Çoklu Solunum Yolu Çoklu Patojen Antijen Test Kiti *(İmmünokromatografik Test)*

BioTeke
KULLANIM KILAVUZU

- 1. Bu kullanım kılavuzunu dikkatlice okuyun.
- 2. Bir saat (veya saat/zamanlayıcı), peçeteler ve el dezenfektanı hazırlayın.
- 3. Test kiti içeriklerini kontrol edin. Hiçbir şeyin hasar görmediğini veya kırılmadığını doğrulayın.

-Kendi kendine test için
- Ön burun taraması için
- Teste başlamadan önce lütfen kullanım kılavuzunu dikkatlice okuyun

IVD



Not: Düşük sıcaklıkta saklanan test kartları, nem almamak için açılmadan önce oda sıcaklığına getirilmelidir.
Not: Gerekli ancak sağlanmayan malzemeler

(1) Saat (veya saat/zamanlayıcı),
(2) Peçeteler,
(3) El dezenfektanı / sabun.

1

Test öncesinde en az 20 saniye boyunca ellerinizi yıkayın.



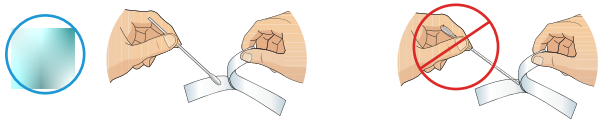


2

Tüpü kit kutusu tutucusuna yerleştirin ve alüminyum folyo mühürünü hafifçe sıyırın.

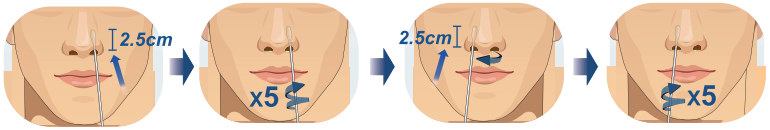
3

NOT: Swap paketi paket açıksa, steril değildir ve KULLANMAYIN!
NOT: Örnek toplama için swap öncesinde burnunuzu sümkürün.
Swabı ambalajından sapını tutarak çıkarın. Swabın kumaş ucuna elle dokunmayın.



4

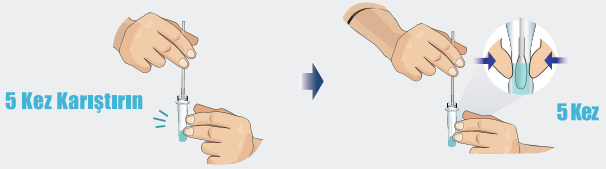
Swabı burun ağzınıza bir inçten az (yaklaşık 2.5cm) hafifçe sokun. Swab ile burnun iç duvarını yavaşça ovalayın. En az 5 büyük daire yapın. Swabı kendi etrafında döndürmeyin.
Aynı swabı kullanarak diğer burun ağzınızda bu adımı tekrarlayın.



NOT: Çocuklarda, burun ağzına en fazla sokulma derinliği üç dört inçten az olabilir (yaklaşık 1.9cm), lütfen yaşa göre ayarlayın.

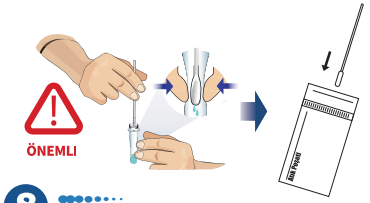
5

Swabı örnek ekstraksiyon tüpüne yerleştirin. Swab ucunu içeren ekstraksiyon tüpünün tabanını sıktırarak en az 5 kez karıştırın. Parmakla örnek ekstraksiyon tüpünün dış duvarı üzerinden 5 kez sıkın.



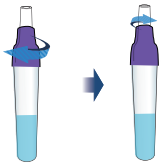
6

Swabı, tüpün yanlarını sıkarak sıvıyı swabdan sağın, örnek ekstraksiyon tüpüne karşı döndürerek çıkarın. Swabı çıkarın ve sağlanan atık çantasına atın.



7

Mor tüp kapağını örnek ekstraksiyon tüpüne kapatın, ardından üstteki beyaz kapağı çıkarın.



8

Test kart ambalajını açın ve Test Kartını çıkarın. Düz, kuru ve temiz bir yüzeye yerleştirin. Örnek ekstraksiyon tüpü entegre damlatıcı kapağını ters çevirin ve Test Kartının örnek kuyucuğuna yavaşça 3 damla sıkın.



