

## COVID-19 IgG/IgM Hızlı Test Kiti

**Ambalaj:** 40T/kit  
**Katalog No:** UNCOV-40

### KULLANIM AMACI

COVID-19 IgG/IgM Hızlı Test Kiti (Tam Kan/Serum/Plazma) primer ve sekonder COVID-19 enfeksiyonlarının tanısına yardımcı olarak kullanılan ve insan tam kanı, serumu ya da plazması içindeki IgG ve IgM antikorlarının kalitatif tespitine yönelik hızlı bir kromatografik bağışıklık deneyidir.

### ÖZET

COVID-19(Korona Virüs Hastalığı) çok yakın zamanda keşfedilen korona virüsün neden olduğu bir enfeksiyon hastalığıdır.

COVID-19'un en yaygın semptomları yüksek ateş, halsizlik ve kuru öksürüktür. Bazı hastalarda sancı ve ağrı, burun tıkanıklığı, burun akıntısı, boğaz ağrısı ya da ishal söz konusu olabilir. Bu semptomlar genellikle hafif olup kademeli olarak başlamaktadır. Bazı insanlar enfeksiyona yakalansalar da herhangi bir semptom geliştirmezler ve hastalık hissi yaşamazlar.

COVID-19'a yakalanan her 6 kişiden yaklaşık 1'i ciddi anlamda hastalık yaşar ve yaşlı bireyler ve yüksek tansiyon, kalp hastalığı ya da diyabet gibi altta yatan sağlık sorunları olan bireyler arasında solunum güçlüğü söz konusu olur ve bu kişilerin hastalığının ciddileşmesi olasıdır. Bu hastalığa yakalanan kişilerin yaklaşık %2'si hayatını kaybetmiştir. Yüksek ateş, öksürük ve solunum güçlüğü bulunan kişilerin tıbbi yardım almaları gerekmektedir.

İnsanlar virüsü taşıyan diğer kişilerden COVID-19 kapabilirler. Hastalık, COVID-19 ile enfekte olmuş bir kişinin öksürmesi ya da nefes vermesi sırasında burun ya da ağızdan çıkan küçük damlacıklar aracılığıyla insandan insana bulaşabilir. Bu damlacıklar, hastaların kullanmış olduğu sabun ya da havlu gibi hastaların yakınında bulunan nesnelere ya da yüzeylere düşer. Diğer kişiler bu nesnelere ya da yüzeylere dokunduktan sonra gözlerine, burunlarına ya da ağızlarına temas ettiklerinde COVID-19'a yakalanabilirler. İnsanlar aynı zamanda COVID-19 ile enfekte olmuş bir kişinin öksürükle ya da nefes vererek dışarı attığı damlacıklar nedeniyle söz konusu olan nefesle taşınan damlacıkları giriş yerine dokunmaksızın ele masaj yapmaları halinde de COVID-19'a yakalanabilirler. COVID-19'un kuluçka süresi genel olarak 1-14 gün arasındadır.

COVID-19 IgG/IgM Hızlı Test (Tam Kan/ Serum/ Plazma) insan tam kanı, serumu ya da plazması içinde bulunan COVID-19'a karşı faaliyet gösteren IgG ve IgM antikorlarının tespiti için COVID-19 antijeniyle kaplanmış renkli parçacıkların bir bileşimini kullanmaktadır.

### TEST İLKESİ

COVID-19 IgG/IgM Hızlı Test (Tam Kan/Serum/Plazma) tam kan, serum ya da plazma içindeki COVID-19 antikorlarının tespitine yönelik kalitatif bir membran-bazlı bağışıklık deneyidir. Bu test bir IgG çizgisi ve bir IgM çizgisi olarak iki test çizgisinden meydana gelmektedir. IgG çizgisinde, anti-insan IgG; IgG test çizgisi bölgesinde kaplanmıştır.

