

Wantai SARS-CoV-2 Diagnostik

WANTAI SARS-CoV-2-Ag Hızlı Test (FIA) KULLANIM KILAVUZU

SARS-CoV-2 Antijen tayininde hızlı test. Nazofarengeal (NP) ve Oropharyngeal (OP) swab örnekleri için kullanılır.

REF: WJ-2810, WJ-2850

KULLANIM AMACI : Wantai SARS CoV-2 Antijen Hızlı Testi, swab numuneleri viral transport medium solusyonunda (virüs toplama ve saklama solusyonu) toplandıktan sonra, nazofarengeal (NP) ve nazal (NS) swab örneklerinde SARS-CoV-2 nükleokapsid antijeninin kalitatif tespiti için tasarlanmış bir lateral(yanal) akış immüno fluoresan 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 geçmiş ve diğer teşhis bilgileriyle klinik korelasyonu gereklidir. Pozitif sonuçlar bakteriyal 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, geçmiş 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 suşudur.

TAHLİL PRENSİBİ : Wantai SARS CoV-2 Antijen Hızlı Testi, immüno fluoresan sandviç teknolojisini kullanır. Hasta numunesi ve ekstraksiyon solusyonu numune reaksiyon tüpüne aktarılır ve numunedeki virüs

ppartikülleri lize edilerek viral nükleoproteinlerin açığa çıkması sağlanır. Numune lizati sonra test kaseti üzerine aktarılır. Eğer numunede SARS CoV-2 viral Antijen mevcutsa, FS-100 floresan spektrometre ile tayin edilir.

KOMPONENTLER:

Komponentler	WJ-2810	WJ-2850
Test kaseti	x10	x50
Reaksiyon Tüpleri	x10şişe	x50 şişe
Eksraksiyon reaktifi	x 0.5 ml X1şişe	x5 şişe
Örnek Toplama Reaktifi	1.5 ml X10şişe	1,5 ml x50 şişe

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

Reaksiyon Tüpü: Detektör reaktiflerine konjuge edilmiş AntiSARS-CoV-2 antikoru (anti-N proteini).

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

Örnek Toplama Reaktifi: Fosfat Tamponu

Uygulama Cihazı: RTS-FS100 Floresan İmmunoassay analizatörü

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 Floresan 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 nazofaregeal (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 Nazofaregeal (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 kaçınin.

2. Örnek İşleme: Numuneyi aldıktan sonra, mikrobiyal swabı bu kit'in numune toplama tamponuna veya VTM'ye yerleştirin, tüpün iç duvarına doğru birkaç kez döndürerek, numunenin solusyon içinde mümkün olduğu kadar çözülmesini sağlayın. Son olarak swabın başını kırın ve tüpte bırakın.

SAKLAMA VE STABİLİTE: Kitleri 15-30 santigrat dereceler arasında oda sıcaklığında saklayın. Güneş ışığına maruz bırakmayın. Kit komponentleri kit kutusunda belirtilen son kullanma tarihine kadar stabildir. Kitleri dondurucuya koymayın, dondurmayın !

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 kullanmayın.

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) alınamaz.

4-Rutin laboratuvar önlemlerini alınız. Rutin laboratuvar önlemlerini kullanın. Örneklerin ve kit reaktiflerinin işlendiği alanda yemek yemeyin, içmeyin veya sigara kullanmayın. Numune alma ve test işlemi sırasında ellere, gözler veya ağıza herhangi bir temastan kaçınin.

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

6- Ürünü kullanan tüm laboratuvar personeli, immünolojik test teknikleri konusunda uygun şekilde eğitilmeli ve bu kiti kullanırken uygun laboratuvar ve

kişisel koruyucu ekipman kullanılmalıdır. Ürünü yetkili etiketlere uygun şekilde kullanınız. Testi kullanan tüm laboratuvar personeli de ürün sonuçlarının yorumlanması konusunda eğitilmiş ve aşına olmalıdır.

7- Test sırasında numuneler, reaktanlar ve cihazlar 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 yanal akış (lateral) hızının daha hızlı (veya daha yavaş) olmasını önlemek ve test sonucunu etkilemesine neden olmamak için test kaseti masanın üzerine düz olarak yerleştirilmelidir.

9- Test prosedürünü modifiye etmeyin.

TEST PROSEDÜRÜ:

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

Adım-1	RTR-FS100 floresan immunoassay analizörünü açın ve oturum açın, ardından test arayüzüne erişmek için TEST öğesine tıklayın ve kit bilgilerini girin. Cihaz tarafından seçilen reaktif parti numarasının kit parti numarası ile tutarlı olduğunu doğrulayın.
Adım-2	Hasta numunesini içeren numune toplama tamponunu veya VTM'yi tamamen karıştırmak için vorteksleyin.
Adım-3	Bir reaksiyon tüpü açın. Bir pipet kullanarak 80 mikrolitre (ul) hasta numunesi ve ardından 20 ul Ekstraksiyon Tamponu ekleyin. İyice vorteksleyerek karıştırın.
Adım-4	Reaksiyon tüpünü tüp sporuna yerleştirin ve 5 dakika bekleyin.
Adım-5	Kaset poşetini açın ve kaseti çıkarın
Adım-6	Reaksiyon tüpündeki numune lizatından 70 ul alıp yavaşça test kasetindeki reaksiyon kuyucuğuna pipetleyin.
Adım-7	15 dakika bekleyin
Adım-8	Kaseti FS-100 Floresan spektrometrenin yuvasına yerleştirin.
Adım-9	Floresan sinyali ölçmek için "Read" butonuna basın. Test sonuçlarını yazdırın veya kaydedin.

SONUÇLAR:

Görüntü	Yorumlama
Pozitif	Varsayımsal pozitif sonuçlar
Negatif	Varsayımsal (muhtemel) negatif sonuçlar
Geçersiz	Hata - Lütfen testi tekrarlayın

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: Başlangıçtan sonraki 7 gün içinde 70 doğrulanmış COVID-19 vakasından toplanan orofaringeal swablar ve nazofaringeal swablar içeren toplam 157 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. Klinik performans aşağıdaki gibidir:

Bu kit ve RT-PC sonuçları:

WANTAI	RT-PCR		
	Pozitif	Negatif	Total
Pozitif	67	0	67
Negatif	3	87	90
Total	70	87	157
Pozitif Yüzde Uyumu (PPA)	%95.71(%95 CI:88. %14-%98.53)		
Negatif Yüzde Uyumu (NPA)	%100 (%95 CI: %95.77-%100)		

Sonuçlar testin pozitif yüzde uyumunun% 95.71 (67/70) olduğunu ve negatif yüzde uyumunun % 100 (87/87) olduğunu gösteriyor ki bu da Wantai Sars-Cov-2 Ag Hızlı testinin (FIA) erken hastalık başlangıcı vakaları için iyi bir tespit oranıdır.

Bu test için 5 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) 60 TCID₅₀ / ml idi.

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

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.Klinik performans dondurulmuş örneklerle değerlendirildi. Taze numunelerde farklı olabilir.

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

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

8.Specimens should be collected into VTM without inactivator such as guanidine hydrochloride. However, there are still circumstances that could affect testing results. Please evaluate VTM from different manufacturers before using it.

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 NucleocapsidProteindoi:<https://doi.org/10.1101/2020.03.07.20032524>

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

CE İŞARETLEME SEMBOLLERİ

In 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 Ciplstraat 3, 2440
Geel, Belgium

IFU VER: 20/08 (02 Ağu 2020)

Procedure Diagram

