

Edinburgh Genetics ActivXpress+ COVID-19 Antigen Complete Testing Kit

Gebruiksaanwijzing

CATALOGUSNR	UDI-UNIEKE HULPMIDDELENIDENTIFICATIECODE (UDI-DI)
EGCV0101	5060774580745
EGCV0101A	5060774580752
EGCV0101B	5060774580769
EGCV0101M	5060774580776
EGCV0101MA	5060774580783
EGCV0101MB	5060774580790

GMDN TERM

SARS-CoV-2 antigeen IVD, set, immunochromatografische test (ICT), snel

BEOOGD GEBRUIK

De Edinburgh Genetics ActivXpress+ COVID-19 Antigen Complete Testing Kit is bedoeld voor de kwalitatieve detectie van antigenen van het aan Severe Acute Respiratory Syndromegerelateerde coronavirus 2 (SARS-CoV-2) in een klinisch monster.

SAMENVATTING

De nieuwe coronavirussen behoren tot het β -genus. COVID-19 is een acute respiratoire infectieziekte. Momenteel zijn de patiënten die besmet zijn met het nieuwe coronavirus de grootste infectiebron; asymptomatisch geïnficeerde personen zijn vaak ook een besmettingsbron. Op basis van het actuele epidemiologische onderzoek is de incubatietijd 1 tot 14 dagen, meestal 3 tot 7 dagen. De voornaamste symptomen zijn koorts, vermoeidheid en een droge hoest. Een verstopte neus, een loopneus, keelpijn, spierpijn en diarree zijn soms ook symptomen van deze ziekte. De standaard aanbevelingen om besmetting te voorkomen zijn het regelmatig wassen van de handen en het bedekken van mond en neus bij hoesten en niezen. Vermijd nauw contact met personen die symptomen van ademhalingsziekten vertonen, zoals hoesten of niezen.

TESTPRINCIPE

De Edinburgh Genetics ActivXpress+ COVID-19 Antigen Complete Testing Kit is een dubbele antilichaamsandwich, kwalitatief membraangebaseerd immunoassay in-vitro diagnostisch medisch hulpmiddel. De set is ontworpen voor het detecteren van het nucleocapside-antigeen van SARS-CoV-2 in een nasofaryngeale of orofaryngeale swab van patiënten met een mogelijke COVID-19-besmetting. De SARS-CoV-2 antigenen die aanwezig zijn in het monster reageren met de deeltjes met een anti-SARS-CoV-2 antilichaamcoating in de testcassette. Het mengsel migreert vervolgens dankzij de capillaire werking langs het membraan omhoog en reageert met het voorgecoate antilichaam in het testlijnvakje. Als het monster SARS-CoV-2 antigenen bevat, verschijnt er een gekleurde lijn in het testlijnvakje. Als het monster geen SARS-CoV-2 antigenen bevat, verschijnt er geen gekleurde lijn in het testlijnvakje, wat wijst op een negatief resultaat. Als procedurele controle verschijnt er altijd een gekleurde lijn in het controlelijnvakje, wat aangeeft dat de juiste hoeveelheid monster werd gebruikt en dat het monster het membraan heeft geraakt.

OPSLAG

- Bewaar de testset op kamertemperatuur of in de koeling (2-30°C).
- Niet invriezen.
- De testset heeft een houdbaarheid van 12 maanden.

INTERNE KWALITEITSCONTROLE

Interne controles maken deel uit van de test. Als er een gekleurde lijn in het controlevakje (C) verschijnt, betekent dit dat er voldoende monster is gebruikt en dat de juiste procedurele techniek is toegepast. Positieve en negatieve controles, deze zijn niet meegeleverd, deze kunnen worden gebruikt om de testprocedure te bevestigen en de juiste testprestaties te verifiëren.

INHOUD

EGCV0101: 1 x Test Cassette, 1 x Sterilised nasopharyngeal swab, 1 x reagens in buis met druppelaar

EGCV0101A: 10 x Test Cassette, 10 x Sterilised nasopharyngeal swab, 10 x reagens in buis met druppelaar

EGCV0101B: 20 x Test Cassette, 20 x Sterilised nasopharyngeal swab, 20 x reagens in buis met druppelaar

EGCV0101M: 1 x Test Cassette, 1 x Sterilised oropharyngeal swab, 1 reagens in buis met druppelaar

EGCV0101MA: 10 x Test Cassette, 10 x Sterilised oropharyngeal swab, 10 x reagens in buis met druppelaar

EGCV0101MB: 20 x Test Cassette, 20 x Sterilised oropharyngeal swab, 20 x reagens in buis met druppelaar

Een testcassette bevat: een membraanstrip gecoat met anti-SARS-CoV-2 monokonaal antilichaam op de testlijn en een kleurstofkussen dat colloïdaal goud en SARS-CoV2 monokonaal antilichaam bevat.

