

BNG® SARS-CoV-2 Antijen Hızlı Testi

Self Test Kullanım Kılavuzu

Ön nazal sürüntü örnekleriyle kullanım için

Yalnızca in vitro Tanı Amaçlı Kullanım için

KULLANIM AMACI

BNG® SARS-CoV-2 Hızlı Antijen Testi, SARS-CoV-2'den nükleokapsid protein antijeninin kalitatif tespiti için tasarlanmış bir yanak akış immünoanaliz tekniğidir.

Bu test, semptomların başlamasından sonraki ilk yedi gün içinde COVID-19 semptomları olan 15 yaş ve üzeri bireylerden kendi kendine alınan ön burun sürüntü örnekleriyle reçetesiz evde kullanım için yetkilendirilmiştir. Bu test ayrıca semptomların başlamasından sonraki ilk yedi gün içinde COVID-19 semptomları olan iki yaş ve üzeri bireylerden yetişkinler tarafından toplanan ön burun sürüntü örnekleriyle reçetesiz evde kullanım için de yetkilendirilmiştir.

Bu test ayrıca, 15 yaş ve üzeri bireylerden kendi kendine alınan ön burun sürüntü örnekleriyle veya testler arasında en az 34 saat olmak üzere üç gün boyunca iki kez test edildiğinde COVID-19'dan şüphelenmek için semptomları veya diğer epidemiyolojik nedenleri olan veya olmayan 2 yaş ve üstü bireylerden yetişkinlerden alınan ön burun sürüntüsü örneklerinde reçetesiz evde kullanım için de yetkilendirilmiştir.

BNG® SARS-CoV-2 Hızlı Antijen Testi, SARS-CoV ve SARS-CoV-2 arasında ayırım yapmaz.

Sonuçlar, SARS-CoV-2 nükleokapsid protein antijeninin tanımlanması içindir. Antijen genellikle enfeksiyonun akut fazı sırasında ön nazal sürüntü örneklerinde saptanabilir. Pozitif sonuçlar viral antijenlerin varlığını gösterir, ancak enfeksiyon durumunu belirlemek için geçmiş tıbbi öykü ve diğer tanınan bilgilerle klinik korelasyon gereklidir. Olumlu sonuçlar, bakteriyel enfeksiyonu veya diğer virüslerle birlikte enfeksiyonu göz ardı etmez. Tespit edilen etken, hastalığın kesin nedeni olmayabilir. BNG® SARS-CoV-2 Hızlı Antijen Testi ile pozitif sonuç alan kişiler, ek testler gerekebileceğinden, kendilerini izole etmeli ve doktorlarına veya sağlık hizmeti sağlayıcısına danışmalıdır.

Negatif sonuçlar varsayımsaldır ve hasta yönetimi için gerekirse moleküler testle doğrulama yapılabilir. Negatif sonuçlar COVID-19'u göz ardı etmez ve enfeksiyon kontrol kararları da dahil olmak üzere tedavi veya hasta yönetimi kararları için tek temel olarak kullanılmamalıdır. Negatif sonuçlar, bireyin yakın zamanda maruz kalması, geçmiş ve COVID-19 ile uyumlu klinik belirti ve semptomların varlığı bağlamında değerlendirilmelidir.

Seri test programları için, negatif sonuçlar için COVID-19 ile yakın teması olan veya COVID-19'a maruz kaldığından şüphelenilen bir kişi veya enfeksiyon prevalansının yüksek olduğu topluluklar gibi yüksek bir COVID-19 olasılığı varsa moleküler test ile ek doğrulama testleri gerekli olabilir.

COVID-19'a bilinen maruziyeti olmayan veya enfeksiyon prevalansının düşük olduğu topluluklarda ikamet eden bireylerde olduğu gibi, düşük bir COVID-19 olasılığı varsa, pozitif sonuçlar için moleküler bir test ile ek doğrulayıcı testler de gerekli olabilir.

