



Novacheck

SARS-CoV-2 antijen hızlı testi

KULLANIM TALIMATLARI



Sürüm: 01

Belge Kimliği: TDA-16.4/05

REF: MY28

AMAÇ

Novacheck SARS-CoV-2 Antijen Hızlı Testi, 7 gün içinde klinik semptomların başladığı asemptomatik veya semptomatik bireylerden alınan nazofarengeal sürüntü örneklerinde SARS-CoV-2 antijeninin kalitatif in vitro tespiti için tasarlanmıştır.

ÖZET

SARS-CoV-2, yaklaşık 60-140 nm dairesel veya eliptik partikül çapına sahip, genellikle pleomorfik ve genetik özellikleri bakımından SARS-CoV ve MERS-CoV'dan belirgin şekilde farklı olan zarflı bir β -koronavirüstür. Başlıca klinik semptomlar arasında ateş, halsizlik ve kuru öksürük, nefes darlığı vb. ile birlikte diğer sistemik semptomlar yer alır ve bunlar hızla şiddetli pnömoni, solunum yetmezliği, akut solunum sıkıntısı sendromu, septik şok, çoklu organ yetmezliği, şiddetli asit-baz metabolizması bozuklukları ve hatta hayatı tehdit eden durumlara ilerleyebilir. SARS-CoV-2 esas olarak solunum damlacık enfeksiyonu (hapşırma, öksürme vb.) ve temas (virüsle temas eden el ile burnu karıştırmak, gözleri ovuşturmak vb.)

SARS-CoV-2 ultraviyole radyasyona ve ısıya duyarlıdır ve 56°C'de 30 dakika boyunca ve etil eter, %75 etanol, klor dezenfektanları, perasetik asit ve kloroform gibi yağda çözünen çözücülerle inaktive edilebilir.

PRENSİP

Novacheck SARS-CoV-2 Antijen Hızlı Testi, antijenlerin kalitatif tespiti için immüno lateral kromatografi teknolojisini kullanır. Anti-SARS-CoV-2 antikor 1 ile etiketlenmiş kolloidal altın partikülleri konjugasyon pedi üzerine sabitlenir. Anti-SARS-CoV-2 antikor 2, nitroselüloz membranın "T" test çizgisine bağlanır. Keçi anti-fare IgG nitroselüloz membranın "C" kontrol çizgisine bağlanır. Numunedeki SARS-CoV-2 konsantrasyonu minimum tespit limitinden yüksek olduğunda, antikor kolloidal altın partikülleri ile işaretlenmiş anti-SARS-CoV-2 antikor 1 ile konjuge olabilir ve bir kompleks oluşturabilir. Bu kompleks, kılcal hareketle membran üzerinde test hattına göç eder ve burada test hattına bağlı anti-SARS-CoV-2 antikor 2 tarafından yakalanarak "Au anti-SARS-CoV-2 antikor 1-(SARS-CoV-2) - anti-SARS-CoV-2 antikor 2 kompleksini" oluşturur. Bu kompleksler pozitif antijeni belirlemek için rengi belirtmek üzere biriktirilir, kolloidal altın partikülleri ile etiketlenmiş anti-SARS-CoV-2 antikor 1'in geri kalanı keçi anti-fare IgG ile konjuge edilir ve "C" kontrol çizgisinin kalitesini belirlemek için rengi belirtmek üzere biriktirilir. Numunedeki SARS-CoV-2 konsantrasyonu minimum tespit limitinin altındaysa veya SARS-CoV-2 yoksa, kompleksler sadece "C" kontrol çizgisinde birikecek ve renk gösterecektir.

