

3. Hook-Etkisi

İsya ile etkisizleştirilmiş $2.0 \times 10^{5.0}$ TCID₅₀/mL konsantrasyonda SARS-CoV-2 virüs ile test edildiğinde, yüksek doz hook etkisi gözlemlenmemiştir.

4. Çapraz Reaktivite

Virüs/Bakteri/Parazit	Konsantrasyon	Sonuçlar
Adenovirus	$1.0 \times 10^{5.0}$ TCID ₅₀ /mL	Negatif
İnfluenza A	$1.0 \times 10^{5.0}$ TCID ₅₀ /mL	Negatif
İnfluenza B	$1.0 \times 10^{5.0}$ TCID ₅₀ /mL	Negatif
İnsan parainfluenza virüsü 2	$1.0 \times 10^{5.0}$ TCID ₅₀ /mL	Negatif
İnsan Metapnömovirus	$1.0 \times 10^{5.0}$ TCID ₅₀ /mL	Negatif
İnsan korona virüsü OC43	$1.0 \times 10^{5.0}$ TCID ₅₀ /mL	Negatif
İnsan korona virüsü 229E	$1.0 \times 10^{5.0}$ TCID ₅₀ /mL	Negatif
Bordetella parapertussis	$1.0 \times 10^{6.0}$ Zellen/mL	Negatif
Rhinovirus	$1.0 \times 10^{6.0}$ Zellen/mL	Negatif
Parainfluenza	$1.0 \times 10^{6.0}$ Zellen/mL	Negatif
Respiratuvar Sinsitiyal Virüs	$1.0 \times 10^{6.0}$ Zellen/mL	Negatif
varisella zoster virüsü	$1.0 \times 10^{6.0}$ Zellen/mL	Negatif
Pnömokok	$1.0 \times 10^{6.0}$ Zellen/mL	Negatif
Mycoplasma pneumoniae virüsü	$1.0 \times 10^{6.0}$ Zellen/mL	Negatif

5. Endojen/Egzojen Etkileşim Maddeleri Çalışmaları

Madde	Etken Madde	Konsantrasyon
Boğaz Pastili	Benzokain, Mentol	%0.15 ağırlık/hacim
OTC Homeopatik Burun Spreyi 1	Benflin	%10 hacim/hacim
OTC Homeopatik Burun Spreyi 2	hydroxymetazoline	%10 hacim/hacim
OTC Homeopatik Burun Spreyi 3	sodyum klorür	%10 hacim/hacim
Antibakteriyel, Sistemik	Tobramycin	%0.0005 ağırlık/hacim



Guangdong WeSail Biotech Co., Ltd.

Adres : Room 403, Building 1, 1 Taoyuan RD, Songshan Lake Science and Technology Industrial Park, Songshan Lake, Dongguan, Guangdong, 523808, Çin

Tel : 86-769-22890969

E-posta : customer@wesailbio.com

EC REP Lotus NL B.V.

Adres : Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Hollanda.

E-posta : peter@lotusnl.com

Sembol	Açıklama
	İmalatçı
	Avrupa Birliğindeki yetkili temsilci
	Vücut Dışı Tanı Tıbbi Cihazı
	Parti Kodu
	Son Kullanma Tarihi
	Sıcaklık Sınırı
	CE İşareti
	Katalog numarası
	Biyolojik riskler
	Yeniden kullanmayın
	<n> Test için Yeterlidir
	İmalat tarihi
	Güneş Işığından Uzakta Saklayın
	Kullanım talimatlarına bakın
	Soğukta Saklayın

COVID-19 Ag Test Kiti

(Yalnızca Profesyonel Tıbbi Kullanıma Yöneliktir)

[Versiyon No] 0003

[Yayın Tarihi] 2020-11-09

[Ambalajlama Özellikleri] 1 Test / Kit, 20 Test / Kit.

[Kullanım Amacı]

COVID-19 Ag Test Kiti, insan nazofarengal veya nazal sürüntü numunelerinde, SARS-CoV-2 nükleokapsid proteininin kalitatif olarak belirlenmesi için kullanılır ve COVID-19 teşhisine yardımcı olmak amacıyla tasarlanmıştır.

