

Edinburgh Genetics ActivXpress+ COVID-19 Antigen Complete Testing Kit

GMDN TERMÍNY

SARS-CoV-2 antigen IVD, kit, imunochromatografický test (ICT), rychlý

POUŽITÍ

Edinburgh Genetics ActivXpress+ COVID-19 Antigen Complete Testing Kit je určen pro kvalitativní detekci antigenů ze SARS-CoV-2 (Severe Acute Respiratory Syndrome associated Coronavirus 2) v klinických vzorcích.

Pozitivní výsledek testu je třeba dále potvrdit kvantitativním testováním, negativní výsledek nevylučuje infekci SARS-CoV-2. Tento kit je určen k použití zdravotnickým pracovníkem speciálně vyškoleným v diagnostických technikách *in vitro*

SOUHRN

Nové koronaviry patří do rodu β . COVID-19 je akutní respirační infekční onemocnění. V současné době jsou pacienti infikovaní novým koronavirem hlavním zdroje infekce; asymptomatictí infikovaní lidé mohou být také zdrojem infekce. Na základě současného epidemiologického šetření je inkubační doba 1 až 14 dní, nejčastěji 3 až 7 dní. Mezi hlavní projevy patří horečka, únava a suchý kašel. Nosní kongesce, rýma, bolest v krku, myalgie a průjem byly pozorovány v několika případech. Standardní doporučení pro prevenci šíření infekce zahrnují pravidelné mytí rukou, zakrývání úst a nosu při kašli a kýchání. Vyhnout se úzkému kontaktu s kýmoli, kdo vykazuje příznaky onemocnění dýchacích cest, jako je kašel a kýchání.

PRINCIP TESTU

Edinburgh Genetics ActivXpress + COVID-19 Antigen Complete Testing Kit je imunotest založený na sendvičové metodě využívající dvě protilátky na membráně, je to kvalitativní test pro *in vitro* diagnostiku. Kit je určen k detekci nukleokapsidového antigenu ze SARS-CoV-2 v nasofaryngeálním výtěru, orofaryngeálním výtěru nebo nosním výtěru od pacientů s podezřením na pozitivní COVID-19. Antigeny SARS-CoV-2 přítomné ve vzorku reagují s anti-SARS-CoV-2 protilátkou, kterou jsou potaženy částice v testovací kazetě. Směs pak migruje vzhůru po membráně kapilárním působením a reaguje s protilátkou potaženou v oblasti testovací linie. Pokud vzorek obsahuje antigeny SARS-CoV-2, tak v oblasti testovací linie se objeví barevný pruh. Pokud vzorek neobsahuje antigeny SARS-CoV-2, tak v oblasti testovací linie se neobjeví žádný barevný pruh, což indikuje negativní výsledek. Pro kontrolu celé metody se v kontrolní linii objeví barevný pruh, což znamená, že byl přidán správný objem vzorku a došlo k prosáknutí membrány.

POKYNY PRO SKLADOVÁNÍ

- Kit skladujte při pokojové teplotě nebo v chladu (2-30 °C).
- Nezmrazujte.
- Doba použitelnosti kitu je 18 měsíců.

INTERNÍ KONTROLA KVALITY

Interní kontroly jsou součástí testu. Barevný pruh v kontrolní linii (C) potvrzuje dostatečný objem vzorku a správné provedení testu.

OBSAH

EGCV0101: 1 x testovací kazeta, 1 x sterilní nosohltanový výtěrový tampon, 1 x činidlo ve zkumavce s kapátkem

EGCV0101A: 10 x testovací kazeta, 10 x sterilní nosohltanový výtěrový tampon, 10 x činidlo ve zkumavce s kapátkem

EGCV0101B: 20 x testovací kazeta, 20 x sterilní nosohltanový výtěrový tampon, 20 x činidlo ve zkumavce s kapátkem

EGCV0101M: 1 x testovací kazeta, 1 x sterilní orofaryngeální výtěrový tampon, 1 x činidlo ve zkumavce s kapátkem

