

Edinburgh Genetics ActivXpress+ COVID-19 Antigen Complete Testing Kit

Edinburgh Genetics: ActivXpress+ COVID-19 Antigen - Komplettes Test-Kit

Gebrauchsanleitung

GMDN-BESCHREIBUNG

SARS-CoV-2-Antigen IVD, Kit, immunochromatographischer Schnelltest (ICT)

VERWENDUNGSZWECK

Das ActivXpress+ COVID-19 Antigen-Komplett-Testkit von Edinburgh Genetics dient zum qualitativen Nachweis von Antigenen des mit SARS (schweres akutes respiratorisches Syndrom) assoziierten Coronavirus 2 (SARS-CoV-2) in einer klinischen Probe.

ÜBERBLICK

Die neuartigen Coronaviren gehören zum Genus Beta. COVID-19 ist eine akute respiratorische Infektionskrankheit. Gegenwärtig sind diejenigen Patienten, die mit dem neuartigen Coronavirus infiziert sind, die Hauptinfektionsüberträger; infizierte, aber asymptomatische Personen können ebenfalls ansteckend sein. Ausgehend von den aktuellen epidemiologischen Untersuchungen beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, in den meisten Fällen jedoch 3 bis 7 Tage. Zu den wichtigsten Symptomen zählen Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. In einigen Fällen kommt es außerdem zu verstopfter oder laufender Nase, Halsschmerzen, Myalgie und Durchfall. Zu den Standardempfehlungen zur Vermeidung der Infektionsausbreitung gehören regelmäßiges Händewaschen, Abdecken von Mund und Nase beim Husten und Niesen sowie die Vermeidung von engem Kontakt mit Personen, die Symptome einer Atemwegserkrankung wie Husten und Niesen aufweisen.

TESTPRINZIP

Das ActivXpress+ COVID-19 Antigen-Komplett-Testkit von Edinburgh Genetics ist ein qualitativer, membranbasierter, doppelter Antikörper-Sandwich-Immunoassay (In-vitro-Diagnostikum). Der Test dient zum Nachweis von Nukleocapsid-Antigen des SARS-CoV-2 in Nasen-Rachen-Abstrichen oder Oropharynxabstrichen von Patienten, bei denen der Verdacht besteht, dass sie COVID-19-positiv sind. Die in der Probe vorhandenen SARS-CoV-2-Antigene reagieren mit anti-SARS-CoV-2-Antikörper-beschichteten Partikeln in der Testkassette. Aufgrund der vertikalen Kapillarwirkung migriert die Mischung auf der Membran nach oben und reagiert mit dem vorbeschichteten Antikörper im Testlinienbereich. Wenn die Probe SARS-CoV-2-Antigene enthält, wird eine farbige Linie im Testbereich angezeigt. Wenn die Probe keine SARS-CoV-2-Antigene enthält, erscheint keine farbige Linie im Testbereich, was auf ein negatives Ergebnis schließen lässt. Zur Verfahrenskontrolle wird bei jedem Test im Kontrollbereich zudem eine farbige Linie angezeigt, die bestätigt, dass das korrekte Probenvolumen zugefügt wurde und die Membrandurchfeuchtung stattgefunden hat.

AUFBEWAHRUNGSANWEISUNGEN

- Kit gekühlt oder bei Raumtemperatur lagern (2-30°C).
- Nicht einfrieren.
- Kit hat eine Haltbarkeit von 12 Monaten.

INTERNE QUALITÄTSKONTROLLE

Der Test beinhaltet interne Kontrollen. Eine farbige Linie im Kontrollbereich (C) bestätigt die ausreichende Probenmenge und korrekte Verfahrenstechnik. Positiv- und Negativkontrollen, die nicht im Testkit enthalten sind, können zur Bestätigung des Testverfahrens und zur Überprüfung der korrekten Testdurchführung eingesetzt werden.

KATALOGNUMMER

EGCV0101

EGCV0101A

EGCV0101B

EGCV0101M

EGCV0101MA

EGCV0101MB

UDI-GERÄTEKENNUNG (UDI-DI)

5060774580615

5060774580622

5060774580639

5060774580646

5060774580653

5060774580660

INHALT

EGCV0101: 1 Testkassette, 1 sterilisierter Nasen-Rachen-Tupfer, 1 Reagenz im Röhrchen mit Tropfer

EGCV0101A: 10 Testkassetten, 10 sterilisierte Nasen-Rachen-Tupfer, 10 Reagenzien im Röhrchen mit Tropfer

EGCV0101B: 20 Testkassetten, 20 sterilisierte Nasen-Rachen-Tupfer, 20 Reagenzien im Röhrchen mit Tropfer

EGCV0101M: 1 Testkassette, 1 sterilisierter Oropharynx-Tupfer, 1 Reagenz im Röhrchen mit Tropfer

EGCV0101MA: 10 Testkassetten, 10 sterilisierte Oropharynx-Tupfer, 10 Reagenzien im Röhrchen mit Tropfer

EGCV0101MB: 20 Testkassetten, 20 sterilisierte Oropharynx-Tupfer, 20 Reagenzien im Röhrchen mit Tropfer

Eine Testkassette enthält: einen auf der Testlinie mit monoklonalem anti-SARS-CoV-2-Antikörper beschichteten Membranstreifen und ein Farbpolster, das mit kolloidalem Gold gekoppelte, monoklonale SARS-CoV-2-Antikörper enthält.