Test sırasında numune, test kaseti içindeki COVID-19 antijeniyle kaplı parçacıklarla reaksiyona girer. Karışım daha sonra kapiler hareketle yukarıya membrana doğru kromatografik olarak migrasyon gerçekleştirilerek IgG test çizgisi bölgesinde bulunan anti-insan IgG ile reaksiyona girer. Numunenin COVID-19'un IgG antikorları içermesi halinde IgG test çizgisi bölgesinde renkli bir çizgi görüntülenir. IgM çizgisinde, anti-insan IgM; IgM test çizgisi bölgesinde kaplanmıştır. Test sırasında numune, anti-insan IgM ile reaksiyona girer. Numune içinde COVID-19 IgM antikorları bulunuyorsa bunlar test kaseti içindeki anti-insan IgM ve COVID-19 antijeni ile kaplı parçacıklarla reaksiyona girerler ve bu kompleks anti-insan IgM tarafından yakalanarak IgM test çizgisi bölgesinde renkli bir çizgi meydana getirir.

Bu nedenle, numunenin COVID-19'un IgG antikorları içermesi halinde IgG test çizgisi bölgesinde renkli bir çizgi görüntülenir. Numunenin COVID-19'un IgM antikorları içermesi halinde IgM test çizgisi bölgesinde renkli bir çizgi görüntülenir.

Numunenin COVID-19'un antikorlarını içermemesi halinde test çizgisi bölgelerinin ikisinde de herhangi bir renkli çizgi görüntülenmez ve bu durum negatif sonuç anlamına gelir. Prosedür açısından bir kontrol sağlanması açısından kontrol çizgisi bölgesi içinde daima renkli bir çizgi görülecektir ve bu durum uygun hacimde numunenin eklenmiş olduğu ve membran tarafından emilim gerçekleştiğini gösterir.

## REAKTİFLER

- **Test Kaseti:** 40T/Kit. Test kaseti antijen konjügelı asıltılı altın parçacıkları ve membran üzerine kaplanmış anti-insan IgM, anti-insan IgG içerir.
- **Tampon:** 1Viyal ve 5mL/Viyal.
- **Damlalık:** 40 adet/Torba.
- Nem giderici.

## Gerekli olan ancak kit ile birlikte gelmeyen malzemeler

- Numune toplama kabı
- Santrifüj (yalnızca plazma için)
- Mikropipet
- Zamanlayıcı
- Lansetler (yalnızca parmak ucundan alınan tam kan için)

## TEDBİRLER

1. Yalnızca profesyonel tıbbi kullanıma yöneliktir. Son kullanım tarihinden sonra kullanmayınız.
2. Numunelerin ya da kitlerin işlem gördüğü yerlerde yiyecek, içecek ya da sigara tüketmeyiniz.
3. Tüm numunelere enfeksiyöz ajan içeriyormuşçasına muamele ediniz. Mikrobiyolojik tehlikelere karşı belirlenmiş tedbirlere prosedür boyunca riayet ediniz ve numunelerin uygun şekilde elden çıkarılmasına ilişkin standart prosedürleri uygulayınız.
4. Numunelerin analizi sırasında laboratuvar önlüğü, tek kullanımlık eldiven ve koruyucu gözlük gibi koruyucu giysiler giyiniz.
5. Kullanılmış testler, numuneler ve kontamine olma olasılığı bulunan öğeler yerel yönetmeliğe uygun bir şekilde elden çıkarılmalıdır.
6. Nem ve sıcaklık sonuçları olumsuz şekilde etkileyebilir.

## DEPOLAMA VE STABİLİTE

Bu kit oda sıcaklığında ya da soğutucuda saklanabilir (2-30 °C). Test kaseti mühürlü poşetin üzerine basılmış olan son kullanma tarihine kadar stabildir. Test kaseti kullanılabildiği kadar mühürlü poşetin içinde tutulmalıdır.

**DONDURMAYINIZ.** Son kullanım tarihinden sonra kullanmayınız.

## NUMUNE TOPLAMA VE HAZIRLAMA

COVID-19 IgG/IgM Hızlı Test (Tam Kan/Serum/Plazma) tam kan, serum ya da plazma kullanılarak uygulanabilir.

