



COVID-19 Antijen Testi Kullanma Kılavuzu

Profesyonel kullanım içindir

REF 05035025



Kullanım Amacı

Maxsure COVID-19 Antigen Test, COVID-19 şüphesi görülen kişilerden alınan nazofarengal ve orofarengal sürüntü (swab) örneklerinden SARS-CoV-2 virüsünün nükleokapsit antijenlerinin kalitatif olarak tespit edilmesinde kullanılır.

Enfeksiyonun akut evresinde alınan sürüntü örneklerinde bu antijen genellikle tespit edilebilir. Pozitif sonuçlar virüs antijeninin tespit edildiğini gösterir ancak enfeksiyonun durumunun kesin olarak belirlenmesi için hastanın hikayesinin ve diğer bulguların uyumlu olması beklenir. Sonucun pozitif olması bakteri enfeksiyonlarının veya başka virüs enfeksiyonlarının olmadığı anlamına gelmez. Tespit edilen antijen hastalığın kesin nedeni olmayabilir.

Sonucun negatif olması SARS-CoV-2 enfeksiyonunun kesinlikle olmadığı anlamına gelmez ve bu sonuç tedavi, hasta yönetimi ve enfeksiyon kontrol kararlarında tek dayanak olarak kullanılamaz. Sonucun negatif olması durumunda hastanın yakın zamandaki temasları, hikayesi, COVID-19'a işaret eden klinik belirtilerin varlığı dikkate alınmalı ve bir moleküler yöntem (ör: PCR testi) ile doğrulanmalıdır.

Maxsure COVID-19 Antigen Test vücut dışında (in vitro) kullanılan tıbbi teşhis cihazıdır (IVD), kart testler ile çalışmayı bilen tıbbi profesyoneller veya eğitimli teknisyenler tarafından kullanılabilir. Bu test, kullanma kılavuzunda istenen ve yerel mevzuatın gerektirdiği koşulları sağlayan herhangi bir laboratuvar veya laboratuvar olmayan bir ortamda kullanılabilir.

Genel Bilgi

Şiddetli akut solunum sendromu koronavirusu 2 (SARS-CoV-2) 2020 yılının başında Wuhan, Çin'de insan vakaları ile ortaya çıktı (Zhou et al., 2020; Zhu et al., 2020). Hızla tüm dünyaya yayılarak koronavirus hastalığı (COVID-19) pandemisine yol açtı. Bu hastalık yüksek ateş, nefes alma zorluğundan akut solunum baskılanması (Huang et al., 2020; Zhu et al., 2020) ve yoğun alveolar hasar ve progresif solunum yetmezliği sebebiyle ölüme kadar varabilir. 11 Mart 2020'de Dünya Sağlık Örgütü tüm dünya çapında önemli morbidite ve mortalite ile bağlantılı COVID-19 salgını ilan etti. SARS-CoV-2 yaşlılarda ve kalp hastalığı, diyabet ve başka sağlık koşulları gibi kronik hastalıkları olan kişilerde çok şiddetli hastalık meydana getirmektedir (Wu and McGoogan, 2020). Şu anki epidemiyolojik araştırmalar virüsün kuluçka evresinin 1 ila 14 gün, genellikle 3 ila 7 gün arasında olduğunu gösteriyor.

Test Prensipleri

Maxsure COVID-19 Antigen Test lateral flow immunoassay yöntemiyle çalışan bir testtir. SARS-CoV-2'nin nükleokapsit proteinine karşı geliştirilmiş iki monoklonal antikor kullanılmaktadır. Bu antikorlardan biri renkli mikropartiküller ile birleştirilerek işaretlenmiş ve özel bir pede uygulanarak test içine entegre edilmiştir. Diğer antikor ise testteki nitroselüloz membran üzerinde sabitlenmiştir. Özel test solüsyonu içinde çözülen sürüntü örneği teste uygulandığında örneğin içinde antijen (SARS-CoV-2'nin nükleokapsit proteini) varsa işaretli antikor ile birleşerek membran boyunca ilerler, bu sırada test çizgisinde sabitlenmiş diğer antikor tarafından yakalanır ve kırmızı renkli bir çizgi meydana gelir. Kontrol bölgesinde bulunan kontrol çizgisi testin çalıştığını gösterir ve her zaman oluşur.

