

Wantai SARS-CoV-2 Дијагностика

WANTAI SARS-CoV-2 Ag Брзи тест (колоидно злато)

Самотестирање за откривање антигена SARS-CoV-2

За брис предњег дела носа и пљувачку

УПУТСТВО ЗА УПОТРЕБУ

REF

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

1/5/10/25

НАМЕНА

WANTAI SARS-CoV-2 Ag Брзи тест (колоидно злато) је имунохроматографски тест латералног протока намењен квалитативној детекцији SARS-CoV-2 нуклеокапсидног антигена у узорцима бриса предњег дела носа и пљувачке. Тест је намењен за самотестирање од стране лица. Децу и адолесценте млађе од 18 година морају надгледати родитељи или подобне одрасле особе.

SARS-CoV-2 антиген се генерално може открити у узорцима горњих дисајних путева током акутне фазе инфекције. Позитивни резултати указују на присуство вирусних антигена, али је за утврђивање статуса инфекције неопходна клиничка корелација са знаменем пацијента и другим дијагностичким подацима. Позитивни резултати не искључују бактеријску инфекцију или истовремену инфекцију са другим вирусима. Откривени агенс можда није коначан узорак болести.

Негативне резултате треба третирати као претпостављене и потврдити их тестом нуклеинске киселине, уколико је потребно за даљим управљањем пацијента. Негативни резултати не искључују COVID-19 и не би се требали користити као једина основа за доношење одлука о лечењу или управљању пацијентима, укључујући и одлуке о контроли инфекције. Негативне резултате треба узети у обзир у контексту недавне изложености пацијента, историје и присуства клиничких знакова и симптома у складу са COVID-19.

САКЕТКА

Коронавирусна болест 2019 (COVID-19) је респираторна болест узрокована инфекцијом вирусом SARS-CoV-2. Уобичајени знаци инфекције укључују респираторне симптоме, грозницу, кашаљ, отежано дисање и потешкоће са дисањем. У тежим случајевима, инфекција може узроковати упалу плућа, тежи акутни респираторни синдром (SARS), отежана бубрега и смрт.

Коронавируси (CoV) су велика породица вируса који узрокују болести у распону од обичне прехладе до тежких болести попут блискоисточног респираторног синдрома (MERS-CoV) и тежког акутног респираторног синдрома (SARS-CoV). Нови коронавирус 2019., раније познат као 2019-nCoV, а сада познат као SARS-CoV-2, нови је сој коронавируса који је први пут идентификован током недавне пандемије COVID-19.

НАЧЕЛО ТЕСТИРАЊА

WANTAI SARS-CoV-2 Ag Брзи тест (колоидно злато) примењује имунохроматографију латералног протока комбинавану са сенџин тестом са двостворним антителом у формату касете.

Антитела на SARS-COV-2 прекривена су на тестној линији на нитроцелулозној мембрани, а антителиа на SARS-COV-2 кољувана са колоидним златом су суво имобилизована на десторнују коллоидно злато. Током тестирања, ако је у узорку присутан нуклеокапсидни антиген SARS-CoV-2, формираће се честице „обложеног антигена - антигена - антителиа кољуваног колоидног злата“, а те честице се нагомилувају у Зони тестирања (Т) како

би формирале црвену линију. Ако у узорку нема нуклеокапсидног антигена SARS-CoV-2, у Зони тестирања (Т) се није формирати црвена линија. Секундарна антителиа обложена на контролној линији на нитроцелулозној мембрани могу ухватити кољувана златом са колоидним златом да би формирала црвену линију у Контролне Зоне (С), што указује на ваљаност теста.

КОМПОНЕНТЕ

Компоненте	WJ-2901	WJ-2905	WJ-2910	WJ-2925
Касета за тестирање	x1	X5	x10	X25
Бочица за екстракцију (0,5mL)	x1	X5	x10	X25
Стерилни брис за једнократну употребу	x1	X5	x10	X25
Пластична кеса која се може затворити	x1	X5	x10	X25
Упутство и водич за употребу	x1	x1	x1	x1

Касета за тестирање: Касете за тестирање су упаковане у врећице од фолије са средством за сушење. Свака врећица од фолије садржи 1 касету. Само за једнократну употребу. Anti-SARS-CoV-2 антителo (анти-Н протеин) је прекривено НЦ мембраном касете.

Бочица за екстракцију: 0,5 mL по боцици која садржи боратни пуфер и сурфактант за екстракцију узорка.