### Parmak ucundan tam kan numunesi alma.

- Hastanın elini sabun ve sıcak suyla yıkayınız ya da alkollü pamukla temizleyiniz. Kurumasını bekleyiniz.
- Orta parmağı ya da yüzük parmağını parmak ucuna doğru ovalayarak ve delme alanına temas etmeksizin ele masaj yapınız. Steril bir lanset kullanarak deriyi deliniz. İlk çıkan kanı silerek gideriniz.
- Eli bilekten avuç içine doğru nazikçe ovarak delme alanı üzerinde yuvarlak bir kan damlası oluşmasını sağlayınız.
- Hemolizin önlenmesi için **serum ya da plazmayı kandan mümkün olduğunca erken ayırıştırınız.** Yalnızca şeffaf ve hemolize uğramamış numuneler kullanınız.
- Test işlemi numune toplamanın hemen ardından gerçekleştirilmelidir. Numuneleri uzun süreler boyunca oda sıcaklığında bırakmayınız.
- Serum ve plazma numuneleri 2-8 °C'de 3 güne kadar saklanabilir. Numuneler uzun bir süre boyunca saklanacaksa -20 °C'nin altında muhafaza edilmelidir.

Test işlemi numune alındıktan sonra 2 gün içinde gerçekleştirilecekse venipunktür ile toplanan tam kan 2-8 °C sıcaklıkta saklanmalıdır. Tam kan numunelerini kesinlikle dondurmuyunuz. Parmak ucundan alınan tam kan derhal teste tabi tutulmalıdır.

- Test işlemi öncesinde numunelerin oda sıcaklığına gelmesini bekleyiniz. Dondurulmuş numunelerin test öncesinde tamamen çözülerek iyice karıştırılması gerekmektedir. Numuneler art arda dondurulmamalı ve çözülmemelidir.
- Numunelerin sevk edilecek olması halinde etiyolojik ajanların sevkiyatına yönelik federal yönetmeliklere uygun şekilde paketlenmiş olmaları gerekmektedir.

## TEST PROSEDÜRÜ

**Test işleminden önce test kasetinin, numunenin, tampon çözeltisinin ve/ya da Kontrol numunelerinin oda sıcaklığına (15-30 °C) gelmesini sağlayınız.**

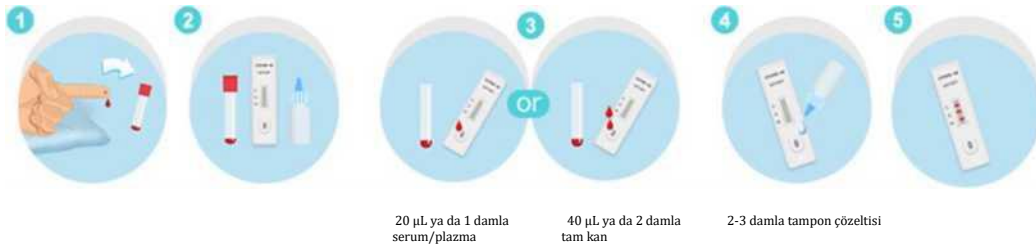
- Poşeti açmadan önce oda sıcaklığına gelmesini bekleyiniz. Test kasetini mühürlü poşetinden çıkarınız ve bir saat içerisinde kullanınız.
- Test kasetini temiz ve düz bir yüzey üzerine yerleştiriniz.

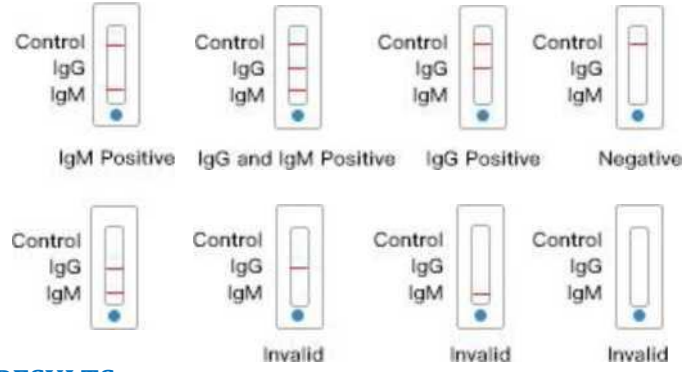
### Serum ya da Plazma Numuneleri İçin.

