



COVID-19 Antijen Hızlı Test Kiti (Asıtlı Altın)

Tükürük Sürüntüsü Örneği ile Kullanım Talimatları

Kendi kendine test/ev kullanımı/özel kullanım

【KULLANIM AMACI】

Bu test kiti, insan tükürük sürüntüsü örnekleri içindeki SARS-CoV-2 antijenlerinin in vitro'da nitel olarak tespit edilmesi için kullanılır. Semptomların başlamasından itibaren ilk 7 gün içinde şüpheli COVID-19 vakalarının hızlı tespiti için kullanılır.

Pozitif test sonucu, SARS-CoV-2 antijeni içeren örneği gösterir. Negatif test sonucu, enfeksiyon olasılığını ortadan kaldırmaz.

Bu test kiti, laboratuvar ortamı dışında (kullanıcının evi ya da havaalanları, ofisler, okullar, stadyumlar gibi belirli geleneksel alanlar) meslekten olmayan kişi tarafından kendi kendine test içindir. Bu test kitinin test sonuçları, sadece ön izleme ve klinik referans içindir. Kullanıcının klinik görünümü ve diğer laboratuvar testlerine dayanan durumun kapsamlı bir analizinin yürütülmesi tavsiye edilir.

【TEST PRENSİBİ】

Bu kit, tükürük sürüntü örneğinde bulunan SARS-CoV-2 nükleokapsid protein antijenlerinin niteliksel tespiti için immunokromatografiyi kullanır. Örnek, kılcal damar hareketi altında test kartı boyunca ileri doğru hareket eder. Eğer örnek, yeni korona virüs antijeni ise, antijen, asıtlı altınla etiketlenmiş yeni korona virüs monoklonal antikoruna bağlanacaktır. Immun kompleksi, membran sabitlenmiş korona virüs monoklonal antikorları, fuşya çizgi oluşturur, ekran korona virüs antijen pozitif gösterecektir, eğer çizgi renk göstermiyorsa, negatif sonuç gösterilecektir. Ayrıca test kartı, tespit çizgisi olup olmadığına bakılmaksızın fuşya gözüken C kalite kontrol çizgisini içerir.

【SAĞLANAN MATERYALLER】

Bileşenler	Özellik		
	1 Test/Kiti	5 Tests/Kiti	25 Tests/Kiti
	CG01Ag-01S-ST	CG01Ag-05S-ST	CG01Ag-25S-ST
Test kartı	1	5	25
Tükürük sürüntüsü	1	5	25
Özütleme çözeltisi ile birlikte özütleme tüpü	1	5	25
Kullanım	1	1	1
Tüp rafı	1(ambalaj)	1	1

【PERFORMANS ÖZELLİKLERİ】

Klinik performans

Metot		PCR Karşılaştırıcı (nazofarenks sürüntü örneği)		Toplam
COVID-19 Antijen Hızlı Test Kiti (Asıltılı Altın) (tükürük örneği)	Sonuçlar	Pozitif	Negatif	
	Pozitif	196	0	196
	Negatif	7	474	481
	Toplam	203	474	677
Hassasiyet (gerçek pozitif oran): 96.55% (95% CI, 93.05% ~98.32%)				
Özgüllük (gerçek negatif oran): >99% (95% CI, 99.20% ~100.00%)				
Doğruluk(gerçek pozitif ve negatif oran): 98.97% (95% CI, 97.88% ~99.50%)				

Tespit Sınırı: 5×10^2 TCID₅₀/mL

【ÇAPRAZ-REAKSİYON】

Çapraz reaksiyonu değerlendirmek için, aşağıda ortak organizmalar paneli COVID-19 antijen hızlı test Kiti (Asıltılı Altın) ile test edilmiştir. Örneklerin her biri, üç kez tekrarlanmıştır ve hiçbir çapraz reaksiyon bulunmamıştır.