[Özet ve Açıklama]

Yeni korona virüsler β familyasına aittir. COVID-19, solunum yoluyla bulaşan bir akut hastalıktır. İnsanlar genelde riske açıktır. Şu anda, yeni korona virüs bulaşmış hastalar enfeksiyonun ana kaynağıdır; asemptomatik enfekte kişiler de enfeksiyon kaynağı olabilir. Mevcut epidemiyolojik araştırmaya göre, kuluçka süresi çoğunlukla 3 ila 7 gün olmakla birlikte, 1 ila 14 gündür. Başlıca belirtiler ateş, yorgunluk ve kuru öksürüktür. Burun tıkanıklığı, burun akıntısı, boğaz ağrısı, kas ağrısı ve ishal az sayıda vakada görülür.

[Prensip]

Bu kit, lateral akış koloidal altın immünojenik testine dayanır ve numunelerdeki SARS-CoV-2'deki nükleokapsid proteinini immüno-sandviç yöntemiyle tespit eder. Numune, numune çıkurcuğuna eklendiğinde, numune içinde bulunan nükleokapsid proteini altın etiketli antikorla tepkimeye girer ve nitrosetilöz zarın üzerine akacak olan bir immüno-kompleks oluşturur. Immüno-kompleks test şeridinde ulaştığında, nitrosetilöz zar üstünde önceden kaplı bulunan COVID-19 antikoruyla tepkimeye girecek ve test şeridi üzerinde kalarak renk oluşturacaktır; bu durum, pozitif sonucu gösterir. Immüno-kompleksin kalını kontrol şeridinde ulaştığında, nitrosetilöz zar üstünde önceden kaplı bulunan kontrol şeridi antikoruyla tepkimeye girecek ve kontrol şeridi üzerinde kalarak renk oluşturacaktır.

[Temin Edilen Kit Bileşenleri]

Bileşen	1 Test / Kit		20 Test / Kit	
	Adet	Özellikler	Adet	Özellikler
Test Kaseti	1	Ayrı Paket	20	Ayrı paket
Numune Toplama Çubuğu	1	---	21	Torba başına 21
Lizis Tamponu	1	Tüp Başına 0,6 ml	21	Tüp başına 0,6 mL
Koruyucu Kapaklı Nozul Başlığı	1	---	21	Torba başına 21
Ürün Prospektüsü	1 Nüsha	---	1 Nüsha	---

Not: Zamanlayıcı gerekli olmakla birlikte temin edilmez. Farklı reaktif gruplarının çeşitli bileşenleri, yanlış sonuçların engellenmesi amacıyla birbirinin yerine kullanılamaz.

[Uyarılar ve İkazlar]

1. Bu kit sadece vücut dışı tanı amaçlı kullanıma yöneliktir.
2. Bu kit yalnızca profesyonel tıbbi kullanım içindir.
3. Hasarlı veya etiketi net olmayan ya da kullanım süresi dolmuş kasetleri kullanmayın.
4. Sonuçları geçersiz çıkan numuneler yeniden test edilmelidir.
5. Kasetler tek kullanımlıktır. Kullanılmış kasetler ve numuneler, potansiyel biyozararlı maddeler olarak değerlendirilmelidir.
6. Folyo kesede bulunan kurutucu maddeyi yemeyin.
7. Kullanılmış Test Kasetini, sabit Lizis tamponunu, kullanılmış Nozulü ve kullanılmış Numune Toplama Çubuğunu yeniden kullanmayın.

[Kiti Saklama ve Ürün Raf Ömrü]

Kuru ve gölgeli bir yerde oda sıcaklığında (2 -30°C veya 35,6-86°F) saklayın. Doğrudan güneş ışığından koruyun. 18 ay raf ömrü (üretim tarihinden son kullanım tarihine kadar).

[Numune Gereklikleri]

1. Yalnızca nazofarengal veya nazal sürüntü veya etkisizleştirilmemiş viral taşıma ortamı test edilebilir.
2. Renksiz viral taşıma ortamı tercih edilir.
3. Kontamine numuneler kullanılmamalıdır.
4. İdeal test performansı için numuneleri toplandıktan hemen sonra test edin.
5. Nazofarengal veya nazal sürüntü ya da viral taşıma ortamı stabilitesi:

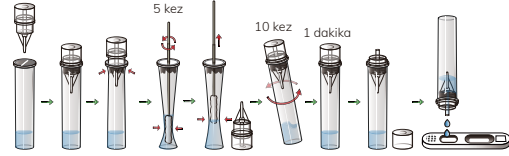
Saklama sıcaklığı	Raf Süresi
2-8°C	4 Saat
15-25°C	1 Saat

6. Numuneler, oda sıcaklığında (15-25°C) 1 saat içinde veya toplandıktan sonra 2-8°C'de 4 saat içinde test edilmelidir.
7. Numuneleri dondurmamayı.
8. Doğru olmayan numune toplama, kullanma, saklama veya taşıma işlemleri yanlış sonuçlara sebep olabilir.

