

ÜRÜN ADI

Hantavirus Antijen Hızlı Test Kiti

KULLANIM AMACI

Bu kit, insan serum, plazma ve tam kan örneklerinde Hantavirus (Hv) antijeninin in vitro kalitatif tespiti için kullanılır. Hantavirus enfeksiyonunun erken teşhis ve tedavisinde önemli rol oynar ve klinik tanıya yardımcı olur.

PAKET İÇERİĞİ

25 test/kutu

KUTU İÇERİĞİ

Her kutu aşağıdakileri içerir:

- 25 adet ayrı paketlenmiş test kaseti
- 3 ml damlalıklı yıkama tampunu
- 25 adet 25 µl damlalık
- 1 adet kullanım kılavuzu

SAKLAMA KOŞULLARI

1. Kit 2-30°C arasında saklanmalıdır. Raf ömrü 24 aydır.
2. Kit bileşenleri, dış etiket üzerinde belirtilen son kullanma tarihine kadar stabildir. Kit bileşenlerinden herhangi birinin son kullanma tarihi ne ise, kit son kullanma tarihi o tarihe göre belirlenir. Yıkama tampunu açıldıktan sonra da stabl kalır. Kit son kullanma tarihinden sonra kullanılmamalıdır.
3. Soğuk ortamda saklandığında, test kaseti paketini açmadan önce oda sıcaklığına gelmesini sağlayınız.
4. Dondurmayınız.

NUMUNE TOPLAMA VE HAZIRLAMA

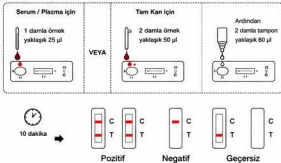
1. Kullanılabilir örnekler: Tam Kan / Serum / Plazma
2. Kan, mümkün olan en kısa sürede serum veya plazmaya ayrılmalıdır. Hemolizsiz (parçalanmış) ve berrak örnekler kullanılmalıdır.
3. Örnekler toplandıktan hemen sonra test edilmelidir. Örnekler oda sıcaklığında uzun süre bekletilmemelidir.
4. Serum ve plazma örnekleri 2-8°C'de 7 güne kadar saklanabilir. Uzun süreli saklama için -20°C altında muhafaza edilmelidir. Venöz kan örnekleri, toplandıktan sonraki 2 gün içinde test edilecekse 2-8°C'de saklanmalıdır.
5. Tam kan dondurulmamalıdır.
6. Parmaktan alınan tam kan örnekleri hemen test edilmelidir.
7. Testten önce dondurulmuş örnekler tamamen çözülürmeli ve iyice karıştırılmalıdır. Örnekler tekrar tekrar dondurulup çözülmemelidir.
8. Örnekler taşınacaksa, enfeksiyöz etkenlerin taşınmasına ilişkin yerel yönetmeliklere uygun şekilde paketlenmelidir.
9. Örnek toplama için antikoagülan olarak EDTA K2, Heparin sodyum, Sodyum sitrat ve Potasyum oksalat kullanılabilir.

KALITE KONTROL

Test içerisinde dahil prosedür kontrolü bulunmaktadır. Kontrol çizgisi (C) bölgesinde renkli bir çizgi görünmesi, yeterli membran açığı doğrulayan dahil geçerli prosedür kontrolüdür. Bu kit ile kontrol standartları sağlanmamıştır. Ancak, iyi laboratuvar uygulamaları olarak test prosedürünü doğrulamak ve test performansını kontrol etmek amacıyla pozitif ve negatif kontrollerin birlikte çalışılması önerilir.

TEST PROSEDÜRÜ

Test kaseti, numune ve yıkama tampunu testten önce oda sıcaklığına (15-30°C) getirmelidir.



SONUÇLARIN YORUMLANMASI

Pozitif Sonuç: C çizgisi ve T çizgisi görünür. Bu, Hantavirus antijeni tespit edildiğini gösterir.

Negatif Sonuç: Yalnızca C çizgisi görünür. Bu, Hantavirus antijeni tespit edilmediğini gösterir.

Geçersiz Sonuç: C çizgisi görünmez. Bu durumda test geçersizdir ve test yeniden yapılmalıdır.

Hantavirus Antijen Hızlı Test Kiti

UYARILAR

1. Sadece profesyonel kullanım içindir.
2. Kullanım kılavuzundaki talimatları uymalıdır. Aksi halde yanlış sonuçlara neden olabilir.
3. Bu kit sadece in vitro tanı amaçlıdır.
4. Test oda sıcaklığında (15-30°C) çalıştırılmalıdır.

GÜVENLİK ÖZELLİKLERİ

1. Enfeksiyöz etkenlerle çalışırken standart önlemler uygulanmalıdır.
2. Örnek ve reaktiflerle çalışırken laboratuvar önlüğü, eldiven ve gözlük gibi koruyucu ekipman kullanılmalıdır.
3. Kullanım sonrası eller iyice yıkanmalıdır.
4. Göze temas halinde bol su ile yıkayınız ve tıbbi yardım alınız.

