



EXON SARS-CoV-2 Rapid IgG/IgM Test Kiti Kullanıcı Klavuzu

01.08.2020



	Genişlik (cm)	Derinlik (cm)	Yükseklik (cm)	Ağırlık	Hacim	Raf Ömrü
Ürün Teknik Özellikleri	14,5	17,5	7,8	90-120 gr	1 Reaksiyon	Minimum 2 derece

Kullanım Amacı

EXON SARS-CoV-2 Rapid IgG IgM Test Kiti, insan tam kanında, serumunda veya plazmasında SARS-CoV-2'ye karşı IgG ve IgM antikorlarının kalitatif tespiti ile birincil ve ikincil SARS-COV-2 enfeksiyonlarının tanısına yardımcı olan hızlı bir kromatografik immünolojik testtir.

Özet

COVID-19 (Corona Virus Hastalığı), en son keşfedilen korona virüsün neden olduğu bulaşıcı hastalıktır. Bu yeni virüs ve hastalık, Aralık 2019'da Çin'in Wuhan kentinde salgın başlamadan önce bilinmiyordu. COVID-19'un en yaygın semptomları ateş, yorgunluk ve kuru öksürüktür. Bazı hastalarda ağrı ve sızı, burun tıkanıklığı, burun akıntısı, boğaz ağrısı veya ishal olabilir. Bu semptomlar genellikle hafiftir ve yavaş yavaş başlar. Bazı insanlar enfekte olur, ancak herhangi bir belirti geliştirmeyebilir ve kendilerini iyi hissetmezler. Çoğu kişi (yaklaşık%80) özel bir tedaviye ihtiyaç duymadan hastalıktan geçirir. COVID-19 alan her 6 kişiden yaklaşık 1'i ciddi şekilde hastalanır ve nefes almakta güçlük çeker. Yaşlı insanlar ve yüksek tansiyon, kalp sorunları veya diyabet gibi altta yatan tıbbi sorunları olanların ciddi hastalık geliştirme olasılığı daha yüksektir. Hastalığa sahip kişilerin ölüm oranı yaklaşık%2'dir. Ateş, öksürük ve nefes almada güçlük çeken kişiler tıbbi yardım almalıdır. İnsanlar, virüsün bulunduğu diğer kişilerden COVID-19 kapabilir. Hastalık, COVID-19'lu bir kişi öksürdüğünde veya nefes verdiğinde yayılan burun veya ağızdan küçük damlacıklar yoluyla kişiden kişiye yayılabilir. Bu damlacıklar, kişinin etrafındaki nesnelere ve yüzeylere düşer. Diğer insanlar daha sonra bu nesnelere veya yüzeylere ve ardından gözlerine, burunlarına veya ağızlarına dokunarak COVID-19'a yakalanırlar. Aynı zamanda insanlar, damlacıkları öksüren veya diğer yollarla dışarı atan COVID-19'lu bir kişiden damlacıkları soluduklarında da COVID-19'a yakalanabilirler. COVID-19 için inkübasyon süresi tahmini 1-14 gün arasında değişmektedir. EXON SARS-CoV-2 Rapid IgG IgM Test Kiti, insan tam kanında, serumunda veya plazmasında SARS-COV-2'ye karşı IgG ve IgM antikorlarının tespiti için SARS-COV-2 antijeni kaplı renkli