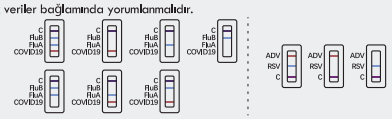
9 Sonuç Yorumlama

ÖNEMLİ

NOT:
Test sonuçları 30 dakika sonra okunmamalıdır.

[Pozitif]

SARS-CoV-2 (COVID-19) pozitif: COVID-19/Flu A/ Flu B test penceresinde iki renkli çizgi görünür. (C) bölgesinde koyu mavi/purple çizgi ve (COVID-19) bölgesinde kırmızı çizgi bulunur.
Influenza A (Flu A) pozitif: COVID-19/Flu A/ Flu B test penceresinde iki renkli çizgi görünür. (C) bölgesinde koyu mavi/purple çizgi ve (Flu A) bölgesinde mavi çizgi bulunur.
Influenza B (Flu B) pozitif: COVID-19/Flu A/ Flu B test penceresinde iki renkli çizgi görünür. (C) bölgesinde koyu mavi/purple çizgi ve (Flu B) bölgesinde mavi çizgi bulunur.
Solunum Sinsityal virüsü (RSV) pozitif: RSV/ADV test penceresinde iki renkli çizgi görünür. (C) bölgesinde koyu mavi/purple çizgi ve (RSV) bölgesinde mavi çizgi bulunur.
Adenovirüs (ADV) pozitif: RSV/ADV test penceresinde iki renkli çizgi görünür. (C) bölgesinde koyu mavi/purple çizgi ve (ADV) bölgesinde kırmızı çizgi bulunur.
Çoklu pozitif: İki ayrı pencerede iki renkli (C) çizgi görünür. Diğer çizgi görünürse, ilgili patojen pozitiftir.
Not: Pozitif sonuç, SARS-CoV-2/Influenza A virüsü/Influenza B virüsü/Solunum sinsityal virüsü/Adenovirüs ile enfekte olma olasılığınız olduğunu gösterir.
Not: Sonuçlar, nihai teşhis ve hasta yönetimi kararları alınırken her zaman klinik gözlemler ve epidemiyolojik veriler bağlamında yorumlanmalıdır.



[Negatif]

COVID-19 /Flu A /Flu B /RSV/ ADV tespit penceresinde, (C) bölgesinde iki koyu mavi/purple çizgi ve tespit bölgesinde (COVID-19 /Flu A /Flu B /RSV/ ADV) hiçbir çizgi görünmez. Bu, örnekte SARS-CoV-2, Influenza A virüsü, Influenza B virüsü, Solunum sinsityal virüsü veya Adenovirüsün tespit edilmediğini gösterir. Ancak negatif sonuç, SARS-CoV-2, Influenza A virüsü, Influenza B virüsü, Solunum sinsityal virüsü veya Adenovirüs enfeksiyonunun olmadığını güvenli bir şekilde göstermez ve tedavi veya hasta yönetimi kararları için tek başına temel olarak kullanılamaz.
Negatif sonuçlar, bireyin yakın zamandaki maruz kalma öyküsü, tıbbi öyküsü ve SARS-CoV-2, Influenza A virüsü, Influenza B virüsü, Solunum sinsityal virüsü veya Adenovirüs ile uyumlu klinik semptomların varlığı bağlamında düşünülmelidir ve hasta yönetimi için gerekirse PCR testi ile doğrulanmalıdır.



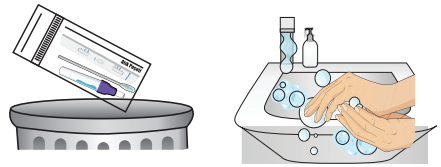
[Geçersiz]

Kontrol (C) çizgilerinden herhangi biri görünmezse, test geçersiz kabul edilir.
Geçersiz test sonucu, testin bir hatayla karşılaştığını ve sonuçların yorumlanamayacağını anlamına gelir. Yeni bir test kartı kullanarak tekrar test etmeniz gerekecektir.



10

Tüm kullanılmış test bileşenleri ev atığınıza atılmalıdır.
Tüm örnekleme ve test adımlarını tamamladıktan sonra ellerinizi yıkayın veya el antibacterialı kullanın.



