

	 Every Product is a Life Covid-19 Ag Rapid Test (Test Kasedi ve Swab)	Doküman No:	PR.30.TD.C19Ag
		Yayın Tarihi:	04.01.2021
		Revizyon No:	00
		Revizyon Tarihi:	-

KULLANIM KILAVUZU



İçindekiler

- 1- Tanımı ve Özellikleri
- 2- Saklama Koşulları
- 3- Endikasyonları
- 4- Uyarılar
- 5- Hazırlanması ve Kullanılması
- 6- Test Sonuçlarının Yorumlanması
- 7- Ürün Ömrü
- 8- İşaret ve Semboller
- 9- Tamamlayıcı Bilgi ve Uyarılar

1- Tanımı ve Özellikleri

Bu kit, SARS-CoV-2 antijeninin in vitro kalitatif tespiti için kullanılır. Doğrudan nazofarengeal (NP) ve nazal (NS) swab örneklerinde SARS-CoV-2'den nükleokapsid protein antijeninin kalitatif tespiti için tasarlanmış bir lateral akış sandviç testidir. Bu test laboratuvar ortamında yapılabilceği gibi ayrıca bireylere burun örneklerini kendi kendilerine alma seçeneği de sunar. Yeni korona virüs enfeksiyonunun neden olduğu pnömoninin teşhisi ve dışlanması için temel olarak kullanılamaz ve genel popülasyon taraması için uygun değildir. Olumlu bir test sonucunun daha fazla onaylanması gerekir. Negatif bir test sonucu enfeksiyon olasılığını ortadan kaldıramaz. Kit ve test sonuçları yalnızca klinik referans içindir. Durumun kapsamlı bir analizi için hastanın klinik belirtileriyle diğer laboratuvar testlerinin birleştirilmesi önerilir. Bu Kit SARS-CoV ve SARS-CoV-2 arasında ayırım yapmaz.

Yeni korona virüsler β SARS-COV-2'ye ait akut solunum yolu enfeksiyon hastalığıdır. İnsanlar genellikle duyarlıdır. Şu anda, yeni korona virüs 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 tikanıklığı, burun akıntısı, boğaz ağrısı, miyalji ve ishal görülmüştür.

2- Saklama Koşulları

Hasar görmemeleri amacıyla ürünler orijinal kutularında saklanmalıdır. Saklama sıcaklığı 2° C - 30° C arasında olmalıdır.

3- Endikasyonları

SARS-CoV-2 Hızlı Antijen Testi, insandan alınan nazofarengeal ve nazal sürüntü numunelerinde SARS-CoV-2'den nükleokapsid protein antijeninin kalitatif tespiti için kalitatif bir membran bazlı kromatografik immünolojik testtir. Numuneler işlendiğinde ve test kasetine eklendiğinde, SARS-CoV-2 antijenleri, numunede mevcutsa, test şeridi üzerine önceden kaplanmış olan anti-SARS-CoV-2 antikor kaplı parçacıklarla reaksiyona girecektir. Antijen-konjugat kompleksleri, test şeridi boyunca reaksiyon alanına doğru gider ve membrana bağlı bir antikor çizgisi tarafından yakalanır. Test sonuçları, görsel olarak renkli çizgilerin varlığı veya yokluğuna bağlı olarak 15 dakikada görsel olarak yorumlanır. Prosedür kontrolü olarak hareket etmesi için kontrol çizgisi bölgesinde her zaman uygun hacimde numunenin eklendiğini ve membran fitilinin meydana geldiğini gösteren renkli bir çizgi görünecektir.

