

SARS-CoV-2 Antibody Test (Lateral Flow Method)

KULLANIM AMACI

SARS-CoV-2 Antibody (Antikor) Testi (Lateral Flow Method-Yanal Akış Yöntemi), şiddetli akut solunum yolu sendromu koronavirus 2 (SARS-CoV-2) IgG/IgM antikorunun tam kan, serum veya plazma örneğinde hızlı ve kalitatif şekilde saptanmasına ilişkin immüno-kromatografik bir testtir. Söz konusu test, SARS-CoV-2 sebebiyle meydana gelen koronavirus hastalığının (COVID-19) teşhisine katkıda bulunmak amacıyla kullanılacaktır. İlgili test, ön test sonuçlarını sağlamakta olup negatif sonuçlar SARS-CoV-2 enfeksiyonunu engellemekte ve tedavi veya diğer yönetim kararı için tek başına bir dayanak oluşturamamaktadır.

Yalnızca profesyonel ve in-vitro tıbbi tanı kullanımı içindir.

ÖZET

31 Aralık 2019 tarihinde Dünya Sağlık Örgütü'ne (WHO) Çin'in Hubei eyaletinde bulunan Wuhan kentinde pek çok pnömoni vakası olduğu raporlanmıştır. Günümüzde SARS-CoV-2 olarak bilinen (önceden 2019-nCoV olarak adlandırılan) ve beta-koronavirüs ailesi içinde yer alan bir RNA virüsü olan bu yeni virüs, Çin'in yanı sıra diğer ülke ve bölgelere yayılmıştır. Dünya Sağlık Örgütü, SARS-CoV-2 tarafından sebep olunan hastalığı 2019-koronavirüs hastalığı (COVID-19) olarak adlandırmıştır.

ESAS

SARS-CoV-2 Antibody (Antikor) Testi (Lateral Flow Method-Yanal Akış Yöntemi), SARS-CoV-2 IgG/IgM antikorlarının tam kan, serum ve plazma örneğinde saptanması için immünojenik yakalama testi esasına dayanmaktadır. Örnek, test cihazına eklendiğinde, kılcak etki ile cihaz içerisinde emilmekte, SARS-CoV-2 antijen-boya birleşimi ile karışmakta ve ön-kaplanmış zar boyunca akmaktadır. Örnek içerisindeki SARS-CoV-2 antikor seviyesi hedef kesiliminde (testin saptama limiti) veya üzerinde olduğunda; antijen-boya birleşimine bağlanan antikorlar, söz konusu cihazın Test Alanında (T) immobilize olan antihümen IgG antikor ve antihümen zincir antikor tarafından yakalanmakta ve bu da pozitif bir sonucu belirten renkli bir test bandı üretmektedir. Örnek içerisindeki SARS-CoV-2 antikor seviyesi sıfır veya hedef kesiliminin altında olduğunda, cihazın Test Alanında (T) görünebilir herhangi bir test bandı bulunmamakta ve bu da negatif bir sonucu ifade etmektedir.

Testin uygun bir şekilde yerine getirilmesi halinde Kontrol Alanında (C) renkli bir çizgi görünecektir.

UYARILAR

- Söz konusu kit, yalnızca *in vitro* tanısal kullanım içindir.
- Tüm örnekler, dikkatle işlenmeli, hasta örneklerinin ve kullanılan kit içeriklerinin toplanması, işlenmesi, muhafaza ve imha edilmesi sırasında uygun tedbirler alınmalı ve 2. biyo-güvenlik düzeyi veya daha yüksek düzeydeki kılavuzlar izlenmelidir.

- Kit içerikleri işlenirken uygun koruyucu ekipmanlar (önlük, eldiven, gözlük vb.) kullanılmalıdır.
- Uygun örnek toplama, depolama ve taşıma süreçleri, testin uygulanması için oldukça önemlidir.
- İlk kullanımdan sonra atılmalı ve birden fazla kez kullanılmamalıdır.
- Ölçüm şeridinin reaksiyon alanına dokunulmamalıdır.
- Test kiti, sona erme tarihinden sonra kullanılmamalıdır.
- Test kiti, ambalajı hasarlı veya iyi kapatılmamışsa kullanılmamalıdır.
- Test süreci, örnek(ler)in nitelikli tıbbi personel tarafından alındığı onaylı laboratuvar veya kliniklerde çalışan profesyonel eğitim almış uzmanlar tarafından yerine getirilmelidir.
- Test sonucu, doktor tarafından klinik bulgular ve diğer laboratuvar test sonuçları ile birlikte değerlendirilmelidir.
- TEŞHİSTE KULLANILAN MATERYALLERİN İMHA EDİLMESİ:** Tüm örnekler ve kullanılmış olan kitler, enfeksiyon riski taşıyacak olup imha sürecinde yerel enfeksiyöz imha yasanına veya laboratuvar yönetmeliğine uyulmak zorundadır.