KULLANIM ÖNERİLERİ

1. Örneklerin incelendiği alanlarda sigara içmeyiniz, yemek yemeyiniz, içecek içmeyiniz, kozmetik uygulamayınız veya kontakt lens kullanmayınız.
2. Tüm örnekleri, kullanılmıy test kasetlerini, tüpleri enfeksiyon bulaştırma riski taşıyormuş gibi imha ediniz. Tercihen 121°C'de en az 60 dakika otoklavda sterilize ediniz veya yakınız. Sıvı atıklar %10'luk çamaşır suyu (bleach) ile karıştırılabilir. Etkili dekontaminasyonu için en az 60 dakika bekletilmelidir. NOT: Çamaşır suyu için çözültüleri otoklavlanmalıdır.
3. Yıkama tampونunu imha ederken, asit ile temasından kaçınıınız. Toksik gaz açığa çıkabilir.
4. Dökülenleri uygun bir dezenfektan (örn. %0.5 sodyum hipoklorit çözeltisi) ile temizleyiniz.
5. Her örnek için ayrı damlalık ve ayrı test kaseti kullanınız.

BIYOLOJİK GÜVENLİK ÖNLEMLERİ

- Örneklerin ve reaktiflerin kullanımında uygun biyogüvenlik uygulamaları gerçekleştirilmelidir. Aşağıdaki önlemler bunlarla sınırlı değildir:
1. Kit kullanan kişilerin mührü yoksa, hasarıysa veya kırılmışsa kullanılmayınız.
 2. Paketleri delik veya hasarıysa testi kasetini kullanmayınız.
 3. Her test kasetini yalnızca tek kullanınız.
 4. Farklı lot numaralı yıkama tampunu veya test kasetlerini karıştırmayınız.
 5. Son kullanma tarihi geçmiş kitleri kullanmayınız (tarih tutuza üzerinde belirtilmiştir).
 6. Sonucun yokması için yeterli aydınlatma sağlanmalıdır.
 7. Örnek ve yıkama tampunu eldenizden sonra 10 dakika bekleyip sonucu hemen okuyunuz. 15 dakikadan sonra sonuç değerlendirilmeyiniz.

GEREKİLİ ANCAK KUTUDA BULUNMAYAN MALZEMELER

- Zamanlayıcı veya kronometre
- Numune toplama kağıtları
- Tek kullanımlık eldiven ve/veya koruyucu giysi
- Santrifüj (yalnızca plazma için)
- Mikropipet
- Günelan (parmak ucundan tam kan için)

ÇAPRAZ REAKSİYON

Aşağıdaki organizmalar test edilmemiş ve negatif veya pozitif sonuçlar üzerinde etkisi gözlenmemiştir. Bu reaktif ile çapraz reaksiyon veya bu organizmalarda yakından ilişkili virüsler ile çapraz reaksiyon gözlenmemiştir: Puumala virüsü, Andes virüsü, Dengue virüsü, Zika virüsü, Japon Ensefalit virüsü, Escherichia coli, Legionella interrogans, Rickettsia rickettsii, Escherichia coli.

GİRİŞİM YAPAN MADDELER

Aşağıdaki bileşenlerle Hantavirus Antijen Hızlı Test Kiti kullanılarak yapılan testlerde girişim gözlenmemiştir: Hemogloblin: 5 g/L, Bilirubin: 342 µmol/L, Trigliserid: 10 mmol/L, RF: 1000 IU/mL, HAMA: 500 ng/mL.

SEMBOLLERİN AÇIKLAMASI

	In vitro tanı amaçlı tıbbi cihaz		Tek kullanımlıktır. Tekrar kullanılmayınız.
	Son kullanma tarihi		Kullanım talimatına bakınız
	Dikkat		Üretici
	Sıcaklık sınırı		Lot/batch kodu
	Üretim tarihi		Kuru yerde saklayınız
	Güneş ışığından koruyunuz		Ambalaj hasarıysa kullanılmayınız.
	Biyojik riskler		

PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

Duyarlılık ve Özgüllük: Hantavirus antijeni pozitif veya negatif olduğu PCR testi ile doğrulanmış örneklerde bu kit ile elde edilmiş sonuçlar aşağıdadır.

Klinik Çalışma	PCR		Toplam Sonuç
	Pozitif	Negatif	
Hantavirus Antijen Hızlı Test Kiti	Pozitif	34	2
	Negatif	2	216
Toplam Sonuç	36	218	254

Doğrukluk Sonuçları:
 Duyarlılık: %94,44 (81,34% - 99,32%)
 Özgüllük: %99,08 (96,73% - 99,86%)
 Doğruluk: %98,43 (96,02% - 99,57%)