

Q-Check®

SARS-CoV-2 Antijen Saptama Hızlı Yanal Akış Testi

Katalog numarası: QCH-0002

Sadece Profesyonel Kullanım İçindir

Kullanım Amacı

Q-Check® SARS-CoV-2 Antijen Saptama Hızlı Yanal Akış Testi, hastaların sürüntü örneklerinde (nazofaringeal ve orofaringeal) SARS-CoV-2'ye özgü bir antijen olan Nükleokapsid proteinin (N proteini) varlığını tespit etmek için tasarlanmış kalitatif bir testtir. Bu test, SARS-CoV-2 enfeksiyonu sırasında insan sürüntü örneklerinde Nükleokapsid proteininin varlığını teşhis etmek için geliştirilmiştir.

Testin Çalışma Prensibi

SARS-CoV-2 pozitif hastaların sürüntü örneğinde Nükleokapsid proteininin kalitatif tespiti, lateks konjuge Monoklonal anti SARS-CoV-2 Nükleokapsid antikorunun (MAb anti-N) yanal akış testi formatında immobilizasyonu yoluyla gerçekleştirilir. Sürüntü çubuğu ile toplanan virüs, örnek sıvısında parçalanarak, örnek tüpünde toplanır. Parçalanmayı takiben, örnek solüsyonu (örnek + ekstraksiyon tampon) kit üzerindeki numune açıklığı kısmına numune solüsyonu damlatılır. Latex konjuge Monoklonal Anti SARS-CoV-2 Nükleokapsid antikorunu, SARS-CoV-2 Nükleokapsid proteinleri ile birleşir ve kapiler güç yardımı ile nitroselüloz membran boyunca kasetin ucuna doğru sürüklenir. Monoklonal Anti-N Antikor 2 (MAb Anti-N 2), Anti-N antikor-lateks / antijen kompleksini yakalamak üzere nitroselüloz membran üzerindeki T bölgesinde immobilize olmuştur. Testin geçerliliği, anti-mouse IgG içeren C (control) hattı üzerinde, goat anti-mouse IgG -lateks konjugatının yakalanması ile teyit edilir. Numunede SARS-CoV-2 var ise lateks-antikor konjugatı T çizgisinde birikerek gözle görülebilen kırmızı bir çizgi oluşturur. Kılcal hareket yoluyla gerçekleşen sürüklenme, C çizgisinde oluşan kırmızı gözle görülebilir kırmızı çizgi ile doğrulanmaktadır.

Paket İçeriği

Q-Check® SARS-CoV-2 Antijen Saptama Hızlı Yanal Akış Test Kaseti, Sürüntü Çubuğu, Örnek Solüsyonunu İçeren Örnek Tüpü, Paket Silika.

Saklama Koşulları

Kit oda sıcaklığında saklanır, dondurmamınız. Hasarlı veya açılmış testleri kullanmamınız. Mühür açıldıktan sonra hemen kullanınız.



IVD

REF

QCH-0002



v1.0

Uyarılar ve Önlemler

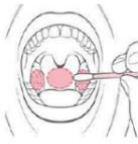
1. Ürün sadece *in vitro* teşhis için tasarlanmıştır.
2. Her bir test sadece tek kullanım içindir, aynı numune için bile olsa bir daha kullanılmaz.
3. Orofaringeal ve nazofaringeal örnekler sürüntü çubuğu ile toplandıktan sonra, örnek tüpünün içine yerleştiriniz, beş defa karıştırınız ve 30 saniye bekleyiniz. Karıştırdıktan sonra, 30 SANİYEDEN FAZLA BEKLEMİYİNİZ.
4. Numunenin numune açıklığına eklenmesinin ardından 20 dakika içinde sonuç görünecektir. 20 dakikadan sonra gerçekleşecek herhangi bir değişikliği yorumlamayınız ve testi geçersiz olarak kabul ediniz.
5. Kullanmadan önce, örnek solüsyonunu içeren tüp ve test kasetinin oda sıcaklığında olması gerekir.
6. Örnek solüsyonunun örnek açıklığına dikey olarak uygulanması sırasında kabarcık oluşmamasına dikkat ediniz.

Numune Toplama & Test Prosedürü

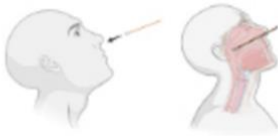


Kullanmadan önce talimatları okuyunuz. Kaseti ve sürüntü çubuğunu paketinden şekilde gösterildiği gibi çıkarınız.

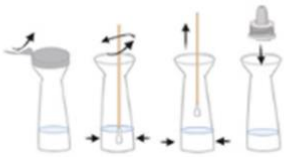
Numunenin kitin içinde mevcut olan sürüntü çubuğu ile hem orofaringeal hem de nazofaringeal bölgeden peşpeşe alınması önerilir.