IVD

www.bioteke.cn
(0510) 8332 3992

BioTeke

KULLANIM KILAVUZU

Kendi kendine test için
Ön burun swabı için

Çoklu Solunum Yolu Çoklu Patojen Antijen Test Kitleri
(immünokromatografik Test)

ÜRÜN ADI

Çoklu Solunum Yolu Çoklu Patojen Antijen Test Kitleri (İmmünokromatografik Test)

PAKET BELIRTISI

1 Test/Kit; 2 Test/Kit; 5 Test/Kit; 20 Test/Kit; 50 Test/Kit

AMAÇLI KULLANIM

Bu kit yalnızca insan ön burun swabı örneklerinden çoklu solunum yolu çoklu patojen antijeninin (SARS-CoV-2/Influenza A virüsü/Influenza B virüsü/Solunum sinsityal virüsü/Adenovirüs) in vitro kalitatif tespiti için kullanılır. Çoklu Solunum Yolu Çoklu Patojen Antijen Test Kitleri, solunum yolu hastalığı enfeksiyonu şüphesi olan bireylerden SARS-CoV-2/Influenza A virüsü/Influenza B virüsü/Solunum sinsityal virüsü/Adenovirüsün kalitatif tespiti ve ayrımı için tasarlanmış immünokromatografik çift antikor sandviç testidir.
Bu kit solunum yolu hastalıklarının yardımcı teşhisinde uygundur, sonuçlar yalnızca klinik referans amaçlıdır ve solunum yolu enfeksiyonlarının teşhis edilmesi ve dışlanması için tek başına temel olarak kullanılamaz. Hastaların klinik teşhisi ve tedavisi, semptomları/işaretleri, tıbbi öyküsü, diğer laboratuvar testleri ve tedavi yanıtlarıyla birlikte düşünülmelidir. Pozitif test sonucu daha fazla doğrulanması gerekmektedir, negatif sonuç solunum yolu virüsü enfeksiyonunu dışlamaz.
18 yaş altı çocuklar yetişkin desteği altında olmalıdır.

TEST PRENSIBI

Kit immünokromatografiktir ve SARS-CoV-2/Influenza A virüsü/Influenza B virüsü/Solunum sinsityal virüsü/Adenovirüs antijenini tespit etmek için çift antikor sandviç yöntemini kullanır. Tespit sırasında, işlenmiş örnekler test kartının örnek çukuruna yüklenir. Örnekteki SARS-CoV-2/Influenza A virüsü/Influenza B virüsü/Solunum sinsityal virüsü/Adenovirüs antijen konsantrasyonu, minimum tespit sınırının üzerinde olduğunda, viral antijen önce işaretli antikorlarla kompleks oluşturur. Kromatografi altında, kompleksler nitroselüloz membran boyunca ileri hareket eder ve nitroselüloz filmdeki tespit bölgesinde önceden kaplanmış SARS-CoV-2/Influenza A virüsü/Influenza B virüsü/Solunum sinsityal virüsü/Adenovirüs monoklonal antikor tarafından yakalanarak tespit bölgesinde kırmızı veya mavi bir reaksiyon çizgisi oluşturur, bu noktada sonuç pozitiftir; aksine, örnekte viral antijen yoksa veya antijen konsantrasyonu minimum tespit sınırının altında ise tespit bölgesinde kırmızı/mavi reaksiyon çizgisi görünmez, bu noktada sonuç negatiftir. Örnekte viral antijen olup olmamasına bakılmaksızın, kalite kontrol bölgesinde (C) koyu mavi/purple bir reaksiyon çizgisi görünür. Bu, kromatografi sürecinin "normal" olarak belirlenmesi için ilgili kriteridir.

SAĞLANAN MALZEMELER

Test kiti, test kartı, örnek ekstraksiyon tüpü, boru kapak, ön burun swabı ve atık çantadan oluşur.

Bileşenler	Ana Bileşenler	Yüklenen miktar (Belirti)				
		1 Test/kit	2 Test/kit	5 Test/kit	20 Test/kit	50 Test/kit
Test kartı	SARS-CoV-2/Influenza A virüsü/Influenza B virüsü/Solunum sinsityal virüsü/Adenovirüs monoklonal antikor, Anti-fare IgG poliklonal antikor içeren test şeridi	1 adet	2 adet	5 adet	20 adet	50 adet
Örnek ekstraksiyon tüpü (0.5ml/adet)	0.5% EDTA-4Na, 0.9% NaCl, 0.5% Tween-20 ve 0.1% Proclin 300 içeren fosfatlı tuz çözeltisi.	1 adet	2 adet	5 adet	20 adet	50 adet
Tüp Kapağı		1 adet	2 adet	5 adet	20 adet	50 adet
Ön burun swabı		1 adet	2 adet	5 adet	20 adet	50 adet
Atık poşeti		1 adet	2 adet	5 adet	20 adet	50 adet

Not:
1. Test kartları, kurutucu ile birlikte alüminyum folyo ambalajında sigillanmıştır.
2. Farklı partilerden test kartları ve örnek ekstraksiyon borularını karıştırarak kullanmayın.

