

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

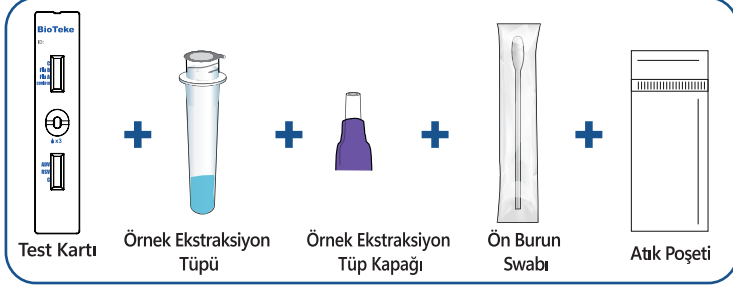
BioTeke
KULLANIM KILAVUZU



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.

- Ön burun taraması için

- Teste başlamadan önce lütfen kullanım kılavuzunu dikkatlice okuyun



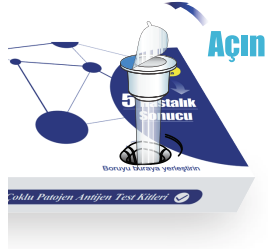
Not: Düşük sıcaklıkta saklanan test kartları, nem almamak için açılmadan önce oda sıcaklığına getirilmelidir.

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

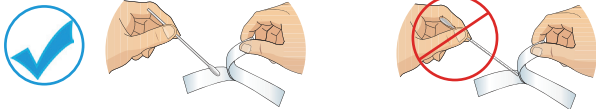
Tüpü kit kutusu tutucusuna yerleştirin ve alüminyum folyo mühürünü hafifçe sıyrın.

3

NOT: Swap paketi paket açılrsa, steril değildir ve KULLANMAYIN!

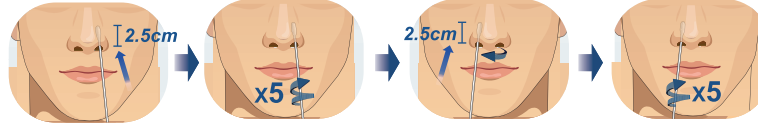
NOT: Örnek toplama için swap öncesinde burnunuzu sümkürün.

Swabı ambalajından sapını tutarak çıkarın. Swabın kumaş ucuna elle dokunmayın.



4

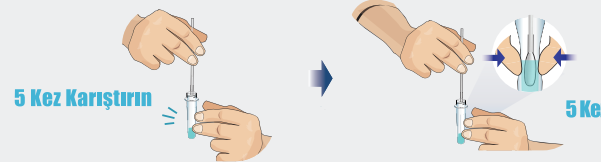
Swabı burun ağzınıza bir inçten az (yaklaşık 2.5cm) hafifçe sokun. Swab ile burnun iç duvarını yavaşça ovalayın. En az 5 büyük daire yapın. Swabı kendi etrafında döndürmeyin. Aynı swabı kullanarak diğer burun ağzınızda bu adımı tekrarlayın.



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

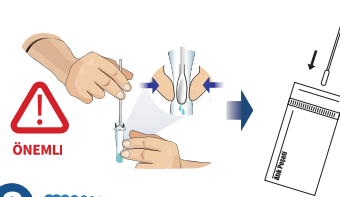
5

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



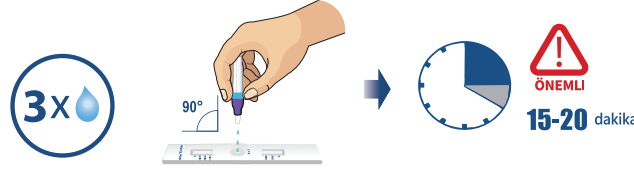
6

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



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



NOT: Test sonuçları 30 dakika sonra okunmalıdır.



[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 Sinsiyal 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 pozitifdir.