TESTİN ÖZETİ VE AÇIKLAMASI

SARS-CoV-2 zarflı bir β -koronavirüstür, yaklaşık 60 ~ 140 nm dairesel veya eliptik parçacık çapı, genellikle pleomorfik, SARS-CoV ve MERS-CoV'den genetik özellikler açısından açıkça farklıdır. Ana klinik belirtiler arasında ateş, yorgunluk ve kuru öksürük, nefes darlığı vb. ile birlikte hızla şiddetli pnömoni, solunum yetmezliği, akut solunum sıkıntısı sendromu, septik şok, çoklu organ yetmezliği, şiddetli asit-baz metabolizma bozukluğuna dönüşebilen ve hatta hayatı tehdit edici diğer sistemik semptomlar yer alır. SARS-CoV-2, respiratuar damlacıkları (hapşırma, öksürme vb.) ve temas (virüsle temas eden el ile burun deliğini toplama, gözleri ovma vb.) yoluyla ana bulaşma yolu olarak tanımlanmıştır.

SARS-CoV-2 ultraviyole ışınlarına ve ısıya duyarlıdır ve 56°C'de 30 dakika süreyle ve etil eter, %75 etanol, klor dezenfektanı, perasetik asit ve kloroform gibi yağda çözünen bir çözücü ile etkisiz hale getirilebilir.

BNG® SARS-CoV-2 Hızlı Antijen Testi, SARS-CoV-2'nin doğrudan ön nazal sürüntülerden kalitatif tespiti için hızlı bir yanal akış immünoanaliz tekniğidir. BNG® SARS-CoV-2 Antijen Hızlı Test kiti, SARS-CoV-2 için bir test gerçekleştirmek için gereken tüm bileşenleri içerir.

PROSEDÜR PRENSİBİ

BNG® SARS-CoV-2 Hızlı Antijen Testi, antijenlerin kalitatif tespiti için immüno-lateral kromatografi teknolojisini kullanır. Anti-SARS-CoV-2 antikor 1 ile etiketlenmiş koloidal altın parçacıkları konjugasyon pedine sabitlenir. Anti-SARS-CoV-2 antikor 2, nitroselüloz zarın "T" test hattına bağlanır. Keçi Anti-Fare IgG, nitroselüloz zarın "C" kontrol hattına bağlıdır.

Numunedeki SARS-CoV-2 konsantrasyonu, bir kompleks oluşturmak üzere koloidal altın partikülleri ile etiketlenmiş anti-SARS-CoV-2 antikor 1 ile konjuge olabilen minimum tespit limitinden yüksek olduğunda bu kompleks membran üzerinde hareket eder. Test hattına bağlanan anti-SARS-CoV-2 antikor 2 tarafından yakalanacağı test hattına kadar kılcal hareket yoluyla "Au-Anti-SARS-CoV-2 antikor 1-(SARS-CoV-2)- Anti-SARS-CoV-2 antikor 2 kompleksi oluşturur. Bu kompleksler, antijen-pozitifin belirlenmesi ve renk göstermesi için biriktirilir, geri kalan " anti-SARS CoV-2 antibody 1 " ile konjuge Keçi Anti-Fare IgG koloidal altın parçacıkları ile etiketlenir ve "C" kontrol çizgisinin kalitesinin belirlenmesinde rengi görüntülemek için biriktirilir. Numunedeki SARS-CoV-2 konsantrasyonu, minimum tespit limitinden düşük olduğunda veya SARS-CoV-2 olmadığında, kompleksler yalnızca "C" kontrol çizgisinde renk biriktirir ve görünür.

REAKTİFLER ve MALZEMELER

1 test/kit, 5 test/kit, 10 test/kit, 20 test/kit, 25 test/kit, Test cihazı: Fare anti-SARS-CoV-2 monoklonal antikor, Keçi Anti-Fare IgG poliklonal antikor, Nitroselüloz membran.

- Ekstraksiyon solüsyonu: Fosfat Tampon solüsyonu (0.01M, pH7.4±0.2)
- 1 Ekstraksiyon tüpü
- 1 Paket eki (Kullanım Talimatları)
- 1 Tek kullanımlık swablar (Ön nazal swab)

GEREKİLİ OLAN ANCAK SAĞLANMAYAN MALZEMELER

Zamanlayıcı

UYARILAR VE ÖNLEMLER

Yalnızca in vitro tanı amaçlı kullanım içindir.