Стерилни брис за једнократну употребу: **CE** 0197 MDD 93/42/EEC, STERILE EN

Материјали који су потребни, али нису обезбеђени: Тајмер.

ЗБИРКА УЗОРАКА

Захтеви узорка: брис из предњег дела носа и узорци пљувачке. Од суштинске је важности да се поштују правилне методе прикупљања и припреме узорака. Узорци добијени рано током почетка симптома садржаће највише титра вируса; узорци добијени након седам дана симптома имају већу вероватноћу да дају негативне резултате у поређењу са RT-PCR тестом. Неадекватно прикупљање узорака, неправилно руковање узорцима и/или транспорт могу дати лажно негативне резултате.

Збирка узорака/Процедура:

- Брис предњег дела носа:
 - Уклоните брис из контејнера, водећи рачуна да не додирнете меки крај, који је упијајући врх.
 - Уметните цео упијајући врх бриса у носдрву.
 - Полако окрећите брис у кружну путању према унутрашњости носнице најмање 4 пута током 15 секунди. Обавезно сакулите сву дренажу из носа која може бити садржана на брису.
- Пажљиво уклоните брис.
- Користите исти брис, поновите кораке 2-4 у другој носници.

Узорак пљувачке:

- Уклоните брис из контејнера, водећи рачуна да не додирнете меки крај, који је упијајући врх.
- Уметните цео упијајући врх бриса у уста.
- Брисом полако обришите горње непце уста и унутрашњост левог и десног образа. Сакулите сву пљувачку која може бити садржана на брису.
- Пажљиво уклоните брис.

Складиштење и транспорт узорака: Узорак треба тестирати одмах након сакупљања.

СКЛАДИШТЕЊЕ И СТАБИЛНОСТ

Чувајте комплет на температури од 2°C до 30°C. Избегавајте директну сунчеву светлост. Компоненте комплета су стабилне до истека рока трајања одштампаног на спољној кутији. Немојте замрзавати.

МЕРЕ ПРЕДОСТРОЖНОСТИ И СИГУРНОСТ

- Овај комплет је намењен за самотестирање небулоиних појединца, операцију треба извести у строгом складу са упутствима. Уверите се да тест није истекао (Датум истека је наведен на кутији комплета). Касета за тестирање се не може поново користити.
- Сав отпад и узорке треба третирати у случају преношења болести и морају се правилно збринети - све компоненте ставите у предвиђену пластичну врећицу, затворите је и баците у

канту за смеће

3. Немојте јести, пити или пушити у зони где се рукује узорцима и реагенсима из комплета. Избегавајте било какав контакт између руку, очују или уста током прикупљања узорака и тестирања.

4. Немојте јести, користити оралне или назалне спрејеве (попут пасте за зубе, тешности за испирање уста или спреја) најмање 30 минута пре него што се узме брис предњег дела носа или узорак пљувачке, у супротном тест може показати погрешне резултате.

5. Реагенси, узорци и касете морају бити на собној температури за тестирање. Касету за тестирање треба искористити у року од 30 минута након вађења из паковања како би се избегло губље излагане влажном ваздуху (влажност> 60%), јер то може утицати на резултат теста. Ако се комплет чува на 2-8°C, реагенсе и касете пре испитивања треба прилагодити собној температури

6. Током тестирања, касету за тестирање треба положити равно на стол и даље од ветра. Тиме се избегава недоследност у миграцији бојног тока узорка након што се дода у касету за тестирање.

7. Крвне или мукоидне супстанце присутне у узорку или превише пљепљивих узорци могу ометати реакцију теста, што доводи до нетачних резултата.

8. Прочитајте резултат теста 15 минута након пуњења узорка, али не након више од 30 минута.

9. У неким случајевима, интензитет боје Ц-линије може изгледати слабије, то је нормална појава. Тест се сматра неважећим само када постоји потпуни недостатак развоја боје на Ц-линији.

10. Увек тумачите резултате под добрим светлосним условима како бисте избегли погрешно читање резултата теста.

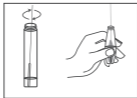
11. Не мењајте поступак.

12. Овај комплет за тестирање је намењен за узимање бриса предњег дела носа и пљувачке. Не користите брис за самотестирање узорака назофаринкса и орофарингеуса .

ПОСТУПАК ТЕСТИРАЊА

Пре употребе проверите датум истека који се налази на спољној кутији. Не користите никакав тест након истека рока употребе.

