



Instructions for Use

REF 05032025

Intended Use

Cirrus COVID-19 IgM/IgG Antibody Test is a rapid and qualitative immunochromatographic in vitro assay for differential detection of IgM and IgG antibodies to SARS-CoV-2 in human serum, plasma and whole blood samples.

The device is designed to aid in the determination of recent or previous exposure to SARS-CoV-2 virus, tracking the body's immunity status after infection by the SARS-CoV-2 virus. It only provides a preliminary result. Negative results do not exclude SARS-CoV-2 infection. Patient management decisions should combine negative results with clinical observations, patient history, and epidemiological information.

A positive result does not necessarily mean a current infection but represents a different stage of the disease after infection. Current infection should be confirmed by Real-Time Reverse Transcriptase (RT-PCR) or viral gene sequencing.

The test is *in vitro* diagnostic (IVD) device for professional use only.

Background

Severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2) emerged in early 2020 with human cases in Wuhan, China (Zhou et al., 2020; Zhu et al., 2020). It has rapidly rampaged worldwide, causing a pandemic of coronavirus disease (COVID-19) that ranges from fever and breathing difficulty to acute respiratory distress and death (Huang et al., 2020; Zhu et al., 2020) due to massive alveolar damage and progressive respiratory failure. On March 11, 2020, the World Health Organization (WHO) has declared the global outbreak of COVID-19 a pandemic associated with substantial morbidity and mortality. SARS-CoV-2 causes the most severe disease in older patients and people with co-morbidities, including heart disease, diabetes, and other health conditions (Wu and McGoogan, 2020).

Before 2019, six alpha- and beta-coronaviruses were known to cause respiratory diseases of different severity, including four common cold coronaviruses (229E, NL63, OC43, and HKU1) and two highly pathogenic coronaviruses (severe acute respiratory syndrome [SARS-CoV] and Middle East respiratory syndrome [MERS-CoV]), which emerged in 2003 and since 2012, respectively (As-siri et al., 2013; Huang et al., 2020). Importantly, with massive hospitalization rates and high mortality, SARS-CoV-2 remains a major threat to humankind and intervention strategies are being rapidly pursued.

Principle of the Test

Cirrus COVID-19 IgM/IgG Antibody Test is an antibody-capture immunochromatographic assay for the simultaneous detection and differentiation of IgM and IgG antibodies to SARS-CoV-2 virus. When the sample (human serum, plasma or whole blood) is added in the sample well, the specific antibodies, if any in the sample, will react with the SARS-CoV-2 specific antigens conjugated to colloidal gold. As the immunocomplex migrates along the strip, IgM and IgG antibodies are captured on the respective areas where anti-human IgM and IgG antibodies were immobilized and red/violet lines appear, indicating positive results. A colored procedure control line always forms at the end of the test area marked "C". If SARS-CoV-2 antibodies are absent in the sample, no red/violet line will form in the test lines (G and M), indicating a negative result.

Materials Provided

- 25 test devices, individually packed
- 1 dropper bottle containing buffer reagent (3 ml)
- 25 sample transfer pipette, in test packages
- Instructions for use

Other Materials Required

- Alcohol swab
- Lancets
- Timer

Storage and Stability

Store the kit components between 2°C-30°C (36°F-86°F). Do not freeze.

Keep away from direct sunlight, moisture and heat.

The kit can be used until the expiry date indicated on the label.

Warnings and Precautions

- Read the instructions carefully before using the test.
- This test is designed for in vitro diagnostic use and professional use only.
- Do not use beyond the expiry date indicated on the package.
- The test is for single use only. Do not reuse the test.
- Do not use the test if the protective package is damaged.
- Samples may be infectious. Do not pipette by mouth, wear disposable gloves and lab coat. Avoid splashing or aerosol formation. Wipe spills thoroughly using an appropriate disinfectant.
- Dispose all samples, kit components and other test materials in a biohazard container according to local regulations.
- A definitive clinical diagnosis should not be based on the results of a single test but should only be made by the physician after all clinical and laboratory findings have been evaluated.
- If any result is found doubtful then one should seek for confirmation using other test methods.
- The test should be performed between 15°C-30°C (59°F-86°F). If stored refrigerated, ensure that kit components are brought to operating temperature before testing.