- Bu ürün, başka herhangi bir virüs veya patojen için değil, yalnızca SARS-CoV-2 proteinlerinin tespiti için yetkilendirilmiştir.
- Bu test, viral antijenleri saptayarak COVID-19 teşhisine yardımcı olmayı amaçlamaktadır, ancak SARS-CoV-2 enfeksiyonunun belirlenmesi için tek kriter olarak kullanılmamalıdır. Tanı için diğer laboratuvar testleri ve klinik bilgiler (belirtiler ve semptomlar) kullanılmalı ve dikkate alınmalıdır.
- Dış ambalaj üzerinde yazılı olan son kullanma tarihinden sonra herhangi bir test bileşeni kullanmayın.
- Poşet hasarlıysa COVID-19 Test kasetini kullanmayın.
- Tüm kit bileşenleri tek kullanımlık ürünlerdir. Birden fazla numune ile kullanmayın. Kullanılmış test kasetini veya swabı tekrar kullanmayın.
- Doğru sonuçlar elde etmek için test, kullanım talimatlarında belirtildiği gibi yapılmalıdır.
- Yetersiz veya uygun olmayan numune toplama, yanlış test sonuçlarına neden olabilir.
- Burun deliklerinden numune almadan önce ve sonra swabın ucuna dokunmayın.
- Numuneleri toplandıktan hemen sonra test edin, ancak numune toplandıktan sonra ekstraksiyon tamponuna yerleştirmeden önce en fazla 4 saat veya oda sıcaklığında tutuluyorsa ekstraksiyon tamponuna yerleştirdikten sonra 2 saate kadar test edin.
- 15 dakika sonra test sonucunu okuduğunuzdan emin olun. Sonuçları 30 dakika sonra okumayın.
- Ekstraksiyon sıvısını yutmayın.
- Test kitini ve bileşenlerini kullanımdan önce ve sonra çocukların ve evcil hayvanların erişemeyeceği bir yerde saklayın.
- Cilt ve gözlerle temasından kaçının.
- Reaktif Solüsyonu zararlı bir kimyasal içerir. Solüsyon cilde veya göze temas ederse bol su ile yıkayınız. Cilt tahrişi veya kızarıklık meydana gelirse, tıbbi tavsiye/müdahale alın.

DEPOLAMA ve KARARLILIK

BNG® SARS-CoV-2 Hızlı Antijen Testini 35.6-86°F (2-30°C) arasında kuru bir yerde, doğrudan güneş ışığından uzakta, 12 ay geçerli olarak saklayın. Kiti veya bileşenlerini dondurmayın. Test cihazı folyo poşet açıldıktan sonra 60 dakika içerisinde kullanılmalıdır. Üretim tarihi ve son kullanma tarihi için lütfen ürün etiketine bakın.

NUMUNE GEREKSİNİMLERİ

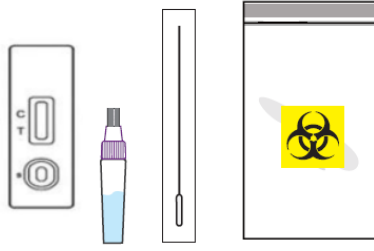
BNG® SARS-CoV-2 Antijen Hızlı Testi, evde ve diğer laboratuvar dışı tesislerde reçeteye kullanım ve/veya evde ve laboratuvar dışı diğer tesislerde reçetesiz (OTC) kullanım içindir. Kullanma talimatını dikkatli bir şekilde okumak ve adımları doğru sırayla takip etmek önemlidir. Her testten önce hazırlanmak yaklaşık 15 dakika sürer ve sonuçlar 30 dakika sonra alınabilir. Lütfen test kitini oda sıcaklığında (15-30 °C) kullanın. Test kiti daha önce serin bir yerde saklandıysa (sıcaklık 15 °C'nin altında), lütfen testten önce 15-30 °C'de 30 dakika bekleyin.

Başlamadan önce

*Ellerinizi sabunlu su/el dezenfektanı ile iyice yıkayınız. Başlamadan önce kuru olduklarından emin olun. Bu adım, kitin kontamine olmamasını sağlar.