KİT BİLEŞENLERİ

- SARS-CoV-2 antijen test kaseti, alüminyum folyo poşet içinde paketlenmiştir
- Ekstraksiyon tamponu ile doldurulmuş test tüpleri
- Test çubuğu (steril)
- Örnek tüpleri için raf
- Kullanım Talimatları

GEREKLI ANCAK SAĞLANMAYAN MALZEMELER

- Zamanlayıcı

REAKTİFLERİN DEPOLANMASI VE STABİLİTESİ

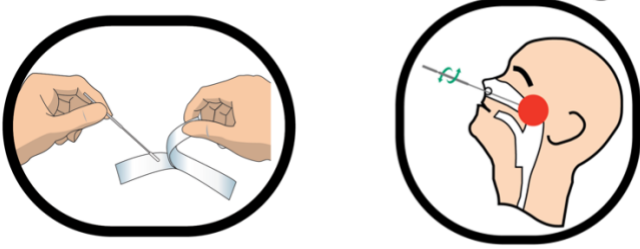
Kiti 2-30°C/ 36-86°F sıcaklıkta, doğrudan güneş ışığından uzakta saklayın, 24 ay boyunca geçerlidir. Kiti dondurmayın. Test kaseti, folyo poşet açıldıktan sonra 60 dakika içinde kullanılmalıdır. Üretim tarihi ve son kullanma tarihi için lütfen ürün etiketine bakın.

NUMUNE İÇİN GEREKLİLİKLER

1. Örneklemeye

Nazofarengal sürüntülerin toplanması:

Bir elinizle hastanın başını nazikçe tutun, çubuğu dikkatlice burun deliğine yerleştirin ve alt burun pasajının tabanı boyunca yavaşça derinlemesine ilerleyin. Sürüntü çubuğunun ucu nazofarengal boşluğun arka duvarına ulaştığında, bir tur boyunca nazikçe döndürün ve ardından sürüntü çubuğunu yavaşça çıkarın.



2. Numunelerin saklanması

İşlemden sonra numuneler oda sıcaklığında (15-30°C) 24 saate kadar, 2-8°C'de 72 saate kadar ve -20°C'de 36 aya kadar saklanabilir. Örnekler dondurulabilir ve üç kez çözündürülebilir.

