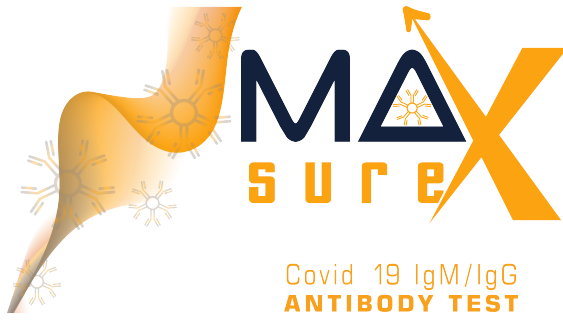




Kullanma Kılavuzu

Kullanım Amacı

MaxSure COVID-19 IgM/IgG Antibody Test, insan serum, plazma ve tam kan örneklerinde SARS-CoV-2'ye karşı oluşmuş IgM ve IgG tipi antikorları ayrı ayrı tespit eden hızlı ve kalitatif bir *in vitro* immünokromatografi testidir.

Bu test, SARS-CoV-2'ye yakın zamanda veya daha önce maruz kalma durumunu tespit etmeye, SARS-CoV-2 enfeksiyonunu takiben vücudun bağışıklık durumunun izlenmesine yardımcı olur. Bu konularda yalnızca bir ön bilgi verir.

Negatif sonuçlar SARS-CoV-2 enfeksiyonunun var olmadığı anlamına gelmez. Negatif sonuçlar ile birlikte klinik gözlemler, hastanın hikayesi ve epidemiyoloji bilgisi dikkate alınarak hasta yönetimine dair karar alınmalıdır.

Sonucun pozitif olması enfeksiyonun halen devam ettiğini kanıtlamaz, hastalığın enfeksiyonu takip eden farklı bir evresine işaret eder. Devam eden enfeksiyon Real-Time Ters Transkriptaz (RT-PCR) ya da viral gen dizileme yoluyla doğrulanmalıdır.

Bu test vücut dışında kullanılan (*in vitro*) tıbbi teşhis (IVD) cihazıdır ve yalnızca profesyonel kullanım içindir.

Genel Bilgi

Şiddetli akut solunum sendromu koronavirüsü 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 koronavirüs 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 salgınına 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).

Test Prensipleri

MaxSure COVID-19 IgM/IgG Antibody Test, insan serum, plazma ve tam kan örneklerinde SARS-CoV-2'ye karşı oluşmuş IgM ve IgG tipi antikorları ayrı ayrı tespit eden hızlı ve kalitatif bir *in vitro* immünokromatografi testidir.

Örnek (insan serumu, plazması veya tam kanı) kasetin örnek kuyusuna eklendikten sonra örnekte bulunan (eğer varsa) spesifik antikorlar altın nanopartükülleri ile birleştirilmiş SARS-CoV-2'ye özel antijenlere bağlanır ve bir immün kompleksi meydana gelir. Bu kompleks yapı membran boyunca ilerlerken, daha önceden membran üzerinde sabitlenmiş olan anti-insan IgM ve anti-insan IgG antikorları kompleksteki IgM ve IgG antikorlarını yakalar. Bu sayede ilgili bölgelerde meydana gelen kırmızı/menekşe renkli çizgiler testin sonucunun pozitif olduğunu gösterir. Akış hattının en sonundaki "C" bölgesinde meydana gelen kırmızı/menekşe renkli çizgi kontrol çizgisidir ve testin doğru çalışıldığını gösterir. Test edilen örneğin içinde SARS-CoV-2'ye karşı IgM ve IgG antikorları bulunmuyorsa "M" ve "G" bölgelerinde kırmızı/menekşe renkli çizgi oluşmaz ve test sonucu negatiftir.

Kit İçeriği

- 20 test kaseti, ayrı ayrı paketlenmiş
- Tampon solüsyon içeren (2,5 ml) 1 damlalıklı şişe
- 20 örnek transfer pipeti
- Kullanma kılavuzu

Gerekli Diğer Malzemeler

- Lanset
- Kan tüpü
- Mikropipet
- Alkollü ped
- Saat

Depolama 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.

Uyarılar ve Önlemler

- Testi kullanmadan önce kullanma kılavuzunu dikkatle okuyun.
- Test yalnızca vücut dışında ve profesyonel kullanım içindir.
- Etiket üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
- Test tek kullanımlıktır. Tekrar kullanmayın.
- Ambalajı hasar görmüş testi 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 buz dolabında saklanmışsa teste başlamadan önce oda sıcaklığına ulaşmaları beklenmelidir.