Specimen Collection and Handling

- Human serum, plasma and whole blood specimens can be used as test samples.
- Collect the specimens aseptically by venipuncture or fingerstick ways.
- Follow your facility's routine procedures to collect samples.
- Whole blood samples should be tested immediately. Serum or plasma samples can be stored at 2°C-8°C upto 7 days or at -20°C upto 6 months before being tested. Avoid freeze and thaw cycles.
- If serum/plasma samples have to be transported for testing they should be in leak-free tubes and should be transported in cold chain (2°C-8°C).
- Only clear and clean specimens should be tested. Hemolyzed, contaminated, grossly lipemic or turbid samples should not be used as test material.
- Handle all specimens as they are infectious. Follow regulations and take necessary precautions when handling infectious materials.
- Discard all specimens and materials which come in contact with the specimens as infectious waste.

Test Procedure

1. Remove the testing device from the sealed pouch and place it on a flat, dry surface. The opened test kit should be better used within 4 hours.
2. For fingerstick or venous whole blood: Using a micropipette, collect the fingerstick whole blood or whole blood (20 µl). For serum/plasma: Using a pipette, collect the serum/plasma (10 µl). See the dots on the tip of the plastic pipette supplied with the test; the volume drawn upto the first dot is 10 µl, and upto the second dot is 20 µl.
3. Add the collected sample to upper area (close to test window) of sample well (marked S) on the test device without air bubbles.
4. Wait for a few seconds; add 2 drops (around 90 µl) of the sample buffer to the sample well (marked S) of the test device.
5. Read the results in 15-30 minutes. Strong positive specimens may produce positive result in the first minutes. Do not interpret results older than 30 minutes.

Quality Control

The device contains an internal quality control, a red/violet colored band in the control region (C). An external control is not provided with the test kit, however, good laboratory practice recommends the daily use of an external control to ensure proper device performance. External quality control samples should be tested according to the standard quality control requirements established by individual laboratory.

Interpretation of Results

Read the results in 15-30 minutes. Do not interpret the results older than 30 minutes!

Negative Result



A colored line only on the control zone (C) of the test area.

A negative result means there is no IgG and IgM antibodies against SARS-CoV-2 in the specimen or the antibody concentration is below the detection limit of the test.

Positive Results



A colored line on the G zone and a colored line on the C zone of the test area.

This result indicates that the tested sample contains IgG antibodies against SARS-CoV-2.



A colored line on the M zone and a colored line on the C zone of the test area.

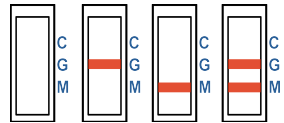
This result indicates that the tested sample contains IgM antibodies against SARS-CoV-2.



A colored line on the G zone, a colored line on the M zone and a colored line on the C zone of the test area.

This result indicates that the tested sample contains IgG and IgM antibodies against SARS-CoV-2.

Invalid Results



When there is no colored line on the control "C" zone of the test area other lines are disregarded and the result is invalid. The sample should be retested on a new device or another sample should be collected.

Limitations of the Test

- The test qualitatively detects the presence of human IgG and IgM antibodies against SARS-CoV-2 in the specimen.
- A negative test result does not rule out the possibility of a SARS-CoV-2 infection!
- The reagent can only be used to determine the immune status of the body to SARS-CoV-2 after infection, but not directly to diagnose current SARS-CoV-2 infection!
- Although the test demonstrates superior accuracy in detecting antibodies against SARS-CoV-2, a low incidence of false results can occur. Therefore, other clinically available tests are required in case of questionable results. A definitive clinical diagnosis should not be based on the results of a single test but should only be made by the physician after all clinical and laboratory findings have been evaluated.