Test Çalışma Prensipleri

SARSCoV-2 antikorlarının tespiti için kalitatif membran bazlı immünolojik bir testtir. Bu test bir IgG bileşeni ve bir IgM bileşeni olmak üzere iki bileşenden oluşur. IgG bileşeninde IgG test çizgisi bölgesi, anti-insan IgG kaplıdır. Test sırasında numune, test kasetindeki SARS-CoV-2 antijeni kaplı partiküllerle reaksiyona girer. Karışım daha sonra kapiller hareketle kromatografik olarak membran üzerinde yukarı doğru hareket eder ve IgG test çizgisi bölgesindeki anti-insan IgG ile reaksiyona girer. Numune SARS-CoV-2'ye karşı IgG antikorları içeriyorsa, IgG test çizgisi bölgesinde renkli bir çizgi görünecektir. IgM bileşeninde, IgM test çizgisi bölgesi, anti-insan IgM ile kaplıdır. Test sırasında numune anti-insan IgM ile reaksiyona girer. SARS-CoV-2'ye karşı IgM antikorları, numunede mevcutsa test kasetindeki anti-insan IgM ve SARSCoV-2 antijeni kaplı partiküller ile reaksiyona girer. Bu kompleks anti-insan IgM tarafından yakalanır ve IgM test çizgisi bölgesinde renkli bir çizgi oluşturur. Bu nedenle, numune SARS-CoV-2'ye karşı IgG antikorları içeriyorsa, IgG test çizgisi bölgesinde renkli bir çizgi görünecektir. Numune SARSCoV-2'ye karşı IgM antikorları içeriyorsa, IgM test çizgisi bölgesinde renkli bir çizgi görünecektir. Numune SARSCoV-2'ye karşı antikor içermiyorsa, test çizgisi bölgelerinin hiçbirinde negatif sonucu belirten renkli çizgi görünmez. Prosedürel bir kontrol için, kontrol çizgisi bölgesinde her zaman renkli bir çizgi görünerek uygun hacimde numune eklendiğini ve membran fitili oluştuğunu belirtir.

Test Ayıraçları

Test kaseti, spesifik antijenle bağlı altın kolloid partikülleri ve membran üzerine kaplanmış anti-insan IgG içerir.

Önlemler

- Yalnızca profesyonel in vitro diagnostik kullanım içindir. Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın
- Örneklerin veya kitlerin kullanıldığı alanda yemek yemeyin, içmeyin veya sigara kullanmayın.
- Tüm örnekleri bulaşıcı ajanlar içeriyormuş gibi kullanın. Prosedür boyunca mikrobiyolojik tehlikelere karşı belirlenmiş önlemleri alın ve örneklerin uygun şekilde atılması için standart prosedürleri izleyin.
- Örnekler test edilirken laboratuvar önlüğü, tek kullanımlık eldivenler ve göz koruyucu gibi koruyucu giysiler giyin.
- Kullanılan testler, örnekler ve potansiyel olarak kontamine olmuş materyaller yerel yönetmeliklere göre atılmalıdır.
- Nem ve sıcaklık sonuçları olumsuz etkileyebilir.

Saklama Koşulları

Kit, oda sıcaklığında veya buzdolabında (2-30°C) saklanabilir. Test kaseti, kapalı paket üzerinde yazılı olan son kullanma tarihine kadar stabildir. Test kaseti, kullanıma kadar kapalı poşet içinde kalmalıdır. DONDURMAYIN. Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

Sağlanan Malzemeler

1. Steril Tek Kullanımlık Parmak Delme İğnesi
2. Test kaseti
3. Transfer Pipeti (Kan örneğinin transferi için)
4. Alkollü bez
5. Tampon Çözeltinin bulunduğu damlalıklı şişe



Kullanım Talimatları

EXON SARS-CoV-2 Rapid IgG IgM Test Kiti kan örneğinden yapılır. Testi yapmadan önce test kaseti ve tampon çözeltinin oda sıcaklığına (15-30 ° C) ulaşmasını bekleyin.

1. Parmak iğnesi ile kan örneklerini toplamak için hastanın elini alkollü bezle temizleyin. 2-3 saniye alkolün kurummasını bekleyin.
2. Hastanın elinin işaret, orta veya yüzük parmağını parmak ucuna doğru ovalayarak delinme bölgesine dokunmadan masaj yapın.
3. Parmak iğnesinin başını çevirerek açın. Parmak derisini parmak iğnesi ile hızlıca ancak hafifçe delin.
4. Delinme yeri üzerinde yuvarlak bir kan damlası oluşturmak için parmağa delim bölgesine değmeden hafifçe baskı yapın.
5. Transfer pipetini kullanarak 1 damla ölçüsünde kan örneğini çektin
6. Transfer pipetindeki kan örneğini test kasetindeki S yazılı kuyucuğa 1 damla olacak şekilde ekleyin. Daha sonra tampon çözeltinin bulunduğu damlalıklı şişeden yine S yazılı kuyucuğa 2 damla tampon çözelti ekleyin. Tampon çözeltinin şeritlerin olduğu bölgede ilerlemesini gözlemleyin. Eğer sıvı en uca kadar çıkmazsa 1 damla daha tampon çözelti ekleyin. Kuyucuk kısmında hava kabarcıklarından kaçının. Test, numune toplandıktan hemen sonra yapılmalıdır. Örnekleri uzun süre oda sıcaklığında bırakmayın.