*Kutudaki bileşenleri kontrol edin ve herhangi bir hasar veya kırılma olmadığını doğrulayın.

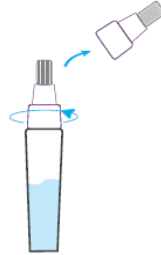


Örnek Toplama

1. Swabı, Ekstraksiyon Tüpünü ve Test Cihazını ambalajlarından çıkarın. Lütfen paketi daha sonra kullanmak üzere saklayın.

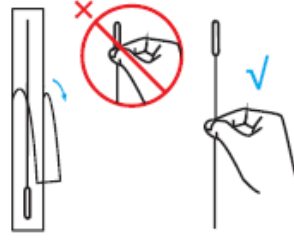


- 2- Ekstraksiyon tüpünü açmak için büyük kapağı çevirin.

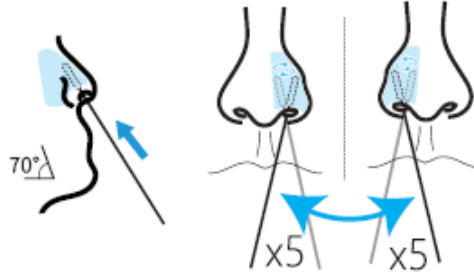


- 3- Swabın paketini çubuk ucundan yırtın ve swabı çıkarın.

! Parmaklarınızı swabın ucundan uzak tutun.



4- Swab yumuşak başlığını burun deliğine 1 inçten (Genellikle 1/2 veya 3/4 inç) hafifçe sokun. Swabı burun duvarına karşı orta kuvvette en az beş kez hafifçe döndürün. Swabı burun duvarına karşı dairesel bir yolda en az 5 kez döndürerek burun duvarını sıkıca örnekleyin. Numuneyi almak için en az 15 saniye ayırın ve swabın üzerinde herhangi bir nazal drenaj topladığınızdan emin olun. Aynı swabı kullanarak diğer burun deliğinde tekrarlayın.



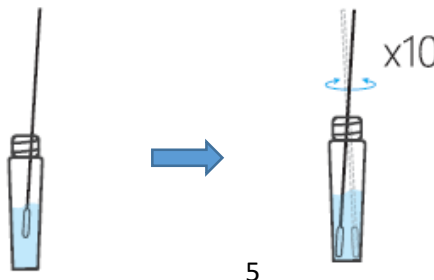
!Burun deliğine çok fazla sokmayın çünkü bu, burun boşluğunda kanamaya veya sürüntü rüptürü ve diğer risklere yol açabilir.

!Nazal swabın düzgün şekilde alınmaması durumunda yanlış negatif sonuçlar oluşabilir.

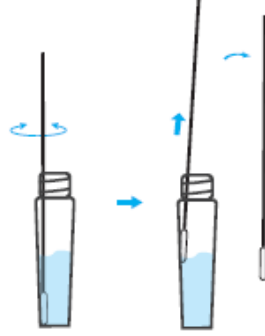
!18 yaşından küçük kişi, yasal vasi veya yetkili kişi yardımıyla test yaptırmalıdır.

Örnek Hazırlama

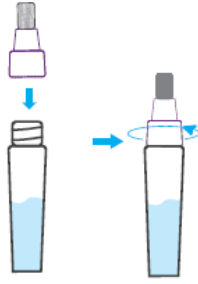
1- Swabı ekstraksiyon tüpündeki ekstraksiyon solüsyonuna daldırın ve numuneleri solüsyonda mümkün olduğunca çözmek için swabı numune ekstraksiyon tüpü duvarına yakın bir yerde yaklaşık 10 saniye veya 10 kez çevirin.



2- Sıvıyı mümkün olduğunca tüpte tutmak için swabın ucunu numune ekstraksiyon tüpünün iç duvarı boyunca sıkıştırın, swabı çıkarın.



3-Tüp kapağını sıkın ve bekleyin. Ardından, tüpün küçük kapağını açmak için çevirin.



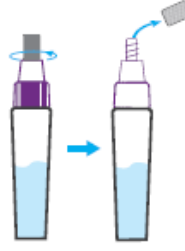
Örneğin Test Edilmesi

1- Alüminyum folyo poşeti yırtın, test kartını çıkarın ve test masasına yatay olarak yerleştirin.

