

Edinburgh Genetics ActivXpress+ COVID-19 Antigen Complete Testing Kit

Instrucciones de Uso

NUMERO DE CATALOGO IDENTIFICADOR DE DISPOSITIVO (UDI)

EGCV0101	5060774580356
EGCV0101A	5060774580363
EGCV0101B	5060774580370
EGCV0101M	5060774580387
EGCV0101MA	5060774580394
EGCV0101MB	5060774580400

TÉRMINO GMDN

SARS-CoV-2 antigen IVD, prueba inmunocromatográfica (ICT), rápida

USO PREVISTO

Edinburgh Genetics ActivXpress+ COVID-19 Antigen Complete Testing Kit está destinado a la detección cualitativa de antígenos del coronavirus 2 asociado al síndrome respiratorio agudo severo (SARS-CoV-2) en una muestra clínica.

RESUMEN

Los nuevos coronavirus pertenecen al género β . COVID-19 es una enfermedad infecciosa respiratoria aguda. Actualmente, los pacientes infectados por el nuevo coronavirus son la principal fuente de infección; Las personas infectadas asintomáticas también pueden ser una fuente infecciosa. Según la investigación epidemiológica actual, el período de incubación es de 1 a 14 días, más a menudo es entre 3 y 7 días. Las principales manifestaciones incluyen fiebre, fatiga y tos seca. En algunos casos se encuentran congestión nasal, secreción nasal, dolor de garganta, mialgia y diarrea. Las recomendaciones estándar para prevenir la propagación de infecciones incluyen lavarse las manos con regularidad, cubrirse la boca y la nariz al toser y estornudar. Evite el contacto cercano con cualquier persona que muestre síntomas de una enfermedad respiratoria como toser y estornudar.

PRINCIPIO DE PRUEBA

El kit completo de pruebas de antígeno ActivXpress + COVID-19 de Edinburgh Genetics es un dispositivo médico de diagnóstico in vitro de inmunoensayo cualitativo basado en membrana de doble sándwich de anticuerpos. El kit está diseñado para detectar el antígeno de la nucleocápside del SARS-CoV-2 en hisopos nasofaríngeos o orofaríngeos de pacientes que se sospecha que son COVID-19 positivos. Los antígenos del SARS-CoV-2 presentes en la muestra reaccionan con las partículas recubiertas de anticuerpos anti-SARS-CoV-2 en el casete de prueba. Luego, la mezcla migra hacia arriba en la membrana por acción capilar y reacciona con el anticuerpo pre-revestido en la región de la línea de prueba. Si la muestra contiene antígenos del SARS-CoV-2, aparecerá una línea de color en la región de la línea de prueba. Si la muestra no contiene antígenos del SARS-CoV-2, no aparecerá ninguna línea de color en la región de la línea de prueba, lo que indica un resultado negativo. Para que sirva como control de procedimiento, siempre aparecerá una línea de color en la región de la línea de control, lo que indica que se ha agregado el volumen adecuado de muestra y que se ha producido la absorción de la membrana.

INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

- Guarde el kit a temperatura ambiente o refrigerado (2-30 °C).
- No lo congele.
- El kit tiene una vida útil de 12 meses.

CONTROL DE CALIDAD INTERNO

Los controles internos están incluidos en la prueba. Una línea de color que aparece en la región de control (C) confirma un volumen de muestra suficiente y una técnica de procedimiento correcta. Los controles positivos y negativos, que no están incluidos, se pueden usar para confirmar el procedimiento de prueba y para verificar el desempeño adecuado de la prueba.

