

Edinburgh Genetics ActivXpress+ COVID-19 Antigen Complete Testing Kit

Teste para detecção do Antígeno COVID-19 Edinburgh Genetics ActivXpress + (Kit completo)

Instruções de uso

NÚMERO DE CATÁLOGO	IDENTIFICADOR DE DISPOSITIVO (UDIDI)
EGCV0101	5060774580127
EGCV0101A	5060774580134
EGCV0101B	5060774580141
EGCV0101M	5060774580325
EGCV0101MA	5060774580332
EGCV0101MB	5060774580349

TERMO GMDM

SARS-CoV-2 antígeno IVD, kit, teste imunocromatográfico (ICT), rápido

INDICAÇÕES DE USO

O teste para detecção do Antígeno COVID-19 Edinburgh Genetics ActivXpress+ é indicado para a detecção qualitativa de antígenos do coronavírus 2 (SRA-CoV-2) associado à síndrome respiratória aguda grave numa amostra clínica.

SÍNTESE

O novo coronavírus pertence ao género β . A COVID-19 é uma doença infecciosa respiratória aguda. Actualmente, os doentes infectados pelo novo vírus corona são a principal fonte de infecção; pessoas infectadas assintomáticas podem também ser uma fonte infecciosa. Com base na investigação epidemiológica actual, o período de incubação é de 1 a 14 dias, mais comumente de 3 a 7 dias. As principais manifestações incluem febre, fadiga e tosse seca. Congestão nasal, corrimento nasal, dor de garganta, mialgia e diarreia são encontrados nalguns casos. As recomendações padrão para prevenir a propagação da infecção incluem a lavagem regular das mãos, cobrir a boca e o nariz ao tossir e espirrar. Evitar o contacto próximo com qualquer pessoa que apresente sintomas de doenças respiratórias, tais como tosse e espirros.

PRINCÍPIO DO TESTE

O teste para detecção do Antígeno COVID-19 Edinburgh Genetics ActivXpress+ é um imunoensaio qualitativo de membrana de duplo anticorpo-sanduíche, de diagnóstico in-vitro. O teste foi concebido para detectar o nucleocapsídeo antigénico SRA-CoV-2 em esfregaço nasofaríngeo ou orofaríngeo de doentes suspeitos de serem COVID-19 positivos. Os antígenos da SRA-CoV-2 presentes na amostra reagem com partículas anti-corpo anti-SRA-CoV-2 na cassette de teste. A mistura migra então ao longo da membrana por acção capilar e reage com o anticorpo pré-coberto na região da linha de teste. Se a amostra contiver antígenos da SRA-CoV-2, aparecerá uma linha colorida na região da linha de teste. Se a amostra não contiver antígenos da SRA-CoV-2, não aparecerá uma linha colorida na região da linha de ensaio, indicando um resultado negativo. Para servir de controlo processual, aparecerá sempre uma linha colorida na região da linha de controlo, indicando que o volume adequado da amostra foi adicionado e que se verificou um efeito de pavimentação da membrana.

INSTRUÇÕES DE ARMAZENAGEM

- Armazenar entre +2°C e + 30°C.
- Não congelar

CONTROLO DE QUALIDADE INTERNO

Um controlo interno está incluído no teste. Uma linha colorida que aparece na região de controlo (C) confirma um volume suficiente de espécimes e um técnica processual correcta. Controlos positivos e negativos, que não estão incluídos, podem ser utilizados para confirmar o procedimento do teste e para verificar o correcto desempenho do teste.

CONTEÚDO

EGCV0101: 1 x cassete de teste, 1 x zaragatoa nasofaríngea esterilizada, 1 x reagente em tubo com conta-gotas

EGCV0101A: 10 x cassete de teste, 10 x zaragatoa nasofaríngea esterilizado, 10 x reagente em tubo com conta-gotas

EGCV0101B: 20 x cassete de teste, 20 x zaragatoa nasofaríngea esterilizado, 20 x reagente em tubo com conta-gotas

EGCV0101M: 1 x cassete de teste, 1 x zaragatoa orofaríngea esterilizada, 1 x reagente em tubo com conta-gotas

EGCV0101MA: 10 x cassete de teste, 10 x zaragatoa orofaríngea esterilizada, 10 x reagente em tubo com conta-gotas

EGCV0101MB: 20 x cassete de teste, 20 x zaragatoa orofaríngea esterilizada, 20 x reagente em tubo com conta-gotas

Uma cassete de teste contém: uma tira de membrana revestida com anticorpo monoclonal anti-SARS-CoV-2 na linha de teste e um bloco de corante que contém ouro coloidal acoplado com anticorpo monoclonal SARS-CoV-2.