EGCV0101MA: 10 x testovací kazeta, 10 x sterilní orofaryngeální výtěrový tampon, 10 x činidlo ve zkumavce s kapátkem

EGCV0101MB: 20 x testovací kazeta, 20 x sterilní orofaryngeální výtěrový tampon, 20 x činidlo ve zkumavce s kapátkem

EGCV0101N: 1 x testovací kazeta, 1 x sterilní nosní výtěrový tampon, 1 x činidlo ve zkumavce s kapátkem

EGCV0101NA: 10 x testovací kazeta, 10 x sterilní nosní výtěrový tampon, 10 x činidlo ve zkumavce s kapátkem

EGCV0101NB: 20 x testovací kazeta, 20 x sterilní nosní výtěrový tampon, 20 x činidlo ve zkumavce s kapátkem

Materiály, které nejsou zahrnuty, ale jsou požadovány: Rukavice, časovač

Poznámky:

1. Testovací kazety jsou uzavřeny v hliníkové fólii s vysoušedlem.
2. Nemíchejte různé šarže testovacích kazet a ředícího roztoku pro vzorky.

Složka	Složení
Testovací kazeta	Testovací strip obsahuje 2019-nCoV monoklonální protilátku a anti-myší IgG polyklonální protilátku.
Ředící roztok pro vzorky	Ředící roztok pro vzorky 0,05 M Tris-HCl.

CHARAKTERISTIKY VÝKONU

Mez detekce LoD

Mez detekce (LoD) Edinburgh Genetics ActivXpress+ COVID-19 Antigen Complete Testing Kit je 5×10^2 pfu /ml.

Analytická specifita

1. Zkřížená reaktivita

Neexistuje žádná zkřížená reaktivita s následujícími patogeny: Coronavirus (HKU1, OC43, NL63, 229E); MERS; Influenza A virus (2009H1N1, sezónní H1N1, H3N2, H5N1, H7N9); Influenza B virus (Yamagata, Victoria); Respiratory syncytial virus, Rhinovirus (group A, B, C); Respiratory adenovirus (type 1-5, 7, 55); Enterovirus (group A, B, C, D); Epstein-barr virus capsid antigen; Measles virus; Human cytomegalovirus; Rotavirus; Norovirus; Mumps virus;

Varicella zoster virus; Parainfluenza virus; Mycoplasma pneumoniae; Chlamydia pneumoniae; Haemophilus pneumoniae.

2. Interferenční látky

Následující běžné léky nebudou ovlivňovat výsledky kitu: Oxymetazolin, Dexamethason, Flunisolid, Síra, Kim Anh, benzokain, zanamivir, mupirocin, tobramycin, kalii dehydrographolidi succinas, aspirin (enterosolventní tablety), Ibuprofen (granule), Acetaminofen (tablety s pomalým uvolňováním).

3. Hook efekt

Tento kit nemá hook efekt.

KLINICKÉ VLASTNOSTI

Výkon Edinburgh Genetics ActivXpress+ COVID-19 Antigen Complete Testing kitu (**nasofaryngeální výtěr**) ve srovnání s PCR.

Edinburgh Genetics ActivXpress+ COVID-19 Antigen Complete Testing Kit	PCR Comparator				Total
	Positive			Negative	
	Ct < 25	Ct 25- 30	Ct > 30		
Positive	96	82	0	1	179
Negative	0	2	3	263	268
Total	96	84	3	264	447
Sensitivity by Ct value	100%	97.62%	0.0%	-	-
Overall Sensitivity	97.27% (95% CI: 93.74 - 99.11%)				
Specificity	99.62% (95% CI: 97.91 - 99.99%)				
Accuracy	98.66% (95% CI: 97.10 - 99.51%)				
Kappa value	0.9721				

Výkon Edinburgh Genetics ActivXpress+ COVID-19 Antigen Complete Testing kitu (**orofaryngeální výtěr**) ve srovnání s PCR.

