

## BIOSYNEX COVID-19 BSS

Tam kan, serum veya plazmada SARS-CoV-2 karşıtı antikorların (IgG ve IgM) nitel tespiti için hızlı test.  
Yalnızca profesyonel in vitro tanı kullanımı içindir.



### 1. KULLANIM AMACI

BIOSYNEX COVID-19 BSS (Tam Kan, Serum, Plazma), birincil ve ikincil SARS-COV-2 enfeksiyonlarının tespitine yardımcı olmak adına insan tam kanı, serumu veya plazmasında SARS-CoV-2 karşıtı IgG ve IgM antikorlarının nitel tespiti için hızlı bir kromatografik immünojenik testtir.

### 2. ÖZET

COVID-19, 2019-nCoV olarak da bilinen yeni tip bir koronavirüs (CoV) SARS-CoV-2 kaynaklı bir hastalıktır. Dört koronavirüs türü vardır: alfa-koronavirüs, beta-koronavirüs, gama-koronavirüs ve delta-koronavirüs. COVID-19'un SARS-CoV-2 koronavirüsü yarasalardan kaynaklanan Beta-koronavirüs türüne aittir. Beta-koronavirüsler memelileri enfekte edebilir, zoonotik (hayvanlardan insanlara bulaşabilen) patojenlerdir ve insanlarda ciddi solunum sistemi hastalıklarına neden olabilir. COVID-19'un en yaygın semptomları, ateş, yorgunluk ve kuru öksürüktür. Bazı hastalarda ağrı ve sızı, burun tıkanıklığı, burun akıntısı, boğaz ağrısı veya ishal görülebilir. Bu semptomlar genellikle hafiftir ve yavaş yavaş başlar. Bazı kişiler enfekte olur ancak herhangi bir semptom göstermez ve kendilerini rahatsız hissetmezler. Çoğu kişi (yaklaşık %80) özel tedaviye ihtiyaç duymaksızın hastalıktan kurtulur. COVID-19'a yakalanan yaklaşık her 6 kişiden 1'i ağır şekilde geçirir ve nefes darlığı çeker. Yaşlılar ve yüksek tansiyon, kalp rahatsızlıkları veya diyabet gibi altta yatan tıbbi sorunları olan kişilerin hastalığı ağır şekilde geçirme olasılığı daha yüksektir. Hastalığa yakalananların yaklaşık %2'si vefat etmiştir. Ateş, öksürük ve nefes darlığı olan kişilerin tıbbi yardım alması gerekmektedir. İnsanlar COVID-19'u virüs enfekte olmuş diğer kişilerden kapabilir. Hastalık, COVID-19'lu bir kişi öksürdüğünde veya nefes alıp verdiğinde burun ya da ağızdan yayılan küçük damlacıklar yoluyla insandan insana yayılabilir. Bu damlacıklar kişinin etrafındaki nesnelere ve yüzeylere saçılır. Sonrasında diğer insanlar, bu nesne veya yüzeylere temas edip daha sonra göz, burun ya da ağızlarına dokunarak COVID-19'a yakalanır. İnsanlar ayrıca COVID-19'lu bir kişinin öksürerek veya nefes vererek saçtığı damlacıkları nefes alıp verirken soluyarak da COVID-19'a yakalanabilir. COVID-19'un kuluçka dönemine ilişkin tahminlerin çoğu 1 ila 14 gün arasındadır.

COVID-19 IgG / IgM Hızlı Test Kaseti (Tam Kan/Serum/Plazma), insan tam kanı, serumu veya plazmasındaki SARS-COV-2 karşıtı IgG ve IgM antikorlarının tespiti için SARS-COV-2 antijeni kaplı renkli partiküllerin bir kombinasyonunu kullanan hızlı bir testtir.

Antikor bazlı testler, hiçbir semptom göstermemiş olduklarından ya da doğru teşhis edilmemiş semptomları olduğundan enfekte oldukları bilinmeyen kişileri tespit edebilir. Bu, testin bir zamanlar hasta olan ancak iyileşen kişilerin yanı sıra sessiz (asemptomik) enfeksiyonları da tespit edebileceği anlamına gelmektedir. Birçok kişinin yeni tip koronavirüs ile enfekte olduğu ancak hastalanmadığı ortaya çıkarsa, bu, virüsün şuan görüldüğünden daha az ölümcül olmasının muhtemel olduğu anlamına gelecektir.