OTOMATIK MI DEĞIL MI

Otomatik Değil

DEPOLAMA ŞARTLARI VE KULLANIM SÜRESI

Test kartı ve örnek ekstraksiyon tüpü 2°C~30°C arasında depolanmalıdır, 24 ay boyunca geçerlidir. Test kartları folyo ambalajı açıldıktan sonra mümkün olduğunca hızlı (maksimum süre: 1 saat içinde) kullanılmalıdır. Örnek ekstraksiyon tüpü şişesi kullanıldıktan sonra hemen kapatılmalı ve 2°C~30°C arasında depolanmalıdır, yalnızca geçerlilik süresi içinde kullanın.
Üretim tarihi ve son kullanma tarihi: Ayrıntılar için paket etiketini görün.

ÖRNEK GEREKSINIMLERI

Swab örnek, toplandıktan sonra hemen test edilmelidir.

TEST SINIRLAMALARI

1.Bu kendiniz test sonucu sadece referans amaçlıdır ve profesyonel bir tıbbi teşhisin yerine geçmez. Herhangi bir tedaviye başlamak, durdurmak veya değiştirmek için tek dayanak olarak kullanmayınız. Sağlıkla ilgili herhangi bir karar, sağlık uzmanı tarafından semptomlarınız, tıbbi geçmişiniz ve diğer test sonuçlarınız dikkate alınarak verilmelidir.
2. Örnekleme tekniği ve örnek işleme kalitesi, bu test kitinde dahil edilen patojenlerin tespiti üzerinde büyük etkiye sahiptir. Böylece, negatif test sonucu viral enfeksiyon olasılığını dışlamaz.
3. Bu ürün sadece niteliksel (kalitatif) test için uygundur. Bireysel göstergelerin spesifik konsantrasyonu, diğer nicel yöntemler kullanılarak ölçülmelidir.
4. Test sonucunuz pozitif ise, bir doktora veya sağlık uzmanına danışmanız önerilir. Sağlık uzmanı, doğrulayıcı bir laboratuvar testi (PCR testi gibi) önerebilir ve gerekli olması halinde yerel halk sağlığı yetkilinizle iletişime geçmeyi de içerebilen, atılması gereken adımlar konusunda size rehberlik edebilir.
5. Özellikle aşağıdaki durumlarda yanlış negatif sonuçlar oluşabilir:
(i) Yanlış örnek toplama, nakliye ve işleme veya örnekte düşük viral titre.
(ii) Enfeksiyondan sonra çok erken veya çok geç örnek alınması, böylece zirve viral titreler kaçırılır. Aynı hastada çoklu bölgelerden çoklu örnekleme, yanlış negatif sonuçları önlemeye yardımcı olabilir. Bu nedenle, aynı hastada çoklu bölgelerden çoklu örnekleme yanlış negatifleri önleyebilir.

PERFORMANS ÖZELLIKLERI

1. Bu kitin membran şeridinin genişliği en az 2.5 mm'dir ve sıvı göç hızı en az 10 mm/dakikadır.
2. Negatif/pozitif referans uyumluluk oranı tüm pozitif referanslar ilgili patojenler için pozitiftir, bu da referansın bilinen sonuçlarıyla tutarlıdır; tüm negatif referanslar ilgili patojen için negatiftir.
3. Tekrarlanabilirlik Ulusal veya kurumsal tekrarlanabilir referans ürünleri için 10 kez tekrarlayan testler gerçekleştirildi. Test sonuçları, negatif örnekler için negatif tespit oranı %100, hem zayıf pozitif örnekler hem de orta pozitif örnekler için pozitif tespit oranı %100 olduğunu göstermektedir.
4. Tespit Sınırı (LoD)
1) SARS-CoV-2 için Tespit Sınırı (Strain: Wuhan-Hu-I; parti numarası: 370095-202001) 2.0×10^2TCID$_{50}$/mL'dir ve SARS-CoV-2 Antijeni için 1. WHO Uluslararası Standardı (Strain: B.1.1.529, alt varyant BA.1; NBSC kodu: 21/368) için Tespit Sınırı 40 IU/mL'dir.
2)Influenza A virüsü için Tespit Sınırı 1.0×10^2 TCID$_{50}$/mL'dir.
3)Influenza B virüsü için Tespit Sınırı 2.0×10^2 TCID$_{50}$/mL'dir.
4)Solunum sinsityal virüsü için Tespit Sınırı 2.0×10^2 TCID$_{50}$/mL'dir.
5) Adenovirüs için Tespit Sınırı 2.0×10^2 TCID$_{50}$/mL'dir.
5. Klinik çalışma