REQUESITOS DA AMOSTRA

Amostras obtidas precocemente durante o início dos sintomas conterão os títulos virais mais elevados. Os espécimes obtidos após 5 dias de sintomas são mais susceptíveis de produzir resultados negativos quando comparados com um ensaio de RT-PCR. Amostras inadequadas, o manuseamento e/ou transporte inadequado das amostras pode produzir um resultado falso negativo; por conseguinte, o treino na colheita de amostras é altamente recomendado devido à importância da qualidade da amostragem para gerar resultados de teste precisos.

COLHEITA DE AMOSTRAS

Recolha de amostras de esfregaço nasofaríngeo

Inserir mini cotonete com uma haste flexível (fio ou plástico) através da fossa nasal paralela ao palato (não para cima) até encontrar resistência ou até a distância ser equivalente à da orelha à fossa nasal do doente, indicando o contacto com a nasofaringe. O esfregaço deve atingir profundidade igual à distância entre as narinas e a abertura externa da orelha. Esfregar e enrolar suavemente a zaragatoa. Deixar a zaragatoa no lugar durante vários segundos para absorver as secreções. Remover lentamente a zaragatoa enquanto a roda. Os espécimes podem ser recolhidos de ambos os lados utilizando o mesmo esfregaço, mas não é necessário recolher espécimes de ambos os lados se a zaragatoa estiver saturada com líquido da primeira recolha. Se um desvio do septo ou bloqueio criar dificuldades na obtenção da amostra de uma fossa nasal, utilizar a mesma zaragatoa para obter a amostra da outra fossa nasal.

Colheita de amostras de zaragatoa orofaríngea

Inserir esfregaço nas zonas posteriores da faringe e das amígdalas. Esfregar o esfregaço em ambos os pilares da tonsila e da orofaringe posterior e evitar tocar na língua e nos dentes.

PREPARAÇÃO DA AMOSTRA

1. Abrir a tampa do tubo que contém a solução tampão.
2. Introduzir a zaragatoa no tubo.
3. Rodar a zaragatoa dentro do tubo durante um minuto.
4. Voltar a fechar bem a tampa do tubo de extracção.

TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO DE AMOSTRAS

As amostras recém-colhidas devem ser preparadas o mais cedo possível e o mais tardar uma hora após a colheita da amostra. As amostras já preparadas podem ser armazenadas entre +2 e +8°C por um período não superior a 24 horas. Se for necessário um armazenamento a longo prazo, armazenar em -70 °C e evitar ciclos repetidos de congelação-descongelação

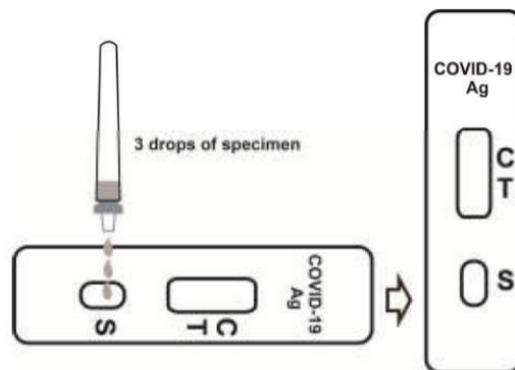
CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

