

Yeni koronavirüs (2019-nCoV) antijen tespit kiti

Kullanım için talimatlar:

Ürün adı: Yeni koronavirüs (2019-nCoV) antijen tespit kiti

Paketleme özellikleri: 1 reaktif/kutu, 5 reaktif/kutu, 20 reaktif/kutu, 40 reaktif/kutu, 50 reaktif/kutu

Model: E

Beklenen kullanım:

Bu kit, yeni koronavirüs antijenini vitro olarak belirlemek için burun sürüntüsü şeklinde kullanılır. Kit, şüpheli yeni koronavirüs enfeksiyonu vakalarının hızlı bir şekilde incelenmesi için kullanılabilir ve ayrıca yeni koronavirüs ile enfekte olan hastaların hastaneden taburcu olduktan sonra nükleik asit testi için kullanılabilir. Test sonucu pozitifse, numunenin yeni koronavirüs antijeni içerdiğini gösterir. Test sonucu negatifse, yeni koronavirüs ile enfekte olmadığı anlamına gelir.

Yeni koronavirüs pnömonisi, son derece bulaşıcı olan bulaşıcı ve akut bir solunum yolu hastalığıdır. Şu anda, yeni koronavirüs ile enfekte olan hastalar, enfeksiyonun ana kaynağıdır. Ancak asemptomatik enfeksiyon aynı zamanda potansiyel bir enfeksiyon kaynağıdır. Hastalığın kuluçka süresi 1 ila 14 gündür. Çoğu durumda, enfekte kişi 3 ila 7 gün içinde semptomlar geliştirir. Ana semptomlar ateş, kuru öksürük, yorgunluk, koku ve/veya tat kaybıdır. Enfekte olmuş kişilerde ayrıca burun tıkanıklığı ve/veya burun akıntısı, boğaz ağrısı, kas ağrısı, ishal ve diğer semptomlar görülebilir.

Bu kit, profesyonel tıbbi test siteleri dışındaki evlerde ve işyerlerinde (ofisler, spor etkinlikleri, havaalanları, okullar vb.) yeni koronavirüs antijenlerinin kendi kendine test edilmesi için uygundur. Reşit olmayanlar (18 yaş altı) bu ürünü yetişkin gözetiminde kullanmalıdır.

Kullanım için talimatlar:

1. Test etmeden önce bu kılavuzu dikkatlice okumalı ve gereksinimlere sıkı sıkıya bağlı kalmalısınız. İşlem için temiz ve parlak bir işlem masası seçin, böylece kullanılan cihazların yerleştirme için yeterli alanınız olur. Denetim süresini belirlemeye devam etmeden önce zamanlama araçlarını hazırlayın. Her iki©i veya dezenfekte edilmelidir.

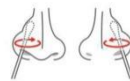
2. Kit kullanımdan önce oda sıcaklığında (10-30 °C) saklanmadıysa, kullanımdan önce 15 ila 30 dakika boyunca oda sıcaklığında tutulmalıdır.



3. Lütfen kullanmadan önce aşağıdaki videoyu dikkatlice izleyin:



4. Pamuklu çubuğu paketinden çıkarın ve bu işlem sırasında kontamine olmuş pamuklu çubuğu önündeki pamuğa dokunmayın. Pamuklu çubuğu, hafif bir dirençle karşılaşıncaya kadar yaklaşık 1,5 cm derinliğe kadar nazal geçişteki nazal damağa nazikçe sokun. Nazal pasajı ilerletme işlemi sırasında güçlü bir dirençle karşılaşsanız veya ağrı hissederseniz, pamuklu çubuğu burun boşluğuna daha derine sokmayın. Pamuklu çubuğu burunda en az 15 saniye tutmak için orta düzeyde bir kuvvet kullanın, 4 ila 6 kez hafifçe döndürün ve ardından toplanan hücrelerin ve mukusun testin gereksinimlerini karşıladığından emin olmak için pamuklu çubuğu çıkarın. Diğer burun deliğinden de aynı şekilde toplayın.