Kit İçeriği

- 25 Test kaseti, ayrı ayrı paketlenmiş
- 25 adet steril swab, örnek toplama için tek kullanımlıktır
- 25 adet solüsyon tüpü
- 1 tüp dizme stantı
- 1 kullanma kılavuzu

Gerekli Diğer Malzemeler

- Saat

Saklama ve Raf Ömrü

Kitin bileşenlerini 2°C-30°C arasında saklayın. Dondurmayın.

Direkt güneş ışığından, nemden ve sıcaklıktan uzak tutun.

Uygun koşullarda saklandığında etiketi üzerinde belirtilen son kullanma tarihine kadar dayanır.

Testin Sınırlamaları

- Pozitif sonuçlar bir uzman hekim tarafından hastanın klinik durumu ve diğer bulgular dikkate alınarak değerlendirilmelidir.
- Bu test ile elde edilen sonuçlar kalitatifdir, nicelik belirtmez. Test çizgisinin koyuluğu örneğin içindeki antijen miktarı ile doğru orantılı olmak zorunda değildir.
- Negatif sonuçlar SARS-CoV-2 enfeksiyonunun ve COVID-19 hastalığının kesinlikle bulunmadığı anlamına gelmez. Hasta yönetimi yalnızca bu sonuca bakılarak yapılamaz.
- Örneğin içinde bulunan SARS-CoV-2 antijenleri bu testin tespit eşliğinin altındaysa veya bu testte kullanılan monoklonal antikorların tespit ettiği epitoplarda mutasyon meydana gelmişse negatif sonuç meydana gelebilir.

Uyarılar ve Önlemler

- Testi kullanmadan önce kullanma kılavuzunu dikkatle okuyun.
- Test yalnızca vücut dışında ve profesyonel kullanım içindir.
- Bu test SARS-CoV-2 enfeksiyonunun, COVID-19 hastalığının olup olmadığını göstermek için tek başına kullanılmamalıdır.
- Etiketi üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
- Test kaseti, örnek toplama svabları ve örnek tüpleri ve tüp tıpaları tek kullanımlıktır. Tekrar kullanmayın.
- Ambalajı hasar görmüş testi ve svabları kullanmayın.
- Hasta örnekleri enfeksiyöz olabilir. Ağız ile pipetleme yapmayın, tek kullanımlık eldiven laboratuvar önlüğü giyin. Örneklerin sıçramasından ve aerosol oluşmasından sakının. Örneğin temas ettiği yüzeyleri uygun bir dezenfektan kullanarak temizleyin.
- Tüm örnekleri, kit bileşenlerini ve diğer test malzemelerini kurallara uygun olarak tıbbi atık olarak bertaraf edin.
- Tek bir testin sonucuna bakılarak nihai bir klinik tanı konamaz. Tanı, tüm klinik ve laboratuvar bulguları birlikte değerlendirildikten sonra bir hekim tarafından konmalıdır.
- Sonuçlardan şüphe duyulması halinde başka test yöntemleri kullanılarak doğrulama yapılmalıdır.
- Test 15°C-30°C arasında yapılmalıdır. Kit bileşenleri ve örnekler buzdolabında saklanırsa teste başlamadan önce oda sıcaklığına ulaşmaları beklenmelidir.

