

Wantai SARS-CoV-2 Diagnostik

WANTAI-SARS-CoV-2-Ag (Colloidal Gold) Hızlı Testi SARS-CoV-2

Antijen tayininde hızlı test. Nazofarengal (NP) ve Oropharyngeal (OP) swab örnekleri için kullanılır.

KULLANIM KILAVUZU

REF: WJ-2910, WJ-2950

KULLANIM AMACI :Wantai SARS CoV-2 Antijen Hızlı Testi (Colloidal Gold), direk swab numuneleri veya viral transport medium solusyonunda (virüs toplama ve saklama solusyonu) toplandıktan sonra, nazofarengal (NP) ve Oropharyngeal (OP) swab örneklerinde SARS-CoV-2 nükleokapsid antijeninin kalitatif tespiti için tasarlanmış bir lateral(yanal) akış immunokromotografi testidir .

SARS CoV-2 Antijeni, enfeksiyonun akut fazı sırasında genellikle üst solunum yolu örneklerinde saptanabilir. Pozitif sonuçlar viral antijen varlığını belirler ancak enfeksiyon durumunu belirlemek için hastanın geçmişi ve diğer teşhis bilgileriyle klinik korelasyonu gereklidir. Pozitif sonuçlar bakteriyel enfeksiyonu veya diğer virüslerle birlikte enfeksiyonu ekarte etmez. Tespit edilen virüs kesin hastalık nedeni olmayabilir.

Negatif sonuçlar varsayımsal olarak ele alınmalı ve gerekirse hasta yönetimi için nükleik asit testi ile doğrulanmalıdır. Negatif sonuçlar Covid-19'u dışlamaz ve enfeksiyon kontrol kararları dahil olmak üzere tedavi veya hasta yönetimi kararları için tek temel kriter olarak kullanılmamalıdır. Negatif sonuçlar, hastanın yakın zamanda maruz kalması, geçmişi ve COVID-19 ile uyumlu klinik belirtileri ve semptomlarının varlığı bağlamında değerlendirilmelidir.

ÖZET : Koronavirüs hastalığı 2019 (COVID-19),SARS-CoV-2 virüsü ile enfeksiyonun neden olduğu bir solunum yolları hastalığıdır. Hastalığın solunum yollarındaki yaygın belirtileri: ateş, öksürük, nefes darlığı ve nefes almakta güçlük çekme. Ciddi durumlarda, enfeksiyon pnemöniye, şiddetli akut solunum sendromuna (severe acute respiratory syndrome (SARS)), böbrek yetmezliği ve ölüme neden olabilir.

Koronavirus(CoV), yaygın soğuk algınlığından daha şiddetli seyreden Orta Doğu Solunum sendromu- Middle East Respiratory Syndrome (MERS-CoV) ve Şiddetli Akut Solunum Sendromu-Severe Acute Respiratory Syndrome (SARS-CoV)gibi hastalıklara neden olan büyük bir virüs familyasındadır.

Eskiden 2019-nCoV olarak bilinen ve şimdi SARS-CoV-2 olarak bilinen yeni 2019 koronavirüs, ilk olarak en son COVID-19 salgını sırasında tanımlanan yeni bir koronavirüs şuşudur.

TAHLİL PRENSİBİ : Wantai SARS CoV-2 Antijen Colloidal Gold Hızlı Testi,bir kaset formatında çift antikorlu sandviç metodu olan lateral flow immünokromatografi sandviç teknolojisi esasına dayanır.