Edinburgh Genetics ActivXpress+ COVID-19 Antigen Complete Testing Kit	PCR Comparator				Total
	Positive			Negative	
	Ct < 25	Ct 25- 30	C t > 30		
Positive	96	79	0	2	177
Negative	0	5	3	262	270
Total	96	84	3	264	447
Sensitivity by Ct value	100%	94.05%	0.0%	-	-
Overall Sensitivity	95.63% (95% CI: 91.57 - 98.09 %)				
Specificity	99.24% (95% CI: 97.29 – 99.91%)				
Accuracy	97.76% (95% CI: 95.92 – 98.92 %)				
Kappa value	0.9535				

Výkon Edinburgh Genetics ActivXpress+ COVID-19 Antigen Complete Testing kitu (**nosní výtěr**) ve srovnání s PCR.

Edinburgh Genetics ActivXpress+ COVID-19 Antigen Complete Testing Kit	PCR Comparator				Total
	Positive			Negative	
	Ct < 25	Ct 25- 30	C t > 30		
Positive	96	80	0	2	178
Negative	0	4	3	262	269
Total	96	84	3	264	447
Sensitivity by Ct value	100%	95.24%	0.0%	-	-
Sensitivity	96.17% (95% CI: 92.28 – 98.45%)				
Specificity	99.24% (95% CI: 97.29 – 99.91%)				
Accuracy	97.99% (95% CI: 96.21 – 99.08%)				
Kappa value	0.9582				

POŽADAVKY NA VZORKY

Vzorky získané časně během nástupu symptomů budou obsahovat nejvyšší virové titry. U vzorků získaných po 5 dnech od příznaků je větší pravděpodobnost, že budou mít negativní výsledky ve srovnání s testem RT-PCR. Nedostatečné množství vzorku, nesprávná manipulace se vzorkem a / nebo transport může vést k falešně negativnímu výsledku; proto řádné proškolení v odběru vzorků se doporučuje kvůli důležitosti kvality vzorků pro generování přesných výsledků testů.

ODBĚR VZORKŮ

Nosohltanový výtěr

1. Nakloňte hlavu pacienta zpět o 70°, aby se narovnal průchod z přední části nosu.
2. Zasuňte výtěrový tampon s pružným dřikem skrz nosní díрку rovnoběžně s patrem.
3. **UPOZORNĚNÍ:** Pro odběr vzorků použijte nasofaryngeální výtěrový tampon.
4. Tampon by měl dosáhnout hloubky rovnající se vzdálenosti od nosní díčky po vnější otvor ucha a musí se dostat do kontaktu s nosohltanem.
5. **UPOZORNĚNÍ:** Pokud vychýlená přepážka nebo ucpání způsobují potíže se získáním vzorku z jedné nosní díčky, použijte stejný tampon k získání vzorku z druhé nosní díčky.
6. Tampon jemně otřete a otáčejte 3-4krát. Nechejte tampon několik sekund na místě, aby mohl absorbovat sekrece.
7. Pomalu vyjměte tampon a současně jej otáčejte a vložte do lahvičky s činidlem.

Orofaryngeální výtěr

1. Vložte tampon do zadní oblasti hltanu a mandlí.
2. **UPOZORNĚNÍ:** Pro odběr vzorků použijte orofaryngeální výtěrový tampon.
3. Otřete tampon přes oba mandlové pilíře a zadní orofaryng, nedotýkejte se jazyka a zubů.

Nosní výtěr

1. Nakloňte hlavu pacienta zpět o 70°, aby se narovnal průchod z přední části nosu.
2. **UPOZORNĚNÍ:** Pro odběr vzorků použijte nosní výtěrový tampon.
3. Zasuňte tampon méně než jeden palec (asi 2 cm) do nosní díčky rovnoběžně s patrem a zároveň tamponem jemně otáčejte, dokud nebudete cítit odpor turbinátů.
4. Otáčejte tamponem čtyřikrát proti nosní stěně.
5. Vyjměte tampon, zasuňte jej do druhé nosní díčky a postup opakujte.