4- Uyarılar

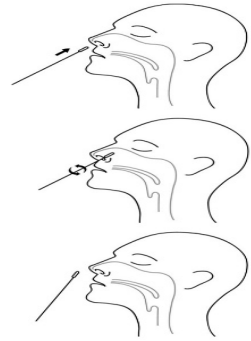
- Yalnızca in vitro tanı amaçlı kullanım içindir.
- Test cihazı, kullanıma kadar kapalı poşette kalmalıdır.
- Son kullanma tarihi geçmiş kiti kullanmayınız.
- Swablar, tüpler ve test cihazları yalnızca tek kullanımlıktır.
- Sodyum azit içeren solüsyonlar kurşun veya bakır tesisat ile patlayıcı reaksiyona girebilir. Lavaboya atılan çözeltileri yıkamak için büyük miktarlarda su kullanın.
- Farklı kit lotlarından bileşenleri değiştirmeyin veya karıştırmayın.
- Test sadece kit içinde verilen swablar kullanılarak yapılmalıdır.
- Doğru sonuçlar elde etmek için görsel olarak kanlı veya aşırı viskoz numuneler kullanmayın.
- Her testi çalıştırırken ve hasta numunelerini tutarken uygun kişisel koruyucu ekipman ve eldivenler giyin. COVID-19'dan şüphelenilen örneklerin işlenmesi arasında eldivenleri değiştirin.
- SARS-CoV-2 hasta numuneleriyle çalışırken her zaman uygun laboratuvar güvenlik teknikleri izlenmelidir. Hasta swabları kullanılan Test Stripleri ve kullanılmış ekstraksiyon tamponu şişeleri potansiyel olarak bulaşıcı olabilir. Laboratuvar tarafından yerel düzenleyici gerekliliklere uygun olarak uygun işleme ve bertaraf yöntemleri oluşturulmalıdır.

- Yetersiz veya uygun olmayan numune toplama ve saklama, sonuçları olumsuz etkileyebilir.
- Nem ve sıcaklık sonuçları olumsuz etkileyebilir.
- Test cihazını ve malzemelerini biyolojik olarak tehlikeli atık olarak federal, eyalet ve yerel gereksinimlere uygun olarak atın.

5- Hazırlanması & Kullanımı

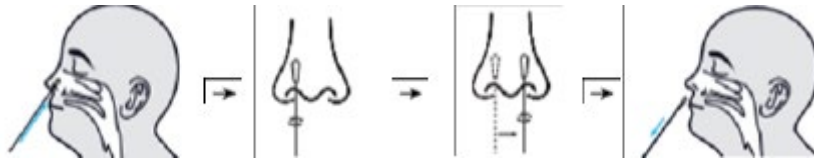
Numune Gereksinimleri

1. Orofaringeal salgının toplanması: Steril swabı ağızdan tamamen orofaringeal şişliğe sokun, boğaz duvarının kırmızı kısmını, epikondilozu ve bademcikleri ortalayın, 10 defa orta kuvvet ile çubukla döndürerek silin dile dokunmaktan kaçının, VTM'de çözdürdükten sonra swabı tıbbi atık kutusuna atın.
2. Nazofaringeal salgının toplanması: Steril swabı nazofaringeal salgıların en fazla olduğu yere yerleştirin ve swabı nazal boşluğun iç duvarından örneği alın, swabı çıkarın. VTM'de çözdürdükten sonra swabı tıbbi atık kutusuna atın.
3. Örnekler alındıktan sonra mümkün olan en kısa sürede kullanılmalıdır (yarım saat içinde).
4. Örnekler inaktive edilmemelidir



Numune Gereksinimleri

1. Orofaringeal salgının toplanması: Steril swabı ağızdan tamamen orofaringeal şişliğe sokun, boğaz duvarının kırmızı kısmını, epikondilozu ve bademcikleri ortalayın, 10 defa orta kuvvet ile çubukla döndürerek silin dile dokunmaktan kaçının, VTM'de çözdürdükten sonra swabı tıbbi atık kutusuna atın.
2. Nazal salgının toplanması: Steril swabı nazal salgıların en fazla olduğu yere yerleştirin ve swabı nazal boşluğun iç duvarından örneği alın, swabı çıkarın. VTM'de çözdürdükten sonra swabı tıbbi atık kutusuna atın.
3. Örnekler alındıktan sonra mümkün olan en kısa sürede kullanılmalıdır (yarım saat içinde).
4. Örnekler inaktive edilmemelidir



Numunenin İşlenmesi:

1. Swabı ambalajdan çıkarın.
2. Hastanın başını hafifçe geriye doğru eğin, böylece burun delikleri daha erişilebilir hale gelir.
3. Nazal septum boyunca, nazal hava yolu tabanının hemen üstünde, nazofarenkse, direnç hissedilene kadar yavaşça sürün.
4. Swabı damağa paralel olarak burun deliğine yerleştirin. Tamponun geçişine karşı direnç tespit ederseniz, geri çekin ve burun kanalının tabanına daha yakın olan farklı bir açıda yeniden yerleştirmeyi deneyin.
5. Swap, burun deliklerinden kulağın dış açıklığına kadar olan mesafeye eşit bir derinliğe ulaşmalıdır.
6. CDC, salgıları emmek için swabı birkaç saniye yerinde bırakmanızı ve daha sonra döndürürken swabı yavaşça çıkarmanızı önerir.
7. Swabı çıkarmadan önce birkaç kez döndürünüz.
8. Toplama tüpünü açın ve swabı tüpe yerleştirin. Swabı ikiye bölün örneği aldığınız kısmı tüpün içine yerleştirip ağızınızı kapatınız.

