

ADTech

COVID-19 IgM/IgG HIZLI KİT

ADTech COVID-19 IgM / IgG HIZLI KİT, tam kan, serum veya plazmada COVID-19'dan IgM ve IgG antikorlarını niteliksel olarak ölçen altın nano parçacık bazlı immünokromatografik test kitidir. Kit doğrudur, kullanımı kolaydır ve sonuçlar 10-15 dakika içinde çıplak gözle kontrol edilebilir.

ÜRÜN AÇIKLAMASI

ADTech

COVID-19 IgM/IgG HIZLI KİT

Model No.: C 0430-1

Miktar: 20 Test/KIT

Numune: Damar içi/Parmaktan alınan kan,
Plazma ve serum

Test süresi: 10-15 dk.'da okuma

Saklama: 2°C-30°C (35,6°F-86 °F)

Son Kullanım Tarihi: Üretimden itibaren 2 yıl



KULLANIMI

1. Numunenin Alınması
Test için, 10 µl tam kan, plazma veya serum kullanılır.
Damardan kan alınarak elde edilen kan örneğini kan tüpünde toplayın veya parmaktan alınan kanı kullanın.
2. Numunenin Eklenmesi
Alınan numuneyi test kasetinin numune girişine ekleyin.
3. Numune Tamponunun Damlatılması
3 damla(90 µl) numuneyi test kasetinin girişine ilave edin.
4. Test Sonucunun Okunması
Test sonucunu 10 - 15 dakika içinde okuyun.
15 dakikadan sonra okumayın.



TEST SONUCU

Pozitif



Test 1, Test 2 ve Kontrol'de 3 çizginin tamamı gösterilirse sonuç "POZİTİF" demektir. Ayrıca, 'Kontrol ve Test 1'de veya 'Kontrol ve Test 2'de 2 çizgi gösterildiği zaman da test sonucu "POZİTİF" demektir

Negatif



Kontrol çizgisi 2 Test çizgisi olmaksızın gösterildiğinde test sonucu "NEGATİF" demektir.

Test tamamlandığı halde çizgi kontrol çizgisinde gösterilmediğinde test kaseti ve test sonucu geçersizdir; bu durumda yeni test kasetiyle testi tekrarlamamız gerekir.

Ön Klinik Test Raporu

1. Ön Klinik Test özeti

1. Ön klinik testi, ADTech COVID-19 IgM/IgG HIZLI KİT ile yurt içi büyük bir klinik laboratuvar tarafından yapılmıştır.
2. Testler, 12 pozitif ve 3 negatif olmak üzere toplam 15 numune kullanılarak yapılmıştır.
3. Numune Klinik Laboratuvar'da İmmünofloresans Analizi ile test edilmiştir

2. Ön klinik test sonucu

1. Numuneler, ADTech COVID-19 IgM/IgG HIZLI KİT kullanılarak test edilmiştir.
2. ADTech HIZLI KİT test sonucu
 - 15 numune içinde 4 negatif ve 11 pozitif sonuç
3. İmmünofloresans analizi ve ADTech HIZLI KİTİ arasında karşılaştırma
 - 14 test sonucu aynıdır (negatif ve pozitif sonuçlar dahil)
 - 1 numunenin test sonucu farklıdır (Pozitif -> ADTech ile negatif)
4. Doğruluk
 - Numune toplamında %93,3 (14/15)
 - Pozitif numunelerde %91,7 (11/12)

[ADTech HIZLI KİT Test sonucu]



[İmmünofloresans Analizi]

No	İmmünofloresans		Görüşler
	IgM	IgG	
1	negatif	negatif	Doğru
2	negatif	negatif	Doğru
3	Pozitif	Pozitif	Doğru
4	Pozitif	Pozitif	Doğru
5	negatif	Pozitif	Doğru
6	negatif	Pozitif	Doğru
7	Pozitif	negatif	Doğru
8	Pozitif	Pozitif	Doğru
9	negatif	negatif	Doğru
10	Pozitif	Pozitif	Doğru
11	Pozitif	Pozitif	Doğru
12	negatif	Pozitif	Yanlış (ADTech: Negatif)
13	negatif	Pozitif	Doğru
14	Pozitif	Pozitif	Doğru
15	Pozitif	Pozitif	Doğru

ADTech COVID-19 IgM/IgG

REF C0430-1 (20Test/Kit)

[Kullanım Amacı]

Son Kontrol COVID-19 IgM / IgG test kiti, immünokromatografi yoluyla tam kan, serum veya plazmada 2019 yeni koronavirüse (2019-nCoV) yönelik IgM ve IgG'nin niteliksel olarak saptanmasını sağlayan in vitro teşhis edici tıbbi cihazdır.

[Özet]

COVID-19, şiddetli akut solunum sendromu koronavirüs 2 (SARS-CoV-2) nedeniyle meydana gelen bulaşıcı bir hastalıktır. Bu virüsün kaynağı bilinmemektedir ancak insandan insana bulaşan bir hastalıktır. Esasen öksürük ve aksırık damlacıklarıyla yayılır. Yaygın belirtileri arasında ateş, öksürük ve nefes darlığı bulunur. Çoğu vakada, hafif semptomlar gelişir ancak bazı vakalar zatürreye ve çoklu organ yetmezliğine doğru ilerler.