[Test Prosedürü]

Dikkat: Lütfen ürün prospektüsünü dikkatli bir şekilde okuyun. Nazofarengal veya Nazal Sürüntü

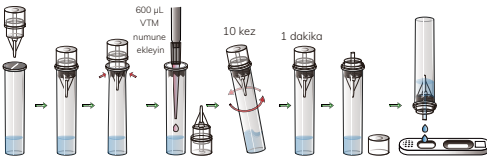
1. Hastadan nazal veya nazofarengal sürüntüyü, standart kullanım prosedürüne uygun olarak toplayın.
2. Lizis tamponu tüpünün kapatma zarını, nozül başlığıyla delin.
3. Nozül başlığını tüpten ayırın ve koruyucu kapağı aşağıya bakacak şekilde tezgahın üzerine koyun. Kontaminasyonu engellemek amacıyla nozül ucuna değmemeye dikkat edin.
4. Çubuğu, lizis tamponu tüpünün içine sokun. Tüpü sıkın ve çubuğu 5 kez karıştırın.
5. Tüpü sıkmaya devam edin ve çubuğu çıkarın. Çubuktaki tüm sıvının çıktığından emin olun.
6. Nozül başlığını, koruyucu kapak yukarıya bakacak şekilde takın. Tüpü 10 kez sallayarak hafifçe karıştırın. 1 dakika bekletin.
7. Koruyucu kapağı çıkarın. Tüpü sıkın ve işlem görmüş olan numunenin ilk iki damlasını atın.
8. İşlem görmüş numunenin üç damlasını numune çukurcuğuna dikey olarak ekleyin ve ardından 15 dakika bekletin.
9. Test sonucuna hemen bakın; sonuç 30 dakika sonra geçersiz olacaktır.



Viral Taşıma Ortamı (Etkisizleştirilmemiş)

1. Viral taşıma ortamında (VTM) alınan numuneyi 5 saniye boyunca girdap oluşturarak karıştırın.
2. Lizis tamponu tüpünün kapatma zarını, nozül başlığıyla delin.
3. Nozül başlığını tüpten ayırın ve koruyucu kapağı aşağıya bakacak şekilde tezgahın üzerine koyun. Kontaminasyonu engellemek amacıyla nozül ucuna değmemeye dikkat edin.
4. Lizis tampon tüpüne 600µL VTM numune ekleyin. Kullanıcılar, alternatif olarak, VTM numunesi hacmini, mevcut duruma göre minimum >100µL değerine indirebilir ve lizis tamponunu 1:1 oranında seyreltebilir.
5. Nozül başlığını, koruyucu kapak yukarıya bakacak şekilde takın. Tüpü 10 kez sallayarak hafifçe karıştırın. 1 dakika bekletin.
6. Koruyucu kapağı çıkarın. Tüpü sıkın ve işlem görmüş olan numunenin ilk iki damlasını atın.
7. İşlem görmüş numunenin üç damlasını numune çukurcuğuna dikey olarak ekleyin ve ardından 15 dakika bekletin.
8. Test sonucuna hemen bakın; sonuç 30 dakika sonra geçersiz olacaktır.

Not: Farklı ülkelerdeki farklı VTM markalarını dikkate alarak, müşterilerimizin VTM'nin talimatını ve bileşimini bize göndermesini öneriyoruz. Kullandığınız VTM bileşimini kontrol edebilir ve müşterilerimize, seyreltme yapmadan kaseti doğrudan test etmelerini tavsiye edebiliriz. PBS veya UTM'de saklanan numuneler de daha iyi bir seçenek olabilir.