Not: Sapmaları azaltmak için örnekleri aktarırken pipet kullanmanızı öneririz.

Prosedür:

Testten önce lütfen kullanım kılavuzunu okuyunuz.

1. Tüpdeki klinik örnek antijen test kasetindeki kuyucuğa eklenir.
2. Lateral flow, numuneyi test boyunca hareket ettirecektir.
3. Daha sonra, numune/konjugat kompleksi nitroselüloz membranına hareket eder. Burada, iki test çizgisi ile temas eder: antikor ve kontrol.
4. SARS-CoV-2 nükleokapsid proteinini tanıyan immobilize edilmiş bir capture antikorunu içeren antikor çizgisi burada bağlanacaktır. Bununla birlikte, sadece antikor/COVID-19 antijen/altın nanoparçacık kompleksleri görünür renkli bir çizgi üretecektir.
5. Kontrol çizgisi, numunenin karşılaşacağı son satırdır. Kontrol çizgisi, kontrol antikorunu olan rabbit IgG'yi tanıyan immobilize edilmiş bir antikor içerir. Prosedürel bir kontrol olarak hizmet etmek için, kontrol çizgisi bölgesinde her zaman kırmızı bir çizgi görülmelidir, bu da numunenin uygun hacminin eklendiğini ve membran fitilinin meydana geldiğini gösterir.

6- Test Sonuçlarının Yorumlanması

Bu ürün yalnızca tespit nesnesi üzerinde kalitatif analiz gerçekleştirebilir.

Pozitif Sonuç:

Eğer C ve T çizgileri 15 dakika içerisinde ortaya çıkar ise, test sonucu pozitifdir ve geçerlidir.

Not:

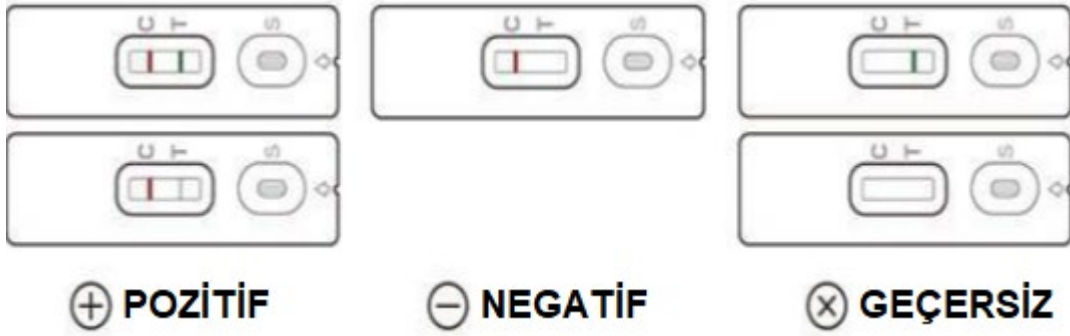
Çok düşük seviyelerde hedef antikor içeren örnekler 15 dakika içinde iki renkli çizgi oluşabilir.

Negatif Sonuç:

Test alanında T çizgisinin rengi yoksa ve kontrol alanı renkli bir çizgi oluşturduysa, sonuç negatifdir ve geçerlidir.

Geçersiz Sonuç:

Eğer test sonucunda C çizgisi oluşmadıysa test sonucu geçersiz sayılır. Örnek yeniden başka bir teste uygulanmalıdır.

**7- Ürün Ömrü**

Uygun saklama koşullarında saklandığında ürün ömrü İKİ (2) yıldır.

8- İşaret ve Semboller

Tıbbi cihazın etiketinde ve kullanım kılavuzu üzerindeki işaret ve semboller EN TS EN ISO 15223-1:2016 standartına uygun olarak belirtilmiştir.



:In Vitro Diagnostik Tıbbi Cihaz



Tıbbi Cihaz Lot numarası



Tıbbi Cihaz Tek kullanımlıktır.



Tıbbi Cihaz Referans numarası



Tıbbi Cihaz Üretim tarihi



Temkinli kullanınız.



Tıbbi Cihaz Son kullanma tarihi



Zarar görmüş ambalajlı ürünü kullanmayınız.



Kullanma klavuzunu okuyunuz.