MATERYALLER

Temin Edilen Materyaller

- Her birinde 1x test kaseti ve 1x kurutucu poşet bulunan 20 ayrı kapalı çanta
- 20 tek kullanımlık damlalık
- Saptama tamponu (1*6 mL)
- Kullanım talimatları kitapçığı

Gerekli Olan fakat Temin Edilmeyen Materyaller

- Örnek Toplama Kutuları
- Santrifüj (serum/plazma örneği için)
- Zaman Ölçer
- Eldiven, tıbbi maske, gözlük ve laboratuvar önlüğü gibi kişisel koruyucu ekipmanlar
- Uygun biyolojik tehlike atık kutusu ve dezenfektanlar

SAKLAMA VE DAYANIKLILIK

- Kapalı çanta içerisinde ve ambalajın üzerinde yazılı son kullanma tarihine kadar 2°C~30°C aralığında saklayınız. Dondurmayınız.
- Test kaseti, folyo zarfından çıkarıldıktan sonra 1 saat içerisinde kullanılmalıdır. Tampon çözeltisi ise kullanımdan sonra zamanında yeniden kaplanmalıdır.
- Güneş ışığı, nem ve ısıdan uzak tutulmalıdır.
- Kit içeriklerinin dayanıklılığı, kutu üzerinde yazılı olan son kullanma tarihine kadar sürmektedir.

ÖRNEK TOPLAMA VE HAZIRLAMA

İlgili test; tam kan, serum ve plazma ile uygulanabilmektedir.

Tam kan için:

- Standart kan alma prosedürü uygulanarak ve (EDTA, Heparin veya Sitratl sodyum bulunan) uygun antikoagülan içeren kan alma tüpü kullanılarak damardan tam kan örneği alınır. Diğer antikoagülanlar geçerli olmayıp yanlış sonuç verebilmektedir.
- Tam kan örneğinin, örnek toplama sırasında test edilmesi önerilmektedir. Örnekler, zamanında test edilmemesi halinde, 7 güne kadar 2°C~8°C aralığında saklanabilecektir. Testten evvel, kanı hafifçe ters çevirerek birkaç kez karıştırınız ve tam kan örneklerini soğuğa ya da ısıya maruz bırakmayınız.

Serum ve Plazma için:

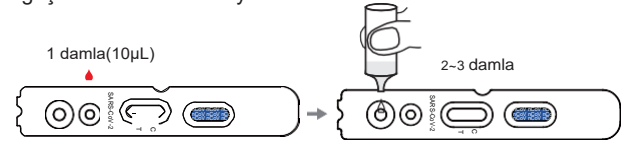
- Standart kan alma prosedürü uygulanarak ve kan alma tüpü kullanılarak damardan kan örneği alınır. Plazma örneği alınması halinde, (EDTA, Heparin veya Sitratl sodyum bulunan) uygun antikoagülan içeren kan alma tüpünü kullanınız. Diğer antikoagülanlar geçerli olmayıp yanlış sonuç verebilmektedir.
- Hemolizi önlemek için mümkün olduğunca hızlı bir şekilde tam kan santrifüj ediniz ve plazmayı kırmızı kan hücrelerinden ayırınız.
- Test, örneklerin alınmasından sonra 8 saat içerisinde uygulanmalıdır. Örnekleri uzun süre oda sıcaklığında bırakmayınız. Serum veya plazma örnekleri, testten evvel 3 güne kadar 2°C~8°C aralığında saklanabilmektedir. Ayrıca, serum veya plazma örnekleri, 9 güne kadar -20 °C'de saklanabilmektedir.

Not: Testten önce örnekleri oda sıcaklığına getiriniz. Dondurulan örnekler, testten önce tamamen çözündürmek ve iyice karıştırılmak zorundadır. Örnekler, tekrar dondurulmamalı ve çözündürülmemelidir. Yüksek hemolitik veya ısı yoluyla etkisiz hale getirilen örnekler tavsiye edilmemektedir.

TEST PROSEDÜRÜ

Testi uygulamadan önce kullanım talimatını dikkatlice okuyunuz.