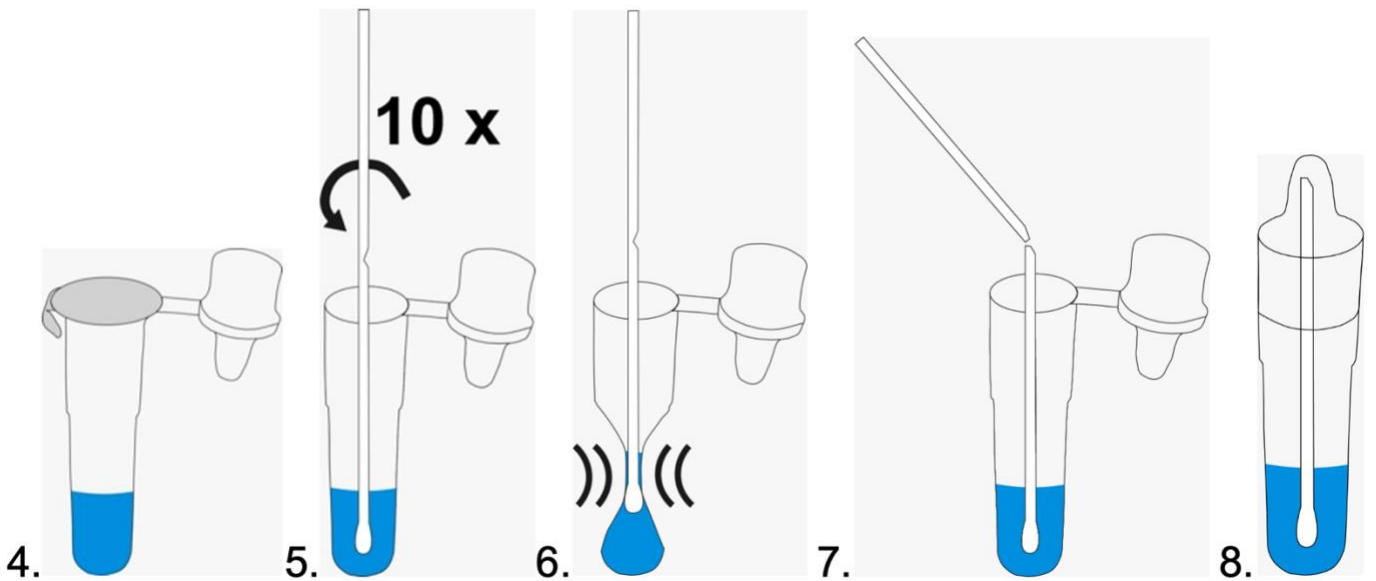
Test prosedürü

Reaktifi kullanmadan önce, sonuçların doğruluğundan emin olmak için prospektüsü dikkatle takip edin.

- Not:
1. Taze numuneler toplandıktan sonra mümkün olan en kısa sürede, ancak toplandıktan sonra en geç 1 saat içinde alınmalıdır, bir ekstraksiyon çözeltisi ile.
 2. Test sırasında numune ve test kaseti oda sıcaklığında (15~30°C) olmalıdır.

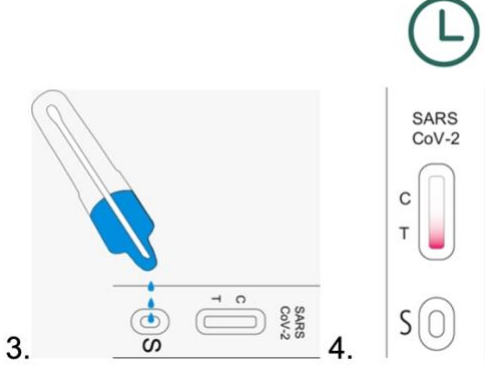
Numune hazırlığı

1. Testten önce numune tüpünü kitten çıkarın.
2. Numune tüpünü etiketleyin veya numune numarasıyla etiketleyin.
3. Etiketli numune tüpünü çalışma alanının belirlenen bölgesindeki rafa yerleştirin.
4. Alüminyum contayı numune tüpünden çıkarın
5. Eküvyon başlığını numune tüpündeki ekstraksiyon çözeltisine daldırın ve numuneleri çözeltide mümkün olduğunca çözmek için eküvyonu yaklaşık 10 saniye veya 10 kez numune alma tüpünün duvarına yakın bir şekilde döndürün.
6. Sıvıyı mümkün olduğunca tüpün içinde tutmak için swabın ucunu numune tüpünün iç duvarı boyunca bastırın.
7. Test çubuğunu işaretli noktadan kırın ve alt kısmını test tüpünde bırakın.
8. Damlama kapağını şişe ağzına bastırın.



Numune tanıma

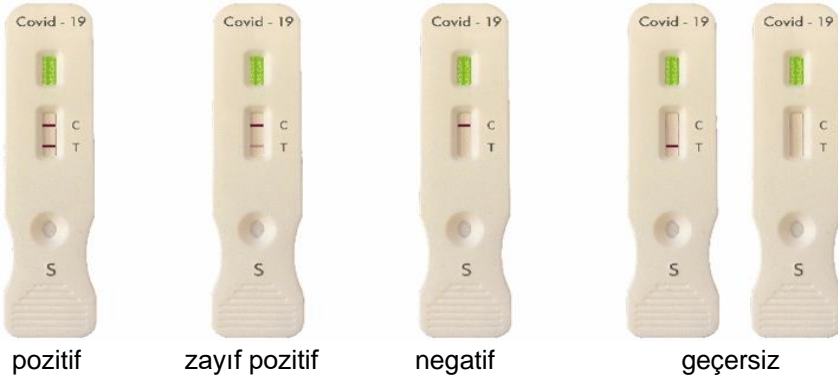
1. Tespitten önce test kasetleri ve numune tüpleri depodan çıkarılır ve oda sıcaklığına (15-30 °C) getirilir.
2. Alüminyum folyo torbanın ambalajını yırtarak açın, test kasetini çıkarın ve test masasına yatay olarak yerleştirin.
3. Test tüpünü (işlenmiş numunenin bulunduğu test tüpü) dikey olarak baş aşağı çevirin ve test cihazının numune kuyusuna dikey olarak 3 damla damlatın.
4. Test sonucu 15 ila 20 dakika içinde değerlendirilmelidir, sonuç 20 dakikadan sonra geçersizdir.
5. Lütfen sonucu görsel inceleme ile yorumlayın.