- **Damlalık kullanımı:** Damlalığı dik bir şekilde tutunuz, numuneyi çekip numuneyi test kaseti üzerinde bulunan numune çukurcuğuna aktarınız (bir damla/yaklaşık 20 µL), ardından 1 damla tampon çözeltisini (yaklaşık 40µl) numune çukurcuğuna ekleyiniz ve zamanlayıcıyı başlatınız. Numune çukurcuğu içinde hava kabarcığı kalmamasına dikkat ediniz.
- **Mikropipet kullanımı:** 20 µL numuneyi pipetle alıp test kasetinin numune çukurcuğuna aktarınız, ardından 1 damla tampon çözeltisini (yaklaşık 40 µL) numune çukurcuğuna aktarıp zamanlayıcıyı başlatınız.

### Tam Kan Numuneleri İçin.

- **Damlalık kullanımı:** Damlalığı dik bir şekilde tutunuz, numuneyi çekip numuneyi test kaseti üzerinde bulunan numune çukurcuğuna aktarınız (iki damla/yaklaşık 40 µL), ardından 3 damla tampon çözeltisini (yaklaşık 100µl) numune çukurcuğuna ekleyiniz ve zamanlayıcıyı başlatınız. Numune çukurcuğu içinde hava kabarcığı kalmamasına dikkat ediniz.
- **Mikropipet kullanımı:** 40 µL numuneyi pipetle alıp test kasetinin numune çukurcuğuna aktarınız, ardından 3 damla tampon çözeltisini (yaklaşık 100 µL) numune çukurcuğuna aktarıp zamanlayıcıyı başlatınız.
- Renkli çizginin/çizgilerin ortaya çıkmasını bekleyiniz. Test sonucu 10 dakika sonra değerlendirilmelidir. 20 dakikadan sonraki sonuçları değerlendirmeye almayınız.





## INTERPRETATION OF RESULTS

NOT: Bu şekil, yalnızca sonuçların yorumlanması açısından bir referans niteliğindedir.

- **IgM POZİTİF: İki çizgi görüntülenir.**

Bir renkli çizgi kontrol çizgisi bölgesinde (C) olmalıdır ve IgM test çizgisi bölgesinde renkli bir çizgi görüntülenir. Sonuç COVID-19 virüsüne özgü-IgM antikorları açısından pozitif ve primer COVID-19 enfeksiyonu açısından indikatiftir.

- **IgG ve IgM POZİTİF: Üç çizgi görüntülenir.**

Kontrol çizgisi bölgesinde (C) bir renkli çizgi olmalıdır ve IgG test çizgisi ve IgM test çizgisi bölgesinde renkli iki çizgi görüntülenmelidir. Çizgilerin renk yoğunluklarının eşit olması gerekmektedir. Sonuç IgG ve IgM antikorları açısından pozitif ve sekonder COVID-19 enfeksiyonu açısından indikatiftir.

- **IgG POZİTİF: İki çizgi görüntülenir.**

Bir renkli çizgi kontrol çizgisi bölgesinde (C) olmalıdır ve IgG test çizgisi bölgesinde renkli bir çizgi görüntülenir. Sonuç COVID-19 virüsüne özgü-IgG açısından pozitif ve sekonder COVID-19 enfeksiyonu açısından olasılıkla indikatiftir.

**NOT:** IgG ve/ya da IgM test çizgisi bölgesindeki/bölgelerindeki rengin yoğunluğu numune içindeki COVID-19 antikorlarının konsantrasyonuna bağlı olarak değişkenlik gösterecektir. Bu nedenle, IgG ve/ya da IgM test çizgisi bölgesindeki/bölgelerindeki herhangi bir renk tonu pozitif olarak değerlendirilmelidir.

- **NEGATİF: Kontrol bölgesinde (C) bir renkli çizgi bulunmalıdır. IgG ve IgM test çizgisi bölgesinde/bölgelerinde hiçbir çizgi görülmez.**

- **GEÇERSİZ: Kontrol çizgisi görülmez.**

Kontrol çizgisi sorununun en olası nedenleri tampon çözeltisi hacminin yetersiz olması ya da prosedürdeki tekniklerin doğru uygulanmamasıdır. Prosedürü yeniden gözden geçirin ve prosedürü yeni bir test kaseti ile tekrarlayınız. Sorun devam ederse, test kitini kullanmayı derhal bırakıp yerel distribütörünüzle bağlantıya geçiniz.