Not: Pozitif sonuç, SARS-CoV-2/Influenza A virüsü/Influenza B virüsü/Solunum sinsiyal virüsü/Adenovirüs ile enfekte olma olasılığınızı gösterir.

Not: Sonuçlar, nihai teşhis ve hasta yönetimi kararları için 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, COVID-19, Influenza B virüsü, Solunum sinsiyal virüsü veya Adenovirüsün tespit edilmediğini gösterir. Ancak negatif sonuç, SARS-CoV-2, Influenza A virüsü, Influenza B virüsü, Solunum sinsiyal virüsü veya Adenovirüs enfeksiyonunun olmadığının güvenli bir şekilde göstermez ve tedavi veya hasta yönetimi kararları için tek başına temel olarak kullanılamaz.

Negatif sonuçlar, bireyin yolun zamandaki maruz kalma öyküsü, tıbbi öyküsü ve SARS-CoV-2, Influenza A virüsü, Influenza B virüsü, Solunum sinsiyal virüsü veya Adenovirüs ile uyumlu klinik semptomların varlığı bağlamında düşünülmelidir ve hasta yönetimi için gerekirse PCR testi ile doğrulanmalıdır.

Geçersiz test sonucu, testin bir hatayla karşılaşıldığını ve sonuçların yorumlanamayacağını anlamına gelir. Yeni bir test kartı kullanılarak tekrar test etmeniz gerekecektir.

[Geçersiz]

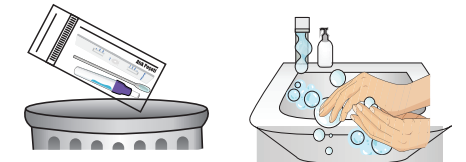
Kontrol (C) çizgilerinden herhangi biri görünmezse, test geçersiz kabul edilir. Geçersiz test sonucu, testin bir hatayla karşılaşıldığını ve sonuçların yorumlanamayacağını anlamına gelir. Yeni bir test kartı kullanılarak tekrar test etmeniz gerekecektir.



10

Tüm kullanılmış test bileşenleri ev atığınıza atılmalıdır.

Tüm örneklem ve test adımlarını tamamladıktan sonra ellerinizi yıkayın veya el antibakteriyali kullanın.





CE 3018

KULLANIM KILAVUZU

Ön burun swabı için

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

ÜRÜN ADI

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

PAKET BELİRTİSİ

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 çocuk solunum yolu çoklu patojen antijeninin (SARS-CoV-2/Influenza A virüsü/Influenza B virüsü/Solunum sınırsız virüsü/Adenovirüs) in vitro kalitatif tespiti için kullanılır. Çocuk Solunum Yolu Çoklu Patojen Antijen Test Kitleri, solunum yolu hastalığı enfeksiyonu şüphesi olan bireylerden SARS-CoV-2/Influenza A virüsü/Influenza B virüsü/Solunum sınırsız virüsü/Adenovirüsün kalitatif tespiti ve aynı kit tasarlanmış immünokromatografik çift antikor sandviç testidir.

Bu kit solunum yolu hastalıklarının yardımcı teşhisinde uygundur, sonuçlar yalnızca klinik referans amaçlıdır ve solunum yolu enfeksiyonlarının teşhis edilebilirliği ve doğruluğu için tek başına temel olarak kullanılamaz. Hastaların klinik teşhisi ve tedavisi, semptomlar/ışaretiler, 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 yetkin desteği altında olmalıdır.