Materialen die niet meegeleverd, maar wel benodigd zijn: handschoenen, timer

PRESTATIEKENMERKEN

- De klinische prestatie van Edinburgh Genetics ActivXpress + COVID-19 Antigen Complete Testing Kit werd bepaald door 68 PCR-bevestigde positieve en 140 bevestigde negatieve monsters te testen, de tests tonen een gevoeligheid van 92,6% met 63/68 (95% BI: 83,0 - 97,3%) en specificiteit van 98,6% met 138/140 (95% BI 94,4% - 99,8%).
- De detectielimiet is 35 ng/ml (bij gebruik van recombinant SARS-CoV-2 nucleocapside-eiwit).
- Resultaten van de klinische proef vonden geen kruisreactiviteit met Humaan coronavirus 229E, Humaan coronavirus OC43, Humaan coronavirus HKU1, Influenza A (H1N1), Influenza B (Yamagata) en het Adenovirus, MERS, NL63, 229E, OC43, HAdV-1, HAdV-3, HAdV-5, HAdV-7, HAdV-8, HAdV-11, HAdV-18, HAdV-23, HPIV-1, HPIV-2, HPIV-3, HPIV-4, HRV-1, HRV- 14, HRV-42, HMPV, RSV-A, RSV-B bij een concentratie van 1x10⁶ pfu / ml.
- Resultaten van de klinische proef vonden geen interferentie met fenylefrine (15% v / v), acetylsalicylzuur (3 mg / dl), beclomethason (0,025%), benzocaïne (20% v / v), flunisolide (0,1 mg / ml), guaiaacol (2 mg / ml), menthol (10% v / v), oxymetazoline (15% v / v), tobramvcin (10% v / v), zanamivir (1 µg / ml), oseltamivir (20 mg / l), slijm (5 mg / v ml), volbloed (10% v / v), mondspoeling (20% v / v), Proteus vulagris (8 mg / ml), Enterococcus (0,05 mg / ml), Proteus (5,4 mg / dl), Acinetobacter (8,6 µg / l), Salmonella (10 mg / ml), Gardnerella (10 mg / ml), Acinetobacter calcoaceticus (5 mg / ml), E.coli (0,1 mg / dl), Adenovirus (2 mg / ml), Acetylsalicylzuur (aspirine) (30 mg / ml), Povidonjodium (3,5% v / v), Ibuprofen (10 mg / ml), Acetaminophen (10 mg / ml).

MONSTERVEREISTEN

Monsters die aan het begin van de symptoomontwikkeling worden genomen, bevatten de hoogste virale lading. Monsters die na 5 symptomatische dagen worden genomen, zullen waarschijnlijk meer negatieve resultaten opleveren vergeleken met een RT-PCR analyse. Te kleine monsters, een onjuiste hantering en/of vervoer van monsters kunnen een fout negatief resultaat veroorzaken; daarom wordt aangeraden mensen goed op te leiden in het nemen van monsters, gezien het belang van de monsterkwaliteit voor het verkrijgen van nauwkeurige testresultaten.

MONSTERNAME

Nasofaryngeale swab

Steek het wattenstaafje met de mini-punt en de flexibele schacht (draad of plastic) door de neusvleugel parallel aan het gehemelte (niet omhoog) totdat er weerstand wordt gevoeld of totdat de afstand gelijk is aan die van het oor tot het neusgat van de patiënt, wat betekent dat de nasofarynx is geraakt. Het wattenstaafje moet worden ingestoken tot een diepte die gelijk is aan de afstand van de neusvleugels tot aan de gehoorgang. Wrijf en draai het wattenstaafje voorzichtig rond. Houd het wattenstaafje enkele seconden stil, om alle secreties te absorberen. Trek langzaam het wattenstaafje al draaiend naar buiten. De monsters kunnen met hetzelfde wattenstaafje uit beide neusholtes worden verzameld, maar het is niet nodig om monsters uit beide neusholtes te verzamelen als de mini-punt na de eerste monsterverzameling verzadigd is met vloeistof. Indien een afwijkend septum of een verstopping problemen veroorzaakt bij het nemen van een monster in het ene neusgat, dan kan hetzelfde wattenstaafje worden gebruikt om een monster in het andere neusgat te nemen.

