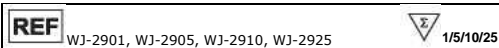


Wantai SARS-CoV-2 diagnosztika
WANTAI SARS-CoV-2 Ag gyorseszteszt (kolloid arany)
Önteszt a SARS-CoV-2 antigén kimutatására
Elülső orrváladék és nyál vizsgálatára
HASZNÁLATI UTASÍTÁS



WJ-2901, WJ-2905, WJ-2910, WJ-2925

RENDELTETÉSE

A WANTAI SARS-CoV-2 Ag gyorseszteszt (kolloid arany) egy oldalsó áramlási immunkromatográfias vizsgálat, amelynek célja a SARS-CoV-2 nukleokapszid antigén elülső orrváladék és nyál mintákban történő kvalitatív kimutatása. A teszt orvosi képzéssel nem rendelkező személyek által végzett önvizsgálatra szolgál. Gyermekeknek és 18 évnél fiatalabb serdülőknek az önvizsgálatot szülei vagy arra jogosult egyéb felnőtt személyek segítségével kell elvégeznie.

A SARS-CoV-2 a fertőzés akut fázisát követően rendszerint kimutatható a felső légútból származó mintákban. A pozitív eredmények a vírus antigénjeinek jelenlétére utalnak, azonban a fertőzés státuszának meghatározásához a eredmények a beteg kórtörténetével és egyéb diagnosztikai adataival való klinikai korrelációja szükséges. A pozitív eredmények nem zárják ki a bakteriális fertőzés, illetve az egyéb vírusokkal való koinfekció lehetőségét. A kimutatott ágens nem feltétlenül képezi a megbetegedés egyértelmű okát.

A negatív eredményeket feltételezettnek kell tekinteni és ha a beteg ellátása megköveteli, azokat nukleinsav vizsgálatokkal kell erősíteni. A negatív eredmények nem zárják ki a COVID-19 vírussal való fertőzést és azok nem használhatók a beteg kezelésére vagy ellátására vonatkozó döntések kizárólagos alapjaként, beleértve a fertőzés elleni védekezéssel kapcsolatos döntéseket is. A negatív eredményeket a beteg a közelmúltbeli kitettségével, kórtörténetével, valamint a COVID-19 megbetegedésre jellemző klinikai panaszok és tünetek jelenlétével együttesen kell figyelembe venni.

ÖSSZEFOGLALÓ

A 2019-es koronavírus megbetegedés (COVID-19) egy a SARS-CoV-2 vírussal való megfertőződés okozta légúti megbetegedés. A fertőzés gyakori tünetei közé tartoznak a légúti panaszok, a láz, a köhögés, és a légzési nehézségek. Súlyos esetekben a fertőzés tüdőgyulladásához, súlyos akut légzőszervi szindrómához (SARS), veseelegtelenséghez és halálhoz vezethet. A koronavírusok (CoV) a vírusok egy kiterjedt családját képezik, amely a megfázástól a súlyosabb megbetegedésekig, például a közel-keleti légzőszervi szindrómáig (MERS-CoV) és a súlyos akut légzőszervi szindrómáig (SARS-CoV), számos megbetegedést okozhat. A korábban 2019-nCoV jelzéssel ellátott, ma pedig SARS-CoV-2 néven ismert 2019-es új típusú koronavírus a koronavírus egy új törzset testesíti meg, amelyet először a közelmúltban kezdődött COVID-19 világjárvány során azonosítottak.

A VIZSGÁLAT MŰKÖDÉSI ELVE

A WANTAI SARS-CoV-2 Ag gyorseszteszt (kolloid arany) a kettős antitest szendvics módszert az oldalsó áramlási immunkromatográfiaval kazetta formában ötvözi.