ALGILAMA LİMİTİ

Tespit limiti analizleri, tüm (gerçek pozitif) replikaların yaklaşık %95'inin pozitif test edildiği tespit edilebilir en düşük SARS-CoV-2 konsantrasyonunu belirler. Başlangıç konsantrasyonu $1,36 \times 10^3$ TCID₅₀/mL (%50 doku kültürü enfektif dozu) olan ısıyla inaktive edilmiş SARS-CoV-2 virüsü negatif numunelere aktarılmış ve seri olarak seyreltilmiştir. Her dilüsyon Novcheck® SARS-CoV-2 antijen hızlı testi ile üç kopya halinde test edilmiştir. Koronavirüs antijen hızlı testinin tespit limiti $1,7 \times 10^2$ TCID₅₀ /mL'dir.

TEST SONUÇLARININ YORUMLANMASI



Pozitif

İki satır görünür. Kontrol alanında (C) bir renkli çizgi ve test alanında (T) test çizgisinin kalınlığından bağımsız olarak başka bir renkli çizgi belirir.

Negatif

Kontrol alanında (C) renkli bir çizgi görünür, test alanında (T) hiçbir çizgi görünmez.

Geçersiz

Kontrol çizgisi görüntülenmez. Yetersiz numune hacmi veya yanlış prosedür/işlem, kontrol çizgisinin görünmemesinin en olası nedenleridir.

Prosedürü kontrol edin ve testi yeni bir test kiti ile tekrarlayın. Sorun devam ederse, partiyi kullanmayı derhal bırakın ve yerel satıcınıza başvurun.

Not: Test şeridinin rengi farklı numuneler için değişiklik gösterebilir. Ancak, test şeridinin rengi ne olursa olsun, belirtilen tespit süresi içinde pozitif bir sonuç olarak kabul edilmelidir.

SINIRLAMALAR

1. SARS-CoV-2 antijen hızlı testi sadece in vitro diagnostik kullanım için tasarlanmıştır. Test sadece nazofarengeal sürüntülerde SARS-CoV-2 antijeninin tespiti için kullanılmalıdır.
2. Bu test kiti yalnızca SARS-CoV-2 antijenlerinin kalitatif tespiti için kullanılabilir ve numunelerdeki SARS-CoV-2 antijenlerinin miktarını belirleyemez.
3. Test sonucu negatifse ve klinik semptomlar devam ediyorsa, örnekleminin tekrarlanması veya test için başka test yöntemlerinin kullanılması önerilir. Negatif bir sonuç, herhangi bir zamanda SARS-CoV-2 virüsüne maruz kalma veya virüsle enfekte olma olasılığını ortadan kaldıramaz.
4. Test kiti sonuçları yalnızca klinisyenin başvurusu içindir ve klinik tanı için tek temel olarak kullanılmamalıdır. Hastaların klinik yönetimi semptomlar/bulgular, tıbbi geçmişi, diğer laboratuvar testleri ve tedaviye yanıt vb. ile birlikte kapsamlı olmalıdır.
5. Tespit reaktifinin sınırlı metodolojisi nedeniyle, bu reaktifin tespit limiti genellikle nükleik asit reaktiflerinden daha düşüktür. Bu nedenle, test personeli negatif sonuçlara daha fazla dikkat etmeli ve kapsamlı bir değerlendirme yapmak için diğer test sonuçlarını birleştirmelidir. Şüphe duyulan durumlarda negatif sonuçları doğrulamak için nükleik asit testlerinin veya virüs izolasyonu ve kültür tanımlama yöntemlerinin kullanılması tavsiye edilir.