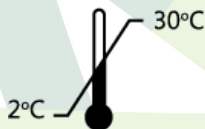
Semboller

REF

Catalog Number: SCVC01



Expiry Date: 2022-08-30



Storage Conditions

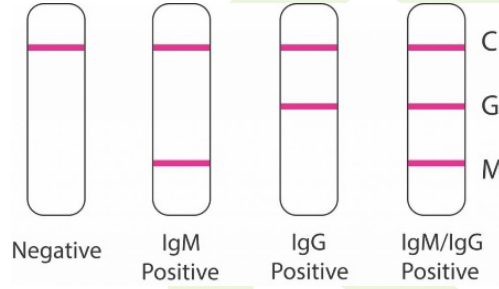
IVD

In vitro diagnostic
medical device

CE



Sonuçların Değerlendirilmesi



IgG ve IgM Pozitif: Üç çizgi çıkmalıdır. Kontrol çizgisi bölgesinde (C) bir renkli çizgi olmalı ve IgG test çizgisi bölgesinde ve IgM test çizgisi bölgesinde iki renkli çizgi görünmelidir. Çizgilerin renk yoğunluklarının eşleşmesi gerekmez. Sonuç, IgG ve IgM antikorları için pozitifdir ve ikincil SARS-COV-2 enfeksiyonunun göstergesidir.

IgG Pozitif: İki çizgi çıkmalıdır. Kontrol çizgisi bölgesinde (C) bir renkli çizgi olmalı ve IgG test çizgisi bölgesinde renkli bir çizgi görünmelidir. Sonuç, SARS-COV-2 virüsüne özgü IgG için pozitifdir ve muhtemelen ikincil SARS-COV-2 enfeksiyonunun göstergesidir.

IgM Pozitif: İki çizgi çıkmalıdır. Kontrol çizgisi bölgesinde (C) bir renkli çizgi olmalı ve IgM test çizgisi bölgesinde renkli bir çizgi görünmelidir. Sonuç, SARS-COV-2 virüsüne özgü IgM antikorları için pozitifdir ve birincil SARS-COV-2 enfeksiyonunun göstergesidir.

***NOT:** IgG ve / veya IgM test çizgisi bölgelerindeki rengin yoğunluğu, numunedeki SARS-COV -2 antikorlarının konsantrasyonuna bağlı olarak değişecektir. Bu nedenle, IgG ve / veya IgM test çizgisi bölgelerindeki herhangi bir renk tonu pozitif kabul edilmelidir.

Negatif: Kontrol çizgisi bölgesinde (C) bir renkli çizgi olmalıdır. IgG ve IgM test çizgisi bölgelerinde çizgi görünmemelidir.

Geçersiz: Kontrol çizgisinin çıkmaması. Yetersiz tampon hacmi veya yanlış prosedür teknikleri, kontrol çizgisi çıkmamasının en olası nedenleridir. Prosedürü gözden geçirin ve prosedürü yeni bir test kasetiyle tekrarlayın. Sorun devam ederse, derhal test kitini kullanmayı bırakın ve yetkili firma ile iletişime geçin.

Kalite Kontrolü

Teste dahili bir prosedür kontrolü dahildir. Kontrol çizgisi bölgesinde (C) görünen renkli bir çizgi, dahili geçerli bir prosedür kontrolü olup, yeterli membran kalitesini teyit eder. Bu kitle kontrol standartları verilmez; ancak pozitif ve negatif kontrollerin, test prosedürünü onaylamak ve uygun test performansını doğrulamak için iyi bir laboratuvar uygulaması olarak test edilmesi önerilir.