A SARS-CoV-2 antitesteket a tesztvonal nitrocellulóz membránja bevonattal látja el, a kolloid arannyal konjugált SARS-CoV-2 antitestek pedig a kolloid arany párnán szárazon megkötésre kerülnek. Ha a minta SARS-CoV-2 nukleokapszid antigéneket tartalmaz, a vizsgálat folyamán „bevonattal ellátott antitestek/antigének/kolloid arannyal konjugált antitestek” jönnek létre, amelyek a Tesztzónában (T) felhalmozódnak és egy vörös vonalat hoznak létre. Ha a minta nem tartalmaz SARS-CoV-2 nukleokapszid antigéneket, nem jön létre vörös vonal a Tesztzónában (T).

Az ellenőrző vonal nitrocellulóz membránján bevonattal ellátott másodlagos antitestek szintén megkötik a kolloid arannyal konjugált antitesteket és egy vörös vonalat hoznak létre a Kontrollzónában (C), amely megerősíti a teszt érvényességét.

A CSOMAG TARTALMA

A csomag tartalma	WJ-2901	WJ-2905	WJ-2910	WJ-2925
Tesztelő kazetta	x1	X5	x10	X25
Extrakciós fiola (0,5 ml)	x1	X5	x10	X25
Eldobható steril tampon	x1	X5	x10	X25
Lezárható műanyag tasak	x1	X5	x10	X25
Használati utasítás és útmutató	x1	x1	x1	x1

Testzkazetta: A testzkazettákat nedvszívó párnákkal ellátott tasakokba csomagoljuk. Minden tasak 1 kazettát tartalmaz. Kizárólag egyszeri használatra! A kazetta nitrocellulóz membránja a SARS-CoV-2 antitesteket (anti-N fehérjék) bevonattal látja el.

Extrakciós fiola: Egy a minta előkészítése érdekében borát puffert és felületaktív anyagot tartalmazó 0,5 ml űrtartalmú fiola.

Eldobható steril tampon: 0197 MDD 93/42/EEC,

Szükséges, de a csomagban nem biztosított eszközök: Időzítő.

MINTAGYŰJTÉS

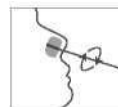
A minta követelményei: elülső orrváladék- és nyálminták.

Alapvető fontosságú, hogy a mintavétel, illetve a minta előkészítése során az előírt lépéseket kövesse. A tünetek első jelentkezése során korán vett minták tartalmazzák a legmagasabb víruskoncentrációt, míg a tünetek elmúlása után hét nappal végzett tesztek az RT-PCR tesztnél nagyobb valószínűséggel adnak negatív eredményeket. A nem megfelelő mintavétel, a minta nem megfelelő kezelése és/vagy szállítása szintén negatív eredményekhez vezethet.

A mintavétel lépései:

Elülső orrváladék-gyűjtő tampon:

1. Óvatosan távolítsa el a tampon a csomagolásból úgy, hogy ne érintse meg a puha, nedvszívó végét!
2. Helyezze a tampon teljes nedvszívó végét az orrlukába!
3. Körkörös mozdulatokkal lassan forgassa körbe a tampon az orrlukban legalább négyyszer és összesen 15 másodpercre! Gondoskodjon róla, hogy a tamponon jelen lévő minden orrváladékot összegyűjtött!
4. Óvatosan távolítsa el a tampon!
5. Ugyanennek a tamponnak a használatával ismétlje meg a 2-4. lépéseket a másik orrlukában is!



Nyálminta:

1. Óvatosan távolítsa el a tampon a csomagolásból úgy, hogy ne érintse meg a puha, nedvszívó végét!
2. Helyezze a tampon teljes nedvszívó végét a szájába!
3. A tampon lassú mozdulatokkal dörzsölje a szápadlásához, illetve jobb és bal orcája belső felületéhez! Gondoskodjon róla, hogy a tamponon jelen lévő nyál egészét összegyűjtött!
4. Óvatosan távolítsa el a tampon!



Szápadlás



Szájnyelv

A minta tárolása és szállítása: A tesztet a mintavételt követően azonnal el kell végezni!

TÁROLÁS ÉS ÁLLÉKONYSÁG

A készletet 2°C és 30°C közötti hőmérsékleten, közvetlen napfénytől védve tárolja! A készlet összetevői a külső dobozra nyomtatott lejárati napjáig használhatók fel. Ne fagyassza le!

