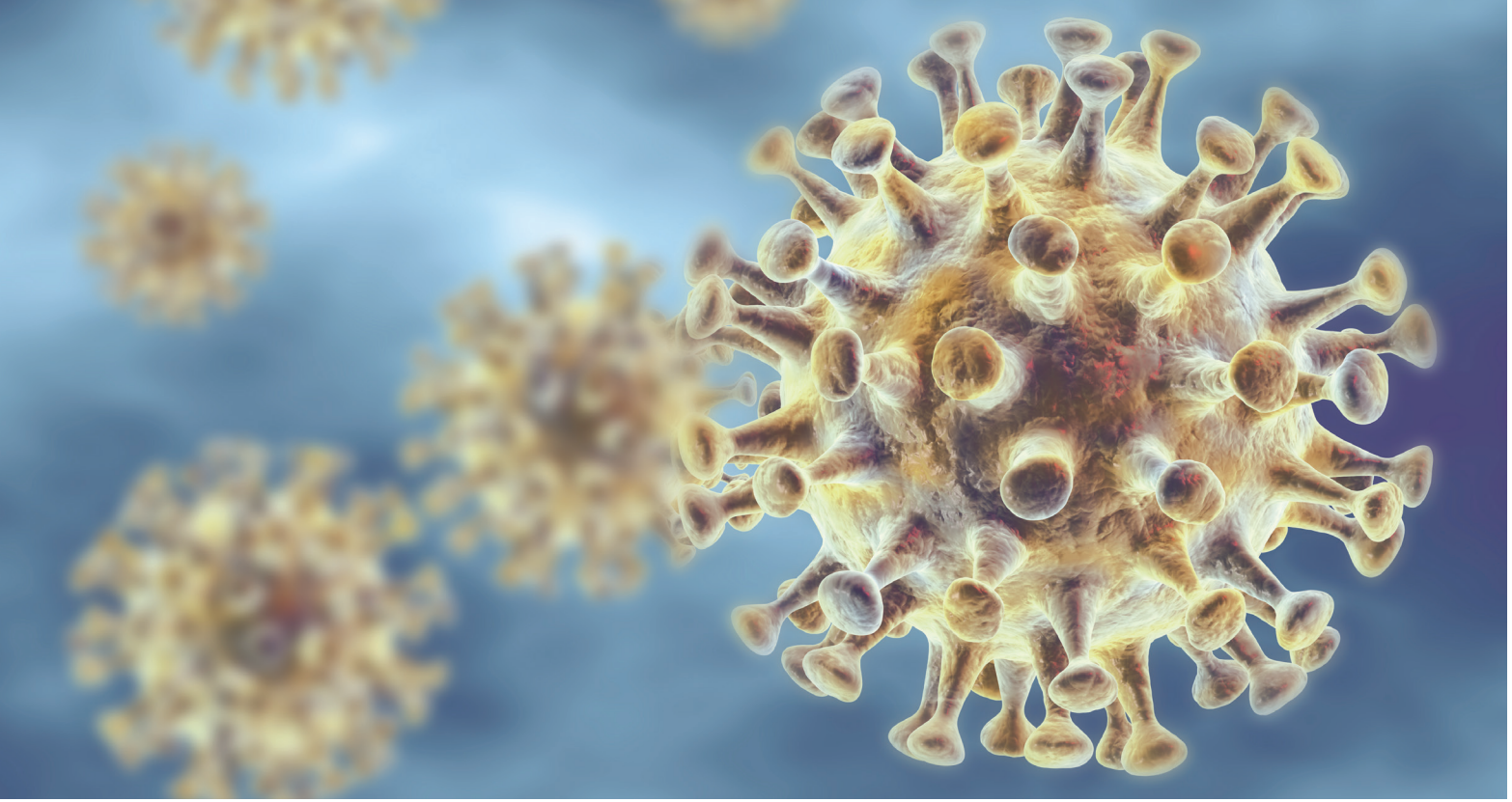




SARS-CoV-2 IgG ELISA Kiti

SARS-CoV-2 virüsü, 2019'da ortaya çıkan tek sarmallı RNA koronavirüsü insanlarda ciddi solunum yolu enfeksiyonuna ve solunum güçlüğüne sebep olabilmektedir. Koronavirüslerin insandan insana bulaşması, yakın temas sonucu enfekte bireylerden öksürme ve hapşıрма sonucu yayılan damlacıklar yoluyla olmaktadır.

RT-PCR testi, SARS-CoV-2'nin klinik tanısı için birincil test olarak kabul edilmektedir. Ancak bu test ile nazo-farinks örneklerinde semptom başlangıcından itibaren ilk 7 gün içinde tanı konulabilmekte ve sonrasında tanısal değeri düşmektedir. Bu süreden sonra SARS-CoV-2'nin klinik tanısı için antikor testleri kullanılmaktadır. Anti-SARS-CoV2 IgM varlığı enfeksiyonun akut fazını, Anti-SARS-CoV2 IgG varlığı ise uzun süreli bağışıklık cevabını göstermektedir.

Trimaris SARS-CoV-2 IgG ELISA Kiti serum veya plazmada SARS-CoV-2 virüsüne karşı üretilen IgG antikorlarının varlığını kalitatif olarak tayin etmektedir. Bu testin başlıca kullanım alanları aşağıda listelenmiştir.