Hastanın ağzının iyice açılması sağlanır. Dil, ağzın tabanına yapışacak şekilde yerleştirilir. Sürüntü çubuğu ile farinks bölgesinden (bademcik, ön duvar, uvula, arka duvar) sürüntü alınır.



Ardından sürüntü çubuğu, hastanın burun boşluğundan içeri doğru dikkatlice ilerletilerek, sürüntü örneği toplanır. Numune alınırken, nazofaringeal bölgenin arka tarafındaki yüzeyden dairesel hareketlerle bir kaç defa sürüntü alınır. İşlemin ardından, sürüntü çubuğu burun boşluğundan geriye doğru çıkarılır. Numune, test kitinde sağlanan ekstraksiyon tamponu ile karıştırılmaya hazırdır.

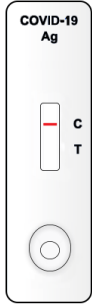


Numune hazırlama tüpünün kapağındaki alüminyum folyo ucu yukarı doğru çekerek çıkarılır. Sürüntü çubuğu, tüp içindeki örnek sıvısına daldırılarak 5 defa karıştırılır ve 30 SANİYE bekletildikten sonra ekstraksiyon tamponu tüpünden sürüntü çubuğu döndürülerek çıkarılır. Kitin içinde mevcut olan damlalıklı kapak tüpün üzerine itilerek tüp kapatılır.



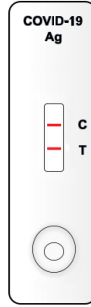
Numune kuyusuna 2-3 damla numune damlatılır. 15-20 dakika bekledikten sonra sonuçlar yorumlanır.

Sonuçların yorumlanması



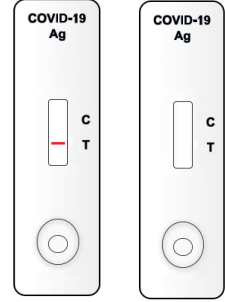
Negatif

Kontrol çizgisi (C) gözle görülür, Test çizgisi (T) gözle görülmez



Pozitif

Kontrol (C) çizgisi gözle görülür, test çizgisi gözle görülür. T (Test) çizgisi görünüyorsa, sürüntü örneğinde SARS-CoV-2 bulunmaktadır.



Geçersiz

Kontrol (C) çizgisi, test çizgisinin durumundan bağımsız olarak görünmüyorsa (test çizgisi görünse de görünmese de), test geçersiz kabul edilir ve test yeni bir set ile tekrarlanmalıdır.

Test Performansı

Saf protein LoD (Limit of Detection): 500 pg/ml < [x] < 50 pg/ml

Saf Virüs LoD (Limit of Detection): Ct29 < [x] < Ct28

Klinik test sonuçları tabloda belirtilmektedir:

Q-Check® SARS-CoV-2 Antijen Saptama Hızlı Yanal Akış Testi	PCR	
	Pozitif	Negatif
Pozitif	124	8
Negatif	13	292
Toplam	137	300

Doğruluk: 95.2%

*Güven Aralıkları

Hassasiyet: 90.5%

95% GA* Hassasiyet: 84.3%-94.8%

Özgüllük: 97.3%

95% GA* Özgüllük: 94.8%-98.3%

Çapraz reaksiyon

Human coronavirus OC43 (A+B)	Yok
Human coronavirus 229E	Yok











Interferans

Influenza A (H1N1)	Yok
Influenza A (H3N2)	Yok
Influenza A H5N1	Yok
Influenza A H7N9	Yok
Influenza B virus (Yamagata)	Yok
Influenza B virus (Victoria)	Yok
RSV	Yok

Test Limitleri

1. Bu test, *in vitro* tanı amaçlı kullanım için tasarlanmıştır. Test, SARS-CoV-2 varlığının kalitatif bir değerlendirmesini yapar, ancak virüs titresinin kantitatif ölçümü için kullanılamaz.
2. Bu testin sonucu tek başına COVID-19 hastalığının prognozunu tahmin etmek için yeterli değildir.

Semboller

	Yalnızca <i>in vitro</i> tanı için tasarlanmıştır		Kullanım kılavuzuna bakınız
	CE Sembolü		Son kullanma tarihi
	Test Sayısı/Kit		15-25°C arasında saklanmalıdır.
	Katalog Numarası		Üretici firma
	Lot numarası		Kuru ortamda saklayınız



Üretici

Synbiotik Biyoteknoloji

Adres: Üniversiteler Mah. 1598 Caddesi Bilkent Ün. Küme Evler No: 30 Unam 3L-31 Çankaya/ Ankara TÜRKİYE

E-Mail: info@synbiotiktr.com

Telefon: +90 555 887 97 40