Performance of the Test

Sensitivity and Specificity

87 K2EDTA plasma samples of PCR confirmed Covid-19 patients were tested using CE marked and FDA EUA granted ELISA kits and their antibody status were determined. The samples then tested with Cirrus COVID-19 IgM/IgG Antibody Test and the sensitivity of the test was calculated as follows:

IgM (NCP) Sensitivity: 92.85 %

IgG (NCP) Sensitivity: 92.85 %

IgG (spike) Sensitivity: 95.23 %

The specificity of Cirrus IgM/IgG Antibody Test was evaluated with 126 plasma samples which had been collected before December 2019. Only one sample produced an equivocal IgG signal. Thus, the specificity of Cirrus IgM/IgG Antibody Test was calculated as:

Specificity: 99.2%

Repeatability and Reproducibility

Tests showed positive results with all positive samples and showed negative results with negative samples. There was no significant difference observed for the same sample when repeatedly testing 10 tests in the same batch.

No appreciable intra and inter lot variation were observed among different tests for each lot, different lots, different operators at different test sites in different time for the same sample.

The results demonstrated that the repeatability and reproducibility of Cirrus COVID-19 IgM/IgG Antibody Test are satisfactory.

References

1. Li, etc., Early Transmission Dynamics in Wuhan, China of Novel Coronavirus-Infected Pneumonia, DOI:10.1056/NEJMoa2001316.
2. Zhou, P., Yang, X.L., Wang, X.G., Hu, B., Zhang, L., Zhang, W., Si, H.R., Zhu, Y., Li, B., Huang, C.L., et al. (2020). A pneumonia outbreak associated with a new coronavirus of probable bat origin. Nature 579, 270–273. Zhu, N., Zhang, D., Wang, W., Li, X., Yang, B., Song, J., Zhao, X., Huang, B.,
3. Shi, W., Lu, R., et al.; China Novel Coronavirus Investigating and Research Team (2020). A Novel Coronavirus from Patients with Pneumonia in China, 2019. N. Engl. J. Med. 382, 727–733.
4. Huang, C., Wang, Y., Li, X., Ren, L., Zhao, J., Hu, Y., Zhang, L., Fan, G., Xu, J., Gu, X., et al. (2020). Clinical features of patients infected with 2019 novel coronavirus in Wuhan, China. Lancet 395, 497–506.
5. Wu, Z., and McGoogan, J.M. (2020). Characteristics of and Important Lessons From the Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Outbreak in China: Summary of a Report of 72314 Cases From the Chinese Center for Disease Control and Prevention. JAMA. https://doi.org/10.1001/jama.2020.2648.
6. Assiri, A., Al-Tawfiq, J.A., Al-Rabeeah, A.A., Al-Rabiah, F.A., Al-Hajjar, S., Al-Barrak, A., Flemban, H., Al-Nassir, W.N., Balkhy, H.H., Al-Hakeem, R.F. et al. (2013). Epidemiological, demographic, and clinical characteristics of 47 cases of Middle East respiratory syndrome coronavirus disease from Saudi Arabia: a descriptive study. Lancet Infect. Dis. 13, 752–761.

Symbols

	CE Mark		For in vitro diagnostic use only
	Read the instructions manual before use		Number of test in the final package
	Catalog number		Lot / batch number
	Use until the specified date		Store at specified temperature range
	Do not use if the package is damaged		Do not reuse the test and reagents
	Manufacturer		
	RTA Laboratuvarları Biyolojik Ürünler İlaç ve Makine San. Tic. A.Ş. GEPOSB İnönü Mah. Balçık Köyü Yolu Üzeri GEPOSB İlçi Cumhuriyet Cad. No:3 41400 Gebze / Kocaeli / TURKEY Tel: +90 262 648 53 00 Fax: +90 262 751 06 77 e-mail: rta@rtalabs.com.tr web: www.rtalabs.com.tr		



Kullanma Kılavuzu

REF 05032025

Kullanım Amacı

Cirrus COVID-19 IgM/IgG Antibody Test, insan serum, plazma ve tam kan örneklerinde SARS-CoV-2'ye karşı oluşmuş IgM ve IgG tipi antikorları ayrı ayrı tespit eden hızlı ve kalitatif bir in vitro immüno-kromatografi testidir. Bu test, SARS-CoV-2'ye yakın zamanda veya daha önce maruz kalma durumunu tespit etmeye, SARS-CoV-2 enfeksiyonunu takiben vücudun bağışıklık durumunun izlenmesine yardımcı olur. Bu konularda yalnızca bir ön bilgi verir.