ÖVINTÉZKEDÉSEK ÉS BIZTONSÁG

A WANTAI SARS-CoV-2 Ag gyorseszteszt (kolloid arany) kizárólag in vitro használatra szolgál [IVD]

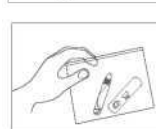
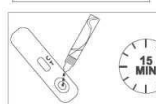
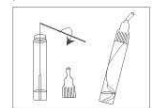
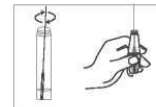
1. A készlet orvosi szakképzéssel nem rendelkező személyek által végzett öntesztelésre szolgál, az eljárást az utasítások szigorú betartása mellett kell elvégezni. Bizonyosodjon meg róla, hogy a teszt szavatossága nem járt le (lejárati dátuma [EXP] a készlet dobozán)! A testzkazetta kizárólag egyszer használható!

2. A keletkező hulladékok és mintákat úgy kell kezelni, hogy azok betegséget terjeszthetnek, ezért azokat megfelelő módon kell eldobni – helyezze a csomag teljes tartalmát a lezárható műanyag tasakba, zárja le a tasakot, majd dobja azt a háztartási szemégtűjtőbe!
3. Ne egyen, igyon vagy dohányozzon abban a helyiségben, ahol a mintákat és a készlethez tartozó reagenseket kezeli! Kerülje a kezei, szemei, valamint szája megérintését a mintavétel és tesztelés során!
4. Ne egyen, használjon nazális vagy orális készítményeket (pl. fogkrém, szájmossa, gyógyszersprayk) az elülső orrváladék- és nyálminta vételezését megelőzően 30 percig, eltérő esetben a teszt helytelen eredményeket jeleníthet meg!
5. A reagenseknek, mintáknak és kazettáknak a teszt során szobahőmérsékletűnek kell lennie. A testzkazettát a csomagolásból való eltávolítást követően 30 percen belül fel kell használni a páras levegőnek (páratartalom > 60%) való hosszantartó kitettség elkerülése érdekében, amely befolyásolhatja a teszteredményeket. Ha a készletet 2-8°C között tárolja, a reagensek és kazetták hőmérsékletét használat előtt szobahőmérsékletre kell emelni.
6. Ennek célja, hogy elkerülhető legyen a minta oldalsó áramlással történő migrációjának egyenletlensége a minta a kazettához való hozzáadását követően.
7. A mintában megjelenő vér vagy nyálkás anyagok, illetve a túlzottan ragadós minta befolyásolhatja a teszthez szükséges reakcióit és helytelen eredményekhez vezethet.
8. A teszt eredményét a minta a kazettába csepegtetését követően legalább 15 perccel és legfeljebb 30 perccel olvassa le!
9. Bizonyos esetekben a C-vonal színe halványabban jelenhet meg, ez egy természetes jelenség. A teszt akkor tekinthető érvénytelennek, ha a C-vonalon egyáltalán semmilyen szín nem látható.
10. Az eredményeket mindig megfelelő fényviszonyok között olvassa le, hogy elkerülje azok téves értelmezését!
11. Soha ne módosítsa az eljárás lépéseit!
12. A testzkészlet csak elülső orrváladék- nyálmintákhoz használható. Ne használja a tampon nasopharyngealis vagy oropharyngealis minták önteszteléséhez!

VIZSGÁLATI ELJÁRÁS

Használat előtt ellenőrizze a külső dobozon található lejárati napját! Soha ne használjon a címkén található lejárati napja alapján lejárt szavatosságú tesztet!