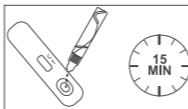
Корак 1 Одржите поклопац бојнице за екстракцију. Ставите брис са сакупљеним материјалом у бојницу за екстракцију са пуфером, онако заротирајте брис да се добро помеша са пуфером, стисните брис према унутрашњости бојнице да бисте ослободили течност из бриса.



Корак 2 Одсеците крај бриса на линији прелома и оставите главу бриса у бојници. Чврсто заврните поклопац бојнице. Сломите поклопац бојнице за екстракцију.



Корак 3 Извадите касету за тестирање из врећице од фолије, поставите је на равну површину. Стисните бојницу да бисте додали титр (3) капи екстрахованог узорка из бојнице за екстракцију у удубљења за узорке касете за тестирање. Прочитајте резултат теста 15 минута након пуњења узорка, али не након више од 30 минута.



Корак 4 Ставите све компоненте у приложене пластичну врећицу, затворите је и баците.



РЕЗУЛТАТИ

Контрола квалитета: Једна црвена линија треба да се појави поред Контролне Зоне (С) која означава ваљаност теста.

Неважећи проби рад: Ако се поред Контролне Зоне (С) не појави црвена линија, тест је неважећи - обдацијте (а) и поновите са новим узорком и новом касетом.

Позитивни резултати: Једна црвена линија појављује се поред Зони тестирања (Т), а друга линија поред Контролне Зоне (Ц) која означава да је коришћеним овог теста открити нуклеокапсидни антиген CAPC-ЦoВ-2.

Негативни резултати: Не појављује се црвена линија поред Зони тестирања (Т), а једна линија се појављује поред контролне зоне (С) што указује да сви тестови није открити никакав нуклеокапсидни антиген SARS-CoV-2. Међутим, то не искључује могућност инфекције SARS-CoV-2.



Позитиван резултат добијен само WANTAI SARS-CoV-2 Ag брзи тест (колоидно злато) не може бити коначна дијагноза COVID-19. Појединци који су позитивни на WANTAI SARS-CoV-2 Ag брзи тест (колоидно злато) требало би се самоизоловати и затражити напредну негу код свог лекара или пружаоца здравствене заштите јер ће можда бити потребно додатно тестирање.

Негативне резултате треба третирати као претпостављене, не искључујући инфекцију SARS-CoV-2 и не треба их користити као искључиву основу за доношење одлука о лечењу или управљању пацијентом, укључујући и одлуке о контроли инфекције. **Негативне резултате** треба узети у обзир у контексту недавне изложености појединца, историје и присуства клиничких знакова и симптома у складу са COVID-19, и ако је потребно потврдити их молекуларним тестом, ради даљег управљања пацијентима.

Појединци код којих је тест негативан и настављају да осећају симптоме вируса COVID-19 попут грознице, кашља и/или отежаног дисања могу и даље имати SARS-CoV-2 инфекцију и требало би да потраже додатну негу код свог лекара или пружаоца здравствене заштите. **Корисник не би требало да доноси било какву одлуку од медицинског значаја без претходне консултације са својим лекаром.**

ПОДАЦИ О ПЕРФОРМАНСИ

1. Аналитичка осетљивост: Граница детекције (LoD) WANTAI SARS-CoV-2 Ag Брзи тест (колоидно злато) утврђена је за различите аналитичке јединице.

Граница детекције (LoD) / Јединица мере	LoD
рпгмЛ Кинеска национална референца (код: GBW/EN091097)	25
TCID50/mL	137
копије/mL (Брис)	147
копије/mL (VTM)	2090

2. Дијагностичка осетљивост и специфичност: Током клиничких студија спроведених овим тестом, тестирање је укључило 480 брисова назофаринкса и 762 брисева предњег дела носа . Тестови су укључивали 390 RT-PCR позитивних позитивних узорака и 852 RT-PCR позитивних негативних узорака, а од укупно 482 тестираних узорка пљувачке, детаљно је 146 RT-PCR позитивних и 336 RT-PCR негативних узорака. Осим тога, спроведено је самотестирање лаика у оквиру студије, и резултати лаичких тестова упоређени су са резултатима професионалне употребе теста.