! Platform yatay ve sabit durumda olmalı, eğilme ve sallanma kesinlikle yasaktır.



2-Tüpün küçük beyaz kapağını açmak için çevirin.

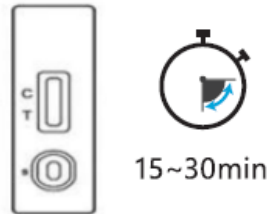


3- Ekstraksiyon tüpünü nazikçe sıkın ve test kasetinin numune kuyusuna (S) dikey olarak 2 damla sıvı damlatın.



! Ekstraksiyon tüpündeki kabarcıkların varlığı, yanlış numune hacmine ve hatalı test sonuçlarına yol açabilir. Ekstraksiyon tüpünde kabarcıklar varsa, kabarcıkları gidermek için sıvının bir kısmını sıkmak için ekstraksiyon tüpünü hafifçe sallayın.

4- Zamanlamayı başlatın, sonuçları 15 dakikada okuyun. Sonuçları 15 dakikadan önce veya 30 dakikadan sonra okumayın.



5- Test tamamlandıktan sonra, tüm test kiti malzemelerini biyolojik tehlike atık torbasına yerel biyolojik tehlike atık tek kullanımlık politikasına göre atın.



TEST SONUÇLARININ YORUMLANMASI

*Pozitif Sonuç

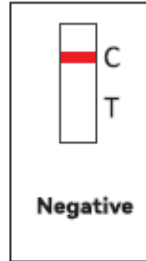
POZİTİF bir sonuç hem C çizgisini hem de T çizgisini göstermelidir. Test çizgisinin gücünden bağımsız olarak, kontrol alanında (C) renkli bir çizgi belirir ve test alanında (T) başka bir renkli çizgi belirir. Test bölgesindeki pozitif sonuç, numunede SARS-COV-2 antijenlerinin saptandığını gösterir.

Lütfen T çizgisinin soluk olabileceğini unutmayın.



* Negatif Sonuç

NEGATİF bir sonuç yalnızca bir C çizgisi gösterecektir. Test çizgisi bölgesinde (T) renkli çizgi görünmemektedir. Negatif bir sonuç, COVID-19'dan viral antijenlerin tespit edilmediğini gösterir.



* Geçersiz Sonuç

Kontrol çizgisi görüntülenmemektedir. Yetersiz numune hacmi veya yanlış bir prosedür, kontrol çizgisinin görünmemesinin en olası nedenleridir. Prosedürü kontrol edin ve bu Testi yeni bir test kiti ile tekrarlayın. Sorun devam ederse, seriyi hemen kullanın ve yerel bayinizle iletişime geçin.

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



SINIRLAMA

1. BNG® SARS-CoV-2 Hızlı Antijen Testi yalnızca in vitro tanı amaçlı kullanım içindir. Test, yalnızca ön nazal sürüntü örneklerinde SARS-CoV-2 Antijeninin saptanması için kullanılmalıdır.
2. Bu test kiti sadece SARS-CoV-2 antijenlerinin kalitatif tespiti için kullanılabilir ve numunelerdeki SARS-CoV-2 antijenlerinin miktarını belirleyemez.
3. Test sonucu negatifse ve klinik semptomlar devam ediyorsa. Test için örnekleme tekrarlanması veya diğer test yöntemlerinin kullanılması önerilir. Negatif bir sonuç, herhangi bir zamanda SARS-CoV-2 virüsüne maruz kalma veya bu virüs ile enfeksiyon olasılığını engelleyemez.
4. Test kitlerinin test sonuçları yalnızca klinisyenlerin referansı içindir ve klinik tanı için tek temel olarak kullanılmamalıdır. Hastaların klinik yönetimi, semptomları/belirtileri, tıbbi öyküleri, diğer laboratuvar testleri ve tedavi yanıtları vb. ile birlikte kapsamlı bir şekilde düşünülmelidir.
5. Tespit reaktif metodolojisinin sınırlaması nedeniyle, bu reaktifin tespit limiti 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 birleştirmelidir. Şüpheli olumsuz sonuçların gözden geçirilmesi için nükleik asit testi veya virüs izolasyonu ve kültür tanımlama yöntemlerinin kullanılması tavsiye edilir.
6. Yanlış negatif sonuç olasılığının analizi:

1. Makul olmayan numune toplama, taşıma ve işleme, numunede düşük virüs titresi, taze numune olmaması veya numunenin donma ve çözülme döngüsü yanlış negatif sonuçlara yol açabilir.
2. Viral genin mutasyonu, antijenik determinantlarda olumsuz sonuçlara yol açan değişikliklere yol açabilir.
3. SARS-CoV-2 ile ilgili araştırma tam olarak yapılmamıştır; virüs mutasyona uğrayabilir ve en iyi örnekleme zamanı (virüs titre zirvesi) ve örnekleme konumu için farklılıklara neden olabilir. Bu nedenle, aynı hasta için birden fazla yerden numune toplayabilir veya birden çok kez takip edebiliriz, yanlış negatif sonuç olasılığını azaltır.

PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

Klinik Performans

BNG® SARS-CoV-2 Antijen Hızlı Testinin klinik performans özellikleri, araştırma merkezinde değerlendirildi. Semptomların başlamasından sonraki ilk yedi (7) gün içinde COVID-19 belirti ve semptomları olan toplam 420 kişi çalışmayı tamamladı ve geçerli bir sonuç aldı. Her Süjeye bir BNG® SARS-CoV-2 Hızlı Antijen Testi sağlandı. Gözetmen olarak eğitilmiş bir klinik saha personelinin gözlemi altında, on beş (15) yaş ve üzerindeki denekler bağımsız olarak bir ön nazal numune topladı, testi gerçekleştirdi, yorumladı ve kendi kendine test sonuçlarını bildirdiler. İki (2) ila on dört (14) yaşındaki deneklerin ebeveynleri, ön burun örneğini toplamış, testi uygulamış, yorumlamış ve çocuk için test sonucunu kaydetmiştir. Bu çalışma için karşılaştırma yöntemi olarak SARS-CoV-2'nin saptanması için bir FDA Acil Kullanım Yetkili gerçek zamanlı Polimeraz Zincir Reaksiyonu (RT-PCR) testi kullanıldı. BNG® SARS-CoV-2 Hızlı Antijen Testi, sıradan bir kullanıcı tarafından yapıldığında pozitif örneklerin %97,55'ini doğru bir şekilde tanımladı. Ek olarak, BNG® SARS-CoV-2 Hızlı Antijen Testi, negatif örneklerin %100'ünü doğru bir şekilde tanımladı.

BNG® SARS-CoV-2 Antijen Hızlı Testi test sonuçları ve PCR test sonuçları aşağıdaki tabloda gösterilmektedir:

| BNG® SARS-CoV-2 Antijen Hızlı Test | Karşılaştırmalı Yöntem | | |
|--|------------------------|-------------|--------|
| | Pozitif (+) | Negatif (-) | Toplam |
| Pozitif (+) | 159 | 0 | 159 |
| Negatif (-) | 4 | 257 | 261 |
| Toplam | 163 | 257 | 420 |
| Pozitif Uyuşma: 159/163 97.55% (95% CI: 93.84% to 99.33%) | | | |
| Negatif Uyuşma: 257/257 100.0% (95% CI: 98.57% to 100.00%) | | | |

Hasta demografisi, yukarıdaki çalışmaya katılan tüm hastalar için semptom başlangıcından itibaren geçen süre aşağıdaki tabloda sunulmaktadır.

| Semptom başlangıcından bu yana geçen günlere göre pozitif sonuçlar | | | |
|--|--------------------|-----------------------|--------|
| Semptom Başlangıcından Sonraki Günler | RT-PCR Pozitif (+) | BNG® Test Pozitif (+) | PPA |
| 1 | 24 | 24 | 100.0% |
| 2 | 30 | 28 | 93.3% |
| 3 | 55 | 55 | 100.0% |
| 4 | 72 | 69 | 95.8% |
| 5 | 104 | 102 | 98.1% |
| 6 | 133 | 133 | 100.0% |
| 7 | 163 | 159 | %97.54 |

Algılama Limiti

Pozitif değer/algılama sınırı: $1,7 \times 10^2$ TCID₅₀/mL

Onaylanmış inaktive edilmiş SARS-CoV-2 ortamını seçin (konsantrasyon $10^{7.5}$ TCID₅₀/mL), algılamanın kritik değerine ulaşmak için virüs ortamını bulmak için gradyan seyreltme yöntemini kullanın. Eylemi 20 kez tekrarlayın ve test sonucu en az 19 kez pozitifdir.