Çapraz -Reaktant	Test Konsantrasyonu	Potansiyel Çapraz-Reaktant	Test Konsantrasyonu
Adenovirüs	1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL	EBV	1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL
İnsan metapnövirüs (hMPV)	1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL	CMV	1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL
Mikobakterium tüberküloz	1.0×10^6 cells/mL	Bordetella pertussis	1.0×10^6 hücreler/mL
Enterovirüs/Koksakivirüs B4	1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL	Klamidya pnömani	1.0×10^6 PFU/mL
İnsan korona virüs OC43	1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL	Haemophilus influenza	1.0×10^6 hücreler/mL
İnsan korona virüs 229E	1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL	Legionella pneumophila	1.0×10^6 hücreler/mL
İnsan korona virüs NL63	1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL	Mycoplasma pneumoniae	1.0×10^6 U/mL
İnsan parainfluenza virüs 1	1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL	Pnömonokok	1.0×10^6 hücreler/mL
İnsan parainfluenza virüs 2	1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL	Influenza A	1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL
İnsan parainfluenza virüs 3	1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL	Rinovirüs	1.0×10^5 PFU/mL
İnsan parainfluenza virüs 4	1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL	Stafilokok aureus	1.0×10^6 org/mL
Streptokok piyojenler (grup A)	1.0×10^6 hücreler/mL	Influenza B	1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL
Staphylococcus epidermidis	1.0×10^6 org/mL	E. coli	1.0×10^7 hücreler/mL
Respiratuar Sinsityal Virüs A	1.0×10^5 PFU/mL	Candida albicans	1.0×10^6 hücreler/mL

【ETKİLEŞİMLER】

Aşağıdaki maddeler test edilmiştir ve COVID-19 Antijen Hızlı Test Kiti (Asıltılı Altın) ile hiçbir etkileşimi bulunmamıştır.

Zinkum glukonyum (yani. Zikam):5% w/v	Kromolin:15% v/v	Tam Kan:1% v/v
Benzokain, Mentol:0.15% w/v	Alkalol:10% v/v	Fenilefrin:15% v/v
Galfimia glauka, Sabadilla:20% v/v	Oksimetazolin:15% v/v	Tobramycin:0.0004% w/v
Sodyum Klorür (yani. NeilMed):5% v/v	Flukonozol:5% w/v	Flutikazon Propiyonat:5% v/v
Tamiflu (Oseltamivir Fosfat):0.5% w/v	Fenol:15% v/v	Mupirosin:0.25% w/v
		Musin:2% w/v

【UYARILAR VE ÖNLEMLER】

1. 18 yaşın altındaki çocuklara bir yetişkin yardım etmelidir.
2. Kullanmadan önce, Kullanım Kılavuzunu (bu broşür) dikkatlice okuyun.
3. Test kitinin içindeki herhangi bir sıvıyı içmeyin.
4. Son kullanım tarihinden sonra test kitini kullanmayın.
5. Eğer test kiti bileşenlerinin herhangi biri eksikse, kırılmışsa ya da mühürsüzse test kitini kullanmayın.
6. Test kitini 2-30°C.'de saklayın. Dondurmayın.
7. Tüm örnekleri potansiyel olarak kullanın.
8. Örnekler, toplandıktan hemen sonra test edilmelidir.
9. Yetersiz, ya da uygun olmayan örnek toplama, depolama ve taşıma yanlış test sonuçları verebilir.
10. Doğru örnek toplama, test prosedürlerinde oldukça önemli bir basamaktır. Tükürük sürüntüsü çubuğu ile yeterli örnek topladığınızdan emin olun.
11. Test, oda sıcaklığında (8-30 °C) kullanılmalıdır. Eğer test, serin bir alanda (8°C'den az) saklanıyorsa, kullanmadan önce 30 dakika oda sıcaklığında bırakın.
12. Testin ideal performansını sağlamak için, test kitinde sağlanan tükürük sürüntüsü çubuğunu kullanın.
13. Test örneğindeki damlacıkları sadece test kartı üzerindeki örnek haznesine (S) uygulayın.
14. Özütlemiş örneğin fazla ya da az damlatılması geçersiz yada yanlış test sonucuyla sonuçlanır.
15. Örnek toplama prosedürleri, uygun olmayabilir. Tükürük sürüntü çubuğunu çok derine itmeyin, eğer güçlü bir direnç ya da ağrı hissederseniz testi durdurun.
16. Test kitini ve test bileşenlerini, kullanmadan önce ve sonra çocukların ve evcil hayvanların ulaşamayacağı yerlerde saklayın.