TEST PRENSİBİ

Kit immünokromatografik ve SARS-CoV-2/Influenza A virüsü/Influenza B virüsü/Solunum sınırsız virüsü/Adenovirüs antijenini tespit etmek için çift antikor sandviç yöntemini kullanır. Tespit sırasında, işlenmiş örnekler test kartının örnek çukuruyla yüklenir. Örnekteki SARS-CoV-2/Influenza A virüsü/Influenza B virüsü/Solunum sınırsız 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 sınırsız virüsü/Adenovirüs monoklonal antikor tarafından yakalanarak tespit bölgesinde kırmızı veya mavi bir reaksiyon çizgisi oluşur, bu noktada sonuç pozitifdir; aksi, örnekte viral antijen yoksa veya antijen konsantrasyonu minimum tespit sınırının altında ise tespit bölgesinde kırmızı/mavi reaksiyon çizgisi görünmez, bu noktada sonuç negatifdir. Örnekler viral antijen olup olmaması bakımından, kalite kontrol bölgesinde (C) koyu mavi/purple bir reaksiyon çizgisi görünür. Bu, kromatografi sürecinin "normal" olarak belirlenmesi için ilgili kriterlerdir.

SAĞLANAN MALZEMELER

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

Bileşenler	Ana Bileşenler	Yüklenen miktarlar (Bileşen)				
		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 sınırsız virüsü/Adenovirüs monoklonal antikor, Anticorlar Epi poliklonal antikor için test amaçlıdır	1 adet	2 adet	5 adet	20 adet	50 adet
Örnek ekstraksiyon tüpü (50 adet)	50% KOTAM, 50% NaCl, 0.5% Tween-20 ve 0.1% proteinaz K içeren tampon	1 adet	2 adet	5 adet	20 adet	50 adet
Toplam		1 adet	2 adet	5 adet	20 adet	50 adet
Örnekler		1 adet	2 adet	5 adet	20 adet	50 adet
Kapakçık		1 adet	2 adet	5 adet	20 adet	50 adet

Not:

- Test kartları, kurutucu ile birlikte alüminyum folyo ambalajında sigillanmıştır.
- Farklı partilerden test kartları ve örnek ekstraksiyon boruları karıştırarak kullanmayın.

OTOMATİK MI DEĞİL Mİ

Otomatik Değil

DEPOLAMA ŞARTLARI VE KULLANIM SÜRESİ

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 sadece kullanıldıktan sonra hemen kapatılmalı ve 2°C-30°C arasında depolanmalıdır, yalnızca geçerlilik süresi içinde kullanılmalıdır.

Üretim tarihi ve son kullanma tarihi: Ayrıntılar için paket etiketini görün.

ÖRNEK GEREKSİNİMLERİ

Swab örnek, toplanmadan sonra hemen test edilmelidir.

TEST SINIRLAMALARI

- Bu kitin test sonuçları yalnızca klinisyenlerin referansı olarak hizmet eder ve klinik teşhis ve tedavi için tek başına temel olarak kullanılamaz. Hastaların klinik yönetimi, semptomları/ışaretileri, tıbbi öyküsü, diğer laboratuvar testleri ve tedavi yanıtlarıyla birlikte düşünülmelidir.
- Örnekleme tekniği ve örnek işleme kalitesi, bu test kitinde dahil edilen patojenlerin tespiti üzerinde büyük etkiye sahiptir. Böylece, negatif test sonucu viral enfeksiyonu dışlamaz.
- Antijen tabanlı testin metodolojik sınırlılıkları nedeniyle, immünokromatografik testlerin analitik duyarlılığı genellikle nükleik asit tabanlı testlerden düşüktür. Bu nedenle,

herhangi bir test yorumu negatif sonuçlara yüksek oranda dikkat edilmeli ve diğer test sonuçlarına dayanarak kapsamlı bir yargıya varılmamalıdır. Klinik olarak gerekirse, negatif sonuçlar nükleik asit testi veya viral kültür tanımlaması ile kontrol edilmelidir. (Referans: Rodan vd. "Çocuk Floresan PCR teknolojisinin çocuklarda akut solunum yolu enfeksiyonlarının teşhisinde uygulaması." Klinik Akciğer Hastalıkları Dergisi 2022.Cilt.27.Sayı.1.S.32-35.ISTIC (2022):Canzhou Tıbbi Araştırma Programı.)