Yanlış negatiflerin olası nedenleri:

- (1) Uygunsuz numune toplama, taşıma ve işleme, numunede düşük virüs titresi, taze numune olmaması veya numunenin dondurma ve çözme döngüleri yanlış negatif sonuçlara yol açabilir.
- (2) Viral genin mutasyonu, antijenik belirleyicilerde değişikliklere yol açarak olumsuz sonuçlara neden olabilir.
- (3) SARS-CoV-2 ile ilgili araştırmalar henüz tamamlanmamıştır; virüs mutasyona uğrayabilir ve en iyi toplama zamanı (viral titre zirvesi) ve toplama bölgesinde farklılıklara neden olabilir. Bu nedenle, yanlış negatif sonuç olasılığını azaltmak için aynı hastadan birden fazla yerden numune toplayabilir veya birden fazla kez yeniden tarama yapabilirsiniz.

KLİNİK PERFORMANS

Prospektif olarak toplanan örneklerin tanısal duyarlılığı

Örnekler, **prospektif olarak aşağıdakiler** için test edilen seçilmemiş semptomatik ve asemptomatik katılımcılardan alınmıştır SARS-CoV-2 enfeksiyonu açısından taranmıştır. "Seçilmemiş", SARS-CoV-2 hakkında önceden bilgi sahibi olunmadığı anlamına gelir. 2 tanı mevcutsa (örn. PCR ile belirlenmiş); genel olası COVID benzeri nedeniyle dahil etmekten kaçınılmalıdır semptomlarına (veya COVID-19 vakalarıyla yakın temasa) izin verilmiştir. Araştırmacı her bir katılımcı için iki nazofarengeal sürüntü örneği: antijen testi için bir nazofarengeal sürüntü örneği ve RT-PCR için başka bir nazofarengeal sürüntü örneği almıştır. **ROCHE cobas® SARS-CoV-2 kalitatif RT-PCR tespit tahlili (P/N 09448870190))**.

Çalışmada RT-PCR ile doğrulanmış toplam 110 pozitif numune elde edilmiştir. Bu 110 numune Novacheck SARS-CoV-2 antijen testi ile paralel olarak test edilmiş ve 93'ü pozitif sonuç vermiştir.

Donörlerin cinsiyeti, yaşı ve semptomlarının yanı sıra semptomların başlangıç tarihi de bilinmektedir. Sürüntü alma tarihi belgelenmiştir. Donörlerin yaşları 3 ile 66 arasında değişmekte olup, cinsiyet dağılımı %39,1 (43) kadın ve %60,9 (67) erkek şeklinde olup dengeli bir dağılım göstermektedir.

Ct değeri	Örnek sayısı	Gerçek pozitif hızlı antijen testi örneklerinin sayısı	Yanlış negatif hızlı antijen testi örneklerinin sayısı	SARS-CoV-2 antijen testinin hassasiyeti (koloidal altın) (Wilson %95 CI)
≤25	60	59	1	98.36% (91.14-99.71%)
≤30	82	81	1	98.78% (93.41-99.78%)
≤32	92	87	5	94.57% (87.90-97.66%)
≤34	101	91	10	90.10% (82.73-94.53%)
≤37	106	92	14	86.79% (79.04-91.97%)

Toplam*	110	93	17	84.55% (75.64-90.12%)
---------	-----	----	----	-----------------------

*Ct değeri >37 olan numuneler dahil

Ct değeri ≤30 olan 81/82 numune Novacheck SARS-CoV-2 antijen testi ile tespit edilmiştir (tanısal duyarlılık %98,78). Ct değeri 37'ye kadar olan yüksek numuneleri tespit ederken, duyarlılık %86,79'dur.