Örneklerin Toplanması ve Çalışılması

- Örnek olarak insan serum, plazma ve tam kan örnekleri kullanılabilir.
- Örnekleri aseptik olarak venöz veya parmak ucu yoluyla alın.
- Örnekleri alırken kurumunuzun rutin prosedürünü izleyin.
- Tam kan örnekleri derhal test edilmelidir. Serum ve plazma örnekleri test edilene kadar 2°C-8°C'de 7 güne kadar, -20°C'de 6 aya kadar saklanabilir. Tekrar tekrar dondurup çözmezin.
- Serum veya plazma örnekleri test için nakledilecekse sızdırmayan tüplere konmalı 2°C-8°C soğuk zincirde nakledilmelidir.
- Yalnızca berrak ve temiz örnekler test edilmelidir. Hemolizli, kontamine, fazla lipemik veya bulanık örnekler test için kullanılmamalıdır.
- 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.

Test Prosedürü

1. Test kasetini koruyucu ambalajından çıkarın, düz ve kuru bir yüzeye koyun. Ambalajından çıkarılan test kaseti 4 saat içinde kullanılmalıdır.
2. Parmak ucundan veya venöz kan örnekleri için: Örnek transfer pipeti veya mikropipet ile 20 µl örnek alın. Serum veya plazma örnekleri için Örnek transfer pipeti veya mikropipet ile 10 µl örnek alın.
3. Pipet ile aldığınız örneği kasetin örnek kuyusuna koyun. Hava kabarcığı olmamasına dikkat edin.
4. 20-30 saniye kadar bekleyin, ardından 2 damla (90 µl) tampon solüsyon damlatın.
5. Sonuçları 15-30 dakika içerisinde okuyun. Güçlü pozitif örnekler daha kısa sürede sonuç verebilir. 30 dakikadan sonra oluşan sonuçları değerlendirmeye almayın.

Kalite Kontrol

Testin bir iç kontrolü bulunmaktadır. "C" bölgesinde oluşan kırmızı/menekşe 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.

Sonuçların Değerlendirilmesi

Negatif Sonuç



Test penceresinde yalnızca "C" bölgesinde kırmızı/menekşe renkli bir çizgi görülür.

Negatif sonuç, test edilen örneğin için SARS-CoV-2'ye karşı IgM ve IgG tipi antikorların bulunmadığı veya varsa bile bu testin tespit sınırlarının altında oldukları anlamına gelir.

Pozitif Sonuçlar



"G" ve "C" bölgelerinde birer kırmızı/menekşe renkli çizgi görülür.

Bu sonuç, test edilen örneğin içinde SARS-CoV-2'ye karşı IgG antikorlarının bulunduğu anlamına gelir.



"M" ve "C" bölgelerinde birer kırmızı/menekşe renkli çizgi görülür.

Bu sonuç, test edilen örneğin içinde SARS-CoV-2'ye karşı IgM antikorlarının bulunduğu anlamına gelir.



"M", "G" ve "C" bölgelerinde birer kırmızı/menekşe renkli çizgi görülür.

Bu sonuç, test edilen örneğin içinde SARS-CoV-2'ye karşı IgM ve IgG antikorlarının bulunduğu anlamına gelir.

Geçersiz Sonuçlar



"C" bölgesinde kırmızı/menekşe renkli bir çizgi görülmezse diğer bölgelerde çizgi görülse de bunlar göz ardı edilir ve sonuç geçersiz kabul edilir. Örnek yeni bir kaset ile yeniden test edilmeli ya da yeni örnek alınmalıdır.

Testin Sınırlamaları

- Bu test, örnek içinde bulunan SARS-CoV-2'ye karşı insan IgM ve IgG antikorlarını kalitatif olarak tespit eder.
- Sonucun negatif olması SARS-CoV-2 enfeksiyonunun olmadığını göstermez.
- Bu test yalnızca SARS-CoV-2 enfeksiyonunu takiben vücudun bağışıklık durumunun izlenmesine yardımcı olmak için kullanılır, SARS-CoV-2 enfeksiyonu için doğrudan tanı koymak için kullanılmaz.
- Bu test, SARS-CoV-2'ye karşı antikorları tespit etmede yüksek doğruluk sergilese de yanlış sonuçlar alınması mümkündür. Bu yüzden, şüpheli sonuçlarda başka klinik testlerin yapılması gerekir. Tek bir testin sonucuna bakılarak nihai bir klinik tanı konamaz. Tanı, tüm klinik ve laboratuvar bulguları birlikte değerlendirildikten sonra bir hekim tarafından konmalıdır.