Negatif sonuçlar SARS-CoV-2 enfeksiyonunun var olmadığını anlamına gelmez. Negatif sonuçlar ile birlikte klinik gözlemler, hastanın hikayesi ve epidemiyoloji bilgisi dikkate alınarak hasta yönetimine dair karar alınmalıdır. Sonucun pozitif olması enfeksiyonun halen devam ettiğini kanıtlanmaz, hastalığın enfeksiyonu takip eden farklı bir evresine işaret eder. Devam eden enfeksiyon Real-Time Ters Transkriptaz (RT-PCR) ya da viral gen dijieme yoluyla doğrulanmalıdır. Bu test vücut dışında kullanılan (in vitro) tıbbi teşhis (IVD) cihazıdır ve yalnızca profesyonel kullanım içindir.

Genel Bilgi

Şiddetli akut solunum sendromu koronavirusu 2 (SARS-CoV-2) 2020 yılının başında Wuhan, Çin'de insan vakaları ile ortaya çıktı (Zhou et al., 2020; Zhu et al., 2020). Hızla tüm dünyaya yayılarak koronavirus hastalığı (COVID-19) pandemisine yol açtı. Bu hastalık yüksek ateş, nefes alma zorluğundan akut solunum başlanması (Huang et al., 2020; Zhu et al., 2020) ve yoğun alveolar hasar ve progresif solunum yetmezliği sebebiyle ölüme kadar varabilir. 11 Mart 2020'de Dünya Sağlık Örgütü tüm dünya çapında önemli morbidite ve mortalite ile bağlantılı COVID-19 salgını ilan etti. SARS-CoV-2 yaşlılarda ve kalp hastalığı, diyabet ve başka sağlık koşulları gibi kronik hastalıkları olan kişilerde çok şiddetli hastalık meydana getirmektedir (Wu and McGoogan, 2020).

Test Prensipli

Cirrus COVID-19 IgM/IgG Antibody Test, insan serum, plazma ve tam kan örneklerinde SARS-CoV-2'ye karşı oluşmuş IgM ve IgG tipi antikorları ayrı ayrı tespit eden hızlı ve kalitatif bir in vitro immüno-kromatografi testidir. Örnek (insan serumu, plazması veya tam kanı) kasetin örnek kuyusuna eklendikten sonra örnekte bulunan (eğer varsa) spesifik antikorlar altın nanopartikülleri ile birleştirilmiştir SARS-CoV-2'ye özel antijenlere bağlanır ve bir immün kompleksi meydana gelir. Bu kompleks yapı meydana boyunca ilerlerken, daha önceden membran üzerinde sabitlenmiş olan anti-insan IgM ve anti-insan IgG antikorları kompleksteği IgM ve IgG antikorlarını yakalar. Bu sayede ilgili bölgelerde meydana gelen kırmızı/menekşe renkli çizgiler testin sonucunun pozitif olduğunu gösterir. Akış hattının en sonundaki "C" bölgesinde meydana gelen kırmızı/menekşe renkli çizgi kontrol çizgisidir ve testin doğru çalıştığını gösterir. Test edilen örneğin içinde SARS-CoV-2'ye karşı IgM ve IgG antikorları bulunmuyorsa "M" ve "G" bölgelerinde kırmızı/menekşe renkli çizgi oluşmaz ve test sonucu negatiftir.