SARS-COV-2 antikorları nitroselüloz membran üzerindeki test hattında kaplanır ve SARS-COV-2'ye konjuge edilmiş antikorlar kolloidal altın pedde kuru immobilize halindedir. Test sırasında, eğer numunede SARS-Cov-2 nükleokapsid antijeni mevcut ise, "Membran üzerine kaplanmış ANTİKOR – ANTİJEN- Colloidal gold partiküllerine konjuge olmuş ANTİKOR " agregat (bağlantı) reaksiyonu oluşur ve bu partiküller Test Zonu (T) üzerinde yoğunlaşarak bir kırmızı çizgi oluşturur.Numunede SARS-CoV-2 nükleokapsid antijeni yoksa Test Bölgesi'nde (T) kırmızı çizgi oluşmaz. Nitroselüloz membran üzerindeki kontrol hattında kaplanmış ikincil antikorlar, Kontrol Bölgesi'nde (C) kolloidal altın

konjuge antikor yakalayarak kırmızı bir çizgi oluşturur ki bu da testin doğruluğunu gösterir.

KOMPONENTLER:

Komponentler	WJ-2910	WJ-2950
Test kaseti	x10	x50
Ekstraksiyon Şişesi	x10şişe	x50 şişe
Swab Ekstraksiyon Tamponu	x 6ml X1şişe	x6 ml x 1 şişe
VTM Ekstraksiyon Tamponu	X6 ml X1şişe	x 6 ml x 1 şişe

Test Kaseti: Test kasetleri kurutuculu yaprak keseleri içinde paketlenmiştir. Her folyo puch, 1 kaset içerir. Sadece tek kullanımlıdır. Anti-SARS-CoV-2 antikor (anti-N proteini) kasetin NC membranı üzerine kaplanmıştır.

Ekstraksiyon Şişesi : Numune ekstraksiyonu için boş şişe.

Ekstraksiyon Reaktif: Hasta numunesinin parçalanması için amaçlanan deterjan içeren fosfat tamponu.

Swab Ekstraksiyon Tamponu: Borate tamponu

VTM Ekstraksiyon Tamponu: Borate tamponu

Diğer: Kullanım talimatı

Gerekli Ancak Sağlanmayan Malzemeler:

-Zamanlayıcı (Timer),Mikropipet ve 200 ul pipet uçları, numune tüpleri için tüp sporu, gerekli personel koruyucu ekipman, FS-100 Fluorosan spektrometre

NUMUNE ALIMI:

Örnek Gereksinimleri:

Bu kit ile test için kabul edilebilir örnekler; örnek toplama tamponu veya VTM solusyonu (guanidin hidroklorür gibi inaktivatör içermeyen) içine toplanan orofaringeal ve nazofaringeal sürüntü örneklerini içerir.

Bu kit ile test için kabul edilebilir örnekler, VTM'ye (Viral Transport Medium-Viral Numune Solusyonu) alınan çift burun deliği toplama yöntemi ile elde edilen nazal sürüntü örneklerini içerir. Doğru örnek toplama ve hazırlama yönteminin izlenmesi önemlidir. Semptom başlangıcı sırasında erken elde edilen örnekler en yüksek viral titreleri içerecektir; yedi günlük semptomlardan sonra elde edilen örneklerin, RT-PCR testine kıyasla negatif sonuç verme olasılığı daha yüksektir. Uygun olmayan numune işlemi ve/veya nakli yanlış negatif sonuçlar verebilir.

NUMUNE ALIMI:

1. Oropharyngeal (OP) ve nazofarengal (NP) swab: Swap özel amaçlı mikrobiyal swap olması gerekir (genel kullanımlı swab kullanmayın). Eküvyonun (swab) başı tıbbi sınıf suni elyaftan, şaftın malzemesi plastik olmalıdır.

1.1 Nazofarengal (NP) swab: Nazal alandan numune toplamak için bir mikrobiyal swab kullanın. Eküvyonu yavaşça döndürün ve itin, eküvyonu yerleştirin, mikrobiyal swabın başını nazofaringeal içine nazal kavitenin köküne yerleştirin, bol miktarda örnek elde etmek için birkaç kez döndürün. 1. resme bakın.

1.2 Oropharyngeal (OP) swab: Arka faringeal duvarı ve her iki taraftaki bademcikleri orta kuvvetle silmek için mikrobiyal bir pamuklu çubuk kullanın. Dile dokunmaktan kaçınınız.