Nicht im Test enthaltene, aber erforderliche Artikel: Handschuhe, Timer

LEISTUNGSMERKMALE

- Die klinische Leistung des Edinburgh Genetics ActivXpress + COVID-19-Antigen-Kompletttestkits wurde durch Testen von 68 PCR-bestätigten positiven und 140 bestätigten negativen Proben bestimmt. Die Tests zeigen eine Sensitivität von 92,6% mit 63/68 (95% CI: 83,0 - 97,3%) und Spezifität von 98,6% mit 138/140 (95% CI 94,4% - 99,8%).
- Es wurde beobachtet, dass die Nachweisgrenze 35 ng / ml betrug (unter Verwendung von rekombinantem SARS-CoV-2-Nucleocapsidprotein).
- Die Ergebnisse der klinischen Studie ergaben keine Kreuzreaktivität mit humanem Coronavirus 229E, humanem Coronavirus OC43, humanem Coronavirus HKU1, Influenza A (H1N1), Influenza B (Yamagata) und dem 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 bei einer Konzentration von 1×10^6 pfu / ml.
Die Ergebnisse der klinischen Studie ergaben keine Interferenz mit Phenylephrin (15% v / v), Acetylsalicylsäure (3 mg / dl), Beclomethason (0,025%), Benzocain (20% v / v), Flunisolid (0,1 mg / ml), Guajakol (2 mg / ml), Menthol (10% v / v), Oxymetazolin (15% v / v), Tobramycin (10% v / v), Zanamivir (1 & mgr; g / ml), Oseltamivir (20 mg / l), Schleim (5 mg / v) ml), Vollblut (10% v / v), Mundwasser (20% v / v), Proteus vulagris (8 mg / ml), Enterococcus (0,05 mg / ml), Proteus (5,4 mg / dl), Acinetobacter (8,6) µg / l), Salmonellen (10 mg / ml), Gardnerella (10 mg / ml), Acinetobacter calcoaceticus (5 mg / ml), E. coli (0,1 mg / dl), Adenovirus (2 mg / ml), Acetylsalicylsäure (Aspirin) (30 mg / ml), Povidon-Jod (3,5% v / v), Ibuprofen (10 mg / ml), Acetaminophen (10 mg / ml).

PROBENAFORDERUNGEN

Proben, die zu Beginn der Infektion entnommen werden, enthalten die höchsten Virustiter. Proben, die nach 5 Symptomtagen entnommen werden, führen im Vergleich zu einem RT-PCR-Test mit höherer Wahrscheinlichkeit zu negativen Ergebnissen. Mangelhafte Proben, unsachgemäße Probenhandhabung und/oder unsachgemäßer Probentransport können zu einem falsch negativen Ergebnis führen. Da die Probenqualität für den Erhalt korrekter Testergebnisse ausschlaggebend ist, wird dringend empfohlen, alle Beteiligten in der sachgemäßen Probenentnahme zu schulen.

PROBENENTNAHME

Nasen-Rachen-Abstrich

Tupferspitze mit einem flexiblen Schaft (Draht oder Kunststoff) durch das Nasenloch parallel zum Gaumen (nicht nach oben) einführen, bis ein leichter Widerstand gespürt wird oder die Einführtiefe dem Abstand vom Ohr zum Nasenloch des Patienten entspricht, so dass Kontakt mit dem Nasenrachenraum hergestellt ist. Tupfer fast horizontal entlang der Nasenscheidewand tief in die Nase bis zur Rachenwand einführen. Tupfer sanft reiben und drehen. Einige Sekunden belassen, um Sekretion aufzunehmen. Langsam mit rotierender Bewegung herausziehen. Proben aus beiden Nasenlöchern können mit demselben Tupfer entnommen werden, es ist aber keine Entnahme aus

dem zweiten Nasenloch erforderlich, wenn die Tupferspitze bei der Entnahme aus dem ersten Nasenloch bereits gesättigt ist. Wenn eine Nasenscheidewandverbiegung oder Verstopfung Schwierigkeiten bei der Entnahme der Probe aus einem Nasenloch bereitet, kann derselbe Tupfer zur Probenentnahme aus dem anderen Nasenloch verwendet werden.

Oropharyngeal-Abstrich

Tupfer in den hinteren Rachenraum und den Tonsillarbereich einführen. Tupfer über beide Tonsillarsäulen und den hinteren Oropharynx reiben und dabei die Berührung von Zunge und Zähnen vermeiden.

PROBENVORBEREITUNG

1. Deckel des Röhrchens mit der Pufferlösung öffnen.
2. Tupfer in das Röhrchen einführen.
3. Tupfer eine Minute lang im Röhrcheninnern drehen.
4. Deckel des Extraktionsröhrchens bis zur Verwendung schließen.