Kit İçeriği

- 25 test kaseti, paketlenmiş
- Tampon solüsyon içeren 1 damlalı şişe (3 ml)
- 25 örnek transfer pipeti (paketlenmiş içinde)
- Kullanma kılavuzu

Gerekli Diğer Malzemeler

- Alkollü ped
- Lanset
- Saat

Depolama ve Raf Ömrü

Kitin bileşenlerini 2°C-30°C arasında saklayın. Dondurmayın.

Direkt güneş ışığından, nemden ve sıcaklıktan uzak tutun.

Uygun koşullarda saklandığında etiketi üzerinde belirtilen son kullanma tarihine kadar dayanır.

Uyarılar ve Önlemler

- Testi kullanmadan önce kullanma kılavuzunu dikkatle okuyun.
- Test yalnızca vücut dışında ve profesyonel kullanım içindir.
- Etiketi üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
- Test tek kullanımlıktır. Tekrar kullanmayın.
- Ambalajı hasar görmüş testi kullanmayın.
- Hasta örnekleri enfeksiyöz olabilir. Ağız ile pipetleme yapmayın, tek kullanımlık eldiven laboratuvar önlüğü giyin. Örneklerin sıçramasından ve aerosol oluşmasından sakının. Örneğin temas ettiği yüzeyleri uygun bir dezenfektan kullanarak temizleyin.
- Tüm örnekleri, kit bileşenlerini ve diğer test malzemelerini kurallara uygun olarak tıbbi atık olarak bertaraf edin.
- Tek bir testin sonucuna bakılarak nihai bir klinik tanı konamaz. Tanı, tüm klinik ve laboratuvar bulguların birlikte değerlendirildiikten sonra bir hekim tarafından konmalıdır.
- Sonuçlardan şüphe duyulması halinde başka test yöntemleri kullanılarak doğrulama yapılmalıdır.
- Test 15°C-30°C arasında yapılmalıdır. Kit bileşenleri ve örnekler buzdolabında saklanmışsa teste başlamadan önce oda sıcaklığına ulaşmaları beklenmelidir.

Örneklerin Toplanması ve Çalışılması

- Örnek olarak insan serum, plazma ve tam kan örnekleri kullanılabilir.
- Örnekleri aseptik olarak venöz veya parmak ucu yoluyla alın.

- Örnekleri alırken kurumunuzun rutin prosedürünü izleyin.
- Tam kan örnekleri derhal test edilmelidir. Serum ve plazma örnekleri test edilene kadar 2°C-8°C'de 7 güne kadar, -20°C'de 6 aya kadar saklanabilir. Tekrar tekrar dondurup çözmezin.
- Serum veya plazma örnekleri test için nakledilecekse sızdırmayan tüplere konmalı 2°C-8°C soğuk zincirde nakledilmelidir.
- Yalnızca berrak ve temiz örnekler test edilmelidir. Hemolizli, kontamine, fazla lipemik veya bulanık örnekler test için kullanılmamalıdır.
- Tüm örnekleri enfeksiyöz olabileceklerini göz önünde bulundurarak ele alın. Enfeksiyöz materyaller ile çalışırken ilgili talimatlara uyun ve gerekli önlemleri alın.
- Tüm örnekleri ve örneklerin temas ettiği maddeleri tıbbi atık olarak bertaraf edin.

Test Prosedürü

- Test kasetini koruyucu ambalajından çıkarın, düz ve kuru bir yüzeye koyun. Ambalajından çıkarılan test kaseti 4 saat içinde kullanılmalıdır.
- Parmak ucundan veya venöz kan örnekleri için: Örnek transfer pipeti veya mikropipet ile 20 µl örnek alın. Serum veya plazma örnekleri için örnek transfer pipeti veya mikropipet ile 10 µl örnek alın. Plastik pipet üzerindeki ilk noktaya kadar çekilen hacim 10 µl, ikinci noktaya kadar çekilen hacim 20 µl'dir.
- Pipet ile aldığınız örneği kasetin örnek kuyusuna (S işaretli) koyun. Hava kabarcığı olmamasına dikkat edin.
- Ardından örnek kuyusuna (S işaretli) yavaşça 2 damla (90 µl) solüsyon damlatın.
- Sonucun oluşması için 15 dakika bekleyin. Güçlü pozitif örnekler daha kısa sürede sonuç verebilir. 30 dakikadan sonra oluşan sonuçları değerlendirilmeye almayın.