2. Örnek İşleme: Numuneyi aldıktan sonra, mikrobiyal swabı, bu kit içindeki swab ekstarksiyon tamponuna veya diğer bir taşıma tamponuna yerleştirin.

Numune saklanması ve Taşınması:

12 saat içinde test edilecek VTM içine alınan numuneler 2 ila 8 santigrat derecelerde saklanmalıdır. Uzun vadeli saklama için -70 derecenin altında saklayınız. Çoklu dondurma ve eritme (3 den fazla değil) siklusundan kaçınınız. Test yapmadan önce oda sıcaklığına getirin. Dondurulmuş örnekler testten önce iyice karıştırılmalıdır. Eğer numune toplama için VTM kullanılacaksa, VTM kuantidine hidroklörür v.b gibi inaktivator içermemelidir, aksi takdirde yanlış sonuçlar verir.

SAKLAMA VE STABİLİTE:Kitleri 15-30 santigrat dereceler arasında oda sıcaklığında saklayınız. Güneş ışığına maruz bırakmayınız. Kit komponentleri kit kutusunda belirtilen son kullanma tarihine kadar stabildir. Kitleri dondurucuya koymayınız, dondurmayınız !

ÖNLEMLER VE GÜVENLİK : WANTAI SARS-CoV-2 Ag hızlı testi sadece invitro kullanım içindir. SADECE PROFESYONEL KULLANIM İÇİNDİR:

1-Bu reaktif yalnızca invitro test içindir ve işlem kesinlikle talimatlara uygun olarak gerçekleştirilmelidir. Testin süresinin dolmadığından emin olun (Kutu üzerinde Exp. tarihi belirtilmiştir. Test kaseti tekrar kullanılamaz.

2-Bakterilerin kontaminasyonundan kaynaklanan spesifik olmayan reaksiyonlardan kaçınmak için çok uzun süre bekletilmiş numune örneklerini kullanmayınız.

3-Tüm atık ve örnekler hastalık bulaştırma riskine karşı işlemden geçirilmeli ve atılmadan önce uygun şekilde dezenfekte edilmelidir (otoklavlama tercih edilir). Alüminyum foll poşetteki kurutucu dahili olarak (içerden) alınmaz.

4-Rutin laboratuvar önlemlerini alınız. Rutin laboratuvar önlemlerini kullanınız. Örneklerin ve kit reaktiflerinin işlendiği alanda yemek yemeyiniz, içmeyiniz veya sigara kullanmayınız. Numune alma ve test işlemi sırasında ellere, gözler veya ağıza herhangi bir temastan kaçınınız.

5- Hasta numunelerini kullanırken laboratuvar önlüğü, tek kullanımlık eldiven ve göz koruyucu gibi koruyucu giysiler giyiniz. Örnekleri ve kit reaktiflerini kullandıktan sonra ellerinizi iyice yıkayınız.

6- Ürünü kullanan tüm laboratuvar personeli, immünolojik test teknikleri konusunda uygun şekilde eğitilmeli ve bu kiti kullanırken uygun laboratuvar ve kişisel koruyucu ekipman kullanmalıdır. Ürünü yetkili etiketlere uygun şekilde kullanınız. Testi kullanan tüm laboratuvar personeli de ürün sonuçlarının yorumlanması konusunda eğitimli ve aşina olmalıdır.

7- Test sırasında numuneler, reaktanlar ve kasetler oda sıcaklığında (15-30 derece) olmalıdır. Test kaseti, test sonucunu etkileyebilecek uzun süre nemli havaya (nem>% 60) maruz kalmasını önlemek için ambalajından çıkarıldıktan sonra 30 dakika içinde kullanılmalıdır. Kit 2-8 santigratta saklanırsa, reaktif deneyden önce oda sıcaklığına (30 dakika) dengelenmeli, ardından alüminyum folyo poşeti kullanım için açılmalıdır.

8-Test sırasında, numunenin yanıl akış (lateral) hızının daha hızlı (veya daha yavaş) olmasını önlemek ve test sonucunu etkilemesine neden olmak için test kaseti masanın üzerine düz olarak yerleştirilmelidir.