Çapraz Reaktivite (Analitik Özgüllük) ve Mikrobiyal Girişim

Yaygın organizmalardan oluşan bir panelin potansiyel çapraz reaktivitesi, BNG SARS-CoV-2 Antijen Hızlı Testi kullanılarak SARS-CoV-2 negatif numunelerle değerlendirildi. Bu çalışmada burun ve boğaz boşluğunda bulunabilecek toplam 33 kommensal ve patojenik mikroorganizma değerlendirildi. Organizmaların ve virüslerin her biri, ısıyla inaktive edilmiş SARS-CoV-2 virüsünün yokluğunda veya varlığında beş kopya halinde test edildi. Aşağıdaki tabloda sunulan konsantrasyonlarda test edildiğinde, aşağıdaki mikroorganizmalarla hiçbir çapraz reaktivite veya etkileşim gözlenmedi.

| İsim | Konsantrasyon | Test sonucu |
|-----------------------|---|-------------|
| Influenza B/Y amagata | 1.00×10^2 TCID ₅₀ /mL | Negatif |
| Influenza A H3N2 | 1.15×10^2 TCID ₅₀ /mL | Negatif |
| Adenovirus 3 | 1.24×10^5 TCID ₅₀ /mL | Negatif |

| | | |
|--|--|---------|
| Adenovirus 7 | 1.87×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL | Negatif |
| Human coronavirus 229E | 1.00×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL | Negatif |
| Human coronavirus OC43 | 2.00×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL | Negatif |
| Human coronavirus NL63 | 2.00×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL | Negatif |
| Human Metapneumovirus (hMPV) | 1.00×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL | Negatif |
| MERS-coronavirus | 2.00×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL | Negatif |
| Cytomegalovirus | 1.00×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL | Negatif |
| Enterovirus 71 | 2.55×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL | Negatif |
| Human parainfluenza virus 1 | 1.35×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL | Negatif |
| Human parainfluenza virus 2 | 6.31×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL | Negatif |
| Human parainfluenza virus 3 | 3.25×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL | Negatif |
| Human parainfluenza virus 4 | 1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL | Negatif |
| Respiratory syncytial virus | 2.00×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL | Negatif |
| Rhinovirus 1A | 1.26×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL | Negatif |
| Chlamydia pneumoniae | 1.00×10 ⁵ CFU/mL | Negatif |
| Haemophilus influenzae | 1.20×10 ⁶ CFU/mL | Negatif |
| Mycobacterium tuberculosis | 1.00×10 ⁵ CFU/mL | Negatif |
| Mycoplasma Pneumoniae | 1.00×10 ⁶ CFU/mL | Negatif |
| Neisseria gonorrhoeae | 1.00×10 ⁵ CFU/mL | Negatif |
| Pseudomonas aeruginosa | 3.70×10 ⁶ CFU/mL | Negatif |
| Staphylococcus aureus | 2.20×10 ⁶ CFU/mL | Negatif |
| Streptococcus pneumoniae | 1.00×10 ⁶ CFU/mL | Negatif |
| Streptococcus pyogenes | 1.28×10 ⁶ CFU/mL | Negatif |
| Streptococcus salivarius | 1.00×10 ⁵ CFU/mL | Negatif |
| Staphylococcus epidermidis | 1.00×10 ⁶ CFU/mL | Negatif |
| Bordetella pertussis | 1.00×10 ⁶ CFU/mL | Negatif |
| Legionella pneumophila | 1.00×10 ⁶ CFU/mL | Negatif |
| Pneumocystis jirovecii (PJP) | 1.00×10 ⁶ CFU/mL | Negatif |
| Candida albicans | 1.00×10 ⁶ CFU/mL | Negatif |
| Pooled human nasal wash – representative of normal respiratory microbial flora | N/A | Negatif |

İnsan Koronavirüsü HKU1, Mycobacterium tuberculosis, Pneumocystis jirovecii ve SARS-CoV-1 için Ulusal Biyoteknoloji Bilgi Merkezi (NCBI) tarafından yönetilen Temel Yerel Hizalama Arama Aracı (BLASTp) kullanılarak in-siliko analizi yapıldı.