1. **lépés** Csavarja le az extrakciós fiola kupakját! Helyezze a mintavételre használt tampon a pufferral feltöltött extrakciós fiolába, alaposan keverje meg a folyadékot a tamponnal, majd a tampon szorítsa a fiola falához, hogy kipréselje belőle a folyadékot!
2. **lépés** A törési vonalnál törje le a tampon végét, majd hagyja a tampon fejét a fiolában! Szorosan csavarja a kupakot a fiolára! Törje le az extrakciós fiola kupakját!
3. **lépés** Távolítsa el a testzkazettát a tasakból, majd helyezze azt egy lapos felületre! Szorítsa össze a fiola oldalait, hogy az előkészített mintából három (3) csepp az extrakciós fiolából a testzkazetta tesztnyílásába cseppenjen! A teszt eredményét a minta a kazettába csepegtetését követően legalább 15 perccel és legfeljebb 30 perccel olvassa le!
4. **lépés** Helyezze a csomag teljes tartalmát a lezárható műanyag tasakba, zárja le a tasakot, majd dobja azt a háztartási szemégtűjtőbe!



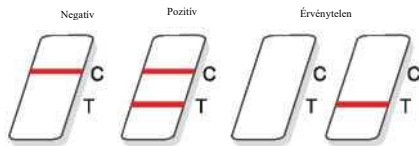
EREDMÉNYEK

Minőségellenőrzés A Kontrollzóna (C) mellett egy darab vörös vonalnak kell megjelennie, amely a teszt érvényességét jelzi.

Érvénytelen teszt: Ha a Kontrollzóna (C) mellett nem jelenik meg vörös vonal, a teszt érvénytelen - ebben az esetben dobja el a tesztet és ismétlje meg a folyamatot egy új mintával és új kazettával!

Posztív eredmények: A Tesztzónában (T) egy darab vörös vonal és a Kontrollzónában (C) is egy darab vörös vonal jelenik meg, amely azt jelenti, hogy a teszt SARS-CoV-2 nukleokapszid antigént mutatott ki a mintában.

Negatív eredmények: A Tesztzónában (T) nem jelenik meg vörös vonal, de a Kontrollzónában (C) megjelenik egy darab vörös vonal jelenik meg, amely azt jelenti, hogy a teszt nem mutatott ki SARS-CoV-2 nukleokapszid antigént a mintában. Ez azonban nem zárja ki a SARS-CoV-2 vírussal való fertőzöttség lehetőségét.



A WANTAI SARS-CoV-2 Ag gyorseszteszt (kolloid arany) gyorsesztesztel kapott pozitív eredmény önmagában nem használható a COVID-19 megbetegedés végleges diagnosztizálására. A WANTAI SARS-CoV-2 Ag gyorseszteszt (kolloid arany) segítségével pozitív eredményt kapó személyeknek el kell szigetelniük magukat és fel kell venniük a kapcsolatot orvosukkal vagy egészségügyi szolgáltatóikkal, mivel további tesztek lehetnek szükségesek.

A negatív eredményeket feltételezett eredményeként kell kezelni, mivel azok nem zárják ki a SARS-CoV-2 vírussal való fertőzést és nem használhatók a beteg kezelésére vagy ellátására vonatkozó döntések kizárólagos alapjaként, beleértve a fertőzés elleni védekezéssel kapcsolatos döntéseket is. A negatív eredményeket az adott személy a közelmúltbeli kitétségével, kórtörténetével, valamint a COVID-19 megbetegedésre jellemző klinikai panaszok és tünetek jelenlétével együttesen kell figyelembe venni és azokat egy molekuláris vizsgálattal meg kell erősíteni, ha a beteg ellátása ezt megkívánja.

A negatív eredményeket kapó, de a COVID-19 megbetegedés tüneteire hasonló panaszokat (pl. láz, köhögés és/vagy légszomj) tapasztaló személyek esetében fennáll a lehetőség, hogy mégis megfertőződtek a SARS-CoV-2 vírussal, ezért javasoljuk, hogy vegyék fel a kapcsolatot orvosukkal vagy egészségügyi szolgáltatóikkal.

A felhasználó ne hozzon semmilyen egészségügyi szempontból jelentős döntést anélkül, hogy előzetesen kikérné háziorvosa véleményét!