SARS-CoV-2

		RT-PCR		Tamamen
		Pozitif	Negatif	
Çoklu Solunum Yolu Çoklu Patojen Antijen Test Kitleri (İmmünokromatografik Test)	Pozitif	125	0	125
	Negatif	12	566	578
	Tamamen	137	566	703

İstatistik	Değer	95%CI
Tanısal Hassasiyet	91.24%	85.20% to 95.39%
Tanısal Özgüllük	100.00%	99.35% to 100.00%
Doğruluğu	98.29%	97.04% to 99.11%

Influenza A virüsü

		RT-PCR		Tamamen
		Pozitif	Negatif	
Çoklu Solunum Yolu Çoklu Patojen Antijen Test Kitleri (İmmünokromatografik Test)	Pozitif	25	1	26
	Negatif	6	671	677
	Tamamen	31	672	703

İstatistik	Değer	95%CI
Tanısal Hassasiyet	80.65%	62.53% to 92.55%
Tanısal Özgüllük	99.85%	99.17% to 100.00%
Doğruluğu	99.00%	97.96% to 99.60%

Influenza B virüsü

		RT-PCR		Tamamen
		Pozitif	Negatif	
Çoklu Solunum Yolu Çoklu Patojen Antijen Test Kitleri (İmmünokromatografik Test)	Pozitif	33	0	33
	Negatif	6	664	670
	Tamamen	39	664	703

İstatistik	Değer	95%CI
Tanısal Hassasiyet	84.62%	69.47% to 94.14%
Tanısal Özgüllük	100.00%	99.45% to 100.00%
Doğruluğu	99.15%	98.15% to 99.69%

Solunum sinsityal virüsü

		RT-PCR		Tamamen
		Pozitif	Negatif	
Çoklu Solunum Yolu Çoklu Patojen Antijen Test Kitleri (İmmünokromatografik Test)	Pozitif	25	3	28
	Negatif	5	670	675
	Tamamen	30	673	703

İstatistik	Değer	95%CI
Tanısal Hassasiyet	83.33%	65.28% to 94.36%
Tanısal Özgüllük	99.55%	98.70% to 99.91%
Doğruluğu	98.86%	97.77% to 99.51%

Adenovirüs

		RT-PCR		Tamamen
		Pozitif	Negatif	
Çoklu Solunum Yolu Çoklu Patojen Antijen Test Kitleri (İmmünokromatografik Test)	Pozitif	33	0	33
	Negatif	6	664	670
	Tamamen	39	664	703

İstatistik	Değer	95%CI
Tanısal Hassasiyet	84.62%	69.47% to 94.14%
Tanısal Özgüllük	100.00%	99.45% to 100.00%
Doğruluğu	99.15%	98.15% to 99.69%

2) Çapraz reaktivite ve Mikrobiyal Etkisizlik
Aşağıdaki patojenlerle hiçbir çapraz reaktivite ve mikrobiyal etkisizlik yoktur:

No.	Virüs/Bakteri adı	Strain	Konsantrasyon/ *CT (Döngü Eşiği) değeri
1	Koronavirüs HKU1	GZ/1804-138	CT: 23
2	Koronavirüs OC43	VR-1558, OC43	4.2×10^5 TCID$_{50}$/mL
3	Koronavirüs NL63	NL63	1.6×10^3 TCID$_{50}$/mL
4	Koronavirüs 229E	229E/GZ/1801-3	5.6×10^4 TCID$_{50}$/mL
5	Rinovirüs (A grubu)	A30/GZ/1710-89	4.2×10^6 TCID$_{50}$/mL
6	Rinovirüs (B grubu)	70/FO2-2547	1.0×10^6 TCID$_{50}$/mL
7	Enterovirüs (CA16)	CA| 6/Guangzhou/0302/2011	1.8×10^7 TCID$_{50}$/mL
8	Enterovirüs (Echo)	ATCC VR-39, HILL	1.0×10^6 TCID$_{50}$/mL
9	Enterovirüs (EV71)	EV71/Guangzhou/0402/2012	5.6×10^6 TCID$_{50}$/mL
10	Epstein-barr virüsü kapsid antijeni	B95-8	CT: 17
11	Kızamık virüsü	Edmonston	1.0×10^7 TCID$_{50}$/mL
12	İnsan sitomegalovirüsü	RC256	3.2×10^3 TCID$_{50}$/mL
13	Rotavirüs	VR-2018	CT: 20
14	Norovirüs	ATCC VR-3234SD	3.6×10^5 copies/μL
15	Çiçek hastalığı virüsü	Jones	1.0×10^7 TCID$_{50}$/mL
16	Suçuklu çiçek virüsü	VR-1367	CT: 13
17	İnsan Parainfluenza virüsü 1	PIV1/Guangzhou/0701/2011	1.3×10^7 TCID$_{50}$/mL
18	İnsan Parainfluenza virüsü 2	PIV2/GZ/Hecin1711-34/2017	5.6×10^7 TCID$_{50}$/mL
19	İnsan Parainfluenza virüsü 3	PIV3/Guangzhou/0903/2012	3.2×10^5 TCID$_{50}$/mL
20	İnsan Parainfluenza virüsü 4a	ATCC VR-1378, M-25	4.5×10^5 TCID$_{50}$/mL
21	İnsan Parainfluenza virüsü 4b	ATCC VR-1377, CHI 9503	1.3×10^7 TCID$_{50}$/mL
22	MERS-Koronavirüs	EMC/2012	1.6×10^5 TCID$_{50}$/mL
23	İnsan metapneumovirüsü	GZ/1803-107	1.0×10^5 TCID$_{50}$/mL
24	Mycoplasma pneumoniae	ATCC 15531	1.0×10^9 Copies/mL
25	Chlamydia pneumoniae	ATCC VRJ-2282, TW183	4.2×10^2 TCID$_{50}$/mL
26	Haemophilus influenzae	GIM 1.961.	4.8×10^7 CFU/mL
27	Streptococcus pneumoniae	(Klein) Chester	1.0×10^6 CFU/mL
28	Streptococcus pyogenes	ATCC 19615	1.6×10^8 CFU/mL
29	Birleşik insan burun yıkamaları	N/A	100%
30	Bordetella pertussis	GDM 1.952	2.6×10^9 CFU/mL
31	Legionella pnuemophila	Philadelphial, Brenner	1.9×10^6 CFU/mL
32	Staphylococcus aureus	CMCC(B) 26003	2.1×10^9 CFU/mL
33	Staphylococcus epidermidis	1191 (Winslow and Winslow) Evans	7.7×10^5 CFU/mL
34	Candida albicans	CMCC(F) 129002	1.3×10^8 CFU/mL

Bioteke testi aşağıda listelenen tüm patojenleri tespit eder: SARS-COV-2, Influenza A/B, RSV, ADV vb.