- İnsan Koronavirüsü HKU1, nükleokapsid sekansının %82'sinde (bkz. Ek 2 ve 3) %36,74 homoloji gösterir ve bu nispeten düşüktür. Bununla birlikte, çapraz reaktivite göz ardı edilemez.
- Mycobacterium tuberculosis, nükleokapsid dizisi ile protein dizi benzerliği göstermez. Bu nedenle, çapraz reaktivite pek olası olmasa da, tamamen göz ardı edilemez.
- Pneumocystis jirovecii, nükleokapsid dizisi ile protein dizisi homolojisi göstermez. Bu nedenle, çapraz reaktivite pek olası olmasa da, tamamen göz ardı edilemez.
- SARS-CoV-1, nükleokapsid dizisinin %100'ünde %90.52 homoloji gösterir. Bu nedenle, çapraz reaktivite olasılığı yüksektir.

Endojen Müdahale Edici Maddeler

Solunum örneklerinde doğal olarak bulunan aşağıdaki maddeler BNG SARS-CoV-2 Hızlı Antijen Testi ile değerlendirildi.

5 kopya halinde test edilen tüm numuneler, BNG SARS-CoV-2 Hızlı Antijen Testi performansının, test edilen konsantrasyonlarda aşağıdaki tabloda listelenen potansiyel olarak enterferans yapan 20 maddenin hiçbirinden etkilenmediğini gösteren, beklenen sonuçları verdi.

| Etkileşen madde adı | Konsantrasyon | Negatif girişim sonucu | Positif 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 |













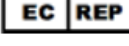

Yüksek Doz Hook Etkisi

SARS-CoV-2 antijeninin hücre kültürü ortamı için $10^{7.5}$ TCID₅₀/mL konsantrasyonunda, bu ürünün test sonuçları hook etkisi göstermedi.

Kullanılabilirlik Çalışması

Bu kullanılabilirlik çalışması için yaşları 15 ile 79 arasında değişen (60 kadın, 56 erkek) 22 birey seçilmiştir. Katılımcılar çok çeşitli yaş gruplarını, geçmişleri ve farklı eğitim düzeylerini temsil etmektedir. 38'i en az üniversite mezunu, 20'si lise mezunu ve üçü lise öğrencisiydi. Anket, test prosedürü adımlarının anlaşılmasının yanı sıra test cihazının pratik uygulamasıyla ilgili soruları ele almaktadır. Çok kolay/mükemmel, kolay/anlaşıldı, orta/kısmen anlaşıldı ve zor/geliştirilmeye ihtiyaç duyan olmak üzere dört farklı sınıfta yanıtlanabilecek 53 soru yer aldı. Anketteki tüm sorular ağırlıklı olarak en yüksek iki notla (çok kolay ve mükemmel/anlaşılmış) yanıtlanmıştır. Kullanım talimatındaki çizimler ve test sonuçlarının yorumlanması için açıklamalar bir kez 'kolay' olarak derecelendirilmiştir. Örneklem prosedürü (resimler dahil), test prosedürü ve sonuçların yorumlanması kullanım talimatlarında ayrı ayrı açıklandığı için, meslekten olmayan kişiler için çok daha kolaydı. Çalışmanın iki katılımcısı, silik bir test çizgisinin yorumlanması için IFU'daki talimatları gözden kaçırmıştır.

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 |



BİONANOGEN TEKNOLOJİ GELİŞTİRME SANAYİ VE TİCARET A.Ş

Adres: Adatepe mahallesi, 10. Sokak No:5A, 35400 Buca/İzmir/Türkiye

Telefon: (0232) 440 62 46,

www.bionanogen.com.tr

Mail: info@bionanogen.com.tr