Duyarlılık ve Özgüllük Analizi

5 adet SARS-CoV-2 IgM pozitif (güçlü, orta, zayıf), 5 adet SARS-CoV-2 IgG pozitif (güçlü, orta, zayıf) ve 5 adet negatif serumun bulunduğu bir inaktif COVID-19 IgM/IgG duyarlılık paneli MaxSure COVID-19 IgM/IgG Antibody Test'in analitik duyarlılığını değerlendirmek için kullanılmıştır. MaxSure COVID-19 IgM/IgG Antibody Test tüm pozitif örnekleri doğru şekilde saptamıştır. Yalancı pozitif veya yalancı negatif sonuç gözlenmemiştir.

SARS-CoV-2 tıbbi durumu ile ilgisi olmayan aşağıda listelenen patojenler ile bağlantılı toplam 138 örnek MaxSure COVID-19 IgM/IgG Antibody Test'in analitik özgüllüğünü değerlendirmek için kullanılmıştır: Rheumatoid factor(RF), Anti-nuclear antibodies (ANA), Coronavirus Seasonal, Coronavirus 229E, Coronavirus NL63, Coronavirus HKU1, Coronavirus OC43, anti-Human immunodeficiency virus (HIV); Human hepatitis B virus (HBV) serum markers (HBsAg, anti-HBc IgG/IgM), Anti-Human hepatitis C virus (HCV), anti-Helicobacter pylori (HP); Anti-herpes simplex virus (HSV), anti-cytomegalovirus (CMV), anti-Chikungunya virus (CHIKV); anti-Zika virus (ZIKV); anti-mycoplasma, anti-Dengue Virus(DENV), anti-Adenovirus (ADV); anti-respiratory syncytial virus (RSV); anti-influenza A; anti-influenza B; anti-parainfluenza virus 1/2/3; anti-Epstein-Barr virus (EBV), Anti-Haemophilus influenza, anti-Streptococcus pyogenes; anti-Mycobacterium tuberculosis (TB); anti-T. pallidum (TP). Yalnızca bir anti-CHIKV pozitif plazma örneği ile şüpheli IgM sinyali gözlenmiştir. Diğer 137 örnek ile çapraz reaksiyon gözlenmemiştir. Bu örneklerin büyük çoğunluğu ile çapraz reaksiyon gözlenmemesi MaxSure COVID-19 IgM/IgG AntibodyTest'in iyi bir analitik özgüllüğe sahip olduğunu gösterir.

İnterferans Çalışması

Reçeteli veya reçetesiz ilaçlarda, uyuşturucu maddelerde, kimyasal maddelerde yaygın olarak bulunan analitler, endojen maddeler ve pH MaxSure COVID-19 IgM/IgG Antibody Test'in sonuçlarına etki etmemiştir.

Tekrarlanabilirlik ve Yeniden Üretilirlik

Tüm pozitif örneklerle pozitif, tüm negatif örneklerle negatif sonuç alınmıştır. Aynı örnek ile aynı üretim partisinden (lot) 10 test ile yapılan tekrar sonucunda anlamlı bir fark görülmemiştir. Aynı lot ile, farklı lotlar ile, farklı çalışanlar ile, farklı yerlerde ve farklı zamanlarda aynı örnek kullanılarak yapılan test sonuçlarında anlamlı bir fark görülmemiştir.

Sonuçlar, MaxSure COVID-19 IgM/IgG Antibody Test'in tekrarlanabilirliğinin ve yeniden üretilirliğinin uygun olduğunu göstermiştir.