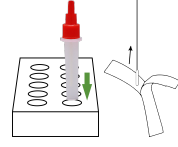
Örneklerin Toplanması ve Çalışılması

- Bu testte örnek olarak nazofarengal ve orofarengal sürüntü (svab) kullanılır.
- Hastalık belirtilerinin ortaya çıkmasından kısa bir süre sonra toplanan örneklerde virüs miktarı daha fazladır. Belirtilerin ortaya çıkmasından 5 gün ve daha uzun süre sonra toplanan örneklerin RT-PCR ile karşılaştırıldığında negatif sonuç vermesi daha olasıdır.
- Örneklerin doğru ve düzgün bir şekilde toplanmaması, toplanan örneklerin uygun şekilde nakledilmemesi ve/veya hazırlanmaması hatalı sonuçlara yol açabilir. Bu nedenle, test sonuçlarının doğru olması için örneklerin eğitimli bir personel tarafından doğru olarak toplanması önemlidir.
- Tüm örnekleri enfeksiyöz olabileceklerini göz önünde bulundurarak ele alın. Enfeksiyöz materyaller ile çalışırken ilgili talimatlara uyun ve gerekli önlemleri alın.
- Tüm örnekleri ve örneklerin temas ettiği maddeleri tıbbi atık olarak bertaraf edin.

Örnek Toplama Prosedürü



Dikkat: Örneğin doğru ve düzgün şekilde alınması sonuçların doğruluğu bakımından önemlidir.



Bir solüsyon tüpünü tüp dizme stantına koyun.

Svabı paketinden çıkarın.

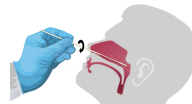


Kişiyi rahat bir yere oturtturup başını geriye doğru yatırın.



Nazofarengal svab örneği almak için:

Svabı burun deliğinden içeriği sokup ileri sürün. Burnun ilerisinde yumuşak dokuya değene kadar itin.



Yumuşak dokuya ulaştığınızda svabı hafifçe ileri-geri hareket ettirin ve aynı zamanda sağa-sola çevirin. Svabı döndürerek çıkarın ve solüsyon tüpü içine koyun.



Ya da, orofarengal svab örneği almak için:

Svabı bademciklerin ardına ve yutağın gerisine doğru sokun ve svabın ucu ile bu bölgeyi ovalayarak örnek alın. Svabı dile, damağa ve dişlere temas ettirmekten sakının.

Test Prosedürü

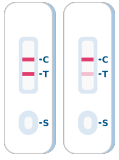
Tüm test elemanları kullanılmadan önce oda sıcaklığına gelmelidir.
Test kasetini paketinden çıkarın ve düz bir zemine koyun.



Sonuçların Değerlendirilmesi

Sonuçları 15-20 dakika içinde değerlendirin.

20 dakika geçtikten sonra sonuçları değerlendirmeyin!

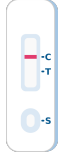


POZİTİF SONUÇ

Pozitif sonuçta test (T) ve kontrol (C) bölgelerinde birer kırmızı/pembe çizgi meydana gelir.

Test bölgesinde oluşan çizgi koyu olmasa bile sonuç pozitifdir.

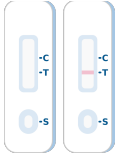
Pozitif sonuç, örneğin içinde SARS-CoV-2 nükleokapsit proteininin tespit edildiği anlamına gelir.



NEGATİF SONUÇ

Negatif sonuçta test bölgesinde (T) çizgi oluşmaz, yalnızca kontrol (C) bölgesinde kırmızı/pembe çizgi meydana gelir.

Negatif sonuç, örneğin içinde SARS-CoV-2 nükleokapsit proteininin tespit edilemediği anlamına gelir.



GEÇERSİZ SONUÇ

Kontrol bölgesinde (C) çizgi oluşmamışsa test bölgesinde (T) çizgi oluşmuş olsa bile sonuç değerlendirilmez.

Geçersiz sonuç alınması durumunda test yeni bir kaset ile tekrarlanmalıdır. Yeniden örnek alınması da gerekebilir.

Kalite Kontrol

Testin bir iç kontrolü bulunmaktadır. "C" bölgesinde oluşan kırmızı renkli çizgi prosedürün doğru uygulandığını ve testin çalıştığını gösterir. Kit içinde bir dış kontrol sağlanmamaktadır ancak iyi laboratuvar uygulamalarına göre testin doğruluğunu kontrol etmek için günlük olarak dış kontrollerin kullanılması önerilir. Dış kalite kontrol materyallerini her laboratuvar oluşturduğu kalite standardı gereklerine göre test etmelidir.