SARS-CoV-2'nin Omicron varyantı açısından retrospektif olarak toplanan örneklerin tanısal duyarlılığı

Semptom başlangıcından sonraki yedi gün içinde COVID-19 semptomları olan ve SARS-CoV-2 Omicron varyantı ön harici PCR analizi ile doğrulanan bireylerden alınan 41 pozitif numune Novacheck SARS-CoV-2 antijen testi ile test edilmiştir.

41 pozitif örneğin 21'i SARS-CoV-2 Omicron (B1.1.529) varyantının **BA.2 alt hattını** spesifik olarak temsil etmiştir.

Donörlerin cinsiyeti, yaşı ve semptomlarının yanı sıra semptomların başlangıç tarihi de bilinmektedir. Donörün verdiği bilgilere dayanarak enfeksiyon tarihinden şüphelenilmiştir. Sürüntü alma tarihi belgelenmiştir. Donörlerin yaşları 14 ile 66 arasında değişmekte olup, cinsiyet dağılımı %61,0 (25) kadın ve %39,0 (16) erkek şeklindedir.

Ct değeri ≤ 37'ye kadar olan 41 numune antijen ve gerçek zamanlı RT-PCR sonuçları arasındaki korelasyon açısından analiz edilmiştir:

Ct değeri	Örnek sayısı	Gerçek pozitif hızlı antijen testi örneklerinin sayısı	Yanlış negatif hızlı antijen testi örneklerinin sayısı	SARS-CoV-2 antijen testinin hassasiyeti (kolloidal altın) (Wilson %95 CI)
≤30	7	7	0	100 (64,57 - 100 %)
≤32	18	18	0	100 % (82.41 - 100 %)
≤34	30	30	0	100 % (88.65 - 100 %)
≤37	41	41	0	100 % (91.43 - 100 %)

Ct değeri ≤37'ye kadar olan tüm numuneler Novacheck SARS-CoV-2 antijen testinde pozitif çıkmıştır (tanısal hassasiyet %100 (%95 CI: 91,43 - %100)).

Pozitif numunelerin (Ct değeri ≤ 37 olan 41 numune) semptomların başlangıcından itibaren geçen günlerle korelasyon gösteren analitik sonuçlar:

Semptomların başlangıcından bu yana geçen günler	Örnek sayısı	Gerçek pozitif hızlı antijen testi örneklerinin sayısı	Yanlış negatif hızlı antijen testi örneklerinin sayısı	SARS-CoV-2 antijen testinin hassasiyeti (kolloidal altın) (Wilson %95 CI)
≤1	3	3	0	100 (n.a.)
≤2	10	10	0	100 (n.a.)
≤3	19	19	0	100% (83.18 - 100%)
≤4	24	24	0	100% (86.20 - 100%)
≤5	37	37	0	100% (90.59 - 100%)
≤6	38	38	0	100% (90.82 - 100%)
≤7	41	41	0	100% (91.43 - 100%)

Semptomların başlamasından 7 gün sonrasına kadar alınan numuneler için tanısal hassasiyet %100'dür.

Teşhis özgüllüğü

RT-PCR ile doğrulanmış 363 negatif kişiden alınan numuneler Novacheck SARS-CoV-2 antijen testi ile test edilmiştir. Cinsiyet, yaş ve numune toplama tarihi bilinmektedir. Donörlerin yaşları 4 ile 84 arasında değişmekte olup, cinsiyet dağılımı %50,4 (183) kadın ve %49,3 (179) erkek şeklindedir.