- Test sonucu pozitif olduğunda, klinik olarak ilgili PCR veya viral kültür gibi diğer yöntemler kullanılarak daha fazla doğrulanması önerilir. Gerekirse veya yetkililer tarafından zorunlu kılınıyorsa, lütfen yerel halk sağlığı ofisi ile uygun eylem için konsültasyon edin.
- Özellikle aşağıdaki durumlarda yanlış negatif sonuçlar oluşabilir:
 - Yanlış örnek toplama, nakliye ve işleme veya örnekte düşük viral titre.
 - Enfeksiyondan sonra çok erken veya çok geç örnek alınması, böylece zirve viral titriler 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 ÖZELLİKLERİ

- Bu kitin membran şeridinin genişliği en az 2.5 mm'dir ve sıvı göç hızı en az 10 mm/dakikadır.
- Negatif/pozitif referans uyumluluk oranı tüm pozitif referanslar ilgili patojenler için pozitifdir, bu da referansın bilinen sonuçlarıyla tutarlıdır; tüm negatif referanslar ilgili patojen için negatiftir.
- 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.

- Tespit Sınırı (LoD)
 - 1) SARS-CoV-2 için Tespit Sınırı (Strain: Wuhan-Hu-1; parti numarası: 370095-202001) 2.0×10^3 TCID₅₀/mL'dir ve SARS-CoV-2 Antijeni için 1. WHO Uluslararası Standardı (Strain: B.1.1.529, altı 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 TCID₅₀/mL'dir.
 - 3) Influenza B virüsü için Tespit Sınırı 2.0×10^2 TCID₅₀/mL'dir.
 - 4) Solunum sınırsız virüsü için Tespit Sınırı 2.0×10^2 TCID₅₀/mL'dir.
 - 5) Adenovirüs için Tespit Sınırı 2.0×10^2 TCID₅₀/mL'dir.
- Klinik çalışma

SARS-CoV-2		RT-PCR		Tama- men
		Pozitif	Negatif	
Çocuk Solunum Yolu Çoklu Patojen Antijen Test Kitleri (immünokromatografik Test)	Pozitif	125	0	125
	Negatif	12	566	578
	Tamamen	137	566	703
	İstatistik	Değer	99.91%	
Tamam Hissesi	91.24%	85.20% to 95.30%		
Tamam Doğruluğu	100.00%	99.35% to 100.00%		
Doğruluğu	98.29%	97.04% to 99.11%		

Influenza A virüsü		RT-PCR		Tama- men
		Pozitif	Negatif	
Çocuk Solunum Yolu Çoklu Patojen Antijen Test Kitleri (immünokromatografik Test)	Pozitif	25	1	26
	Negatif	6	671	677
	Tamamen	31	672	703
	İstatistik	Değer	99.91%	
Tamam Hissesi	80.65%	62.53% to 92.55%		
Tamam Doğruluğu	99.68%	99.17% to 100.00%		
Doğruluğu	96.00%	97.96% to 99.68%		

Influenza B virüsü		RT-PCR		Tama- men
		Pozitif	Negatif	
Çocuk Solunum Yolu Çoklu Patojen Antijen Test Kitleri (immünokromatografik Test)	Pozitif	33	0	33
	Negatif	6	664	670
	Tamamen	39	664	703
	İstatistik	Değer	99.91%	
Tamam Hissesi	84.62%	69.47% to 94.14%		
Tamam Doğruluğu	100.00%	99.45% to 100.00%		
Doğruluğu	99.15%	98.15% to 99.69%		

Solunum sincityal virüsü		RT-PCR		Tama- men
		Pozitif	Negatif	
Çocuk Solunum Yolu Çoklu Patojen Antijen Test Kitleri (immünokromatografik Test)	Pozitif	25	3	28
	Negatif	5	670	675
	Tamamen	30	673	703
	İstatistik	Değer	99.91%	
Tamam Hissesi	83.33%	65.29% to 94.36%		
Tamam Doğruluğu	99.55%	98.70% to 99.91%		
Doğruluğu	98.86%	97.77% to 99.51%		