Son Kontrol COVID-19 IgM / IgG test kiti, sahada COVID-19'dan elde edilen IgM ve / veya IgG antikorlarını saptayabilir.

İnsan dışı fare IgM'si, bu test cihazı içindeki nitrosetülöz zarın IgM test çizgisinde ("T1") sabittir ve insan dışı fare IgG'si IgG test çizgisinde ("T2") sabittir. Serum, plazma veya tam kan test cihazının numune girişine ilave edilir ve ardından numune seyreltili solüsyonu ardışık olarak test kasetinin numune girişine damlatılır. Numunedeki yeni koronavirüs IgM ve / veya IgG'si altın parçacık bağlı rekombinant yeni koronavirüs proteini ile tepkimeye girer ve nitrosetülöz zarın kaplı insan dışı fare IgM ve / veya insan dışı fare IgG'si ile tepkimeye girer. Numunede yeni koronavirüs IgM'si varsa, test çizgisi "T1'de renk belirir. Numunede yeni koronavirüs IgG'si varsa, test çizgisi "T2'de renk belirir. Numunede yeni koronavirüs antikor yoksa test çizgisi gelişmez sadece kontrol çizgisi gelişir. Kontrol çizgisinde renk belirmezse muayene geçersiz sayılır.

[Uyarı ve Önlemler]

1. Bu ürün, yalnızca in vitro teşhis ve profesyonel kullanıma yöneliktir.
2. Test kitlerini kullanmadan önce verilen talimatı okuyun.
3. Test kitlerini kullanırken sürekli olarak koruyucu eldiven kullanın ve test işleminden sonra eldivenleri hemen atın.
4. Test kiti tekrar kullanılamaz.
5. Ambalajı hasar görmüş veya mühürü kırılmış test kitlerini kullanmayın.
6. Son kullanım tarihi geçen test kitlerini kullanmayın.
7. Numune tamponunu yutmayın.
8. Atıkları yerel yönetmeliklere uygun olarak atın.

[Bileşen]

1. Test cihazı (kurutucu madde ile alüminyum folyo ambalaja mühürlenmiştir)
2. Numune tamponu
3. Alkollü mendil
4. Kapiler tüp
5. Neşter

[Diğer Gerekli Ekipman]

1. Mikropipet
2. Süre ölçer
3. Tek kullanımlık eldiven

[Numune Alma ve Hazırlama]

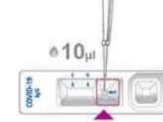
1. Serum, Plazma ve Damar İçi beyaz kan
 - Tam kan , pıhtılaştırıcı özelliğe sahip olan veya pıhtılaşma önleyici madde içermeyen bir tüpte toplanır ve santrifüjden sonra üstte kalan sıvı da serum örneği olarak kullanılır.
 - Tam kan, pıhtılaşmayı önleyen madde (Heparin, sodyum sitrat ve EDTA) içeren tüpte toplanır ve santrifüj sonrası üstte kalan sıvı da plazma örneği olarak kullanılır.
 - Tam kan, pıhtılaşmayı önleyen madde (Heparin, sodyum sitrat ve EDTA) içeren kapta toplanır ve kullanım için sallanır.
 - Toplanan serum, plazma veya damar içi beyaz kanın hemen kullanılması önerilir. Hemen kullanma olanağı yoksa bunlar buzdolabında 2 ~ 8 °C'de 7 gün ve dondurucuda -20 °C'de 1 ay süreyle muhafaza edilebilir.
 - Dondurup çözme işlemini tekrar etmeyin.
2. Parmaktan Alınan Kan
 - Neşter yardımıyla parmağınızın ucunu delin ve parmaktan kan örneği almak için bunu kullanın.
 - Parmaktan aldığınız kanı mümkün olduğunca çabuk kullanın.

[Testten Önce Hazırlık]

Soğutulmuş test kitleri, numune tamponları ve numuneleri teste başlamadan önce oda sıcaklığında bırakın, sıcaklığı test sıcaklığına getirin ve kullanın.

[Test Prosedürü]

1. Serum, Plazma ve Damar İçi beyaz kan
 - (1) Test cihazını mühürlü ambalajdan çıkarıp temiz ve düz bir yüzeye yerleştirin.
 - (2) Bir mikropipet yardımıyla numuneden numune girişine 10 µl ilave edin.



- (3) Numune tamponunu içeren şişeyi dikey olarak tutun ve numune tamponunun 3 damlasını test cihazının girişindeki numune girişine damlatın.



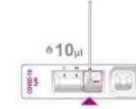
- (4) Sonuçlar 10-15 dakika içinde okunur. 15 dakikadan sonra test sonucunu okumayın. Yanlış sonuç verebilir.



2. Parmaktan Alınan Kan
 - (1) Test cihazını mühürlü ambalajdan çıkarıp temiz ve düz bir yüzeye yerleştirin.
 - (2) Parmak ucunu alkollü mendille temizleyin.
 - (3) Parmağınızın ucunu neşter yardımıyla delin ve bunu parmaktan alınan kan numunesi olarak kullanın.