Осетљивост теста за све типове узорака била је 90,11% (483/536), док је специфичност била 99,24% (1179/1188). Детаљне клиничке перформансе теста су сумиране у наставку:

- На брисевима из назофаринкса осетљивост је била 91,91% (125/136), а специфичност 98,55% (339/344).
- На брисевима предњег дела носа осетљивост је била 89,76% (228/254), а специфичност 99,61% (506/508).
- На узорцима пљувачке, осетљивост је била 89,04% (130/146), а специфичност 99,40% (334/336).
- Код самотестирања, сагласност у позитивним и негативним резултатима измју

самотестирања и тестирања при професионалној употреби за брисеве предњег дела носа била је, редом, 98,99% (98/99) и 100% (313/313), а за узорке пљувачке 97,87 % (62/64) и 100% (156/156).

3. Унакрсна реактивност: Унакрсна реактивност WANTAI SARS-CoV-2 Ag Брзи тест (колоидно злато) је проњена испитивањем следећег панела у доњој табели. Сваки од узорака је тестиран у три примерка. Није примењена унакрсна реактивност осим SARS -коронавируса и MERS -коронавируса.

Потенцијални унакрсни реагенс	Концентрација
Људски коронавирус 229Е	Није доступно
Хумани коронавирус OC43	Није доступно
Хумани коронавирус HKU1	Није доступно
Хумани коронавирус NL63	Није доступно
SARS -коронавирус (Н антиген)	0,044 mg/ml
MERS -коронавирус (Н антиген)	0,16 mg/ml
Аденовирус	>10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Хумани метапнеумовирус (hMPV)	Није доступно
Вирус паранифлуенце	>10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Грип типа А	>10 ⁷ PFU/ml
Грип типа Б	>10 ⁷ PFU/ml
Ентеровирус	>10 ⁷ PFU/ml
Респираторни синцијални вирус	>10 ⁷ PFU/ml
Риновирус	>10 ⁷ PFU/ml
Chlamydia pneumoniae	Није доступно
Haemophilus influenzae	>10 ⁷ CFU/ml
Mycobacterium tuberculosis	Није доступно
Streptococcus pneumoniae	>10 ⁷ CFU/ml
Mycobacterium pneumoniae	>10 ⁷ CFU/ml
Обједињена људска носна течност - за представљање различите микробне флоре у респираторном тракту човека	Није доступно

- Следеће супстанце су тестиране и утврђене као негативне помоћу WANTAI SARS-CoV-2 Ag Брзи тест (колоидно злато): Плана крв (2% v/v), Муцин (1mg/mL), Хемоглобин (100mg/L), Билирубин (0,68mmol/L), Триглицериди (13mmol/L), Реуматидни фактор (70IU/mL), Азиритинин (50µg/mL), Цефисим (50µg/mL), Аспирин (0,15mg/mL), Ментолатум (1mg/mL), Жвакаћа гума (5mg/mL), ОТЦ Пастела за грло (лимунова трава) (Ricola) (10mg/mL), ОТЦ Пастела за про (цвст шуме) (Ricola) (10mg/mL), ОТЦ спреј за нос-флутиказон пролонгат (0,11µg/mL), Биотин (1mg/mL).
- Прецизност: Тестирања су два понављива референтна узорка CV1-CV2, сви резултати су били обојени, а интензитет боје исти. CV1-CV2 тестирања су током дана, између дана, од стране различитих оператора и на различитим локацијама, сви резултати били су обојени, а интензитет боје исти.

ОГРАНИЧЕЊА

- Тест је намењен само узорцима бриса предњег дела носа и пљувачке. Употреба другог уређаја или методе за прикупљање узорака може довести до лажних резултата.
- Перформансе теста зависе од количине вируса у узорку и могу, али и не морају бити у корелацији са резултатима вирусне културе изведенe на истом узорку.
- Негативан резултат може настати ако је ниво антигена у узорку испод границе детекције теста или ако је узорак неправилно прикупљен или транспортован. Узорци прикупљени након седам дана болести ће највероватније бити негативни. Негативан резултат теста не уклања могућност инфекције SARS-CoV-2.
- Позитиван резултат теста не искључује истовремене инфекције са другим патогенима. Позитивни резултати теста не праве разлику између SARS-CoV и SARS-CoV-2.
- Непоштовање процедуре може негативно утицати на перформансе теста и/или помингити резултат теста.