Adenovirüs		RT-PCR		Tama- men	
		Pozitif	Negatif		
Cocuk Solunum Yolu Çoklu Patojen Antijen Test Kitleri (immünokromatografik Test)		Pozitif	Negatif		
		33	0	33	
		Negatif	6	654	670
	Tamamen	39	654	703	
İstatistik		Değer		99.91%	
Tamam Hissesi		84.62%		65.28% to 94.36%	
Tamam Doğruluğu		100.00%		99.45% to 100.00%	
Doğruluğu		99.15%		98.15% to 99.68%	

- 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	4.2×10^3 TCID ₅₀ /mL
3	Koronavirüs NL63	NL63	1.6×10^3 TCID ₅₀ /mL
4	Koronavirüs 229E	229E/GZ/1801-3	5.6×10^3 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)	CA16/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	3.2×10^3 TCID ₅₀ /mL
20	İnsan Parainfluenza virüsü 4a	ATCC VR-1378, M-25	4.5×10^7 TCID ₅₀ /mL
21	İnsan Parainfluenza virüsü 4b	ATCC VR-1377, CH19503	1.3×10^7 TCID ₅₀ /mL
22	MERS-Koronavirüs	EMC/2012	1.6×10^7 TCID ₅₀ /mL
23	İnsan metapneumovirüsü	GZ/1803-107	1.0×10^7 TCID ₅₀ /mL
24	Mycoplasma pneumoniae	ATCC 15531	1.0×10^7 Copies/mL
25	Chlamydia pneumoniae	ATCC VR-2282, TW183	4.2×10^7 TCID ₅₀ /mL
26	Haemophilus influenzae	GM 1.961.	4.8×10^7 CFU/mL
27	Streptococcus pneumoniae (Klein) Chester		1.0×10^7 CFU/mL
28	Streptococcus pyogenes	ATCC 19615	1.6×10^7 CFU/mL
29	Birleşik insan burun yıkamaları	N/A	100%
30	Bordetella pertussis	GDM 1.952	2.6×10^7 CFU/mL
31	Legionella pneumophila	Philadelphial, Brenner	1.9×10^7 CFU/mL
32	Staphylococcus aureus	CMCC(B) 26003	2.1×10^7 CFU/mL
33	Staphylococcus epidermidis	1191 (Winslow and Winslow) Evans	7.7×10^7 CFU/mL
34	Candida albicans	CMCC(F) 129002	1.3×10^7 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	Influenza A virüsü 2009H1N1	L19-A1/Si chuan/SWL1/2009	4.2×10^6 TCID ₅₀ /mL
2	Influenza A virüsü mevsimlik H3N1	L6-A1/Liaoning huanggu /J183/2007	5.6×10^5 TCID ₅₀ /mL
3	Influenza A virüsü H3N2	L8-A3/Brisbane/10/2007	1.0×10^7 TCID ₅₀ /mL
4	Influenza A virüsü H5N1	A/Chicken/Laois/S0007/2017(H5N1)	CT: 20
5	Influenza A virüsü H7N9	A/Guangdong/17/SF03/2016(H7N9)	CT: 20
6	Influenza B virüsü Yamagata	GZ/174/201803	5.6×10^6 TCID ₅₀ /mL
7	Influenza B virüsü Victoria	GZ/133/201712	1.0×10^6 TCID ₅₀ /mL
8	Solunum sınırsız virüsü A	RSVA/GZ/Hecin1705-74	1.3×10^6 TCID ₅₀ /mL
9	Solunum sınırsız virüsü B	RSV-B/GZ/1704-8	4.8×10^7 TCID ₅₀ /mL
10	Solunum ade-novirüsü tip 1	ADV1/GZ/Hecin1608-21	2.4×10^6 TCID ₅₀ /mL
11	Solunum ade-novirüsü tip 2	GZ/1705-34/2017	5.6×10^7 TCID ₅₀ /mL
12	Solunum ade-novirüsü tip 3	ADV3/GZ/0101/2011	1.0×10^6 TCID ₅₀ /mL
13	Solunum ade-novirüsü tip 4	ADV4/GZ/Hecin1611-72/2016	5.6×10^5 TCID ₅₀ /mL
14	Solunum ade-novirüsü tip 5	ADV/GZ/1801-54	1.0×10^7 TCID ₅₀ /mL
15	Solunum ade-novirüsü tip 7	ADV7/GZ/1706-198	3.2×10^7 TCID ₅₀ /mL
16	Solunum ade-novirüsü tip 55	ADV55/GZ/1612-129	3.2×10^7 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 sayısı ifade eder. Gerçek