TELJESÍTMÉNYADATOK

1. Analtikai érzékenység: a WANTAI SARS-CoV-2 Ag gyorseszteszt (kolloid arany) kimutatási határa (LoD) különböző analitikai egységek tekintetében meghatározásra került.

Kimutatási határérték (LoD) / mértékegység	LoD
pg/ml (Kínai nemzeti referencia (kód: GBW(E)091097))	25
TCID ₅₀ /mL	230
példány/mL (minta)	147
példány/mL (VTM)	2090

2. Diagnosztikai érzékenység és specificitás: A tesztel végeztet klinikai vizsgálatok során összesen 480 nasopharyngealis és 762 elülső orrváladék-minta került felhasználásra, amely 390 RT-PCR tesztel megerősített pozitív és 852 RT-PCR tesztel megerősített negatív mintát tartalmazott, illetve 482 nyálmintát került felhasználásra, amely 146 RT-PCR tesztel megerősített pozitív és 336 RT-PCR tesztel megerősített negatív mintát tartalmazott. Ezen felül orvosi szakképesítéssel nem rendelkező személyek körében végeztet öntesztelési vizsgálatot is végeztünk és az ilyen személyek eredményeit összehasonlítottuk a szakemberek által elvégzett tesztek eredményeivel. A teszt érzékenysége minden mintatípus esetében 90,11% (483/536) volt, a specificitás pedig 99,24% (1179/1188). A teszt részletes klinikai teljesítményét az alábbiakban foglaljuk össze.

A nasopharyngealis minták esetében az érzékenység 91,91% (125/136) volt, a specificitás pedig 98,55% (339/344).

- Az elülső orrváladék-minták esetében az érzékenység 89,76% (228/254) volt, a specificitás pedig 99,61 (506/508).
- Az nyálminták esetében az érzékenység 89,04% (130/146) volt, a specificitás pedig 99,40 (334/336).
- Az önteszt orvosi képesítéssel nem rendelkező személyek és szakemberek általi használata esetén a pozitív és negatív eredmények egyezőség az elülső orrváladék-minták esetében önteszt: 98,99% (98/99), szakember: 100% (313/313), a nyálminták esetében pedig önteszt: 97,87% (92/94), szakember 100% (156/156) értékeket tükrözött.

3. Keresztreaktivitás: A WANTAI SARS-CoV-2 Ag gyorseszteszt (kolloid arany) tesztelés során mért keresztreaktivitását az alábbi táblázat mutatja be. Minden minta háromszor került tesztelésre. Keresztreaktivitás kizárólag a SARS koronavírus és a MERS koronavírus között jelentkezett.

Potenciális keresztreakciót kiváltó anyagok	Koncentráció
Emberi koronavírus 229E	Nem áll rendelkezésre
Emberi koronavírus OC43	Nem áll rendelkezésre
Emberi koronavírus HKU1	Nem áll rendelkezésre
Emberi koronavírus NL63	Nem áll rendelkezésre
SARS-koronavírus (N antigén)	0,044 mg/ml
SARS-koronavírus (N antigén)	0,16 mg/ml
Adenovírus	>10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Humán metapneumovírus (hMPV)	Nem áll rendelkezésre
Parainfluenza vírus	>10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Influenza A	>10 ⁵ PFU/ml
Influenza B	>10 ⁵ PFU/ml
Enterovírus	>10 ⁵ PFU/ml
Légzőszervi syncytialis vírus	>10 ⁵ PFU/ml
Rhinovírus	>10 ⁵ PFU/ml
Chlamydia pneumoniae	Nem áll rendelkezésre
Haemophilus influenzae	>10 ⁶ CFU/ml
Mycobacterium tuberculosis	Nem áll rendelkezésre
Streptococcus pneumoniae	>10 ⁶ CFU/ml
Mycoplasma pneumoniae	>10 ⁶ CFU/ml
Emberi orrváladékok összesítve, az emberi légutakban található változatos mikrobiális flóra vizsgálatához	Nem áll rendelkezésre