Tüp A: Mor tüp kapağı

5. Numune alındıktan sonra bir taraf pamuklu çubuğu tutar ve diğer taraf numune tüpünü tutar. Örneklem tüpünün kapağı morsa, tüp A'dır. Örneklem tüpünün tüp kapağı gümüş metal dil şeklinde bir kapak ise, bu tüp B'dir.

Tüp A: Örneklem tüpünün geniş ağzındaki mor tüp kapağını sökün ve örneklem tüpünü açın.

Veya B tüpü: Örneklem tüpündeki gümüş dil şeklindeki kapağı çekerek açın ve örneklem tüpünü açın.

Örneklem çubuğunu örneklem tüpüne koyun.

Numune alma çubuğu kafası numune alma sıvısına daldırılmalıdır ve sürüntü kafasının daldırma süresi en az 15 saniye olmalıdır. Pamuklu çubuğu örneklem tüpünde birkaç kez döndürün ve pamuklu çubuğun başlığına 3 kez basın.

Pamuklu çubuğu çıkarırken örneklem tüpünü sıkın. Daha sonra örneklem tüpünü tüp kapağı ile kapatın ve bu sırada örneklem tüpünde kalan sıvı, örneklem tamamlandıktan sonra test edilecek örnektir.

6. Kullanılmış pamuklu çubuklar, kirleticileri içermek üzere ayrılmış plastik torbaların içine konarak kapatılmalıdır.

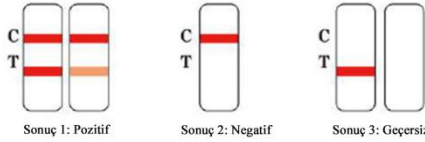
7. Gümüş alüminyum folyo torbayı açın ve test kutusunu düz bir çalışma yüzeyine yerleştirin. Alüminyum folyo poşet açıldıktan sonra 30 dakika içinde kullanılmalıdır (sıcaklık 10-30 °C, nem ≤%70).

8. Tüp A: Örneklem tüpünün önündeki küçük tüp kapağını açın ve 4 damla örnek solüsyonunu test kutusunun örnek deliğine (S) doğru bir şekilde damlatın.

Veya B tüpü: 4 damla numune solüsyonunu test kutusunun numune deliğine (S) doğru bir şekilde damlatın.

9. Örnek solüsyonu oda sıcaklığında (10 ila 30 °C) damlatın ve 15 dakika sonra test sonuçlarını gözlemleyin. Örnek çözeltinin damlatılması üzerinden 30 dakika geçtikten sonraki test sonucu geçerli değildir.

10. Sonuç değerlendirme



Olumlu: Gözlem alanı iki renkli bant olarak görüntülenir, yani, sonuç 10'da gösterildiği gibi, C çizgisinde (referans alanı) ve T çizgisinde (algılama çizgisi) kırmızı veya macenta yatay çizgiler belirir. Bu, numunedeki yeni koronavirüs antijeninin test sonucunun pozitif olduğu anlamına gelir ve test edilen kişinin yeni koronavirüs ile enfekte olduğundan şüpheleniliyor ve yerel talimatlar göre derhal kendini izole etmelidir ve yerel yönetimin gereksinimlerine göre derhal yerel sağlık departmanı veya ilgili doktorla iletişime geçmelidir.

Negatif: Referans alanında (C) yalnızca yatay bir çizgi görünüyorsa, numunenin test sonucunun negatif olduğu veya numunedeki viral yükün tanınmayacak kadar düşük olduğu anlamına gelir. Test yapılan kişide baş ağrısı, migren, ateş, koku/tat kaybı vb. belirtiler varsa, yerel yönetim düzenlemelerine uygun olarak en yakın sağlık kuruluşu ile iletişime geçilmesi gerekmektedir. Ayrıca, ikincil saptama için yeni saptama reaktifleri de kullanılabilir. Yeni koronavirüs enfeksiyonunun erken evrelerinde tespit edilemeyebileceğinden, hala enfeksiyonla ilgili endişeler varsa, test 1-2 gün sonra tekrar edilebilir.

Test sonucu negatif çksa bile yerel yönetimin sağlık düzenlemelerine uymalı ve sosyal mesafe korunmalıdır.