: Alt ve üst ısı limitleri (2°C - 30°C)

9- Tamamlayıcı Bilgi ve Uyarılar

1. Ürünün sonucu, yalnızca klinik referans için doğrulanmış bir tanı olarak alınmamalıdır. RT-PCR sonuçları, klinik semptomlar, epidemiyolojik bilgiler ve diğer klinik verilerle birlikte karar verilmelidir.
2. Bu kitin içeriği, orofaringeal, nazofaringeal ve nazal sürüntüden SARS-CoV-2 antijenlerinin kalitatif tespiti için kullanılacaktır.
3. Bu test hem canlı hem de cansız, SARS-CoV ve SARS-CoV-2'yi saptar. Test performansı, numunedeki virüs (antijen) miktarına bağlıdır ve aynı numune üzerinde gerçekleştirilen viral kültür sonuçlarıyla ilişkili olabilir veya olmayabilir.
4. Örnek buffer ve test kartı kullanılmadan önce oda sıcaklığına (18 °C ~ 26 °C) dengelenmelidir, aksi takdirde sonuçlar yanlış olabilir
5. Bir numunedeki antijen seviyesi testin saptama sınırının altındaysa veya numune uygunsuz şekilde toplanmış veya taşınmışsa negatif bir test sonucu oluşabilir.
6. Test Prosedürüne uyulmaması test performansını olumsuz etkileyebilir ve / veya test sonucunu geçersiz kılabilir.
- 7.10 dakikadan az beklemek yanlış negatif sonuçlara yol açabilir; 15 dakikadan fazla tepki vermek yanlış pozitif sonuca neden olabilir.

8. Pozitif test sonuçları, diğer patojenlerle koenfeksiyon olasılığını ortadan kaldırmaz.
9. Pozitif test sonuçları SARS-CoV ve SARS-CoV-2 arasında ayırım yapmaz.
10. Negatif test sonuçlarının diğer SARS dışı viral veya bakteriyel enfeksiyonlarda geçerli olması amaçlanmamıştır.
11. Negatif sonuçlar varsayımsal olarak değerlendirilmeli ve bir moleküler test ile doğrulanmalıdır.
12. Kullanıcılar, örnek toplandıktan sonra örnekleri olabildiğince çabuk test etmelidir.

Önlemler:

1. In vitro tanı amaçlı kullanım içindir.
2. Kutunun dışında yazılı olan son kullanma tarihinden sonra kit içeriğini kullanmayın.
3. Hasta numunelerinin ve kullanılmış kit içeriklerinin toplanması, muamelesi, depolanması ve atılması sırasında uygun önlemleri alın.
4. Hasta numuneleriyle çalışırken Nitril, Lateks (veya eşdeğeri) eldivenlerin kullanılması önerilir.
5. Kullanılmış Test Kartını, Reaktif Tüplerini veya Swabları tekrar kullanmayın.
6. Kullanıcı, Test Kartı hemen kullanıma hazır olana kadar folyo poşetinden çıkartmamalıdır.
7. Hasarlı veya düşmüş Test Kartını veya malzemeyi atın ve kullanmayın.
8. Reaktif çözeltisi cilde veya göze temas ederse, bol miktarda suyla yıkayın.
9. Yetersiz veya uygun olmayan örnek toplama, saklama ve taşıma yanlış test sonuçlarına neden olabilir.
10. Örnek toplama ve işleme prosedürleri özel eğitim ve rehberlik gerektirir.
11. Doğru sonuçlar elde etmek için görsel olarak kanlı veya aşırı viskoz numuneler kullanmayın.
12. Doğru sonuçlar elde etmek için, açılmış ve açığa çıkarılmış bir Test Kartı, laminer flow başlığı içinde veya çok havalandırılan bir alanda kullanılmamalıdır.
13. Test, yeterli havalandırmaya sahip bir alanda yapılmalıdır.
14. Antijen test kitini çalışırken uygun koruyucu kıyafet, eldiven ve göz / yüz koruması kullanın.
15. Kullandıktan sonra ellerinizi iyice yıkayın

İletişim



CAN KAPTAN GEMİ İNŞ. YATÇILIK NAK. TURZ. TIP TEKS. PLASTİK MAK. İNŞ. İŞYERİ SAĞLIK VE
GÜV. HİZM. SAN. TİC. LTD. ŞTİ.

Nergis Sokak No:9 34750 Küçükbakkalköy Ataşehir- İstanbul Türkiye

Tel: 0216 576 48 77 – 0541 445 67 77

www.procath.pro