Testin Performans Özellikleri

Klinik Performans

Maxsure COVID-19 Antigen Test'in klinik performansı COVID-19 hastalarından veya COVID-19 şüphesi bulunan kişilerden (semptomların başlamasından sonra 7 gün içinde) veya temaslı kişilerden alınan nazofarengeal svab örnekleri kullanılarak değerlendirildi.

Nazofarengeal svab örnekleri, örnek toplama solüsyonu içine alındı. Bu örnekler Maxsure COVID-19 Antigen Test ve RT-PCR ile çalışıldı.

Toplam nazofarengeal örnek sayısı 329 idi. Bu örneklerden 134 tanesinin RT-PCR sonucu pozitif, 195 tanesinin ise negatif bulundu.

Maxsure COVID-19 Antigen Test sonuçlarının RT-PCR sonuçları ile karşılaştırılması aşağıdaki tabloda özetlenmiştir:

		RT-PCR		Toplam
		Pozitif (Ct≤30)	Negatif	
Maxsure COVID-19 Antigen Test	Pozitif	126	1	127
	Negatif	8	194	202
Toplam		134	195	329

Duyarlılık (Ct≤30): %94.03 (126/134), (%95 güven aralığında: %88.58 - %97.39)
Özgüllük: 99.49% (194/195), (%95 güven aralığında: %97.18 - %99.99)

Çapraz Reaksiyon ve İnterferans

Burun boşluğunda bulunabilecek bazı mikroorganizma ile çapraz reaksiyon değerlendirildi.

Nazofarengeal svab örnekleri Maxsure COVID-19 Antigen Test ve RT-PCR ile çalışıldı ve sonuçlar kaydedildi. Daha sonra bu örnekler patojenler karıştırıldı ve karışımlar Maxsure COVID-19 Antigen Test ile yeniden çalışıldı.

RT-PCR ile doğrulanmış negatif örnekler yine negatif, pozitif örnekler de yine pozitif sonuç verdi. Negatif örnekler ve pozitif örnekler bu patojenlerin ilave edilmesi çapraz reaksiyon veya interferans oluşturmadı. Patojen ilave edildikten sonra da tüm sonuçlar ilk sonuçlar ile aynıydı.

Patojen	Test konsantrasyonu
Human coronavirus 229E	> 1x10 ⁶ PFU/ml
Human coronavirus OC43	> 1x10 ⁶ PFU/ml
Human coronavirus NL63	> 1x10 ⁶ PFU/ml
Influenza A virus H1N1	> 1x10 ⁶ TCID50/ml
Influenza A virus H3N3	> 1x10 ⁶ TCID50/ml
Influenza A virus H5N1	> 1x10 ⁶ TCID50/ml
Influenza A virus H7N9	> 1x10 ⁶ TCID50/ml
Influenza B virus Yamagata	> 1x10 ⁶ TCID50/ml
Influenza B virus Victoria	> 1x10 ⁶ TCID50/ml
Staphylococcus aureus	> 1x10 ⁶ CFU/ml

Semboller



CE işareti



Vücut dışı teşhiste kullanım içindir.



Kullanmadan önce kullanma kılavuzunu okuyun.



Kutudaki test sayısı



Katalog no



Lot / parti no



Son kullanma tarihi



Belirtilen sıcaklıkta depolayın



Paketi hasarlı testi kullanmayın



Tek kullanımlıdır, tekrar kullanmayın.



Üretici bilgileri



RTA Laboratuvarları Biyolojik Ürünler İlaç ve Makine San. Tic. A.Ş.
GEPOSB İnönü Mah. Balçık Köyü Yolu Üzeri GEPOSB İçi Cumhuriyet Cad. No:3
41400 Gebze / Kocaeli / Türkiye
Tel: 0 262 648 53 00 | Faks: 0 262 751 06 77
e-posta: rta@rtalabs.com.tr | web: www.rtalabs.com.tr