【SINIRLAMALAR】

1. Bu kitin bileşenleri, sadece tükürük sürüntüsü örneği içindeki SARS-CoV-2 antijeninin nitel olarak tespiti için kullanılır. Diğer örnek tipleri, yanlış sonuçlara yol açabilir ve kullanılmamalıdır.
2. Test kiti, semptomların başladığı ilk 7 gün içindeki şüpheli COVID-19 vakalarının hızlı tespiti için kullanılır bu yüzden asemptomatik bireyler yanlış-negatif test sonucu alabilirler.
3. Test prosedürlerinin talimatlarını takip etmede ve test sonuçlarının yorumlanmasında başarısız olunması, test performansını etkiler ve/veya geçersiz sonuçlar verir.
4. Eğer örnek uygun olmayan şekilde toplandıysa ya da çıkarıldıysa negatif bir test sonucu ortaya çıkabilir. Negatif test sonucu, SARS-CoV-2 enfeksiyonu olasılığını ortadan kaldırmaz ve molekül deneyi ile onaylanmalıdır.
5. Örneğin, uygun olmayan şekilde saklanması, toplanması ya da hatta dondurulması ve çözülmesi yanlış test sonuçlarına yol açabilir.
6. Pozitif test sonuçları, diğer patojenlerle koenfeksiyonu ortaya çıkarabilir.
7. Örneğin viral yükü, testin tespit sınırının altındaysa, test negatif sonuç verebilir.
8. Test sonuçları, doktorun laboratuvar test sonuçları için mevcut olan diğer klinik verilerle birlikte değerlendirilmelidir.
9. Bir örnekteki antijen miktarı, hastalığın süresi arttıkça azalabilir. Hastalığın semptomları başladıktan 5-7 gün sonra toplanan örneklerin, moleküler deneyle karşılaştırıldığında negatif olarak test edilmesi olasıdır.

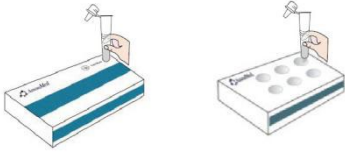
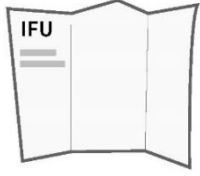
【SAKLAMA VE RAF ÖMRÜ】

1. Test kiti 2-30°C'de saklanmalıdır ve raf ömrü 18 aydır.
2. Alüminyum torba açıldıktan sonra, test kartının oda sıcaklığında 1 saat içinde kullanılması tavsiye edilir.
3. Özütleme çözeltisinin, oda ısısında çalıştıktan sonra 1 saat içinde kullanılması tavsiye edilir.

【TEST PROSEDÜRLERİNDEN ÖNCE HAZIRLIK】

1. Tüm kit bileşenlerinin, düz ve temiz bir yüzey üzerinde oda ısısında dengelendiğinden emin olun.
2. Kit bileşenlerinin, açıldıktan sonra eksiksiz ve hasarsız şekilde, tam olduğundan emin olun.
3. Testten önce, kitin son kullanım tarihini kontrol edin.
4. Ellerinizi yıkamayı ya da sterilize ettiğinizden ve başlamadan önce kurduğundan emin olun.
5. Kitte olmayan ancak istenen aşağıdaki materyalleri hazırladığımızdan emin olun.
 - Zaman ölçer (saat)
 - Atık konteyneri

【TEST PROSEDÜRLERİNİN İŞLETİLMESİ】



1. Kullanım Talimatlarını çıkarın ve dikkatlice okuyun.

2. Tüp rafını çıkarın ve monte edin. Nazikçe, bir tüp rafını iyice bastırın ve özütleme tüpünü, tüp rafına yerleştirin.

Not: 1 Test/Kit özelliği için, tüp rafı kit ambalajının üzerindedir.

3. Özütleme tüpünün dik durduğundan emin olarak folyonun mührünü yırtın

Uyarı: Folyo mührünü gözlerinizden yüzünüzden uzakta güvenli şekilde yırtın. Sıvıyı sıçratmayın.

4. Mühürlü kapak içinde tükürük sürüntüsü çubuğunu bulun. Tükürük sürüntü çubuğunun yumuşak ucunu belirleyin. Sürüntü çubuğunun ambalajını yırtın ve tükürük sürüntüsü çubuğunu nazikçe çıkarın.

Uyarı: Kirliliği önlemek için, parmaklarınızla tükürük sürüntü çubuğunun yumuşak ucuna dokunmayın.

5. Örnek Toplama

Çiklet, tütün, likör vb gibi şeyleri örnek alımından 30 dakika önce yemeyin ya da içmeyin.

- 5.1 Tükürük sürüntü çubuğunu bir elle ağız boşluğuna sokun.