- Cihaz, tampon ve örneğin testten önce oda sıcaklığında (10°C~30°C) dengelenmesini sağlayınız.
- Test kasedini folyo zarfın içerisinde çıkararak düz bir yüzeye bırakınız.
- 1 damla (10 µL) tam kan veya serum veya plazma örneğini örnek haznesine (küçük hazne) aktararak 2~3 damla (80 µL) tampon çözeltisini tampon haznesine (büyük hazne) ekleyiniz.
- Test çalışmaya başladığında, test cihazının merkezindeki sonuç penceresinde mor rengin hareket ettiğini göreceksiniz.
- 15 dakika bekleyiniz ve sonuçları okuyunuz. Sonuçları, 20 dakika geçtikten sonra okumayınız.



Not: Kaset üzerinde en sağda yer alan pencere, ilgili ürünü tanımlamak için "nCoV" ürün kısaltmasını göstermektedir.

SONUÇLARIN YORUMLANMASI

Pozitif Sonuç

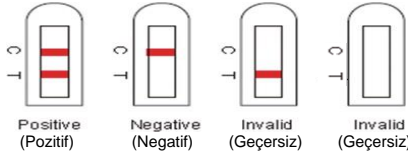
Renkli bantlar hem test çizgisi (T) hem de kontrol çizgisinde (C) görünmekte olup örnekteki SARS-CoV-2 antikorlarına ilişkin pozitif sonucu ifade etmektedir.

Negatif Sonuç

Renkli bant, yalnızca kontrol çizgisinde (C) görünmekte olup SARS-CoV-2 antikor yoğunluğunun sıfır veya test saptama limitinin altında olduğunu ifade etmektedir.

Geçersiz Sonuç

Testin uygulanmasının ardından görülebilir herhangi bir renkli bant bulunmamakta olup talimatlar doğru bir şekilde yerine getirilmemiş veya test çalışmamış olabilir. Bu durumda, örneğin tekrar test edilmesi önerilmektedir.



KALİTE KONTROL

Prosedüre ilişkin bir kontrol, testte yer almaktadır. Kontrol alanında (C) belirten renkli çizginin dahil bir prosedür kontrolü olduğu kabul edilmekte olup yeterli örnek hacmini, yeterli zar emilimini ve doğru prosedür tekniğini doğrulamaktadır. Uygun laboratuvar uygulaması, kontrol materyallerinin kullanılmasını önermektedir. Kullanıcılar, harici kalite kontrol materyallerinin analiz sıklığına ilişkin uygun federal devlet ve yerel kılavuzlarını izlemelidir.

PROSEDÜRE İLİŞKİN KISITLAMALAR

1. Bu reaktif; tam kan, plazma ve serum örneğinde SARS-CoV-2 hastalığına karşı antikorları tespit etmek amacıyla tasarlanmıştır.
2. Bu reaktif, kalitatif bir test olup SARS-CoV-2 antikorlarının miktarsal yoğunluğunu belirlemek için tasarlanmamıştır.
3. Testin doğruluğu, örnek toplama sürecine bağlıdır. Uygun olmayan örnek toplama, depolama veya örneğin tekrar dondurulması ve çözündürülmesi test sonucunu etkileyecektir.
4. Bu reaktifin test sonucu, yalnızca klinik referans için olup nihai tanı, yalnızca tüm klinik ve laboratuvar bulgularının değerlendirilmesinin ardından koyulmalıdır.
5. Antikor saptama reaktifleri yöntemi ile sınırlandırılan negatif test sonuçları için nükleik asit saptama veya virüs kültürü tanımlama yöntemlerinin değerlendirme ve onaylama amacıyla kullanılması tavsiye edilmektedir.
6. Pozitif test sonuçları, diğer patojenler ile ko-enfeksiyonu seçmemektedir. Söz konusu reaktifin negatif sonucu, aşağıda belirtilenlerden kaynaklanabilmektedir:
 - 1) Uygun olmayan örnek toplama, aktarma veya işleme ve örnekteki virus titresinin çok düşük olması;
 - 2) SARS-CoV-2 antikor seviyesinin test saptama limitinin altında olması;
 - 3) Viral genlerdeki değişimlerin antikor belirleyicilerinde değişikliklere yol açabilmesi.

PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

A. Duyarlılık ve Özgüllük

361 kesin vaka örneğini* ve 235 kesin hariç tutulmuş vaka örneğini* içeren 596 klinik vaka örneği, test etme amacıyla alınmış ve Wondfo SARS-CoV-2 Antibody Test (Lateral Flow Method) ile kesin vaka örnekleri arasındaki test sonuçları karşılaştırılmıştır. Her iki yöntem arasındaki duyarlılık ve özgüllük sonuçları, aşağıdaki tabloda gösterilmiştir.