PŘÍPRAVA VZORKŮ

Pokud je reagent skladována v chladničce, přiveďte ji na pokojovou teplotu (15-30 °C).

1. Otevřete víčko zkumavky obsahující pufr.

2. Vložte tampon do lahvičky s pufrem, tampon v lahvičce 5krát otočte a stlačte tampon proti zkumavce 5krát. Po celkovou dobu jedné minuty.
3. Uzavřete víčko extrakční zkumavky až do použití.
4. Před použitím odstraňte víčko a zakryjte víčkem kapátka.

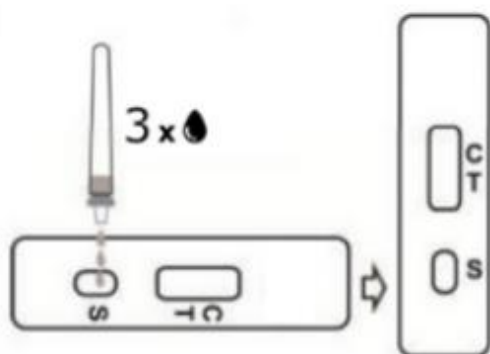
PŘEPRAVA A SKLADOVÁNÍ VZORKŮ

Čerstvě odebrané vzorky by měly být připraveny co nejdříve, nejpozději do jedné hodiny po odběru. Již připravený vzorek lze skladovat při 2-8 °C po dobu maximálně 8 hodin. Pokud je vyžadováno dlouhodobé skladování, skladujte při -70 °C a vyhněte se opakovaným cyklům zmrazování a rozmrazování.

NÁVOD K POUŽITÍ

30 minut před testováním nechejte kazetu, vzorek a činidlo dosáhnout pokojové teploty (15-30 °C).

1. Vyjměte testovací kazetu z fóliového sáčku a ihned ji použijte.
2. Umístěte kazetu na čistý a rovný povrch.
3. Pomocí kapátka přenejte 3 kapky (přibližně 80 µl) vzorku s činidlem do jamky pro vzorek (S) na testovací kazetě, poté spusťte časovač.
4. Počkejte, až se objeví barevné pruhy. Odečtěte výsledky po 15 minutách. Neinterpretujte výsledky po 20 minutách, protože výsledky viditelné po 20 minutách jsou neplatné.

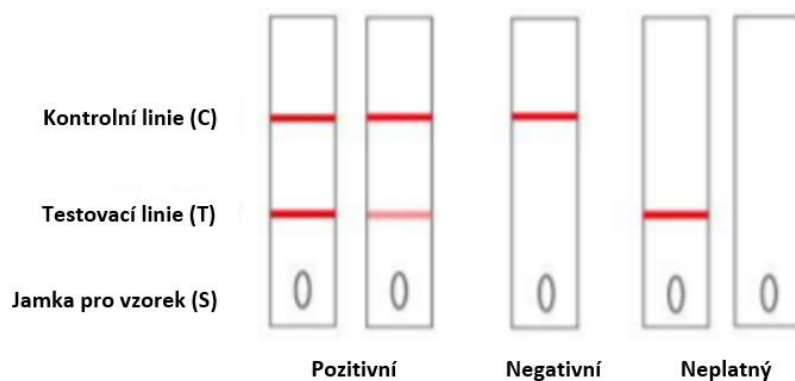


VÝSLEDKY

Negativní výsledek: Jeden barevný pruh se objeví v kontrolní linii (C). V testovací linii (T) se neobjeví žádný barevný pruh.

Pozitivní výsledek: Objeví se dva barevné pruhy. Jeden pruh se objeví v kontrolní linii (C) a druhý pruh se objeví v sousední testovací linii (T).