Örnek sayısı	Gerçek negatif hızlı antijen testi örneklerinin sayısı	Yanlış negatif hızlı antijen testi örneklerinin sayısı	SARS-CoV-2 antijen tespit kitinin özgüllüğü (koloidal altın) (Wilson %95 CI)
363	357	6	98.3% (96.4-99.2%)

Novacheck SARS-CoV-2 antijen testinin 363 numune için **tanısal özgüllüğü %98,3'tür** (357/363). Test sonuçları, AB Ortak Liste belgesinde belirtildiği gibi tanı özgüllüğü için > %98 kabul kriterlerini karşılamaktadır.

Genel doğruluk

Bu çalışmada negatif veya pozitif PCR sonucu (Ct<34) olan tüm numuneler için analitik sonuçlar (genel doğruluk):

		Gerçek Zamanlı PCR		Toplam
		pozitif	negatif	
SARS-CoV-2 Antijen Hızlı Testi	pozitif	91	6	97
	negatif	10	357	367
Toplam		101	363	464

SARS-CoV-2 antijen hızlı testinin **genel doğruluğu: %96,55** (448/464), Wilson %95 CI: %94,47-97,87. SARS-CoV-2 antijen hızlı testinin **duyarlılığı** (Ct≤34): **%90,10** (91/101), Wilson %95 CI: %82,73-94,53 SARS-CoV-2 antijen hızlı testinin **özgüllüğü: %98,3** (357/363), Wilson %95 CI: %96,4-99,2.

PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

- Denetim için şirket referansı kullanıldığında, sonuçlar şirket referansının gerekliliklerini karşılar.
- Çapraz reaksiyon

İsim	Konsantrasyon	Test sonucu
İnfluenza B/Y amagata	1,00×10 ² TCID ₅₀ /mL	Negatif
İnfluenza B/Victoria	1,07×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Negatif
İnfluenza A H1N1	1,00×10 ² TCID ₅₀ /mL	Negatif
İnfluenza A H3N2	1,15×10 ² TCID ₅₀ /mL	Negatif
Adenovirüs 3	1,24×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Negatif
Adenovirüs 7	1,87×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Negatif
İnsanlar Koronavirüs 229E	1,00×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Negatif
İnsanlar Koronavirüs OC43	2,00×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Negatif
İnsanlar Koronavirüs NL63	2,00×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Negatif
MERS koronavirüs	2,00×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Negatif

Sitomegalovirüs	1,00×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Negatif
Enterovirüs 71	2,55×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Negatif
Erkek Parainfluenza Virüs 1	1,35×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Negatif
Erkek Parainfluenza Virüs 2	6,31×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Negatif
Erkek Parainfluenza Virüs 3	3,25×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Negatif
Kızamık virüsü	6,31×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Negatif
Kabakulak virüsü	6,31×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Negatif
Solunum sinsityal virüsü	2,00×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Negatif
Rhinovirus 1A	1,26×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Negatif
Bacillus pertussis	1,30×10 ⁶ CFU/ml	Negatif
Chlamydomphila pneumoniae	1,00×10 ⁵ CFU/ml	Negatif
Escherichia coli	1,00×10 ⁵ CFU/ml	Negatif
Haemophilus influenzae	1,20×10 ⁶ CFU/ml	Negatif
Mikobakteri bağlanması	1,00×10 ⁵ CFU/ml	Negatif
Mikoplazma	1,00×10 ⁶ CFU/ml	Negatif
Neisseria meningococcus	1,00×10 ⁵ CFU/ml	Negatif
Neisseria gonorrhoeae	1,00×10 ⁵ CFU/ml	Negatif
Pseudomonas aeruginosa	3,70×10 ⁶ CFU/ml	Negatif
Staphylococcus aureus	2,20×10 ⁶ CFU/ml	Negatif
Streptococcus pneumoniae	1,00×10 ⁶ CFU/ml	Negatif
Streptococcus pyogenes	1,28×10 ⁶ CFU/ml	Negatif
Streptococcus salivarius	1,00×10 ⁵ CFU/ml	Negatif