5.2 Tükürük sürüntü çubuğunun ucunu alt yada üst azı dişlerinin arasına yerleştirin daha sonra nazikçe sürüntü çubuğunu, 10 saniyeden az olmayacak şekilde üst ve alt azı dişleri arasında hareketsiz tutarken tükürüğün ağızda tam olarak emilmesi için ağızınızı kapatın.

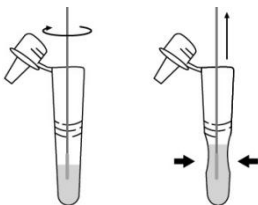
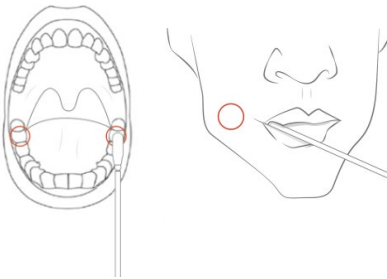
- 5.3 Tükürük toplamadan sonra, nazikçe sürüntüyü çıkarın.

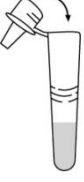
NOT: .Eğer tükürük örneği doğru şekilde toplanmadıysa, yanlış negatif sonuçlar ortaya çıkabilir.

6. Örnek Kullanımı

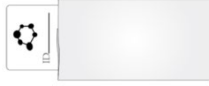
6.1 Tükürük sürüntü çubuğunu özütleme tüpüne sokun. Tükürük sürüntü çubuğunu 5 kereden fazla karıştırın. Tükürük sürüntü çubuğunu yaklaşık 1 dakika özütleme tüpünün içinde bırakın.

6.2 Sürüntü çubuğunu çıkardığınızda sıvıyı mümkün olduğu kadar serbest bırakmak için sürüntü çubuğunu, özütleme tüpünün iç duvarına karşı sıkıştırın. Uygulanabilir yerel yönetmeliklere göre test sürüntü çubuğunu normal ev atıklarıyla birlikte atın.

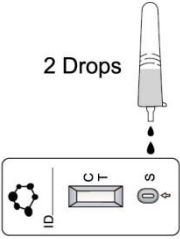




7. Kapağı, özütleme tüpünün üzerinde sıkıca kapatın.



8. Folyo torbasını açın ve test kartını çıkartın. Kartı, düz yüzeye yerleştirin.



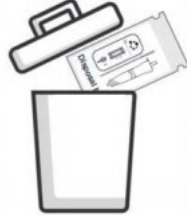
9. Çıkarılmış örnekten 2 damlayı test kartının örnek haznesine uygulayın ve sonra zamanlamayı başlatın.



15-20 min

10. Test sonuçlarını 15-20 dakikada okuyun ve 20 dakikadan sonra test sonuçları doğru olmayabilir.

【TEST PROSEDÜRLERİNDEN SONRA ATIK BERTARAFI】

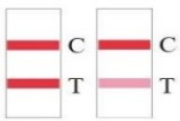


1. Kullanılmış test kartını, özütleme tüpünü ve tükürük sürüntü çubuğunu bir atık torbasına koyun ve atık torbasını kapatın.

2. Kullanılmış tüm aletleri ve diğer bileşenleri uygulanabilir yerel yönetmeliklere uygun şekilde normal ev atık konteynerlerine atın.

3. Ellerinizi tekrar yıkayın yada sterilize edin.

【TEST SONUCU NUN YORUMLANMASI】

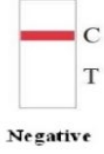


Positive

Pozitif:

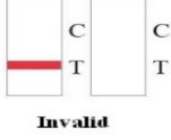
Hem kontrol hattı (C) ve hem de test hattı (T) 15-20 dakika içinde ortaya çıkarsa, sonuç pozitifdir.

Uyarı: Renkli bant test hattında (T) ne kadar belirsiz olursa olsun, sonuç pozitif olarak düşünülür.



Negatif:

Sadece 15-20 dakika içinde kontrol hattı (C) ve test hattı (T) renksiz olursa, test sonucu negatiftir.



Geçersiz:

Eğer kontrol hattı (C) 15-20 dakika içinde gözlemlenmezse, test geçersizdir. Ve test, tekrar yeni bir test kartı ile yapılmalıdır.