## PERFORMANS

1. **Ürün uygunluk oranının pozitif referansı:** Ürün uygunluk oranının pozitif referansı 5/5 olmalıdır.
2. **Ürün uygunluk oranının negatif referansı:** Ürün uygunluk oranının negatif referansı 10/10 olmalıdır.
3. **Asgari tespit sınırı:** Referans ürünün asgari tespit sınırı S1 negatif, S2A, S2B ve S3 ise pozitif olmalıdır.
4. **Tekrarlanabilirlik:** Tekrarlanabilirlik için üç referans ürün test edilmiştir. Her bir test 10 kez tekrarlanmalı ve pozitif olmalıdır.
5. **Özgüllük analizi:**

- 5.1 **Çapraz reaksiyon:**

Bu ürün parainfluenza virüsü antikorunu, influenza A virüsü antikorunu, influenza B virüsü antikorunu, Klamidya pnömonisi antikorunu, Mikoplazma pnömonisi antikorunu, adenovirüs antikorunu, solunum sinsinyal virüsü antikorunu, hepatit B yüzey antikorunu, C tipi Hepatit virüsü antikorunu, Treponema pallidum antikorunu, insan immün yetmezlik virüsü antikorunu, EB virüsü antikorunu, kızamık antikorunu, sitomegalovirus antikorunu, enterovirus 71 antikorunu, kabakulak antikorunu, HKU1 virüsü antikorunu, OC43 virüsü antikorunu, NL63 virüsü antikorunu, 229E virüsü antikorunu, su çiçeği-zona virüsü pozitif olan numuneler ile çapraz reaksiyona sahip değildir.

## 5.2 Etkileşen maddeler:

- 1) Bilirubin konsantrasyonu  $\leq 250$   $\mu\text{mol/L}$ , hemoglobin içeriği  $\leq 9$  g/L, trigliserit içeriği  $\leq 15$  mmol/L, romatoid faktör içeriği  $\leq 80$  IU/mL ve antinükleer antikor (ANA) titresi  $\leq 1:240$ , anti-mitokondriyel antikor (AMA)  $\leq 80$  U/mL, fare IgG içeriği  $\leq 1000$   $\mu\text{g/mL}$  olduğunda bu ürünün tespit sonuçlarıyla etkileşim olmayacaktır.
- 2) Histamin hidroklorür, alfa-interferon, zanamivir, ribavirin, oseltamivir, peramivir, lopinavir, ritonavir, abidol, levofloksasin, azitromisin, Seftriakson, meropenem, ve tobramisin ürünün test sonuçları üzerinde hiçbir etkiye sahip olmayacaktır.
6. **Hook etkisi:** Yeni tip korona virüs antikorunun klinik olarak pozitif olan numunelerinin titre aralığı dahilinde kalındığında bu ürünün test sonucu bir hook etkisi sergilemeyecektir.
7. Bozulmuş yeni tip korona virüse özgü IgM antikorları bu ürünün test sonuçlarını etkilememektedir.
8. 2019-nCoV yeni tip korona virüs açısından klinik olarak pozitif olan serum numunelerinin 12 kopyasının asgari tespit sınırı ve tekrarlanabilirliği incelenmiştir ve sonuçlar gereklilikleri karşılamaktadır.
9. **Klinik performans:** Testte kullanılan in vitro tanısal reaktifler bu ürünün klinik performansının doğrulanması için yeni korona virüs pnömonisinin klinik tanı kriterleri ile kıyaslanmıştır. Kaydedilen vakalar yeni korona virüs enfeksiyonundan şüphelenilen vakalar olup 421 teyit edilmiş vakayı ve 1164 hariç tutulmuş vakayı içeren toplam 1585 vaka söz konusudur. Yeni korona virüs pnömonisinin test ve klinik tanı kriterleri için in vitro tanı reaktifleri kullanılarak kıyaslamalı bir çalışma gerçekleştirilmiştir. Test sonuçları ürünün **klinik hassasiyetinin %98.81 (%95 CI: %97.25, %99.61) ve özgüllüğünün %98.02 (%95 CI : %97.05, %98.74)** göstermektedir. Ayrıca, 203 denek, kıyaslamalı testler için homolog serum/plazma ve tam kan numuneleri (125'i pozitif ve 78'i negatif) almıştır. Sonuçlar ürünün serum/plazma testinin sonuçlarına dayandığını göstermektedir ve **tam kan testi sonuçlarının tutarlılık oranı %96.85 (%95 CI: %95.87 ila %97.60) olmuştur.** Ön hazırlık değerlendirmesinin ardından ürünün klinik performansının epideminin acil durum ihtiyaçlarını karşıladığı temel olarak teyit edilmiştir.