### 3. PRENSİP

BIOSYNEX COVID-19 BSS (Tam Kan/Serum/Plazma), tam kan, serum ya da plazmada SARS-CoV-2 antikorlarının saptanması için nitel membran (kaplama)-bazlı immünojenik bir testtir. Bu test, bir IgG bileşeni ve bir IgM bileşeni olmak üzere iki bileşenden oluşmaktadır. IgG bileşeninde antihümen IgG, IgG test hattı bölgesine kaplanır. Test esnasında, örnek test kasetindeki SARS-CoV-2 antijeni kaplı partiküllerle reaksiyona girer. Karışım daha sonra kılcal etki ile membran üzerinde kromatografik olarak yukarı yönlü hareket eder ve IgG test hattı bölgesinde antihümen IgG ile reaksiyona girer. Örnek SARS-CoV-2 karşıtı IgG antikorları içeriyorsa, IgG test hattı bölgesinde renkli bir çizgi görünecektir. IgM bileşeninde antihümen IgM, IgM test hattı bölgesine kaplanır. Eğer örnekte varsa, SARS-CoV-2 karşıtı IgM antikorları test kasetindeki antihümen IgM ve SARS-CoV-2 antijeni kaplı partiküllerle reaksiyona girer ve bu bileşik IgM test hattı bölgesinde renkli bir çizgi oluşturarak antihümen IgM tarafından yakalanır.

Bu nedenle, örnek SARS-CoV-2 karşıtı IgG antikorları içeriyorsa IgG test hattı bölgesinde bir renkli çizgi görülecektir. Örnek SARS-CoV-2 karşıtı IgM antikorları içeriyorsa IgM test hattı bölgesinde renkli bir çizgi görülecektir. Örnek SARS-CoV-2 karşıtı antikor içermiyorsa test hattı bölgelerinden hiçbirinde renkli hiçbir çizgi görünmez ki bu da negatif sonucu belirtir. Bir prosedür kontrolü olarak, kontrol hattı bölgesinde uygun miktarda örneğin eklendiğini ve membran oluşumunun gerçekleştiğini belirten renkli bir çizgi her zaman görünecektir.

### 4. REAKSİYON MADDELERİ

Test kaseti, spesifik antijen konjüge edilmiş altın kolloid partikülleri ve membran üzerine kaplanmış antihümen IgM ve antihümen IgG içerir.

### 5. UYARILAR

- Yalnızca profesyonel in vitro tanı kullanımı içindir. Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
- Örnek veya kitlerin kullanıldığı alanda yemek yemeyin, içecek veya sigara içmeyin.
- Tüm örnekleri bulaşıcı ajan içeriyormuş gibi değerlendirin. Uygulama boyunca mikrobiyolojik tehlikelere karşı belirlenmiş önlemleri alın ve örneklerin uygun şekilde imhası için standart prosedürleri uygulayın.
- Örnekler test edilirken laboratuvar önlükleri, tek kullanımlık eldivenler ve göz koruyucu maske gibi koruyucu ekipmanlar kullanın.
- Kullanılan testler, örnekler ve potansiyel kontamine malzemeler yerel düzenlemelere göre bertaraf edilmelidir.

- Nem ve sıcaklık sonuçları olumsuz etkileyebilir.

## 6. DEPOLAMA VE DAYANIKLILIK

Kit oda sıcaklığında veya buzdolabında (2 – 30°C) saklanabilir. Test kaseti, kapalı poşetin üzerinde yazılı son kullanma tarihine kadar stabildir. Test kaseti kullanılabildiği kadar kapalı poşetinde kalmalıdır. DONDURULMAZ. Son kullanma tarihinden sonra kullanılmaz.

## 7. ÖRNEK TOPLAMA VE HAZIRLIK

BIOSYNEX COVID-19 BSS tam kan (damardan veya parmak ucundan kan alınarak), serum veya plazma kullanılarak uygulanabilir.