- Rahatsız edici madde

Baş Belası Madde adı	Konsantrasyon	Negatif girişim sonucu	Pozitif girişim sonucu
Muzin	5%	Negatif	Pozitif
Safkan	5 (V/V)	Negatif	Pozitif

α-İnterferon	500 bin IU/ml	Negatif	Pozitif
Zanamivir	500ng/ml	Negatif	Pozitif
Ribavirin	20µg/ml	Negatif	Pozitif
Oseltamivir	5µg/mL	Negatif	Pozitif
Peramivir	0.2mg/ml	Negatif	Pozitif
Lopinavir	8 mg/ml	Negatif	Pozitif
Ritonavir	530µg/ml	Negatif	Pozitif
Umifenovir	4µg/mL	Negatif	Pozitif
Levofloksasin	30µg/ml	Negatif	Pozitif
Azitromisin	4,5µg/ml	Negatif	Pozitif
Ceftriaxone	0.8mg/ml	Negatif	Pozitif
Meropenem	1.1mg/ml	Negatif	Pozitif
Tobramisin	4ng/ml	Negatif	Pozitif
Fenilefrin	20µg/ml	Negatif	Pozitif
Oksimetazolin	0.1mg/ml	Negatif	Pozitif
Beclometazon	0.1mg/ml	Negatif	Pozitif
Deksametazon	2 mg/ml	Negatif	Pozitif
Flunisolid	0.1mg/ml	Negatif	Pozitif
Triamsinolon asetonid	10.5ng/ml	Negatif	Pozitif
Budesonid	2,75ng/ml	Negatif	Pozitif
Mometazon	10ng/ml	Negatif	Pozitif
Flutikazon	55µg/ml	Negatif	Pozitif
Histamin Hidroklorür	10ng/ml	Negatif	Pozitif
Sodyum klorür	5%	Negatif	Pozitif

KANCA ETKİSİ

SARS-CoV-2 antijeninin hücre kültürü ortamı için 3.4×10^5 TCID₅₀ /mL konsantrasyonunda, bu ürünün test sonuçları herhangi bir kanca etkisi göstermemiştir.

UYARILAR VE ÖNLEMLER

1. Numune laboratuvarında belirli koşullar altında incelenmelidir. Tüm numuneler ve materyaller, inceleme sırasında bulaşıcı hastalıklar için laboratuvar uygulamalarına göre ele alınmalıdır.
2. Kit, bu broşürde belirtilen koşullara tam olarak uyularak saklanmalıdır. Lütfen geçerlilik süresi içinde kullanın.
3. Test yapmaya hazır olana kadar mühürlü torbayı açmayın. Kit mühürlenmeli ve nemden korunmalıdır. Folyo poşet hasar görmüşse veya nemliyse kullanmayın.
4. Numune alma ve tespit kesinlikle prospektüse göre yapılmalıdır.



Adres:

Novatech Tıbbi Cihaz Ürünleri Sanayi ve Ticaret A.Ş.
2. Organize Sanayi Bölgesi Hacı Sani Konukoğlu Bulvarı 83228 Nolu Cadde No:17
Şehitkamil/Gaziantep/TÜRKİYE

Tel:+90 342 502 27 27 Faks:+90 342 503 01 30

www.novadiag.com

Kullanılan semboller

Tekrar kullanmayın	In vitro tanı
Oda sıcaklığında saklayın	Talimatları izleyin
Partinin açıklaması	Uyarı
Şu kadar kullanılabilir	Işığa maruz bırakmayın
Kuru bir yerde saklayın	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın
Yapımcı...	Üretim tarihi
Tespit sayısı	Etilen oksit ile sterilizasyon
Sipariş numarası	

Sertifika No: TDA-16.4/05

Sürüm: 1

Yayın tarihi: 12.09.2022