4. A következő anyagokat vizsgáltuk meg a WANTAI SARS-CoV-2 Ag gyorseszteszt (kolloid arany) és megerősítettük, hogy ezek a teszten negatív eredményeket produkálnak: Teljes vér (2% v/v), mucin (1 mg/ml), hemoglobin (100 mg/l), bilirubin (0,68 mmol/l), trigliceridek (13 mmol/l), reumas faktor (70 NE/ml), azitromicin (500 pg) /mL, Cefixim (50pg/ml), Aszpirin (0.15mg/ml), Mentholatum (1mg/ml), rágógumi (5mg/ml), vény nélkül kapható torokcsepp (citrommenta) (Ricola) (10mg/ml), vény nélkül kapható torokcsepp (erdei virág) (Ricola) (10mg/ml), vény nélkül kapható flutikazon-propionát orrspray (0,11pg/ml), biotin (1mg/ml).
5. Pontosság: Két darab reprodukálhatósági referencia mintát (CV1-CV2) vizsgáltunk meg: az eredmények mindegyike elszíneződést mutatott és a szín erőssége minden esetben azonos volt. A CV1-CV2 mintákat különböző napokon, eltérő szakemberek, eltérő helyszíneken vizsgáltuk meg és az eredmények mindegyike elszíneződést mutatott, illetve a szín erőssége minden esetben azonos volt.

KORLÁTOZÁSOK

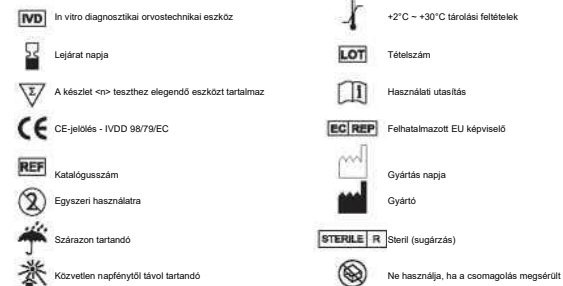
- A teszt kizárólag elülső orrváladék- és nyálmintákhoz használható. Bármely más mintavételi módszer vagy eszköz használata téves eredményeket produkálhat.
- A teszt teljesítménye a mintában található vírusok mennyiségétől függ, és nem feltétlenül mutat korrelációt az azonos mintán végeztet vírustani tesztek eredményeivel.
- Ha a mintában található antigénszint alacsonyabb, mint a teszt kimutatási határértéke vagy a minta nem megfelelően lett gyűjtve vagy szállítva, a teszt negatív eredményt adhat. A betegség lefolyását legalább 7 nappal követően gyűjtött minták nagyobb valószínűséggel adnak negatív eredményeket. A teszt negatív eredménye nem zárja ki a SARS-CoV-2 fertőzés lehetőségét.

- A teszt pozitív eredménye nem zárja ki az egyéb patogénnel való koinfekció lehetőségét. A pozitív teszteredmények nem tesznek különbséget a SARS-CoV és SARS-CoV-2 fertőzések között.
- Az előírások be nem tartása káros hatással lehet a teszt teljesítményére és/vagy érvénytelenítheti a teszt eredményeit.

HIVATKOZÁSOK

- Lauer, S.A., et. al. A 2019-es koronavírus megbetegedés (COVID-19) inkubációs időszaka megerősített esetek alapján: becslés és alkalmazás.
doi: <https://doi.org/10.7326/M20-0504>
- Bo Diao et. al. Az akut légzőszervi szindróma koronavírus-2 fertőzés diagnosztizálása a nukleokapszid fehérje kimutatása révén
doi: <https://doi.org/10.1101/2020.03.07.20032524>
- <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019>

CE-JELÖLÉS ÉS SZIMBÓLUMOK



Beijing WANTAI Biological Pharmacy Enterprise Co., Ltd.
No.31 Kexueyuan Road, Changping District, Beijing 102206, Kína Tel: +86-10-59528888, Fax: +86-10-89705849 Weboldal: www.vstwt.com, E-mail: wtexport@vstwt.com

EC REP Qarad BV
Cipalstraat 3, 2440 Geel, Belgium

CE 2854