No.	Virüs/Bakteri adı	Strain	Konsantrasyon/ *CT (Döngü Eşiği) değeri
1	İnfluenza A virüsü 2009H1N1	L19-A1/Si chuan/SWL1/2009	4.2×10^6 TCID$_{50}$/mL
2	İnfluenza A virüsü mevsimlik H1N1	L6-A1/ Liaoning huanggu /1183/2007	5.6×10^5 TCID$_{50}$/mL
3	İnfluenza A virüsü H3N2	L8-A3/ Brisbane/10/2007	1.0×10^6 TCID$_{50}$/mL
4	İnfluenza A virüsü H5N1	A/Chicken/Liaoning/SD007/2017(H5N1)	CT: 20
5	İnfluenza A virüsü H7N9	A/Guangd/17SF003/2016(H7N9)	CT: 20
6	İnfluenza B virüsü Yamagata	GZ/174/201803	5.6×10^6 TCID$_{50}$/mL
7	İnfluenza B virüsü Victoria	GZ/133/201712	1.0×10^6 TCID$_{50}$/mL
8	Solunum sinsityal virüsü A	RSVA/GZ/Hecin1705-74	1.3×10^6 TCID$_{50}$/mL
9	Solunum sinsityal virüsü B	RSV-B/GZ/1704-8	4.8×10^5 TCID$_{50}$/mL
10	Solunum adenovirüsü tip 1	ADV1/GZ/Hecin1608-21	2.4×10^8 TCID$_{50}$/mL
11	Solunum adenovirüsü tip 2	GZ/1705-34/2017	5.6×10^5 TCID$_{50}$/mL
12	Solunum adenovirüsü tip 3	ADV3/GZ/0101/2011	1.0×10^6 TCID$_{50}$/mL
13	Solunum adenovirüsü tip 4	ADV4/GZ/Hecin1611-72/2016	5.6×10^5 TCID$_{50}$/mL
14	Solunum adenovirüsü tip 5	ADV/GZ/1801-54	1.0×10^7 TCID$_{50}$/mL
15	Solunum adenovirüsü tip 7	ADV7/GZ/1706-198	3.2×10^7 TCID$_{50}$/mL
16	Solunum adenovirüsü tip 55	ADV55/GZ/1612-129	3.2×10^8 TCID$_{50}$/mL
17	SARS-CoV-2	Wuhan-Hu-1	2.8×10^6 TCID$_{50}$/mL

*NOT: Ct değeri, Tam olarak Döngü Eşiği olarak bilinir ve başlangıç floresan değerinin önceden tanımlanmış bir eşiğe ulaşması için gereken döngü sayısını ifade eder. Gerçek zamanlı kantitatif polimeraz zincir reaksiyonu (RT-qPCR), belirli DNA dizilerinin miktarını tespit etmek için kullanılan bir tekniktir. Sürekli DNA replikasyonu yoluyla, DNA miktarı üstel olarak artar ve floresan bir sinyal üretir. Floresan sinyal belirli bir eşiğe ulaştığında gereken döngü sayısı Ct değeri olarak tanımlanır. Ct değeri, örnekteki hedef DNA miktarının bir göstergesi olarak kullanılabilir.
7. Etkisizleştirici madde: Aşağıdaki etkisizleştirici maddeler de kitin sonuçlarını etkilemez:

NO.	Potansiyel Etkisizleştirici Maddeler	Aktif Bileşen	Test konsantrasyonu	NO.	Potansiyel Etkisizleştirici Maddeler	Aktif Bileşen	Test konsantrasyonu
1	Antiviral ilaç	α-interferon	0.71mg/mL	23	Burun kortikosteroidleri	Triamsinolon asetonitril	0.22mg/mL
2		Zanamivir	10mg/mL	24		Budesonit	0.128mg/mL
3		Ribavirin	6.42mg/L	25		Mometasone	0.2mg/mL
4		Oseltamivir	2.14mg/L	26		Flutikasone	0.2mg/mL
5		Peramivir	4.29mg/L	27	Alerjik semptom giderici ilaç	Histamin Hidroklorür	0.18mg/L
6		Lopinavir	0.57mg/mL				
7		Ritonavir	0.57mg/mL				
8		Arbidol	0.43mg/mL				
9	Antibiyotik	Levofloksasin	0.54mg/mL	28	Boğaz tabletleri, oral anestezikler ve ağrı kesiciler	Mentol	1.7mg/mL
10		Azitromisin	0.36mg/mL				
11		Seftriakson	750mg/L				
12		Meropenem	1.07mg/mL				
13	Sistmik antibakteriyel ilaçlar	Tobramisin	4.38mg/L	29		Etil 4-aminobenzoat	1.5mg/mL
14	Mucin	Mucinprotein, Tip I-S	1%	30	Zicam Soğuk Tedavisi Burun Jeli	Kükürt	15%
15	İnsan kanı		5%				
16	Burun spreyi	Epinefrin (fenilefrin)	0.4mg/mL	31	Antibiyotikler, burun merhemi	Mupirocin	10mg/mL
17		Oksimetazolin	0.3mg/mL	32	Naso Jel (NeilMed)	Fizyolojik tuz	5.0% V/V
18		Sodyum klorür (koruyucularla birlikte)	36mg/mL	33	Alkalol	Galphimia glauca, Luffa operculata, Sabadilla	1:10 seyreltme
19		Kromolyn sodyum	15.0% V/V				
20	Burun kortikosteroidleri	Beklometasone	0.2mg/mL	34	Boğaz Ağrısı Fenol Spreyi	Fenol	15.0% V/V
21		Deksametazon	0.2mg/mL				
22		Flunisolid	0.1mg/mL				