- Parmak Ucundan Kan Alarak Tam Kan Örnekleri toplamak için:  
Hastanın elini sabun ve ılık suyla yıkayın veya alkolü bir bezle temizleyin. Kurumasını bekleyin. Delinecek bölgeye dokunmadan eli orta parmak veya yüzük parmağının ucuna doğru ovarak ele masaj yapın. Steril bir neşter ile deriyi kesin. Çıkan ilk kanı silin. Kesik atılan bölgede yuvarlak bir damlalığı oluşturmak için el bileğinden avuç içine oradan parmaklara doğru eli hafifçe ovalayın. 10µl ölçülerinde bir damlalık veya mikropipet kullanarak parmak ucundan kan alarak elde edilen tam kan örneğini test kasetine ekleyin. Test ile birlikte verilen damlalık, damlalığa daha fazla kan çekilmiş de olsa bir damlada yaklaşık 10µl boşaltır.
- Hemolizi önlemek için serum veya plazmayı kandan en kısa sürede ayırın. Yalnızca berrak, hemolize olmamış örnekleri kullanın.
- Test, örnek alındıktan hemen sonra yapılmalıdır. Örnekleri uzun süre oda sıcaklığında bırakmayın. Serum ve plazma örnekleri 3 güne kadar 2 – 8°C'de saklanabilir. Uzun süre saklama için örnekler -20°C'nin altında tutulmalıdır. Test örnek alındıktan sonraki 2 gün içerisinde gerçekleştirilecekse, damardan kan alınarak toplanan tam kan örneği 2 – 8°C'de muhafaza edilmelidir. Tam kan örneklerini dondurmuyun. Parmak ucundan kan alarak toplanan tam kan hemen test edilmelidir.
- Testten önce örnekleri oda sıcaklığına getirin. Donmuş örnekler testten önce tamamen çözülmeli ve iyice karıştırılmalıdır. Örnekler tekrar tekrar dondurulup çözülmemelidir.
- Örnekler sevk edilecekse, etiyolojik ajanların taşınmasına ilişkin federal düzenlemelere uygun olarak paketlenmelidir.

## 8. MATERYALLER

### Temin Edilen Materyaller

Test kasetleri

Buffer

Damlalıklar

Prospektüs

### Gereken ancak Temin Edilmeyen Materyaller

Örnek toplama kapları

Mikropipet

Neşter (yalnızca parmak ucundan alınan tam kan için)

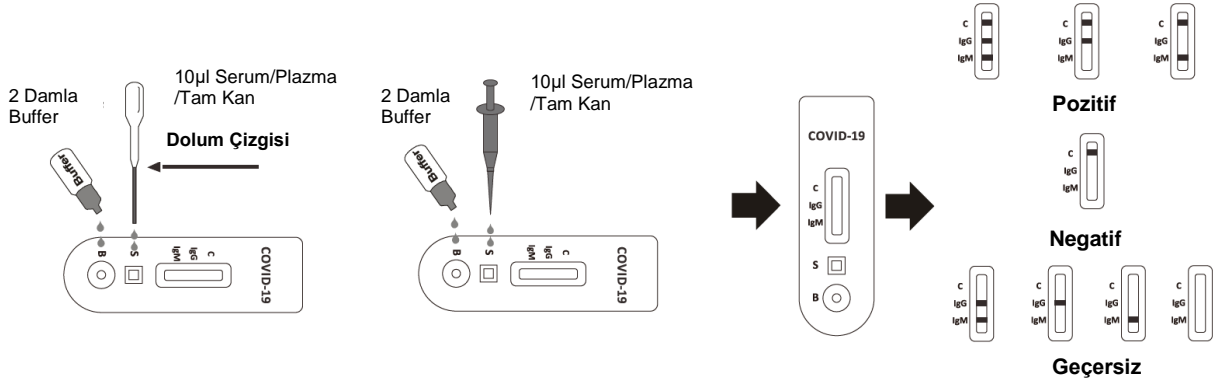
Santrifüj (yalnızca plazma için)

Süreölçer

## 9. TEST PROSEDÜRÜ

**Test kaseti, örnek, buffer ve/veya kontrollerin testten önce oda sıcaklığına (15 – 30°C) ulaşmasına imkân tanıyın.**

1. Açmadan önce poşeti oda sıcaklığına getirin. Test kasetini kapalı poşetten çıkarın ve bir saat içinde kullanın.
2. Test kasetini temiz ve düz bir yüzeye yerleştirin.
  - Serum veya Plazma ya da Tam Kan Örnekleri için:
    - Damlalık kullanımı için: Damlalığı dikey olarak tutun, örneği Dolu Çizgisine (yaklaşık 10µl) kadar çekin ve örneği, test kasetinin örnek haznesine (S) aktarın, daha sonra buffer haznesine (B) 2 damla buffer (yaklaşık 80µl) ekleyin ve zamanlayıcıyı başlatın. Örnek haznesinde hava kabarcıkları bırakmaktan kaçının.
    - Mikropipet kullanımı için: 10µl örneği pipetleyin ve test kasetinin örnek haznesine (S) dağıtın, daha sonra buffer haznesine (B) 2 damla buffer (yaklaşık 80µl) ekleyin ve zamanlayıcıyı başlatın.
3. Renkli çizgilerin görünmesini bekleyin. Test sonucu 10 dakikada okunmalıdır. 20 dakikadan sonra sonucu yorumlamayın.