Reaktifler	Klinik Vakalar		Top.	
	Kesin vaka örnekleri	Dışlanmış vaka örnekleri		
Wondfo SARS-CoV-2 Antibody Test (Lateral Flow Method)	Pozitif	312	1	313
	Negatif	49	234	283
Toplam		361	235	596

* Kesin vakalar, tedavi planına göre tanı koyulan hastalardır.

* Kesin dışlanmış (hariç tutulmuş) vakalar, negatif PCR sonuçları ile belirlenmiştir.

Sonuç Analizi :

Duyarlılık: %86.43 (%95CI: %82.51~%89.58)

Özgüllük: %99.57 (%95CI: %97.63~%99.92)

Toplam Tutarlılık: %91.61 (%95CI: %89.10~%93.58)

B. Çapraz Reaksiyon

Hastalardan aşağıda belirtilen çeşitli ajanlarla pozitif olarak test edilen örnekler, Wondfo SARS-CoV-2 Antibody Testi (Lateral Flow Method) ile incelenmiş olup sonuçlar, herhangi bir çapraz reaksiyon göstermemiştir.

Parainfluenza virüs antikor
Influenza A antikor
Influenza B antikor
Klamidyal pnömoni antikor
Mikoplazma pnömoniya antikor
Adenovirüs antikor
Respiratuar sinsiyal virüs antikor
Hepatit B yüzey antikor
Hepatit C virüs antikor
Treponema pallidum antikor
HIV antikor
EB virüs antikor
Kızamık virüsü antikor
Sitomegalovirüs antikor
Enterovirüs 71 antikor
Kabakulak antikor
Varisella-zoster virüsü pozitif örneği

C. Etkileşim

SARS-CoV-2 Antibody Test (Lateral Flow Method) sonucu, aşağıda belirtilen yoğunluktaki maddelerle etkileşime girmemektedir:

Madde	Yoğunluk
Bilirubin	250 µmol/L
Hemoglobin	9 g/L
Trigliserid	15 mmol/L
Romatoid faktörler	80 IU/mL
Antinükleer antikor (ANA) titresi	1:240
Anti-mitokondriyal antikor (AMA)	80 U/mL
Fare- IgG	1000 µg/mL

D. Kesinlik

1. Çalışma içi kesinliği, farklı antikor yoğunluklarını içeren üç farklı örneğin 10 kez tekrarlanmasıyla belirlenmiştir. Negatif ve pozitif

değerler, zaman bakımından %100 doğru şekilde tanımlanmıştır. 2. Çalışma arası kesinliği ise 3 farklı test cihazında farklı antikor yoğunluklarını içeren üç farklı örneğin kullanılması ile belirlenmiştir. Yine, negatif ve pozitif sonuçlar, zaman bakımından %100 doğru şekilde tanımlanmıştır.

KAYNAKÇA

- [1] Na Zhu, Ph.D., Dingyu Zhang, M.D., Wenling Wang, Ph.D., et al. (2020). A Novel Coronavirus from Patients with Pneumonia in China, 2019. The New England Journal of Medicine.
- [2] Chen Wang, Peter W Horby, Frederick G Hayden, George F Gao. (2020). A novel coronavirus outbreak of global health concern. The Lancet, 395(10223), 470-473.
- [3] Chaolin Huang, Yeming, et al. (2020). Clinical features of patients infected with 2019 novel coronavirus in Wuhan, China. The Lancet, 395(10223), 497-506.
- [4] Nanshan Chen, Min Zhou, Xuan Dong, et al. (2020). Epidemiological and clinical characteristics of 99 cases of 2019 novel coronavirus pneumonia in Wuhan, China: a descriptive study. The Lancet, 395(10223), 507-513.
- [5] World Health Organization: Clinical management of severe acute respiratory infection when Novel coronavirus (nCoV) infection is suspected: Interim Guidance. 12 January, 2020.

SEMBOL DİZİNİ

IVD	In Vitro Tanı Amaçlı Kullanım	Kullanım kılavuzuna bkz.	Sona Erme Tarihi	
Σ	Kit başına Test	Üretim Tarihi	Kuru yerde tutunuz	
LOT	Parti Numarası	Üretici	Güneş ışığından uzak tutunuz	
2~30°C	2~30°C arasında saklayınız	Yeniden kullanmayınız	REF	Katalog #
EC REP	Yetkili Temsilci			



Rev. A1 Sürüm Tarihi.: 05/03/2020