9- Kan ve mukoid materyalleri testi bozabilir ve yanlış sonuçlar alınmasına neden olabilir.

10- Numune kasete yüklendikten 20 dakika sonra sonucu okuyunuz, 30 dakikayı geçmeyiniz.

11- Eğer yeni toplanan numunedeki viskosite çok fazla olursa, bu test sırasında kasette anormal bir akışa neden olabilir ve sonucu etkiler. Bu çeşit numunelerde, ekstraksiyon tamponu miktarını 20 damlaya çıkarınız.

12-Farklı swab kullanımı, numune hacminin yetersizliğine neden olabilecek farklı sıvı emilimi olabilir, lütfen swabı mümkün olduğunca güçlü bir şekilde sıkınız. Eğer numune hacmi hala yeterli değilse, swab ekstraksiyon tamponu miktarını 20 damlaya çıkarınız.

13- Test prosedürünü modifiye etmeyiniz.

TEST PROSEDÜRÜ:

Kullanmadan önce kit kutusundaki son kullanma tarihini kontrol edin. Etiket üzerindeki son kullanım tarihi geçmiş test kitini kullanmayınız !

Direk Nazofarengal (NP) ve Oropharengal (OP) Swab Test prosedürü:

Adım-1	Ekstraksiyon şişesinin kapağını açınız, 12 damla ekstraksiyon tamponundan damlatınız.
Adım-2	Swabı ekstraksiyon şişesine yerleştiriniz. Bezi iyice karıştırmak için güçlü bir şekilde döndürünüz, şişenin kenarlarında bezi (swab) iyice sıkınız ve sıvıyı bezden serbest bırakınız. Swabı çıkarınız ve düzgün bir şekilde atınız. Şişenin kapağını sıkıca kapatınız
Adım-3	Folyo paketindeki test kasetini çıkarınız. Ekstraksiyon şişesinden çıkarılan numunenin dört (4) damlasını test kasetinin numune kuyusu içine ekleyiniz. Numune yüklendikten 20 dakika sonra test sonucunu okuyunuz, ancak en fazla 30 dakika.

Nazofarengal (NP) ve Oropharengal (OP) Swab Örneğinin VTM (Viral Transport Media) Test prosedürü:

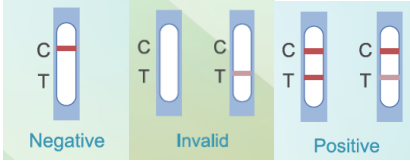
Adım-1	Ekstraksiyon şişesinin kapağını açınız, 3 damla VTM ekstraksiyon tamponundan damlatınız.
Adım-2	300µL swab numunesini VTM tüpünden kalibre edilmiş pipetor ile toplayınız ve ekstraksiyon şişesine ilave edip iyi karıştırınız.
Adım-3	Folyo kesedeki test kasetini çıkarınız. Ekstraksiyon şişesinden alınan numunenin dört (4) damlasını test kasetinin numune kuyusu içine ekleyiniz. Numune yüklendikten 20 dakika sonra test sonucunu okuyunuz, ancak en fazla 30 dakika.

VTM'deki örnek hacmin yeterli olmadığı durumlarda Viral Transport Media (VTM) Test Prosedüründe Nazofarengal ve Oropharengal Swab aşağıdaki gibi ayarlanabilir:

Adım-1	Ekstraksiyon şişesinin kapağını açınız. Kalibre edilmiş pipetor ile 20 ul (mikrolitre) VTM ekstraksiyon tamponu ekleyiniz.
Adım-2	80µL swab numunesini VTM tüpünden kalibre

	edilmiş pipetor ile toplayın ve ekstraksiyon şişesine ilave edip iyi karıştırın.
Adım-3	Folyo kesedeki test kasetini çıkarın. Test kasetinin numune kuyusuna ekstraksiyon şişesinden kalibre edilmiş pipetor ile 80 ul'lik numune ekleyin. Numune yüklendikten 20 dakika sonra test sonucunu okuyun, ancak en fazla 30 dakika.