Kullanım Limitleri

1. EXON SARS-CoV-2 Rapid IgG IgM Test Kiti yalnızca in vitro tanı amaçlı kullanım içindir. Test yalnızca tam kan, serum veya plazma örneklerinde SARS-COV-2 antikorlarının saptanması için kullanılmalıdır. SARS-COV-2 antikor konsantrasyonundaki kantitatif değer veya artış oranı bu kantitatif testle belirlenemez.
2. EXON SARS-CoV-2 Rapid IgG IgM Test Kiti yalnızca örnekte SARS COV-2 antikorlarının varlığını gösterecektir ve SARS tanısı için tek kriter olarak kullanılmamalıdır.
3. Ateşin erken başlangıcında, anti-SARS-COV-2 IgM konsantrasyonları saptanabilir düzeylerin altında olabilir.
4. Antikorların devam eden varlığı veya yokluğu, tedavinin başarısını veya başarısızlığını belirlemek için kullanılamaz. Bağışıklık sistemi baskılanmış hastalardan elde edilen sonuçlar dikkatle yorumlanmalıdır.
5. Tüm tanısal testlerde olduğu gibi, tüm sonuçlar, hekime sunulan diğer klinik bilgilerle birlikte yorumlanmalıdır.
6. Negatif sonuçlar, özellikle virüsle temas halinde olanlarda SARS-CoV-2 enfeksiyonunu dışlamaz. Bu kişilerde enfeksiyonu dışlamak için moleküler tanı ile takip testi düşünülmelidir.
7. Pozitif sonuçlar, korona virüs HKU1, NL63, OC43 veya 229E gibi SARS-CoV-2 olmayan korona virüs suşları ile ilgili geçmişteki veya mevcut enfeksiyondan kaynaklanıyor olabilir.
8. Antikor testinden elde edilen sonuçlar, SARS-CoV-2 enfeksiyonunu teşhis etmek veya dışlamak veya enfeksiyon durumunu bildirmek için tek temel olarak kullanılmamalıdır.

Beklenen Değerler

Birincil SARS-COV-2 enfeksiyonu, enfeksiyonun başlamasından 3-7 gün sonra saptanabilir IgM antikorlarının varlığı ile karakterize edilir. İkincil SARS-COV-2 enfeksiyonu, SARS-COV- 2'ye özgü IgG yükselmesi ile karakterizedir. Vakaların çoğunda buna yüksek IgM seviyeleri eşlik eder.

Metod	Klinik Tanı (Onaylandı)			
	Sonuç	Pozitif	Negatif	Toplam
EXON SARS-CoV-2 Rapid IgG IgM Test Kiti (IgG için)	Pozitif	75	2	77
	Negatif	0	369	369
	Toplam	75	371	446
EXON SARS-CoV-2 Rapid IgG IgM Test Kiti (IgM için)	Pozitif	78	3	81
	Negatif	7	368	375
	Toplam	85	371	456

Sevkiyat Bilgileri

BİR KUTUDA KAÇ ÜRÜN VAR?	2 Farklı Form Mevcut <ul style="list-style-type: none">• 10 Adet/Kutu (Her Kit Ayrı Ambalajlı Şekilde)• 25 Adet/Kutu (Toplu Taramalar İçin Uygundur)
KUTU ÖLÇÜLERİ	2 Farklı Form Mevcut <ul style="list-style-type: none">• 10 Adet/Kutu (135*70*17 mm)• 25 Adet/Kutu (170*130*80 mm)
1 KOLİDE KAÇ ÜRÜN VAR?	Koli Ölçüleri <ul style="list-style-type: none">• 10'lu Kutu – 1 Koli = 40 Kutu (400 Adet Kit)• 25'li Kutu – 1 Koli = 40 Kutu (1000 Adet Kit)
BİR PALETTE KAÇ ÜRÜN VAR?	Palet Ölçüleri 80*120*12 cm <ul style="list-style-type: none">• 10'lu Kutu – 1 Palet=20 Koli(8000 Adet Ki)• 25'li Kutu – 1 Palet=20 Kutu (20.000 Adet Kit)
1 KONTEYNERDA KAÇ ÜRÜN VAR	20'lık Konteynır = 11 Palet (88.000 Adet Kit / 10'lu Kutu) 20'lık Konteynır = 11 Palet (220.000 Adet Kit/25'li Kutu) 40'lık Konteynır = 24 Palet (192.000 Adet Kit/10'lu Kutu) 40'lık Konteynır = 24 Palet (480.000 Adet Kit (25'li Kutu)



Exon Biyomedikal Sağlık Hizmetleri San ve Tic. A.Ş.

Mehmet Akif Ersoy Mh. 274. Sk.

No: 1A/16 Yenimahalle / ANKARA

info@exonbiyomedikal.com