Geçersiz: C (referans alanı) konumunda (sonuç 10'da gösterildiği gibi) test sonucunun geçersiz olduğunu gösteren yatay bir çizgi yoktur. Bunun nedeni yanlış bir işlem yöntemi olabilir. Bu durumda, lütfen yeni bir test reaktifini kullanın ve yeniden test etme talimatlarına kesinlikle uyun. Geçersiz başka test sonuçları varsa lütfen ilgili doktorla veya yerel COVID-19 test merkeziyle iletişime geçin.

11. Test bittikten sonra, lütfen test sürecinde kullanılan tüm parçaları atık maddeler içeren plastik bir torbaya koyun ve bunları artık atık maddelerle birlikte kapatın. Tüm parçalar tekrar kullanılmamalıdır.

12. İşlemden sonra eller tekrar iyice temizlenmeli veya dezenfekte edilmelidir.



Bileşenler:

1. Yeni koronavirüs antijen tespit kiti
2. Örneklem tüpü (örneklem sıvısı)
3. Pamuklu çubuk
4. Atıklar için özel plastik torbalar
5. Kullanım için talimat

Yeni koronavirüs antijen tespit kitinin dış ambalaj tasarımı farklı olabilir ve gerçek



ambalaj esas alınacaktır.

Saklama ve raf ömrü:

1. Kit 4-30 °C sıcaklıkta saklanmalıdır ve raf ömrü 18 aydır. Son kullanma tarihi geçtikten sonra ürünü kullanmayınız. Üretim tarihi ve son kullanma tarihi için lütfen ürün etiketine bakınız.
2. Alüminyum folyo poşet açıldıktan sonra 30 dakika içinde kullanılmalıdır (sıcaklık 10-30 °C, nem ≤%70).
3. Numune solüsyonu açıldıktan sonra 18 ay içinde kullanılmalıdır (sıcaklık 10-30 °C, nem ≤%70).

Testin geçerliliği

Reaktif aktif olduğu için algılama doğru yömeme göre yapılrısa kontrol alanında yatay çizgiler görünecektir.

Sınır:

1. Test kiti nitel bir testtir ve yeni koronavirüs antijeninin konsantrasyonunu ölçemez.
2. Algılama yöntemi yalnızca basit algılamadır ve hatalar olabilir. Bu nedenle, test sonuçlarının kanıtlanmasına yardımcı olmak için ek olarak diğer test yöntemlerinin kullanılması önerilir.
3. Numunelerin test sonuçları, numunelerin toplanma, işleme, nakledilme ve saklanma şekli ile ilgilidir. Herhangi bir yanlış işlem, hatalı test sonuçlarına yol açabilir. Numune işleme sırasında dış dünya tarafından kirlenme olursa, yanlış pozitif test sonuçlarına neden olabilir.
4. Bu test kiti yalnızca burun pamuklu çubuğu numunesi testi için kullanılır.

Doğrulanmış108 pozitif yeni koronavirüs antijen numunesi ve 115 negatif yeni koronavirüs antijen numunesi tespit edildikten sonra yeni koronavirüs (2019-nCoV) nükleik asit tespit kitinin (kolloidal altın yöntemi) klinik belirtiler açısından 95,37 (95% KI : 89,62-98,01%) duyarlılığa ve99,13% (95% KI: 95,24-99,85%) özgüllüğe sahiptir.

		PCR (polimeraz zincir reaksiyonu) test sonuçları		
		Pozitif	Negatif	Toplam
Yeni koronavirüs (2019-nCoV) antijen test sonuçları (kolloidal altın yöntemi)	Pozitif	103	1	104
	Negatif	5	114	119
	Toplam	108	115	223
	Duyarlılık	Özgüllük	Toplam tesadüf oranı	
	95,37% [89,62% ; 98,01%]	99,13% [95,24% ; 99,85%]	97,31% [94,26% ; 98,76%]	

Önem:

1. Bu kit sadece yeni koronavirüs antijeninin vitro tespiti için kullanılır. Test etmeden önce lütfen bu kullanım kılavuzunu dikkatle okuyun.
2. Tespit etme işlemi, bu kitteki pamuklu çubuk ve numune alma tüpü (numune alma sıvısı) ile sınırlıdır. Bu kitteki numune alma tüpünü (numune alma sıvısı) diğer kitlerin parçalarıyla değiştirmeyin.
3. Test kiti veya parçaları hasar görmüşse kullanmaya devam etmeyin.
4. Talimatlara uygun olarak işlem yapılmalı ve farklı ürün grupları karıştırılmamalıdır.
5. Numuneler, numune alındıktan sonra mümkün olan en kısa sürede test edilmelidir.
6. Pozitif ve negatif tahmini değerler büyük ölçüde yaygınlığa bağlıdır. Yeni koronavirüsün aktivitesi düşük/inaktif olduğunda ve hastalığın yaygınlığı düşük olduğunda, pozitif çıkan test sonucu yanlış pozitif olabilir. Yeni koronavirüsün neden olduğu hastalığın yaygınlığı yüksek olduğunda, yanlış negatif test sonuçları olasılığı da daha yüksektir.
7. Yeni koronavirüs semptomlarının ilk tezahüründen beş gün sonra, test kitinin hassasiyeti, RT-PCR teknolojisini kullanan yeni koronavirüs antijen tespitinininkinden daha düşüktür.
8. Test kutusu açıldıktan sonra 30 dakika içinde kullanılmalıdır (sıcaklık 10-30 °C, nem ≤%70). Açılmamış test kutusu mühürlenmeli ve kuru bir yerde saklanmalıdır.
9. Test işlemi sırasında üretilen tüm atıklar ve numune kalıntıları atık maddeler olarak ele alınmalıdır. Bu maddeleri evde bulunan çöp torbasına atın, ardından ev çöpüyle atın.
10. Örnekleme tüpündeki sıvıyı içmeyin. Algılama çalışması alanında yemek yemeyin, sıvı tüketmeyin veya sigara içmeyin. Yanlışlıkla yutulursa ağızınızı iyice çalkalayın ve sonrasında bol miktarda içme suyu için. Kendinizi iyi hissetmiyorsanız, derhal bir doktora danışın. Güvenlik bilgi formu aşağıdaki web sitesinde bulunabilir:
11. Numune alma sıvısı yanlışlıkla cilt veya gözlerle temas ederse, lütfen etkilenen bölgeyi hemen bol su ile yıkayın/durulayın. Tahriş meydana gelirse, derhal bir doktora danışın.
12. Giysiye bulaşmışsa, bulaşan giysiyi hemen çıkarın ve bu işlem sırasında giysinin gözüne temas etmemesine dikkat edin.

Logo tanımlaması:

	Raf ömrü		Parti		Talimatlara dikkat edin
	İçerik test için yeterlidir.		Sıcaklık sınırı		Ürün katalog numarası
	Üretim Tarihi		Dikkat		Tekrar kullanmayın
	Kendi başına test içindir		Avrupa Topluluğu Yetkilendirmesi		Üretici
	In vitro tahlilleri için		Işıktan kaçının		Kuru tutun
	Test kiti veya parçaları hasar görmüşse kullanmaya devam etmeyin.				



Beijing Rejing Biotechnology Co., Ltd.

Bina 9, No. 9, Tianfu Caddesi, Biyomedikal Endüstri Üssü, Daxing Bölgesi, Pekin, Çin, 102600



MedNet GmbH

Borkstrasse 10, 48163 Münster, Almanya

Manuel onay tarihi ve revizyon tarihi:

Mayıs 2021'de onaylanmıştır;

Versiyon numarası: V. 2021.05.29 [Deu.]

Genel Sorular:

- Kendi başına testi ne zaman yapabilirim?

Kendi başına testi istediğiniz zaman yapabilirsiniz. Lütfen test sonuçlarının yalnızca yeni koronavirüsün test sırasında enfekte olmadığını gösterdiğini unutmayın. Bu nedenle, düzenleyici otoritenin gereksinimlerine göre tekrarlanan testler yapılmalıdır.

- Doğru test sonuçları almak için nelere dikkat etmeliyim?

Kullanım talimatlarına kesinlikle uymanız gerekir. Numune, alındıktan hemen sonra test edilmelidir. Örnekleme tüpündeki örnekleme sıvısı, algılama kutusunun örnek deliğine doğru bir şekilde damlatılmalıdır. Damlatma miktarı 4 damladır. Çok fazla veya çok az damlama hatalı test sonuçlarına neden olabilir.