Orofaryngeale swab

Steek het wattenstaafje in de achterste keelholte en in het gebied waar de amandelen zich bevinden. Wrijf het wattenstaafje over beide tonsillaire pijlers en de achterste keelholte, waarbij u ervoor zorgt dat u de tong en de tanden niet raakt.

MONSTERVOORBEREIDING

1. Open het deksel van de buis met de bufferoplossing.
2. Steek het wattenstaafje in de buis.
3. Draai het wattenstaafje gedurende 1 minuut in de buis.
4. Sluit de testbuis met de dop totdat hij wordt gebruikt.

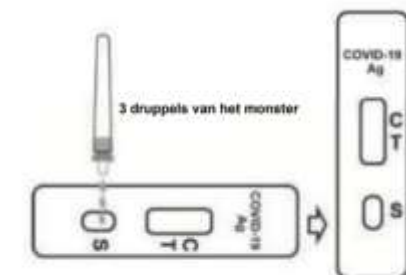
VERVOER EN OPSLAG VAN MONSTERS

De pas genomen monsters moeten zo snel mogelijk, binnen één uur, worden voorbereid. Reeds voorbereide monsters kunnen niet langer dan 24 uur bij 2-8°C worden opgeslagen. Als opslag voor lange termijn nodig is, moet het monster bij een temperatuur van -70°C worden opgeslagen. Herhaalde vries-dooi-cycli moeten worden vermeden.

GEBRUIKSAANWIJZING

Zorg ervoor dat de test, het monster en/of het reagens op kamertemperatuur (18-30°C) is voorafgaand aan de test.

1. Haal de testcassette uit de folieverpakking en gebruik de test binnen één uur.
2. Leg de cassette op een schone en vlakke horizontale ondergrond.
3. Gebruik de druppelaar om 3 druppels (ongeveer 100 µl) van het monster met het reagens in de uitsparing (S) van de testcassette te druppelen. Start daarna de timer.
4. Wacht totdat de gekleurde lijn(en) verschijnen. Lees de resultaten na 15 minuten af. Na 20 minuten zijn de resultaten niet langer geldig.

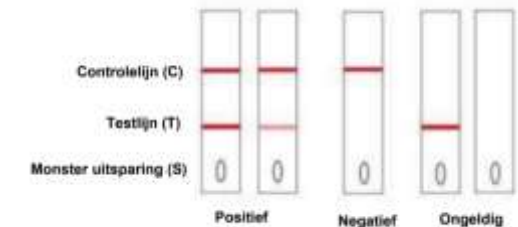


RESULTATEN

Negatief resultaat: Er verschijnt één gekleurde lijn in het controlelijnvakje (C). Er verschijnt geen lijn in het testvakje (T)

Positief resultaat: Er verschijnen twee gekleurde lijnen. Eén gekleurde lijn verschijnt in het controlelijnvakje (C) en een andere in het aangrenzende gelegen testvakje (T).

Ongeldig resultaat: Er verschijnt geen lijn in het controlevakje. De meest waarschijnlijke oorzaken zijn onvoldoende monster hoeveelheid of onjuiste procestechnieken. Evalueer de procedure en herhaal de test met een nieuwe testset. Als het probleem niet is verholpen, stopt u onmiddellijk met het gebruik van de testset en neemt u contact op met de lokale distributeur.



VOORZORGSMAATREGELEN

- Alleen voor professioneel, in-vitro diagnostisch gebruik.
- Een follow-up test voor een moleculaire diagnose dient overwogen te worden.
- De resultaten van antigeentests mogen niet als de enige basis worden gebruikt om een besmetting met SARS-CoV-2 te diagnosticeren of uit te sluiten of om de besmettingsstatus te bepalen.
- Negatieve resultaten sluiten een besmetting met SARS-CoV-2 niet uit, vooral bij mensen die in contact zijn geweest met het virus.
- Positieve resultaten wijzen op de aanwezigheid van virale antigenen, maar er moet een klinische correlatie met de voorgeschiedenis van de patiënt en andere diagnostische informatie worden vastgesteld om de infectiestatus te bepalen.
- Positieve resultaten sluiten een bacteriële infectie of co-infecties met andere virussen niet uit.
- Deze test moet worden uitgevoerd door een medisch deskundige.

FABRIKANT

Edinburgh Genetics Limited
64a Cumberland Street, Edinburgh,
United Kingdom EH3 6RE

info@eggenetics.com
+ (44) 131 261 6686
eggenetics.com



Catalogus



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing



Partijnummer



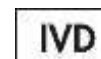
Fabrikant



Niet opnieuw
gebruiken



Temperatuurbereik voor
opslag



Medisch hulpmiddel voor
in-vitro diagnose