zamanlı kantitatif polimeraz zincir reaksiyonu (RT-qPCR), belirli DNA dizilerinin miktarını tespit etmek için kullanılan bir tekniktir. Sürekli DNA replikasyonu, yeniden kullanılmayan ve son kullanma tarihi için sınırlı olur. Floresan sinyal belirli bir eşiğe ulaştığında gereken döngü sayısı Ct değeri olarak tanımlanır. Ct değeri, örneğin 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	Chloroform	0.71mg/mL	23	Burun koruyucuları	Transimanol aasetoritr	0.22mg/mL	
2		Zanarvir	10mg/mL			Budesonid	0.128mg/mL	
3		Ribavirin	6.42mg/L	24		Montelukast	0.2mg/mL	
4		Osetamivir	2.14mg/L	25		Flukasona	0.2mg/mL	
5		Pemavir	4.28mg/L	26	Alerjik semptom giderici ilaç	Histamin Hidroklorür	0.18mg/L	
6	Lopivir	0.57mg/mL	27	Boğaz tabletleri, oral anestezikler ve ağrı kesiciler				
7	Rilovir	0.57mg/mL	28					
8	Artadol	0.43mg/mL	29					
9	Levofloksasin	0.54mg/mL	30					
10	Antibiyotik	Aztreonam	0.36mg/mL	31	Antibiyotikler, burun merhemi	Mupirocin	10mg/mL	
11		Seftraksim	750mg/L	32		Naso-Jel (Nebido)	Fizyolojik tuz	5.0% V/V
12		Mersipren	1.07mg/mL	33		Alkolik	Galgimla glauca, Luffa operculata, Sabadilla	1:10 seyreltme
13		Sistemik antibakteriyel ilaçlar	Tobramisin	4.38mg/L	34	Boğaz Ağrısı Ferol Spreyi	Fenol	15.0% V/V
14	Mucin	Mucinprotein, Tip I-S	1%					
15	İnsan kanı		5%					
16	Burun spreyi	Epinefrin (fenilalanin)	0.4mg/mL	31	Antibiyotikler, burun merhmi	Mupirocin	10mg/mL	
17		Osetamivir	0.3mg/mL	32		Naso-Jel (Nebido)	Fizyolojik tuz	5.0% V/V
18		Sodyum klorür (konjuguatlarla birlikte)	36mg/mL	33		Alkolik	Galgimla glauca, Luffa operculata, Sabadilla	1:10 seyreltme
19		Kloridrin sodyum	15.0% V/V					
20	Burun koruyucuları	Dekametazon	0.2mg/mL	34	Boğaz Ağrısı Ferol Spreyi	Fenol	15.0% V/V	
21		Dekametazon	0.2mg/mL					
22		Fluorid	0.1mg/mL					

图纸名称	说明书-土耳其语	文件号	RD2114-7-040401-2001-A0	材质	双胶纸
尺寸	A4	颜色	见图纸		
设计/日期		审核/日期		批准/日期	