- Tespit etme ilkesi nedir?

Yeni koronavirüsün N proteini, algılama hattının kaplamasıyla reaksiyona girerek algılama hattının renginin değişmesine, yani kırmızıya dönmesine neden olur. Örnek numune yeni koronavirüs N proteinini içermiyorsa test çizgisi (T) kırmızıya dönmeyecektir.

- Algılama çizgisinin rengi çok fazla değişiyorsa, buna ne sebep olur? Yoksa yanlış bir şey mi yapıyorum?

Tespit çizgisinin renk değişimi çok derin çünkü tespit kutusunun numune deliğine çok fazla numune sıvısı damlatılmış. Test kutusunun numune deliği yalnızca sınırlı miktarda numune sıvısı alabilir. Kontrol hattının rengi değişmiyorsa veya algılama hattının rengi ciddi şekilde değiştiyse, Lütfen kullanım talimatlarına uygun olarak yeniden test etmek için yeni bir algılama kutusu kullanın.

- Testten sonra kontrol çizgisinin rengi değişmiyorsa ne yapmalıyım?

Bu durumda test sonucu geçersizdir. Bunun nedeni yanlış bir işlem yöntemi olabilir.

Lütfen yeni bir test kutusuyla yeniden test etme talimatlarını izleyin. Test sonuçları tekrar geçersiz göstermeye devam ederse veya diğer anormal test sonuçları ortaya çıkarsa, lütfen ilgili doktorla veya yerel COVID-19 test merkezleriyle iletişime geçin.

- Test sonucundan emin olamıyorum, şu anda ne yapmalıyım?

Test sonucundan emin değilseniz, lütfen yerel yönetim düzenlemelerine uygun olarak en yakın sağlık kuruluşuna başvurun.

- Test sonucum pozitif çıkarsa ne yapmalıyım?

Test sonuçlarınız hem referans alanında (C) hem de test alanında (T) renkli yatay çizgiler gösteriyorsa, bu, test sonucunuzun pozitif olduğu ve yeni koronavirüs ile enfekte olmuş olabileceğiniz anlamına gelir. Lütfen yerel salgın önleme gerekliliklerine uygun olarak derhal kendi kendinizi karantinaya alın. Test sonucunuz PCR onay testi ile teyit edilecektir. Sonraki işlemler için lütfen PCR onay testi adımlarını izleyin.

- Test sonucum negatif çıkarsa ne yapmalıyım?

Test sonucunuz referans alanında (C) yalnızca renkli bir yatay çizgi gösteriyorsa, bu, test sonucunuzun negatif olduğu veya numunedeki viral yükün test kiti tarafından tanınmayacak kadar

düşük olduğu anlamına gelir. Baş ağrısı, migren, ateş, koku/tat kaybı vb. şikayetleriniz varsa yerel yönetim düzenlemeleri doğrultusunda en yakın sağlık kuruluşuna başvurmanız gerekmektedir. Ayrıca, ikincil saptama için yeni saptama reaktifleri de kullanılabilir. Ayrıca, ikincil saptama için yeni saptama reaktifleri de kullanılabilir. Yeni koronavirüs enfeksiyonunun erken evrelerinde tespit edilemeyebileceğinden, hala enfeksiyonla ilgili endişeler varsa, test 1-2 gün sonra tekrar edilebilir. Test sonucu negatif çıksa bile yerel yönetimin sağlık düzenlemelerine uymalı ve sosyal mesafe korunmalıdır.

- Test kutusu birden fazla kişi tarafından yeniden kullanılabilir veya paylaşılabilir mi?

Tespit kutusu, tekrar kullanılmayan veya birden fazla kişi tarafından paylaşılmayan tek kullanımlık bir üründür.

- Bu ürünü nereye atmalıyım?

Tespit kutusu, sıradan ev çöprü ile birlikte atılabilir.

Kendi kendine kullanım testi - Alman "Tıbbi Cihaz Yasası"nın 11. Maddesi uyarınca, kendi kendine kullanım ürünleri için geçici özel onay (BfArM GZ: 5640-S-057/21)