Neplatný výsledek: V kontrolní linii se neobjeví barevný pruh. Nedostatečný objem vzorku nebo nesprávné provedení testu budou nejpravděpodobnějšími důvody. Zkontrolujte postup a test opakujte s novou kazetou. Pokud problém přetrvává, okamžitě přestaňte testovací kit používat a kontaktujte svého místního distributora.



VAROVÁNÍ

- Toto je diagnostický test *in vitro* na jedno použití, nepoužívejte jej opakovaně a nepoužívejte produkty, jejichž platnost vypršela.
- Mělo by být zváženo následné testování pomocí molekulární diagnostiky.
- Výsledky testování antigenu by neměly být používány jako jediný podklad pro diagnostiku nebo pro vyloučení infekce SARS-CoV-2 nebo k informování o stavu infekce.
- Negativní výsledky nevylučují infekci SARS-CoV-2, zejména u těch, kteří byli v kontaktu s virem.
- Pozitivní výsledky naznačují přítomnost virových antigenů, avšak klinická korelace s anamnézou pacienta a dalšími diagnostickými informacemi je nezbytná pro stanovení stavu infekce.
- Pozitivní výsledky nevylučují bakteriální infekci ani souběžnou infekci jinými viry.
- Tento test musí být proveden zdravotnickým odborníkem.
- Pro testování používejte čerstvé vzorky, nepoužívejte opakovaně zmrazené a rozmrazené vzorky.
- Provozujte při pokojové teplotě (15-30 °C). Testovací kazety uchovávané při nízké teplotě by měly být před otevřením ekvilibrovány na pokojovou teplotu, aby nedošlo k absorpci vlhkosti.
- Nepožívejte vysoušedlo.
- Nesprávný odběr nebo zpracování vzorků může vést k falešně negativním nebo falešně pozitivním výsledkům.
- Máte-li jakékoli dotazy nebo návrhy týkající se použití tohoto kitu, obraťte se na výrobce.
- Pro odběr vzorků a jejich zpracování použijte tampon a činidlo dodávané s tímto kitem a nemíchejte různé šarže testovacích kazet a činidel.
- Všechny vzorky musí být považovány za potenciálně infekční a během odběru, zpracování, skladování, míchání vzorků by měla být přijata příslušná bezpečnostní opatření jako je nošení rukavic a roušky. Veškerý odpad zlikvidujte jako potenciálně biologicky nebezpečný.
- Nedodržení postupu testu a interpretace výsledků může nepříznivě ovlivnit výkon testu nebo vést k neplatnému výsledku tohoto produktu.
- Edinburgh Genetics ActivXpress + COVID-19 Antigen Complete Testing Kit není určen k detekci neinfekčního viru během pozdějších stádií vylučování viru, který může být stále detekován molekulárními testem PCR.
- Odečtení výsledků dříve než za 15 minut a později než za 20 minut může způsobit nesprávné výsledky.
- Kontaminace slinami a / nebo hlenem může způsobit falešně pozitivní výsledky.
- Použití nedostatečného nebo nadměrného množství činidla může vést k nesprávnému výsledku.

KATALOGOVÉ ČÍSLO

EGCV0101

EGCV0101A
EGCV0101B
EGCV0101M
EGCV0101MA
EGCV0101MB
EGCV0101N
EGCV0101NA
EGCV0101NB

UDI IDENTIFIKAČNÍ ZNAČKA (UDI-DI)

5060774580127
5060774580134
5060774580141
5060774580325
5060774580332
5060774580349
5060774580837
5060774580844
5060774580851



Catalogue Number



Storage Temperature Range (2-30°C)



Lot Number



Consult Instructions



Do Not Reuse



Manufacturer



In Vitro Diagnostic
Medical Device



EC Representative

VÝROBCE



Edinburgh Genetics Limited
64a Cumberland Street, Edinburgh, United Kingdom EH3 6RE
info@eggenetics.com
(44) 131 261 6686
Eggenetics.com



EG Genetics Limited
54 Bloomfield Avenue, Belfast, Northern Ireland, BT5 5AD