## KALİTE KONTROL

Teste bir dahili prosedür kontrolü dahil edilmiştir. Kontrol çizgisi bölgesinde (C) görülen renkli çizgi dahili bir geçerlilik prosedürü kontrolü olup membran tarafından gereğince emilim yapıldığını teyit etmektedir. Bu kitle birlikte kontrol standartları sağlanmamış olup test prosedürünü teyit etmek ve testin uygun şekilde gerçekleştirildiğini doğrulamak için pozitif ve negatif kontrollerin doğru laboratuvar uygulamasıyla test edilmesi tavsiye edilir.

## SINIRLAMALAR

1. COVID-19 Hızlı Test (Tam Kan/Serum/Plazma) yalnızca tanı amaçlı in vitro kullanıma yöneliktir. Bu test yalnızca serum, plazma ya da tam kan numuneleri içindeki COVID-19 antikorlarının tespiti için kullanılmalıdır. Bu kalitatif test ile ne COVID-19 antikor konsantrasyonunun kantitatif değeri ne de bundaki artış tayin edilemez.
2. COVID-19 Hızlı Test (Tam Kan/ Serum/Plazma) yalnızca numune içindeki COVID-19 antikorlarının varlığını göstermektedir ve COVID-19 enfeksiyonunun tanısı için tek kriter olarak kullanılamaz.
3. Yüksek ateşin ilk başlangıcında anti-COVID-19 IgM konsantrasyonları tespit edilebilir seviyelerin altında kalabilir.
4. Antikorların devam eden varlığı ya da yokluğu tedavinin başarıya ya da başarısızlığını tayin etmek için kullanılamaz.
5. Bağışıklık sistemi baskılanmış olan hastalardan elde edilen sonuçlar dikkatli bir şekilde yorumlanmalıdır.
6. Tüm tanı testlerinde söz konusu olduğu gibi, sonuçların tamamı hekimin elinde bulunan diğer klinik bilgilerle beraber yorumlanmalıdır.

7. Test sonucunun negatif olması ve klinik semptomların devam etmesi durumunda diğer klinik yöntemler kullanılarak ilave test yapılması tavsiye edilir. Sonucun negatif çıkması COVID-19 enfeksiyonu olasılığını hiçbir zaman ortadan kaldırmaz.




### ÖNGÖRÜLEN DEĞERLER

Primer COVID-19 enfeksiyonu, enfeksiyonun başlangıcından itibaren 3-7 gün içinde tespit edilebilir IgM antikorlarının varlığı ile karakterize edilir.

İkincil COVID-19 enfeksiyonu COVID-19'a özgü IgG'deki artışla karakterize edilir. Vakaların çoğunluğunda bu duruma IgM seviyelerinde artış da eşlik eder.

### TEMEL BİLGİLER

#### SİMGELER SÖZLÜĞÜ

	İn vitro medikal tanı cihazı
	Üretici
	Sıcaklık sınırlaması



#### Wuhan UNscience Biotechnology Co., Ltd.

Adress: Building B18, 2nd Phase of Biomedical Park, #858 GaoXin Road, Donghu Hi-Tech Development, Wuhan, Hubei,

Çin Halk Cumhuriyeti

Tel: 86-27-87385095

E-Posta: [support@unscience.cn](mailto:support@unscience.cn)



#### Wellkang Ltd

Adres: 16 Castle St, Dover, Kent, CT16 1PW, İngiltere, BK

Tel: +44(20)3287 6300, 30869438

E-Posta: [AuthRep@CE-marking.eu](mailto:AuthRep@CE-marking.eu)

Versiyon: A2

Kabul Edildiği Tarih: 03-04-2020