Klinik Duyarlılık ve Özgüllük

MaxSure COVID-19 IgM/IgG Antibody Test'in klinik performansını değerlendirmek için RT-PCR ile veya klinik olarak doğrulanmış 285 pozitif ve 877 negatif serum/plazma/tam kan örneğinden oluşan toplam 1162 örnek test edilmiştir. MaxSure COVID-19 IgM/IgG Antibody Test toplam 285 pozitif örnek içinde 253 IgM, 259 IgG pozitif olmak üzere toplamda 269 IgM ve/veya IgG pozitif tespit etti. Klinik duyarlılık IgM için % 88,7; IgG için % 90,88; toplam duyarlılık % 94,39 hesaplandı. Klinik özgüllük IgM için %98,40; IgG için %99,77; toplam özgüllük %98,18 hesaplandı. IgM ve IgG için toplam uyum sırasıyla %96,04 ve %97,59 hesaplandı. Birleşik toplam uyum %97,25 hesaplandı. IgM ve IgG için PPV sırasıyla %94,76 ve %99,23 hesaplandı. IgM ve IgG için birleşik PPV %94,39 hesaplandı. IgM ve IgG için NPV sırasıyla %96,42 ve %97,11 hesaplandı. IgM ve IgG için birleşik NPV %99,42 hesaplandı.

		RT-PCR / Klinik doğrulanmış		
		Pozitif	Negatif	Toplam
MaxSure COVID-19 IgM/IgG Antibody Test	Pozitif	269	16	285
	Negatif	16	861	877
	Toplam	285	877	1162

MaxSure COVID-19 IgM/IgG Antibody Test'in klinik duyarlılığı: $269/(269+16) \times \%100 = \%94,39$

MaxSure COVID-19 IgM/IgG Antibody Test'in klinik özgüllüğü: $861/(861+16) \times \%100 = \%98,18$

PPV: $269/(269+16) \times \%100 = \%94,39$

NPV: $861/(861+5) \times \%100 = \%99,42$

Toplam uyum: $(269+861)/1162 = \%97,25$

Referanslar

1. Li, etc., Early Transmission Dynamics in Wuhan, China of Novel Coronavirus-Infected Pneumonia, DOI:10.1056/NEJMoa2001316.
2. Zhou, P., Yang, X.L., Wang, X.G., Hu, B., Zhang, L., Zhang, W., Si, H.R., Zhu, Y., Li, B., Huang, C.L., et al. (2020). A pneumonia outbreak associated with a new coronavirus of probable bat origin. Nature 579, 270–273. Zhu, N., Zhang, D., Wang, W., Li, X., Yang, B., Song, J., Zhao, X., Huang, B.,
3. Shi, W., Lu, R., et al.; China Novel Coronavirus Investigating and Research Team (2020). A Novel Coronavirus from Patients with Pneumonia in China, 2019. N. Engl. J. Med. 382, 727–733.
4. Huang, C., Wang, Y., Li, X., Ren, L., Zhao, J., Hu, Y., Zhang, L., Fan, G., Xu, J., Gu, X., et al. (2020). Clinical features of patients infected with 2019 novel coronavirus in Wuhan, China. Lancet 395, 497–506.
5. Wu, Z., and McGoogan, J.M. (2020). Characteristics of and Important Lessons From the Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Outbreak in China: Summary of a Report of 72314 Cases From the Chinese Center for Disease Control and Prevention. JAMA. <https://doi.org/10.1001/jama.2020.2648>.
6. Assiri, A., Al-Tawfiq, J.A., Al-Rabeeh, A.A., Al-Rabiah, F.A., Al-Hajjar, S., Al-Barrak, A., Flemban, H., Al-Nassir, W.N., Balkhy, H.H., Al-Hakeem, R.F., et al. (2013). Epidemiological, demographic, and clinical characteristics of 47 cases of Middle East respiratory syndrome coronavirus disease from Saudi Arabia: a descriptive study. Lancet Infect. Dis. 13, 752–761.

Semboller



CE işareti



Vücut dışı teşhiste kullanım içindir.



Kullanmadan önce kullanma kılavuzunu okuyun.



Katalog no



Lot / parti no



Kutudaki test sayısı



Son kullanma tarihi



Belirtilen sıcaklıkta depolayın



Paketi hasarlı testi kullanmayın



Tek kullanımlıdır, tekrar kullanmayın.



Üretici bilgileri



RTA LABORATUVARLARI BİYOLOJİK
ÜRÜNLER İLAÇ VE MAKİNE SAN. TİC. A.Ş.

GEPOSB İnönü Mah. Balçık Köyü Yolu Üzeri
GEPOSB İçi Cumhuriyet Cad. No:3
41400 Gebze / Kocaeli

Tel: 0 262 648 53 00
Faks: 0 262 751 06 77
E-posta: rta@rtalabs.com.tr
Web: www.rtalabs.com.tr