【SIKÇA SORULAN SORULAR (SSS)】

1. Ne zaman kendime test yapabilirim/yapmalıyım?

Semptomlarınız olsun ya da olmasın kendinize test yapabilirsiniz. Test sonucunun, bu noktada geçerli bir anlık durum olduğunu lütfen not edin. Bu yüzden testler, yerel yönetmeliklere göre tekrarlanmalıdır.

2. Optimal test sonucunu elde edebilmek için neye dikkat etmeliyim?

Her zaman kullanım talimatlarını doğru şekilde takip edin. Örneği topladıktan hemen sonra testi gerçekleştirin. Özütleme tüpünden iki damlayı test kartının örnek haznesine uygulayın. Çok fazla ya da çok az damla yanlış ya da geçersiz test sonucuna yol açabilir.

3. Test çubuğunun rengi çok değişmiştir. Sebepleri neler olabilir?

Test çubuğunun açıkça görülebilen renk değişiminin sebebi, özütleme tüpünden test kartı üzerindeki örnek haznesinin içine çok fazla damla dökülmüştür. Gösterge çubuğu, sadece sınırlı miktarda sıvı tutabilir. Eğer kontrol hattı (C), rengi test çubuğunda çok değişmiş gözüküyorsa, lütfen kullanım talimatlarına göre yeni bir test kartı kullanın.

4. Testi oldum ama kontrol çizgisi (C) gözüküyor. Ne yapmalıyım?

Kullanım talimatlarına göre, bu test sonucu geçersizdir. Lütfen, yeni bir test kartı ile yeniden test edin.

5. Test sonucunu okumadan emin değilim. Ne yapmalıyım?

Kullanım talimatlarını yeniden okuyun ve bu yardımcı olmuyorsa, lütfen yardım için yerel yetkililerinizin tavsiye ettiği en yakın sağlık kuruluşu ile iletişime geçin.

6. Eğer test sonucum pozitif ise, ne yapmalıyım?

SARS-CoV-19 enfeksiyonu sonrası hastaneye kaldırılma, komplikasyonlar ve hatta ölüm olasılığı vardır. Hemen yerel yetkililerinizin tavsiye ettiği en yakın sağlık kuruluşu ile iletişime geçin.


7. Eğer test sonucum negatif ise ne yapmalıyım?

Eğer test sonucunuz negatifse, sizin de yerel yönetmeliklere uymanız gerekir. Eğer, ateş, baş ağrısı, migren, koku ve tat kaybı gibi semptomlarınız varsa, yardım için yerel yetkililerinizin tavsiye ettiği en yakın sağlık kuruluşu ile iletişime geçin.





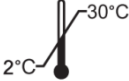






8. Bu test acıtır mı?

Hayır, tükürük sürüntüsü keskin değildir ve acıtmaz. Bazen, tükürük sürüntüsü hafif rahatsız edebilir ya da hassasiyet yaratabilir. Eğer ağrı hissediyorsanız, testi durdurun ve bir sağlık uzmanından yardım isteyin.

【AKSESUAR】

Aksesuar	İmalatçı	AB-Temsilcisi	AB-İşareti
Tükürük Sürüntü Çubuğu	Shenzhen Kangdaan Biological Technology Co. Ltd. 3rd floor, Building A2, Shunheda fabrikası, Liuxiandong sanayi bölgesi, Xilli street, Nanshan district, Shenzhen, Çin.	Share Info Consultant Service LLC Repräsentanzbüro Heerdter Lohweg 83 40549 Düsseldorf, Almanya	 0197 acc. 93/42/EEC

【SEMBOLERİN AÇIKLAMALARI】

	Son kullanma tarihi		Parti Numarası		Kullanım talimatlarına bakın
	Kit başına test(ler)		2-30°C'de saklayın		Katalog Numarası
	İmalatçı		CE İşareti		Yeniden kullanmayın
	In Vitro tanı için kullanım		Avrupa Yetkili Temsilcisi		

【YAYINLANMA TARİHİ VE SÜRÜM NO.】

Yayınlanma Tarihi: 6 Aralık, 2021; Sürüm 7.0



Xiamen AmonMed Biotechnology Co., Ltd.

Address: Unit 503, 120 Xinyuan Yolu, Haicang Bölgesi, Xiamen, Fujian, Çin.



SUNGO Europe B.V.

Address: Olympisch Stadion 24,1076DE Amsterdam, Hollanda

AB-Dağıtım: Schreiner Medical GmbH Carl-Zeiss-Straße 8-11 71229 Leonberg