Kalite Kontrol

Testin bir iç kontrolü bulunmamaktadır. "C" bölgesinde oluşan kırmızı/menekşe renkli çizgi prosedürün doğru uygulandığını ve testin çalıştığını gösterir. Kit içinde bir dış kontrol sağlanmamaktadır ancak iyi laboratuvar uygulamalarına göre testin doğruluğunu kontrol etmek için günlük olarak dış kontrollerin kullanılması önerilir. Diş kalite kontrol materyallerini her laboratuvar oluşturduğu kalite standardı gereklerine göre test etmelidir.

Sonuçların Değerlendirilmesi

Sonuçları 15-30 dakika içinde değerlendirin. 30 dakika geçtikten sonra sonuçları değerlendirmeyin!

Negatif Sonuç



Test penceresinde yalnızca "C" bölgesinde kırmızı/menekşe renkli bir çizgi görülür.

Negatif sonuç, test edilen örneğin içinde SARS-CoV-2'ye karşı IgM ve IgG tipi antikorların bulunmadığı veya varsa bile bu testin tespit sınırlarının altında oldukları anlamına gelir.

Pozitif Sonuç



"G" ve "C" bölgelerinde birer kırmızı/ menekşe renkli çizgi görülür.

Bu sonuç, test edilen örneğin içinde SARS-CoV-2'ye karşı IgG antikorlarının bulunduğu anlamına gelir.



"M" ve "C" bölgelerinde birer kırmızı/ menekşe renkli çizgi görülür.

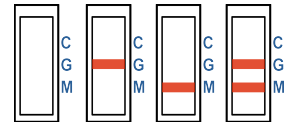
Bu sonuç, test edilen örneğin içinde SARS-CoV-2'ye karşı IgM antikorlarının bulunduğu anlamına gelir.



"M", "G" ve "C" bölgelerinde birer kırmızı/menekşe renkli çizgi görülür.

Bu sonuç, test edilen örneğin içinde SARS-CoV-2'ye karşı IgM ve IgG antikorlarının bulunduğu anlamına gelir.

Geçersiz Sonuçlar



"C" bölgesinde kırmızı/menekşe renkli bir çizgi görülmezse diğer bölgelerde çizgi görülse de bunlar göz ardı edilir ve sonuç geçersiz kabul edilir. Örnek yeni bir kaset ile yeniden test edilmeli ya da yeni örnek alınmalıdır.

Testin Sınırlamaları

- Bu test, örnek içinde bulunan SARS-CoV-2'ye karşı insan IgM ve IgG antikorlarını kalitatif olarak tespit eder.
- Sonucun negatif olması SARS-CoV-2 enfeksiyonunun olmadığını göstermez.
- Bu test yalnızca SARS-CoV-2 enfeksiyonunu takiben vücudun bağışıklık durumunun izlenmesine yardımcı olmak için kullanılır, SARS-CoV-2 enfeksiyonu için doğrudan tanı koymak için kullanılmaz.
- Bu test, SARS-CoV-2'ye karşı antikorları tespit etmede yüksek doğruluk sergilese de yanlış sonuçlar alınması mümkündür. Bu yüzden, şüpheli sonuçlarda başka klinik testlerin yapılması gerekir. Tek bir testin sonucuna bakılarak nihai bir klinik tanı konamaz. Tanı, tüm klinik ve laboratuvar bulgularını birlikte değerlendirildiikten sonra bir hekim tarafından konmalıdır.

Testin Performans Özellikleri

Duyarlılık ve Özgüllük

PCR ile tanısı konmuş 87 Covid-19 hastasından alınan plazma örnekleri CE işaretli ve FDA EUA onaylı ELISA kriterleri ile test edildi ve örneklerin antikor durumları saptandı. Ardından bu örnekler Cirrus COVID-19 IgM/IgG Antibody Test ile çalışıldı ve testin duyarlılığı değerlendirildi.