Dikkat: WESAIL COVID-19 Ag Test Kiti kasetini kullanmadan önce kapalı folyo kesede saklayın. Kaset, folyo kese açıldıktan sonra 30 dakika içinde kullanılmalıdır. Sıcaklık 30°C üzerindeyse veya yüksek nem koşulları mevcutsa folyo kese açıldıktan hemen sonra kullanılmalıdır.

[İmha]

Biyozararlı malzemelerin imhası, kurumunuzun uygulamalarına göre gerçekleştirilmelidir. Tüm malzemeleri, güvenli ve kabul edilebilir bir şekilde ve federal, ulusal ve yerel düzenlemelere uygun olarak atın.

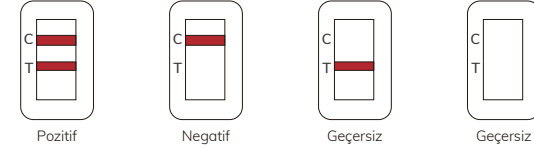
[Sonuç Yorumu]

Pozitif: Renkli şeritler hem test şeridinde (T) hem de kontrol şeridinde (C) görünür.

Negatif: Renkli şerit yalnızca kontrol şeridinde (C) görünür.

Geçersiz: Kontrol şeridinde görünür bir renkli şerit yoktur. Test prosedürlerine doğru bir şekilde uyulmayabilir veya kaset bozulabilir. Numunenin yeniden test edilmesi önerilir.

Not: Test şeridinin (T) renk yoğunluğu, numune içindeki antijen konsantrasyonuna göre farklılık gösterebilir. Konsantrasyon ne kadar düşüğe yoğunluk da o kadar azdır. Pozitif bir sonucun belirlenmesi, test şeridinin (T) kontrol şeridinden (C) daha zayıf olup olmasına bağlı olmaksızın, test şeridinin (T) ve kontrol şeridinin (C) varlığına dayalıdır.



[Prosedürün Sınırlılıkları]

1. Bu ürünün test sonuçları sadece tanı desteği amaçlıdır ve tanının doğrulanması veya reddedilmesi için tek dayanak olarak kullanılamaz. Tanılama amaçlarına ulaşmak için sonuçlar her zaman klinik muayene, tıbbi geçmiş ve diğer laboratuvar verileriyle birlikte değerlendirilmelidir.
2. Bu ürün yalnızca, insan nazofarengal veya nazal sürüntüsündeki SARS-CoV-2 nükleokapsid proteinin kalitatif tespiti için kullanılır, kantitatif tespit için kullanılmaz.
3. Bu ürün sadece ilk tarama testine yöneliktir. Hastalık tanısı, klinik gözlemler, hasta geçmişi, epidemiyolojik bilgiler ve diğer laboratuvar kanıtlarıyla bir arada belirlenmelidir.
4. Bu test yönteminin sınırlılıklarına tabi olarak, sorgulanabilir sonuçlar diğer test yöntemleriyle doğrulanmalıdır.

[Performans Özellikleri]

1. Belirleme Sınırı (LOD)

LOD : 8,0x10^{2.0} TCID₅₀/mL

LOD, %95'i aşkın süre boyunca belirlenen en düşük virüs konsantrasyonu olarak bulunmuştur.

(yani, 20 tekrardan en az 19'unun pozitif sonuç verdiği konsantrasyon).

Stok SARS-CoV-2 Titresi	1.6 × 10 ^{5.0} TCID ₅₀ /mL					
	Seyreltme	10x	100x	200x	400x	800x
Test edilen Seyreltmedeki Konsantrasyon (TCID ₅₀ /mL)	1.6x10 ^{4.0}	1.6x10 ^{3.0}	8.0x10 ^{2.0}	4.0x10 ^{2.0}	2.0x10 ^{2.0}	
Pozitif sayısı/Toplam 20 tekrar	100% (20/20)	100% (20/20)	100% (20/20)	35% (7/20)	0% (0/20)	
LOD	8.0 × 10 ^{2.0} TCID ₅₀ /mL					

2. Pozitif ve Negatif rastlantı oranı

COVID – 19 Ag Test Kiti	PCR		
	Pozitif	Negatif	Toplam
Pozitif	45	4	49
Negatif	5	496	501
Toplam	50	500	550
Hassasiyet	%90,0(45/50)		
Özgüllük	%99,2(496/500)		
Toplam yüzde uyumu	%98,4(541/550)		