- O desempenho clínico do kit de teste completo do antígeno Edinburgh Genetics ActivXpress + COVID-19 foi determinado testando 68 amostras positivas confirmadas por PCR e 140 amostras negativas confirmadas, os testes mostram sensibilidade de 92,6% com 63/68 (IC 95%: 83,0 - 97,3%) e especificidade de 98,6% com 138/140 (IC 95% 94,4% - 99,8%).
- O limite de detecção é de 35 ng/mL (utilizando proteína nucleocapsidar recombinante SRA-CoV-2).
- Os resultados do ensaio clínico não encontraram reatividade cruzada com coronavírus humano 229E, coronavírus humano OC43, coronavírus humano HKU1, influenza A (H1N1), influenza B (Yamagata) e o adenovírus, 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 na concentração de 1x10⁶ ufp / mL.
- Os resultados do ensaio clínico não encontraram interferência com Fenilefrina (15% v / v), Acetilsalicílico (3mg / dl), Beclometason (0,025%), Benzocaína (20% v / v), Flunisolida (0,1mg / ml), Guaiacol (2mg / ml), Mentol (10% v / v), Oximetazolina (15% v / v), Tobramicina (10% v / v), Zanamivir (1µg / ml), Oseltamivir (20mg / L), mucosa (5mg / ml), Sangue total (10% v / v), Lavagem bucal (20% v / v), Proteus vulagris (8 mg / ml), Enterococcus (0,05 mg / ml), Proteus (5,4 mg / dl), Acinetobacter (8,6 µg / l), Salmonella (10mg / ml), Gardnerella (10mg / ml), Acinetobacter calcoaceticus (5mg / ml), E.coli (0,1mg / dl), Adenovirus (2mg / ml), Ácido acetilsalicílico (Aspirina) (30mg / ml), Povidona-iodo (3,5% v / v), Ibuprofeno (10mg / ml), Acetaminofeno (10mg / ml).

INSTRUÇÕES DE USO

Permitir que o teste, amostra e/ou reagente atinja a temperatura ambiente (18-30 °C) antes de ser testado.

1. Retirar a cassete de teste da bolsa de alumínio e utilizar no prazo de uma hora.
2. Colocar a cassete sobre uma superfície limpa e **nivelada**.
3. Utilizar conta-gotas para transferir 3 gotas (aproximadamente 100µL) da amostra com reagente para o poço da amostra (S) do cassete de teste, depois iniciar o temporizador.
4. Aguardar que a(s) linha(s) colorida(s) apareça(m). **Ler os resultados após 15 minutos. Não interpretar os resultados após 20 minutos.**

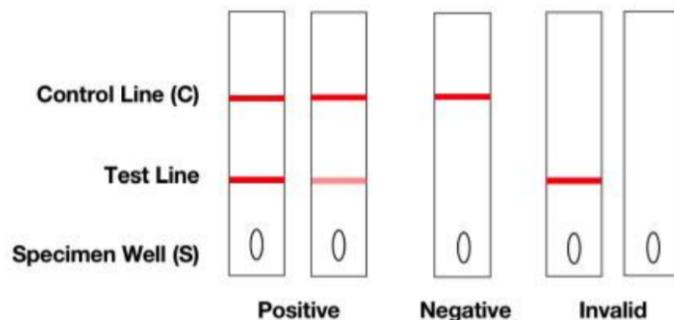


RESULTADOS

Resultado Negativo: Aparece uma linha colorida na região da linha de controlo (C). Não aparece uma linha na região de teste (T)

Resultado Positivo: Aparecem duas linhas coloridas. Uma linha colorida aparece na região linha de controlo (C) e outra linha adjacente aparece na região de teste (T).

Resultado inválido: A linha de controlo não aparece. Volume insuficiente de amostra ou técnicas de procedimento incorrectas são as razões mais prováveis. Rever o procedimento e repetir o teste com um novo teste. Se o problema persistir, interromper imediatamente a utilização do kit de teste e contactar o seu distribuidor local.



PRECAUÇÕES

- Apenas para uso profissional de diagnóstico In-vitro.
- Devem ser considerados testes posteriores de diagnóstico molecular.
- Os resultados dos testes de antígenos não devem ser utilizados como única base para diagnosticar ou excluir a infecção pelo SRA-CoV-2 ou para avaliar o estado da infecção.
- Os resultados negativos não excluem a infecção pelo SRA-CoV-2, particularmente naqueles que tenham estado em contacto com o vírus.
- Os resultados positivos indicam a presença de antígenos virais, mas a correlação clínica com a história do doente e outras informações de diagnóstico é necessária para determinar o estado de infecção.
- Os resultados positivos não excluem infecção bacteriana ou co-infecção com outros vírus.
- O teste deve ser efectuado por um profissional de saúde.



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



Número de Catálogo



Consulta de instruções



Número do Lote



Fabricante



Não reutilizar



Temperatura de armazenagem



Dispositivo médico de diagnóstico In Vitro



Representante CE