IgM (NCP) Duyarlılığı: % 92,85

IgG (NCP) Duyarlılığı: % 92,85

IgG (spike) Duyarlılığı: % 95,23

Cirrus COVID-19 IgM/IgG Antibody Test'in özgüllüğü Aralık 2019'dan önce toplanmış 126 adet plazma örneği ile kullanılarak değerlendirildi. Yalnızca bir örnekte çok zayıf IgG sinyali gözlemlendi. Bu sonuçlara göre testin özgüllüğü hesaplandı.

Özgüllük: % 99,2

Tekrarlabilirlik

Yapılan değerlendirmede tüm pozitif örnekler pozitif, tüm negatif örnekler negatif sonuç verdi. Aynı örnekler ile yapılan 10 tekrarda sonuçlarda farklılık gözlenmedi. Aynı lot, farklı lot, farklı operatör ve farklı çalışma alanlarında aynı örnekler kullanılarak yapılan testlerde aynı sonuçlar elde edildi ve testin tekrarlanabilirliği gösterildi.

Referanslar

- Li, et al., Early Transmission Dynamics in Wuhan, China of Novel Coronavirus-Infected Pneumonia, DOI:10.1056/NEJMoa2001316.
- Zhou, P., Yang, X.L., Wang, X.G., Hu, B., Zhang, L., Zhang, W., Si, H.R., Zhu, Y., Li, B., Huang, C.L., et al. (2020). A pneumonia outbreak associated with a new coronavirus of probable bat origin. Nature 579, 270–273. Zhu, N., Zhang, D., Wang, W., Li, X., Yang, B., Song, J., Zhao, X., Huang, B.,
- Shi, W., Lu, R., et al.; China Novel Coronavirus Investigating and Research Team (2020). A Novel Coronavirus from Patients with Pneumonia in China, 2019. N. Engl. J. Med. 382, 727–733.
- Huang, C., Wang, Y., Li, X., Ren, L., Zhao, J., Hu, Y., Zhang, L., Fan, G., Xu, J., Gu, X., et al. (2020). Clinical features of patients infected with 2019 novel coronavirus in Wuhan, China. Lancet 395, 497–506.
- Wu, Z., and McGoogan, J.M. (2020). Characteristics of and Important Lessons From the Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Outbreak in China: Summary of a Report of 72314 Cases From the Chinese Center for Disease Control and Prevention. JAMA. https://doi.org/10.1001/jama.2020.2648.
- Assiri, A., Al-Tawfiq, J.A., Al-Rabeah, A.A., Al-Rabiah, F.A., Al-Hajjar, S., Al-Barrak, A., Flimban, H., Al-Nassir, W.N., Balkhy, H.H., Al-Hakeem, R.F. et al. (2013). Epidemiological, demographic, and clinical characteristics of 47 cases of Middle East respiratory syndrome coronavirus disease from Saudi Arabia: a descriptive study. Lancet Infect. Dis. 13, 752–761.

Semboller

	CE işareti		Vücut dışı teşhiste kullanım içindir.
	Kullanmadan önce kullanma kılavuzunu okuyun.		Kutudaki test sayısı
	Katalog no		Lot / parti no
	Son kullanma tarihi		Belirtilen sıcaklıkta depolayın
	Paketi hasarlı testi kullanmayın		Tek kullanımlıktır, tekrar kullanmayın.
	Üretici bilgileri		

RTA Laboratuvarları Biyolojik Ürünler İlaç ve Makine San. Tic. A.Ş.
GEPOSB İnönü Mah. Balçık Köyü Yolu Üzeri GEPOSB İçişleri Bakanlığı Cad. No:3
41400 Gebze / Kocaeli / Türkiye
Tel: +90 262 648 53 00
Faks: +90 262 751 06 77
e-posta: rta@rtalabs.com.tr
web: www.rtalabs.com.tr