## 10. SONUÇLARIN YORUMLANMASI

(Lütfen, yukarıdaki prosedüre bakınız.)

**IgG ve IgM POZİTİF:** \* **Üç çizgi görünür.** Bir renkli çizgi kontrol hattı bölgesinde (C) ve iki renkli çizgi de IgG test hattı bölgesi ve IgM test hattı bölgesinde görünmelidir. Çizgilerin renk yoğunluklarının eşit olması gerekmektedir. Sonuçlar IgG & IgM antikorları için pozitif ve ikincil SARS-COV-2 enfeksiyonunu göstermektedir.

**IgG POZİTİF:** \* **İki çizgi görünür.** Kontrol hattı bölgesinde (C) bir renkli çizgi olmalıdır ve bir renkli çizgi IgG test hattı bölgesinde görünmelidir. Sonuç SARS-COV-2 virüse özgü IgG için pozitif ve muhtemelen ikincil SARS-COV-2 enfeksiyonunu göstermektedir.

**IgM POZİTİF:** \* **İki çizgi görünür.** Kontrol hattı bölgesinde (C) bir renkli çizgi olmalıdır ve bir renkli çizgi IgM test hattı bölgesinde görünmelidir. Sonuç SARS-COV-2 virüse özgü IgM antikorları için pozitif ve birincil SARS-COV-2 enfeksiyonu belirtisidir.

\*NOT: IgG ve/veya IgM test hattı bölgesindeki (bölgelerindeki) renk yoğunluğu örneklerdeki SARS-COV-2 antikorlarının konsantrasyonuna bağlı olarak değişecektir. Bu nedenle, IgG ve/veya IgM test hattı bölgesindeki (bölgelerindeki) herhangi bir renk tonu pozitif kabul edilmelidir.

**NEGATİF:** Kontrol hattı bölgesinde (C) bir renkli çizgi olmalıdır. IgG ve IgM test hattı bölgesinde (bölgelerinde) hiçbir çizgi görünmez.

**GEÇERSİZ:** Kontrol çizgisi görünmez. Yetersiz buffer miktarı veya yanlış prosedür teknikleri kontrol çizgisi hatasının en muhtemel nedenleridir. Prosedürü gözden geçirin ve yeni bir test kaseti ile tekrarlayın. Problem devam ederse derhâl test kitini kullanmayı bırakın ve yerel distribütörünüz ile iletişime geçin.

## 11. KALİTE KONTROL

Bir prosedür kontrolü teste dâhil edilmiştir. Kontrol bölgesinde (C) görünen renkli çizgi dâhili prosedür kontrolüdür. Yeterli örnek miktarını ve doğru prosedür tekniğini doğrulamaktadır.

Bu kitle birlikte kontrol standartları verilmemektedir, ancak test prosedürünü onaylamak ve uygun test performansını doğrulamak için pozitif ve negatif kontrollerin iyi bir laboratuvar uygulaması olarak test edilmesi önerilir.

## 12. SINIRLAMALAR

1. BIOSYNEX COVID-19 BSS (Tam Kan/Serum/Plazma), yalnızca in vitro tanı kullanımı içindir. Test, sadece tam kan, serum veya plazma örneklerinde SARS-COV-2 antikorlarının tespiti için kullanılmalıdır. Bu nitel test ile ne SARS-COV-2 antikor konsantrasyonunun nicel değeri ne de artış oranı tespit edilemez.
2. BIOSYNEX COVID-19 BSS (Tam Kan/Serum/Plazma), yalnızca örnekte SARS-COV-2 antikorlarının varlığını işaret edecektir ve SARS-COV-2 teşhisinde tek kriter olarak kullanılmamalıdır.
3. Ateşin ilk evrelerinde SARS-COV-2 karşıtı IgM konsantrasyonları tespit edilebilir seviyelerin altında olabilir.
4. Antikorların devam eden varlığı veya yok olması tedavinin başarı veya başarısızlığını belirlemede kullanılamaz.
5. İmmünsüprese (bağışıklığı baskı altında olan) hastalardaki sonuçlar dikkatli yorumlanmalıdır.
6. Tüm tanısal testlerde olduğu gibi, bütün sonuçlar hekim için mevcut diğer klinik bilgilerle birlikte yorumlanmalıdır.
7. Test sonucu negatifse ancak klinik semptomlar varsa diğer klinik yöntemler kullanılarak ek testler yapılması önerilir. Negatif bir sonuç hiçbir zaman SARS-COV-2 enfeksiyonu olasılığını imkânsız kılmaz.