CONTENIDO

EGCV0101: 1 x Casete de prueba, 1 x Hisopo nasofaríngeo esterilizado, 1 x reactivo en tubo con cuentagotas

EGCV0101A: 10 x Casete de prueba, 10 x Hisopo nasofaríngeo esterilizado, 10 x reactivo en tubo con cuentagotas

EGCV0101B: 20 x Casete de prueba, 20 x Hisopo nasofaríngeo esterilizado, 20 x reactivo en tubo con cuentagotas

EGCV0101M: 1 x Casete de prueba, 1 x Hisopo nasofaríngeo esterilizado, 1 x reactivo en tubo con cuentagotas

EGCV0101MA: 10 x Casete de prueba, 10 x Hisopo nasofaríngeo esterilizado, 10 x reactivo en tubo con cuentagotas

EGCV0101MB: 20 x Casete de prueba, 20 x Hisopo nasofaríngeo esterilizado, 20 x reactivo en tubo con cuentagotas

Un casete de prueba contiene: una tira de membrana recubierta con anticuerpo monoclonal anti-SARS-CoV-2 en la línea de prueba y una almohadilla de tinte que contiene oro coloidal junto con el anticuerpo monoclonal SARS-CoV-2.

Materiales no incluidos pero necesarios: guantes, temporizador

CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACIÓN

- El rendimiento clínico de Edinburgh Genetics ActivXpress + COVID-19 Antigen Complete Testing Kit se determinó analizando 68 muestras positivas confirmadas por PCR y 140 negativas confirmadas; las pruebas muestran una sensibilidad del 92,6% con 63/68 (IC del 95%: 83,0 - 97,3%) y especificidad del 98,6% con 138/140 (95% CI 94,4% - 99,8%).
- El límite de detección es de 35 ng / ml (utilizando la proteína nucleocápsida recombinante del SARS-CoV-2).
- Los resultados del ensayo clínico no encontraron reactividad cruzada con el coronavirus humano 229E, el coronavirus humano OC43, el coronavirus humano HKU1, la influenza A (H1N1), la influenza B (Yamagata) y el 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 a una concentración de 1x10⁶ pfu / mL.
- Los resultados del ensayo clínico no encontraron interferencia con Fenilefrina (15% v / v), Acetilsalicílico (3 mg / dl), Beclometason (0,025%), Benzocaína (20% v / v), Flunisolida (0,1 mg / ml), Guaiacol (2 mg / ml), mentol (10% v / v), oximetazolina (15% v / v), tobramivir (10% v / v), zanamivir (1 µg / ml), oseltamivir (20 mg / l), mucosas (5 mg / ml), Sangre total (10% v / v), Enjuague 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 (10 mg / ml), Gardnerella (10 mg / ml), Acinetobacter calcoaceticus (5 mg / ml), E. coli (0,1 mg / dl), Adenovirus (2 mg / ml), Ácido acetilsalicílico (Aspirina) (30 mg / ml), povidona yodada (3,5% v / v), ibuprofeno (10 mg / ml), acetaminofén (10 mg / ml).

REQUISITOS DE MUESTRA

Las muestras obtenidas temprano durante el inicio de los síntomas contendrán los títulos virales más altos. Las muestras obtenidas después de 5 días de síntomas tienen más probabilidades de producir resultados negativos en comparación con un ensayo de RT-PCR. La muestra inadecuada, la manipulación y / o el transporte incorrectos de la muestra pueden producir un resultado falso negativo; por lo tanto, se recomienda encarecidamente la capacitación en la recolección de muestras debido a la importancia de la calidad de las muestras para generar resultados de prueba precisos.

COLECCION DE MUESTRA

Recolección de muestras con hisopo nasofaríngeo

Inserte un hisopo de punta pequeña con un eje flexible (alambre o plástico) a través de la fosa nasal paralela al paladar (no hacia arriba) hasta que encuentre resistencia o la distancia sea equivalente a la del oído a la fosa nasal del paciente, lo que indica contacto con el nasofaringe. El hisopo debe alcanzar una profundidad igual a la distancia desde las fosas nasales hasta la abertura exterior de la oreja. Frote y enrolle suavemente el hisopo. Deje el hisopo en su lugar durante varios segundos para que absorba las secreciones. Retire lentamente el hisopo mientras lo gira. Las muestras se pueden recolectar de ambos lados usando el mismo hisopo, pero no es necesario recolectar

muestras de ambos lados si la minipunta está saturada con el líquido de la primera recolección. Si un tabique desviado o una obstrucción crea dificultades para obtener la muestra de una fosa nasal, utilice el mismo hisopo para obtener la muestra de la otra fosa nasal.