8. Kanca etkisi: Test kiti, 1.75×10^6 TCID$_{50}$/mL konsantrasyonunda yüksek kanca etkisine sahip değildir.

ÖNEMLI NOTLAR

1. Bu tek kullanımlık in vitro tanısal reaktiftir, yeniden kullanmayın ve son kullanma tarihi geçmiş ürünleri kullanmayın.
2. Tüm test örnekleri potansiyel olarak enfeksiyöz kabul edilmelidir ve örnek toplama, işleme, depolama, örnek karıştırma sırasında uygun koruma önlemleri uygulanmalıdır. Örneğin, gerekirse eldivenler ve maskeler kullanılmalı ve atıklar (kullanılmış swablar, test kartları, ekstraksiyon boruları vb.) potansiyel olarak biyolojik tehlikeli maddeler olarak ele alınmalıdır.
3. Örnekleme için bu reaktif ile sağlanan swab ve örnek seyreltmesini kullanın ve farklı partilerden test kartları ve örnek ekstraksiyon tüplerini karıştırarak kullanmayın.
4. Test için taze örnekler kullanın, tekrar dondurulmuş-çözülmüş örnekleri kullanmayın.
5. Oda sıcaklığında çalıştırın. Düşük sıcaklıkta saklanan test kartları, nem almamak için açılmadan önce oda sıcaklığına getirilmelidir.
6. Hasar görmüş test kitleri veya hasar görmüş veya son kullanma tarihi geçmiş test kartları kullanmayın.
7. Alüminyum folyo ambalajı nem tutucu içerir ve yenilmemelidir.
8. Yanlış örnek toplama veya işleme yanlış negatif sonuçlara yol açabilir.
9. Uygun örnek yükleme hacmini sağlayın, test kartına çok fazla veya çok az örnek yükleme hacmi uygulandıysa sonuçlar geçerli olmayabilir.
10. Pozitif sonuç durumunda, lütfen yerel halk sağlığı ajansına bildirme için yerel kurallar, düzenlemeler ve uygulamalara uyğun olun.
11. Herhangi bir test sonucu için, nihai teşhis yalnızca bir doktor tarafından, tıbbi öykü, fiziksel muayene, semptomlar ve işaretlerden oluşan bireysel bilgilerle diğer test sonuçlarıyla birlikte uygun şekilde birleştirilerek yapılmalıdır.
12. Bu kitin kullanımıyla ilgili herhangi bir sorunuz veya öneriniz varsa, lütfen üretici ile iletişime geçin.
13. Bilinmeyen nedenlerle, bazı ilaçların uzun süre kullanılması testin yanlış pozitif sonuçlarına yol açabilir, bu da etkisizleştirici maddeler tarafından kapsanmamaktadır.
14. Test sonucu negatif ancak hasta hala semptomatik veya enfeksiyon şüphesi varsa, önümüzdeki birkaç gün içinde ardışık testler önerilir.
15. Cihazla ilgili gerçekleşen herhangi bir ciddi olay, üreticiye ve kullanıcının bulunduğu Üye Devletinin yetkili makamına bildirilmelidir.

SEMBOLLER

Üretim tarihi
Güneş ışığından uzak tutun
Kuru tutun
Son kullanma tarihi
Üretici
Yeniden kullanmayın
Sıcaklık sınırı
Parti kodu
Kullanım kılavuzunu konsülte edin
Paket hasar görmüşse kullanmayın
In vitro Tanı Cihazı
<n> test için yeterli içerik
İletişim telefon numarası
Uyum CE işareti
irradyasyon kullanılarak sterilize edilmiştir

GÜNCELLEME TARIHÇESI

Baskı	Revizyon tarihi
A0	2025-11-18
A1	2026-01-26

EC REP MedUnion S.L.
Carrer de Tapioles, 33, 2-1, 08004, Barcelona, Spain

● Revizyon tarihi: 2026-01-26
Baskı: A1

BioTeke Corporation (Wuxi) Co., Ltd,
No. 90 Huiming Road, Huishan, Wuxi City,Jiangsu 214000 China
Email: info@bioteke.cn
Phone: (0510) 8332 3992