## 13. BEKLENEN DEĞERLER

Birincil SARS-COV-2 enfeksiyonu, enfeksiyon başlangıcından 3 – 7 gün sonra saptanabilir IgM antikorlarının varlığı ile karakterize edilir. İkincil SARS-COV-2 enfeksiyonu ise SARS-COV-2'ye özgü IgG değerinin yükselmesi ile karakterize edilir. Vakaların çoğunda, buna yüksek IgM seviyeleri eşlik etmektedir.

## 14. PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

### Hassasiyet ve Özgüllük

BIOSYNEX COVID-19 BSS önde gelen bir ticari PCR ile karşılaştırıldı. Çalışmaya 181 IgG ve IgM örneği dâhil edildi.

35 pozitif ve 146 negatif hasta üzerinden IgM Sonuçları

Hassasiyet: %86,8 (%95Cl: %71,9~%95,6)*	Özgüllük: %96,6 (%95Cl: %95,0~%99,8)*
Doğruluk: %96,1 (%95Cl: %92,2~%98,4)*	*Güven aralığı

38 pozitif ve 143 negatif hasta üzerinden IgG Sonuçları

Hassasiyet: %97,4 (%95Cl: %86,2~%99,9)*	Özgüllük: %99,3 (%95Cl: %96,2~%99,9)*
Doğruluk: %98,9 (%95Cl: %96,1~%99,9)*	*Güven aralığı

## Çapraz-reaktivite

BIOSYNEX COVID-19 BSS (Tam Kan/Serum/Plazma), anti-enflüanza A virüsü, anti-enflüanza B virüsü, anti-RSV, anti-Adenovirüs, HBsAg, anti-Frengi (Sifiliz), anti-Helikobakter Piloni, anti-HIV ve anti-HCV pozitif örnekler için test edilmiştir. Sonuçlar herhangi bir çapraz reaktivite göstermemiştir.

## Etkileşen Maddeler

Potansiyel olarak etkileşen aşağıdaki maddeler SARS-CoV-2 negatif ve pozitif örneklerle dâhil edilmiştir.












Parasetamol: 20 mg/dL	Kafein: 20 mg/dL	Albümin: 2 g/dL
Asetil salisilik asit: 20 mg/dL	Jantizik Asit: 20 mg/dL	Etanol: %1
Askorbik Asit: 2 g/dL	Kreatin: 200 mg/dL	Bilirubin: 1 g/dL
Hemogloblin: 1000 mg/dL	Oksalik Asit: 60 mg/dL	Ürik Asit: 20 mg/ml

Test edilen konsantrasyondaki hiçbir madde testi engellemiştir.

## 15. KAYNAKÇA

1. Dünya Sağlık Örgütü (DSÖ). Çin, Wuhan'daki Pnömoni Vakaları Kümesi Hakkında Açıklama. Pekin: DSÖ; 9 Ocak 2020.
2. Weiss SR, Leibowitz JL. Koronavirüs patojenezi. Adv Virus Res 2011; 81:85-164.
3. Cui Ji Li F, Shi ZL. Patojenik koronavirüslerin kökeni ve evrimi. Nat. Rev. Microbiol. 2019; 17:181-192.
4. Su S, Wong G, Shi W ve diğerleri. Koronavirüslerin epidemiyolojisi, genetik rekombinasyonu ve patojenleri. TrendsMicrobiol 2016; 24:490-502.
5. CoVid 19 hakkında günlük risk değerlendirmesi. Avrupa Hastalık Önleme ve Kontrol Merkezi. 8 Mart 2020.

## SEMBOLLER

	Dikkat, kullanım talimatlarına bakın		Kit başına test		Katalog Numarası
	Yalnızca <i>in vitro</i> tanı içindir.		2-30°C'de muhafaza edin		Tekrar kullanılmaz
	Paket hasarlıysa kullanmayın		Parti Numarası		Son Kullanma Tarihi
	Üretici		Buffer		

IFY\_SW40005\_EN\_V01202003R01

Son revizyon tarihi: 03/2020