SONUÇLAR:



Kalite Kontrol: Testin geçerliliğini belirten Denetim Bölgesi (C) yanında bir kırmızı çizgi görünmelidir.

Geçersiz test çalışması: Denetim Bölgesi'nin (C) yanında kırmızı bir çizgi görünmüyorsa, test geçersizdir - testi atın ve yeni örnek ve yeni kasetle tekrarlayın.

Reaktif Sonuçlar: Test Bölgesi 'nin (T) yanında bir kırmızı çizgi ve Kontrol Bölgesi'nin (C) yanında bir kırmızı çizgi belirir ve bu çizgi bu test kullanılarak SARS-CoV-2 nükleokapsid antijeninin tespit edildiğini gösterir.

Reaktif olmayan sonuçlar: Test Bölgesi'nin (T) yanında kırmızı çizgi ve kontrol bölgesinin (C) yanında bir çizgi belirmez ve bu testte SARS-CoV-2 nükleokapsid antijeni tespit edilmediğini gösterir. Ancak bu, SARS-CoV-2 enfeksiyonu olasılığını dışlamaz.

WANTAI SARS-CoV-2 Ag Hızlı Testi ile elde edilen reaktif sonuç tek başına COVID-19'un nihai teşhisi olamaz. Herhangi bir reaktif sonuç, hastanın klinik geçmişi ve başka bir laboratuvar test sonuçlarıyla birlikte yorumlanmalıdır. Tüm reaktif numunelerin diğer testlerle birlikte takip ve tamamlayıcı testleri, herhangi bir reaktif sonucun doğrulanması için gereklidir.

PERFORMANS VERİSİ:

Klinik performans aşağıdaki gibidir:

WANTAI	RT-PCR		
	Pozitif	Negatif	Total
Pozitif	57	0	57
Negatif	4	87	91
Total	61	87	148
Pozitif Yüzde Uyumu (PPA)	%93.44(%95 CI: %84.32- %97.42)		
Negatif Yüzde Uyumu (NPA)	%100 (%95 CI: %95.77-%100)		

Bu test için 20 pg / ml'lik saptama sınırı (LoD), Corona Virus Disease 2019 (kod: GBW (E) 091097) için Nucleocapsid Protein China National Reference Material'in sınırlayıcı seyreltileri kullanılarak oluşturulmuştur. Tespit sınırı (LoD) 230 TCID₅₀ / ml idi.

Klinik performans: Başlangıçtan sonraki 7 gün içinde 61 doğrulanmış COVID-19 vakasından toplanan orofaringeal swablar ve nazofaringeal swablar içeren toplam 148 örnek ve hariç tutulan 87 COVID-19 vakası (20 influenza A / B vakası dahil) bu kit ile değerlendirilmiştir. Test sonuçları RT-PCR test sonuçları ile karşılaştırılmıştır.

Sonuçlar testin pozitif yüzde uyumunun % 93,44 (57/61) olduğunu ve negatif yüzde uyumunun % 100 (87/87) olduğunu gösteriyor ki bu da Wantai Sars-Cov-2 Ag Hızlı testinin erken hastalık başlangıcı vakaları için iyi bir tespit oranıdır.

WANTAI SARS-COV-2 Antijen Hızlı Testinin çapraz reaktivitesi, yüksek prevalanslı solunum patojenlerinden oluşan bir panelin test edilmesiyle değerlendirildi

No	Patojen	Sonuç
N1	Staphylococcus aureus	Neg
N2	S.pneumoniae	Neg
N3	Massies virus	Neg
N4	Mumps virus	Neg
N5	Ad tip 3	Neg
N6	Mycoplaa pneumonia	Neg
N7	Parainfluenza virus 2	Neg
N8	HMPV	Neg
N9	Human coronavirus OC43	Neg
N10	Human coronavirus 229E	Neg
N11	Bordetella parapertusis	Neg
N12	Influenza B Virus(Victoria)	Neg
N13	Influenza B Virus(Y serisi)	Neg
N14	Influenza A H1N1(2009)	Neg
N15	Influenza A H3N2 virus	Neg
N16	Avian Influenza Virus H7N9	Neg
N17	Avian Influenza Virus H5N1	Neg
N18	EB virus	Neg
N19	Enterovirus CA16	Neg
N20	Rhinovirus	Neg