- (5) Alınan numuneyi test cihazının numune girişine ilave edin.



- (6) Numune tamponunu içeren şişeyi dikey olarak tutun ve test cihazının numune girişine numune tamponundan 3 damla damlatın.



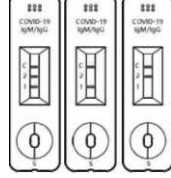
- (7) Sonuçlar 10-15 dakika içinde okunur. 15 dakikadan sonra test sonucunu okumayın. Yanlış sonuç verebilir.



[Test Sonucunun Yorumlanması]

Pozitif

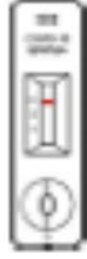
Gösterge hem "T1" hem de "T2"de ve de "Kontrol Çizgisi C"de belirirse sonuç pozitifdir. Gösterge "Kontrol Çizgisi C" ve "T1"de veya "Kontrol çizgisi C" ve "T2"de belirmediğinde de sonuç pozitifdir.



Not : Test çizgisinin üstündeki bandın renk doygunluğundan bağımsız olarak çok zayıf bant olduğunda bile sonuç pozitifdir.

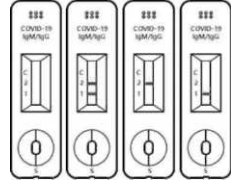
Negatif

Gösterge yalnızca "Kontrol çizgisi C"de belirir ancak "T1" ve "T2"de belirmezse sonuç negatiftir.



Geçersiz

Bu ürün, "Kontrol Çizgisi C" kısmında işaretli olmalıdır. Gösterge, "Kontrol çizgisi C"de belirmezse, bu test geçersizdir ve yeni bir test kitiyle tekrar test yapmak gerekir.



[Performans Özellikleri]

1. Tespit Sınırı

2. Hassasiyet ve Kesinlik

Gerçek zamanlı PCR ile onaylanan **000** COVID-19 pozitif numune içinden, Son Kontrol COVID-19 IgM/IgG **000** numuneyi pozitif olarak tespit etmiştir ve bu durum, **%000** hassasiyet gösterir.

Gerçek zamanlı PCR ile onaylanan **000** COVID-19 negatif numune içinden, Son Kontrol COVID-19 IgM/IgG **000** numuneyi negatif olarak tespit etmiştir ve bu durum, **%000** netlik gösterir.

		Son Kontrol COVID-19 IgM/IgG		
		Pozitif	Negatif	
Gerçek zamanlı PCR	Pozitif	000	00	00
	Negatif	000	00	00
Toplam		000	00	00
Hassasiyet: %000, Kesinlik : %000				

3. Karışma

Aşağıdaki 13 madde, Son Kontrol COVID-19 IgM/IgG ile karışmaz: Bovine submaksiler guddu tip I-S, Zanamivir, Oseltamivir, Artemether-lumefantrin, Doksisisiklin hiklat, Lamivudin, Rivabirine, Asetaminofen, Asetilsalisilik asit, Ibuprofen, Mupirosin, Eristromisin, Siprofloksasin.

4. Karşı Tepkime

Son Kontrol COVID-19 IgM/IgG aşağıdakilerle tepkimeye girmez : HIV pozitif plazma, Japon Ensefaliti pozitif plazma, Zika Virüs pozitif plazma, Chikungunya pozitif plazma, Dang Humması IgM pozitif plazma, HBV antikor pozitif plazma, HCV antikor pozitif plazma, Salmonella typhi IgM pozitif plazma, Kene kaynaklı ensefalit IgM pozitif plazma, Brusella IgM pozitif plazma.

[Sınırlamalar]

1. Serum veya plazma kullanıldığı durumlarda hemolizi önlemek için serum veya plazmayı mümkün olduğunca çabuk beyaz kandan ayırın.
2. Test yapılırken test prosedürü, önlemler ve bu test sonuçlarının yorumlanması ilkelerine sıkı sıkıya bağlı kalınmalıdır.
3. Bu test, numunede SARS-CoV-2 IgM/IgG varlığını saptar ancak SARS-CoV-2 antijenini saptamamıştır.
4. Bu testin sonucuna dayanarak kesin klinik teşhis konulmamalı; bu ancak tüm klinik ve laboratuvar bulguları değerlendirildikten sonra uzman hekim tarafından konulmalıdır.

[Saklama Koşulları ve Raf Ömrü]

Son Kontrol COVID-19 IgM/IgG 2~30°C'de (35.6~86°F) 24 ay saklanır.

[Referans]

- 1.Cormac Sheridan, "Fast, Portable Tests Come Online to Curb Coronavirus Pandemic", Nature Biotechnolov 2020 Mar 23

Üretici:
ADtech Co, Ltd.
3101-ho, A-dong, 17, Gosan-ro 148beon-gil, Gunpo-si,
Gyeonggi-do, Kore Cumhuriyeti
Tel : 82-31-8055-8041 / Faks : 82-31-8055-8047
www.adchip.com
[F0531(0.0) Yayınlanma Tarihi : 2020.03.30]