Recolección de muestras con hisopo orofaríngeo

Inserte el hisopo en las áreas posterior de la faringe y las amígdalas. Frote el hisopo sobre los pilares amigdalares y la orofaringe posterior y evite tocar la lengua y los dientes.

PREPARACIÓN DE ESPÉCIMEN

1. Abra la tapa del tubo que contiene la solución tampón.
2. Inserte el hisopo en el tubo.
3. Gire el hisopo dentro del tubo durante un minuto.
4. Vuelva a cerrar bien la tapa del tubo de extracción.

TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO DE MUESTRAS

Las muestras recién recolectadas deben prepararse lo antes posible y no más tarde de una hora después de la recolección de la muestra. La muestra ya preparada se puede almacenar a 2-8 °C durante no más de 24 horas. Si se requiere almacenamiento a largo plazo, almacene a -70 °C y evite ciclos repetidos de congelación-descongelación.

INSTRUCCIONES DE USO

Deje que la prueba, la muestra y / o el reactivo alcancen la temperatura ambiente (18-30 °C) antes de la prueba.

1. Retire el casete de prueba de la bolsa de aluminio y utilícelo en el plazo de una hora.
2. Coloque el casete sobre una superficie limpia y nivelada.
3. Utilice un gotero para transferir 3 gotas (aproximadamente 100 µL) de la muestra con reactivo al pocillo de la muestra (S) del casete de prueba, luego inicie el temporizador.
4. Espere a que aparezcan las líneas de color. Lea los resultados después de 15 minutos. No interprete los resultados después de 20 minutos.

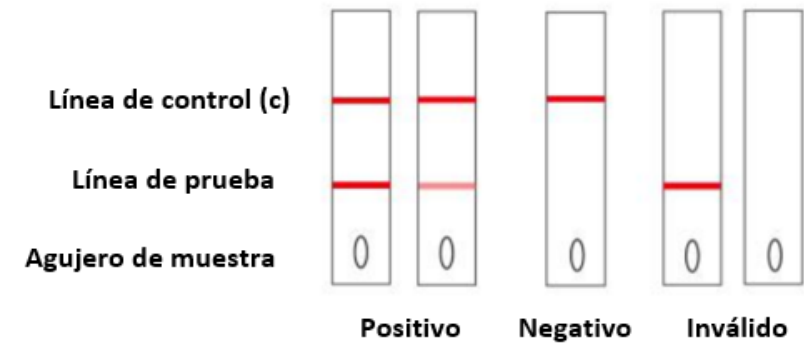


RESULTADOS

Resultado negativo: aparece una línea de color en la región de la línea de control (C). No aparece ninguna línea en la región de prueba (T)

Resultado positivo: aparecen dos líneas de color. Aparece una línea de color en la región de la línea de control (C) y aparece otra línea adyacente en la región de prueba (T).

Resultado no válido: la línea de control no aparece. El volumen de muestra insuficiente o las técnicas de procedimiento incorrectas son las razones más probables. Revise el procedimiento y repita la prueba con una nueva prueba. Si el problema persiste, deje de usar el kit de prueba inmediatamente y comuníquese con su distribuidor local.



PRECAUCIONES

- Solo para uso profesional de diagnóstico in vitro.
- Se deben considerar las pruebas de seguimiento con un diagnóstico molecular.
- Los resultados de las pruebas de antígenos no deben usarse como la única base para diagnosticar o excluir la infección por SARS-CoV-2 o para informar el estado de la infección.
- Los resultados negativos no descartan la infección por SARS-CoV-2, particularmente en aquellos que han estado en contacto con el virus.
- Los resultados positivos indican la presencia de antígenos virales, pero es necesaria una correlación clínica con el historial del paciente y otra información de diagnóstico para determinar el estado de la infección.
- Los resultados positivos no descartan infección bacteriana o coinfección con otros virus.
- Esta prueba debe ser administrada por un profesional médico.



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 catalogo



Consultar instrucciones



Numero de lote



Fabricante



No reutilizar



Rango de temperatura de almacenamiento (2-30 °C)



Dispositivo médico de diagnóstico in vitro



Representante EC