Aşağıdaki maddeler test edilmiş ve reaktif olmayan bulunmuştur: tam kan (%2 v/v), Müsin (1mg/mL), Azitromisin (500g/mL), Gefixime (50g/mL), Aspirin (0.15mg/mL), Mentolatum (1mg/mL), Sakız (50mg/mL), OTC Boğaz damlası (limonnani) (Ricola) (100mg/mL), OTC Boğaz damlası (orman çiçeği) (Ricola) (Ricola) (100mg/mL), OTC Fluticasone Propiyonat Burun Spreyi (0.11µg/mL), Biotin (1mg/mL).SINIRLAMALARI 1.Test SARS tespiti için kullanılır

SINIRLAMALAR

1.Test, insan burun sürüntüsü ve nazofaringeal sürüntüden SARS antijenlerinin tespiti için kullanılır.

2.Test performansı, numunedeki virüs miktarına bağlıdır ve aynı numune üzerinde gerçekleştirilen viral kültür sonuçlarıyla ilişkili olabilir veya olmayabilir.

3. Bir numunedeki antijen seviyesi testin saptama sınırının altındaysa veya numune uygunsuz şekilde toplanmış veya taşınmışsa negatif sonuçlar oluşabilir. Hastalığın 7. gününden sonra toplanan numunenin negatif olma olasılığı daha yüksektir. Negatif bir test sonucu, diğer SARS dışı viral veya bakteriyel enfeksiyonlar için geçerli değildir.

4. Pozitif bir test sonucu, diğer patojenlerle ko-enfeksiyon olasılığını ortadan kaldırmaz. Pozitif test sonuçları SARS-CoV ve SARS-CoV-2 arasında ayırım yapmaz.

5. Bu testin performansı, solunum enfeksiyonu belirti ve semptomları olmayan hastalarda kullanılmak üzere değerlendirilmemiştir ve asemptomatik kişilerde performans farklılık gösterebilir.

6. Test prosedürüne uyulmaması, test performansını olumsuz etkileyebilir ve / veya test sonucunu geçersiz kılabilir.

7. Numuneler guanidin hidroklorür gibi inaktive edici olmadan VTM içine toplanmalıdır. Ancak, test sonuçlarını etkileyebilecek durumlar hala vardır. Lütfen kullanmadan önce farklı üreticilerin VTM'ini değerlendirin

REFERANSLAR

1. Lauer, S.A., et. al. The incubation period of Coronavirus disease 2019 (COVID-19) from publicly reported confirmed cases: estimation and application. doi: <https://doi.org/10.7326/M20-0504>

2. Bo Diao et. al. Diagnosis of Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 Infection by Detection of Nucleocapsid Protein. doi: <https://doi.org/10.1101/2020.03.07.20032524>

3. <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019>

CE İŞARETLEME SEMBOLLERİ

İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz
(CE işaretleme sembolleri verilmektedir)
+ 2 ° C ~ + 30 ° C Saklama Koşulları Seri İçeriğine Göre
Kullanım Testler İçin Yeterli Kullanım Talimatları, CE İşareti -
IVDD 98/79 / EC

ÜRETİCİ FİRMA: Beijing Wantai Biological Pharmacy
Enterprise Co., Ltd. No.31 Kexueyuan Road, Changping
District, Beijing 102206, China Tel: + 86-10-59528888, Faks:
+ 86-10-89705849
Web sitesi: www.ystwt.com

AB Yetkili Temsilcisi: Qarad BV Ciplastraat 3, 2440 Geel,
Belgium

IFU VER: 20/10 (28 Ekim, 2020)