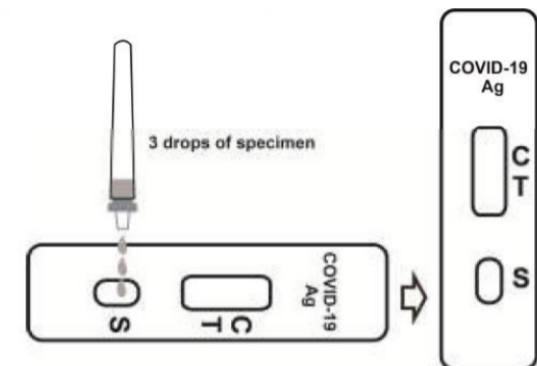
TRANSPORT UND LAGERUNG DER PROBEN

Frisch gewonnene Proben sind so schnell wie möglich und spätestens eine Stunde nach der Probenentnahme zu präparieren. Bereits präparierte Proben können maximal 24 Stunden bei 2-8°C gelagert werden. Falls eine langfristige Lagerung erforderlich ist, muss diese bei unter -70 °C erfolgen. Wiederholtes Einfrieren und Auftauen ist zu vermeiden.

ANWEISUNGEN ZUR TESTDURCHFÜHRUNG

Test, Probe und/oder Reagenz müssen vor dem Test auf Raumtemperatur (18-30 °C) gebracht werden.

1. Testkassette aus dem Folienbeutel nehmen und innerhalb einer Stunde verwenden.
2. Kassette auf eine saubere und ebene Oberfläche legen.
3. Mit einem Tropfer 3 Tropfen (ca. 100 µl) der Probe mit Reagenz in die Probenvertiefung (S) der Testkassette geben und dann den Timer starten.
4. Warten, bis eine bzw. zwei Farblinien angezeigt werden.
5. Ergebnisse nach 15 Minuten ablesen. Nach 20 Minuten angezeigte Ergebnisse nicht mehr ablesen.

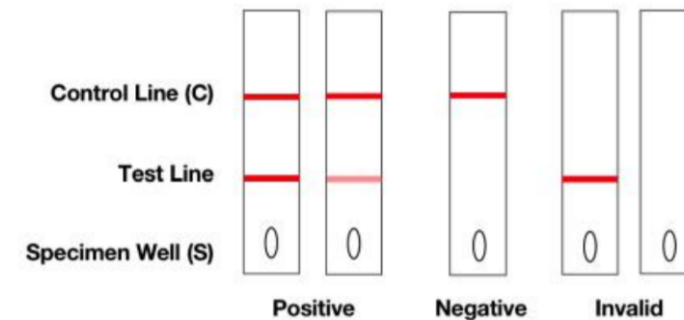


ERGEBNISSE

Negatives Ergebnis: Eine farbige Linie im Kontrollbereich (C). Im Testbereich wird keine Linie angezeigt (T).

Positives Ergebnis: Es werden zwei Farblinien angezeigt: eine farbige Linie im Kontrollbereich (C) und eine zweite im daneben liegenden Testbereich (T).

Ungültiges Ergebnis: Im Kontrollbereich wird keine Linie angezeigt. Die wahrscheinlichsten Gründe dafür sind unzureichende Probenmenge oder falsch durchgeführtes Verfahren. Vorgangsweise überprüfen und Test mit einem neuen Testkit wiederholen. Bei anhaltendem Problem die Verwendung des Testkits unverzüglich einstellen und Kontakt mit dem Vertriebspartner vor Ort aufnehmen.



VORSICHTSHINWEISE & MASSNAHMEN

- Nur für die fachmedizinische In-vitro-Diagnostik.
- Folgeuntersuchungen mit einem molekularen Diagnostikum sind zu erwägen.
- Die Ergebnisse von Antigentests sind nicht als alleinige Grundlage zur Diagnose bzw. zum Ausschluss einer SARS-CoV-2-Infektion oder als definitiver Bescheid über den Infektionsstatus zu verwenden.
- Negative Ergebnisse schließen insbesondere bei Personen, die mit dem Virus in Kontakt gekommen sind, eine Infektion mit SARS-CoV-2 nicht aus.
- Positive Ergebnisse deuten auf das Vorhandensein von Virusantigenen hin. Die Ergebnisse sind jedoch gemeinsam mit der Anamnese und anderen diagnostischen Informationen des Patienten auszuwerten, um den Infektionsstatus zu bestimmen.
- Positive Ergebnisse schließen eine bakterielle Infektion oder eine Co-Infektion mit anderen Viren nicht aus.
- Dieser Test muss von einer medizinischen Fachkraft durchgeführt werden.



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



Katalognr.



Gebrauchsanweisung lesen



Chargenr.



Hersteller



Nicht
wiederverwenden



Lagertemperatur-
bereich (2-30°C)



In-Vitro-Diagnostikum



EG-Vertreter