitif ve 173 negatif) geriye dönük olarak toplanan toplam 238 numune 2019-nCoV Nötrale Edici Antikor Test Kit (Kolloidal Altın) ile test edilmiştir, Pozitif örneklerin numune alma tarihi, PCR ile teşhisten sonra 7 günden fazla olmuştur. Kitin performansı, ticari bir moleküler tahlille test edilen bir nazofaringeal veya Orofaringeal swabın sonuçlarıyla karşılaştırılmıştır.

Metot	RT-qPCR		Toplam	
	Sonuç	Pozitif		Negatif
2019-nCoV Nötrale Edici Antikor Test Kit (Kolloidal Altın)	Pozitif	62	1	63
	Negatif	3	172	175
Toplam		65	173	238

Sensitivity: 95.38% (95%CI 87.29%-98.42%)

Specificity: 99.42% (95%CI 96.8% - 99.90%)

Overall agreement 98.32% (95%CI: 95.76%-99.34%)

B. Test sonuçlarının serum nötralizasyon kapasitesiyle korelasyonu

2019-nCoV Nötralizasyon Edici Antikor Test Kiti (Kolloidal Altın), Pseudovirus Nötralizasyon Testi ile karşılaştırıldı. Aşağıdaki tablolar Pseudovirus Nötralizasyon Testinin NIAB50si de 2019-nCoV Nötralizasyon Edici Antikor Test Kiti (Kolloidal Altın) sonuçları arasındaki korelasyonu göstermektedir.

Metot	Pseudovirus Nötralizasyon Tanıma		Toplam		
	< 1:20	1:20 – 1.160			
2019-nCoV Nötralizasyon Edici Antikor Test Kiti (Kolloidal Altın)	(-)	20	1	0	21
	(+)	1	6	24	31
Toplam		21	7	24	52

*NtAb50: %50 virüs nötralizasyonu ile sonuçlanan antikor titreleri

Dilüsyon titresi	Sonuç	Test Sonucu Yorumlama
<1:20	Negatif	2019-nCoV için nötralizasyon edici antikorlar, %50 virüs nötralizasyonunda tespit edilemez.
1.20 – 1:160	Düşük titre	2019-nCoV için düşük nötralizasyon edici antikorlar, %50 virüs nötralizasyonunda tespit edilir.
>1:160	Yüksek titre	2019-nCoV için yüksek nötralizasyon edici antikorlar, %50 virüs nötralizasyonunda tespit edilir.

C. Çapraz reaktivite

2019-nCoV Nötralizasyon Edici Antikor Test Kiti (Kolloidal Altın) çapraz reaktivitesi, aşağıda listelenen antikorları içeren numuneler kullanılarak değerlendirildi. Sonuçlar, aşağıdakilerle çapraz reaktivite göstermedi:

Parainfluenza virus antibodies	Treponema pallidum antibodies
Influenza A antibodies	HIV antibodies
Influenza B antibodies	EB virus antibodies
Chlamydia pneumoniae antibodies	Meales virus antibodies
Mycoplasma pneumoniae antibodies	Cytomegalovirus antibodies
Adenovirus antibodies	Enterovirus type 71 antibodies
Respiratory syncytial virus antibodies	Mumps antibodies
Hepatitis B surface antibodies	Varicella-zoster virus antibodies
Hepatitis C virus antibodies	

D.Etkileşim

2019-nCoV nötralizasyon edici antikor testinin (kolloidal altın) test sonucu, aşağıdaki konsantrasyonda madde içeriği ile etkileşim oluşturmamıştır.

Madde içerik	Konsantrasyon
Bilirubin	250 µmol/L
Hemoglobin	9 g/L
Triglyceride	15 mmol/L
Rheumatoid factors	80 IU/mL
Antinuclear antibodies (ANA) titer	1:240
Anti-mitochondrial antibodies (AMA)	80 U/mL
HAMA	1000 µG/mL

E. Hook etkisi







2019-nCoV RBD antikorlarının klinik olarak pozitif örneklerinin titre aralığında, bu ürünün test sonuçlarında Hook etkisi görülmedi.

F. Hassasiyet

Çalışma İçi Hassasiyet, iki pozitif numunenin 10 kez ayrı ayrı test edilmesiyle belirlenmiştir. Anlaşma oranı %100 idi.

2. Çalışma Arası Hassasiyet, pozitif ve negatif olmak üzere farklı numunenin 3 farklı test cihazında test edilmesiyle belirlendi. Negatif anlaşma oranı ve pozitif anlaşma oranı %100 idi.

[Etiket ve Paket Üzerindeki Sembollerin Açıklaması]

	Kullanım talimatına bakın		Son kullanma tarihi		Yetkili temsilcisi
	Yalnızca in vitro tanı amaçlı kullanım içindir		Lot Numarası		Yeniden kullanmayın



**BİONANOGEN TEKNOLOJİ GELİŞTİRME
SANAYİ VE TİCARET A.Ş.**

Adatepe, 10. Sk. No:5A, 35400 Buca/İzmir

TEL: (0232) 440 62 46