- IgG ve IgM antikorlarının enfeksiyonun başlangıcından itibaren 14. günden sonra tanıya katkısı olabileceği belirtilmektedir. Bu kit ile elde edilen test sonuçları, klinik bulgular ve diğer testler ile birlikte değerlendirilerek tanıya yardımcı olarak kullanılabilir.
- Anti-SARS-CoV2 IgG antikorları vücutta üretildikten sonra uzun bir süre kanda görülmektedir. Bu nedenle IgG antikorlarının ölçümü ile kişinin SARS-CoV-2 virüsüne önceden maruz kalıp kalmadığı hakkında bilgi edinilebilmektedir. Böylece toplum genelinde ve sağlık personelleri, kalabalık ortamda çalışanlar ve bağışıklığı zayıf kişiler gibi seçilmiş gruplarda yapılacak surveyans çalışmaları ile enfeksiyona maruz kalan bireylerin sayısı belirlenebilecektir.
- Bu test sayesinde hastalığı asemptomatik olarak geçiren bireyler de tespit edilebileceğinden, SARS-CoV-2 virüsüne maruz kalan toplam nüfus oranı hakkında da bilgi sahibi olunabilecektir.

Analitik Performans Özellikleri

Duyarlılık

Klinik bulgular gözlenmiş, akciğer bilgisayarlı tomografi ve/veya RT-PCR sonuçları pozitif olan 34 bireyden klinik semptomların başlangıcından 2 hafta sonra alınan pozitif serum numunesi, Trimaris SARS-CoV-2 IgG ELISA Kiti ile test edilmiştir. 32 numune pozitif sonuç vermiştir. Trimaris SARS-CoV-2 IgG ELISA Kitinin duyarlılığı 94.1% olarak hesaplanmıştır.

Özgüllük

Ocak 2019'dan önce alınmış ve -20°C'de muhafaza edilmiş toplam 111 negatif serum numunesi, Trimaris SARS-CoV-2 IgG ELISA Kiti ile test edilmiş ve 109 örnek negatif bulunmuştur. Trimaris SARS-CoV-2 IgG ELISA Kitinin özgüllüğü, 98.3% olarak hesaplanmıştır.

Tekrarlanabilirlik

Seçilen negatif, pozitif ve düşük pozitif numuneler ile çalışma içi ve çalışmalar arası tekrarlanabilirlik analizi yapılmış ve sonuçlar Tablo 1 ve Tablo 2'de gösterilmiştir. Negatif, düşük pozitif ve pozitif örneklerin hepsinde kalitatif olarak %100 tekrarlanabilirlik gözlenmiştir. Cut-off üzeri örneklerde CV değerleri %10'un altında bulunmuştur.

Tablo 1. Çalışma içi tekrarlanabilirlik

Numune	Test Sayısı	Sonuç
Negatif	10	-
Düşük pozitif	10	+
Pozitif	10	+

Tablo 2. Çalışmalar arası tekrarlanabilirlik

Numune	Test Sayısı	Sonuç
Negatif	10	-
Düşük pozitif	10	+
Pozitif	10	+

İnterferans

Hemoglobin, Bilirubin ve Trigliseritler gibi potansiyel endojen interfere edici ajanlardan pozitif ve negatif serum numunelerine bilinen miktarda ilave edilmiş ve numuneler test edilmiştir. Test edilen interfere edici ajanlardan kaynaklanan belirgin bir interferans tespit edilememiştir.

Sipariş Bilgisi

Ürün Kodu	Ürün Adı	Test Sayısı
BR150010	SARS-CoV-2 IgG ELISA Kiti	96 Test

Test Prosedürü

Serum örneğinden 10 µL alınarak bir tüp içerisinde 1000 µL numune dilüenti solüsyonu ile karıştırılır ve mikropak kuyucuğuna aktarılır. Kit içerisinde bulunan kontrol serumları kullanıma hazırdır ve seyreltme işlemi uygulanmadan mikropak kuyucuğuna aktarılmalıdır.

1. Aşama:

Reaktif	Blank	Kontrol Serumları	Seyreltilmiş Numune
Kontrol Serumları	-	100 µL	-
Seyreltilmiş Numune	-	-	100 µL

Mikropak kuyucuklarının üzeri sıkıca kapatılır ve 37°C'de 30 dk inkübe edilir.

2. Aşama:

Plak kapağı açılır ve kuyucukların içi boşaltılır. Mikropak kuyucukları, prospektüste belirtilen şekilde 5 kez yıkanır. Otomatik yıkama cihazı mevcut ise yıkama işlemi otomatik olarak da yapılabilir.

3. Aşama:

Kullanıma Hazır Konjugat Solüsyonu	-	100 µL	100 µL
------------------------------------	---	--------	--------

Mikropak kuyucuklarının üzeri sıkıca kapatılır ve 37°C'de 30 dk inkübe edilir.

4. Aşama:

Plak kapağı açılır ve kuyucukların içi boşaltılır. Mikropak kuyucukları, prospektüste belirtilen şekilde 5 kez yıkanır. Otomatik yıkama cihazı mevcut ise yıkama işlemi otomatik olarak da yapılabilir.

5. Aşama:

Kromojen substrat solüsyonu	100 µL	100 µL	100 µL
-----------------------------	--------	--------	--------

Mikropak kuyucuklarının üzeri sıkıca kapatılır ve oda sıcaklığında ve karanlık ortamda 15 dk inkübe edilir.

6. Aşama:

Reaksiyon Durdurma Solüsyonu	100 µL	100 µL	100 µL
------------------------------	--------	--------	--------

Absorbans okuması 450 nm dalga boyunda gerçekleştirilir. Referans filtre olarak 630 nm filtre kullanımı önerilir.