РЕФЕРЕНЦЕ

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

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

СЕ СИМБОЛИ ЗА ОЗНАЧАВАЊЕ

Ин витро дијагностички медицински уређај	Услови складштенња +2°C +30°C
Користити од	Серија
Садржај довољан за-п>тестова	Упутство за Употребу
CE Се означавање - IVDD 98/79/EEC	Овлашћени представници ЕУ
Каталожни број	Датум производње
Једнократна употреба	Произвођач
Држати на сувом	Стерилно (зрачењем)
Држати даље од директне сунчеве светлости	Немојте користити ако је пакет оштећен

Beijing WANTAI Biological Pharmacy Enterprise Co., Ltd. Кекуеуан Роад бр.31, округ Цхангинг, Пекинг 102206, Кина
Тел.: +86-10-59528888, Факс: +86-10-89705849
Вебсајт: . ммејл: wtxepor@wstw.com

Карад БВ
Ципалстрат 3, 2440 Гап, Белија

CE 2854

WANTAI SARS-CoV-2

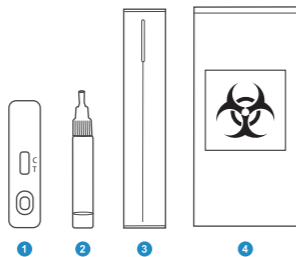
Ag Брзи тест (Колоидно злато)

(Узорци бриса предњег дела носа и пљувачке)
Намењено за самотестирање од стране лаика

Водич за руковање

Компоненте теста:

- 1 - Касета за тестирање
 - 2 - Бочица за екстракцију (0,5mL)
 - 3 - Стерилни брис за једнократну употребу
 - 4 - Пластична кеса која се може затворити
- Упутство и водич за употребу



Можете скенирати QR код да бисте погледали видео запис руковања.



Припрема

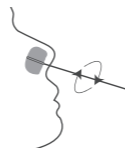
- Пажљиво прочитајте Упутство за употребу пре него што обавите тест.
- Извадите све компоненте и ставите их на сто.

Корак 1. Сакупите узорак

- Отворите кесицу за брис.
- За сакупљање можете бирати између две врсте узорка:

Узорци бриса предњег дела носа:

Уметните цео упијајући врх бриса у ноздрву и полако ротирајте кружним покретом према унутрашњости обе ноздрве. Ротирајте укупно 4 пута у току 15 секунди.



Или,

узорци пљувачке: Уметните цео упијајући врх бриса у уста и полако обришите усну дупљу, горње непце и унутрашњост левог и десног образа (обавезно сакупите сву пљувачку која може бити присутна на брису).



Корак 2. Вађење узорка

- Одвртите поклопац бочице за екстракцију.
- Ставите брис са сакупљеним материјалом у бочицу за екстракцију са пуфером, снажно ротирајте брис да се добро измеша са пуфером.

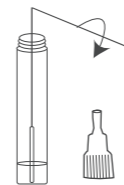


- Стисните брис према унутрашњости бочице да бисте ослободили течност из бриса.



Корак 3. Уклоните брис

- Одсеците крај бриса на линији ломљења и оставите главу бриса нутар бочице.

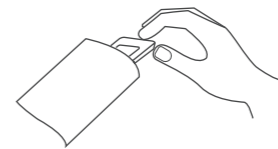


- Чврсто завртите поклопац бочице. Сломите поклопац бочице за екстракцију.



Корак 4. Тестирање

- Отворите кесицу за касете и поставите касету на равну површину.

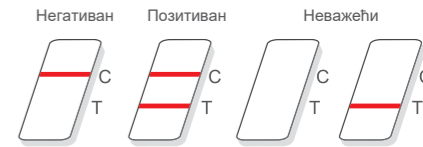


- Стисните бочицу да бисте додали три (3) капи узорка из бочице за екстракцију у удубљење за узорке касете за тестирање. Сачекајте 15 минута.



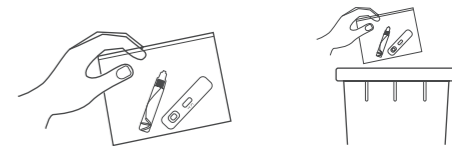
Корак 5. Прочитајте резултате

- Прочитајте резултат теста за 15 минута, али не за више од 30 минута



Одлагање

- Ставите све компоненте у приложу пластичну врећицу са затварањем. Затворите кесу и баците је.



Beijing WANTAI Biological Pharmacy Enterprise Co., Ltd.
Кежуеуан Роад бр.31, округ Цхангпинг, Пекинг 102206, Кина
Тел: +86-10-59528888, Факс: +86-10-89705849
Вебсајт: . имејл: wtexport@ywtw.com

ECREPI Карад БВ,
Ципалстраат 3, 2440 Гел, Белгија