

Edinburgh Genetics ActivXpress+ COVID-19 Antigen Complete Testing Kit

NÁVOD K POUŽITÍ

KATALOGOVÉ ČÍSLO

UDI DEVICE IDENTIFIER (UDI-DI)

EGCV0101	5060774580127
EGCV0101A	5060774580134
EGCV0101B	5060774580141
EGCV0101M	5060774580325
EGCV0101MA	5060774580332
EGCV0101MB	5060774580349

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 z SARS-CoV-2 (Severe Acute Respiratory Syndrome associated Coronavirus 2) v klinických vzorcích.

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. Vyhýbat se úzkému kontaktu s kýmkoli, kdo vykazuje příznaky onemocnění dýchacích cest, jako je kašel a kýchání.

PRINCIP TESTU

Edinburgh Genetics ActivXpress + COVID-19 Antigen Complete Testing Kit je imunitní test 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 nebo orofaryngeálním 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 12 měsíců.

INTERNÍ KONTROLA KVALITY

Interní kontroly jsou součástí testu. Barevný pruh v kontrolní linii (C) potvrzuje dostatečný objem vzorku a správné provedení testu. Pozitivní a negativní kontroly, které nejsou zahrnuty, lze použít k potvrzení testovacího postupu a ověření správného výkonu testu.

OBSAH

EGCV0101: 1 x Test Cassette, 1 x Sterilised nasopharyngeal swab, 1 x reagent in tube with dropper

EGCV0101A: 10 x Test Cassette, 10 x Sterilised nasopharyngeal swab, 10 x reagent in tube with dropper

EGCV0101B: 20 x Test Cassette, 20 x Sterilised nasopharyngeal swab, 20 x reagent in tube with dropper

EGCV0101M: 1 x Test Cassette, 1 x Sterilised oropharyngeal swab, 1 x reagent in tube with dropper

EGCV0101MA: 10 x Test Cassette, 10 x Sterilised oropharyngeal swab, 10 x reagent in tube with dropper

EGCV0101MB: 20 x Test Cassette, 20 x Sterilised oropharyngeal swab, 20 x reagent in tube with dropper

Jedna testovací kazeta obsahuje: membránový proužek potažený anti-SARS-CoV-2 monoklonální protilátkou na testovací linii a část s barvivem, která obsahuje koloidní zlato navázané na SARS-CoV-2 monoklonální protilátku.

Materiály nejsou zahrnuty, ale jsou požadovány: Rukavice, časovač

CHARAKTERISTIKY VÝKONU

- Klinická účinnost sady Edinburgh Genetics ActivXpress + COVID-19 Antigen Complete Testing Kit byla stanovena testováním 68 pozitivních vzorků potvrzených PCR a 140 potvrzených negativních vzorků, testy ukazují citlivost 92,6% s 63/68 (95% CI: 83,0 - 97,3%) a specifitu 98,6% s 138/140 (95% CI 94,4% - 99,8%).
- Detekční limit je 35 ng/ml (stanoveno použitím rekombinantního nukleokapsidového proteinu SARS-CoV-2).
- Výsledky klinické studie nezjistily žádnou zkříženou reaktivitu s lidským koronavirem 229E, lidským koronavirem OC43, lidským koronavirem HKU1, chřipkou A (H1N1), chřipkou B (Yamagata) a adenovirem, 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 v koncentraci 1 x 10⁶ pfu / ml.
- Výsledky klinické studie nezjistily žádnou interferenci s fenylefrinem (15% v / v), acetylsalicylovou (3 mg / dl), Beclomethason (0,025%), benzokainem (20% v / v), flunisolidem (0,1 mg / ml), guajakolem (2 mg / ml), mentol (10% v / v), oxymetazolin (15% v / v), tobramycin (10% v / v), zanamivir (1 µg / ml), oseltamivir (20 mg / l), sliznice (5 mg / ml), plná krev (10% v / v), ústní voda (20% v / v), Proteus vulagris (8mg / ml), Enterococcus (0,05mg / ml), Proteus (5,4mg / 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), Kyselina acetylsalicylová (Aspirin) (30 mg / ml), povidon-jod (3,5% v / v), ibuprofen (10 mg / ml), acetaminofen (10 mg / ml).

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

Odběr vzorků z nosohltanu

Vložte tampon se špičkou a ohebnou tyčkou (drát nebo plast) skrz nosní díрку rovnoběžně s patrem (ne nahoru), dokud nenarazíte na odpor nebo vzdálenost nebude ekvivalentní k té od ucha k nosní dířce pacienta, což naznačuje kontakt s nosohltanem. Tampon by měl dosáhnout hloubky rovnající se vzdálenosti od nosních dírek po vnější otvor ucha. Jemně třepte a točte tamponem. Ponechejte tampon na místě po dobu několika sekund, aby absorboval sekrece. Pomalu vyjměte tampon a přitom jej otáčejte. Vzorky lze sbírat oběma stranami stejného tamponu, ale není to nutné, pokud je špička tamponu nasycena tekutinou z prvního odběru. Pokud vychýlená přepážka nebo ucpaní způsobují potíže při odběru vzorku z jedné nosní dířky, použijte stejný tampon k získání vzorku z druhé nosní dířky.

Orofaryngeální výtěr

Vložte tampon do zadních oblastí hltanu a mandlí. Otřete tampon přes oba mandlové pilíře a zadní orofaryng a nedotýkejte se jazyka a zubů.

PŘÍPRAVA VZORKU

1. Otevřete víčko zkumavky obsahující pufr.
2. Vložte tampon do zkumavky.
3. Po dobu jedné minuty otáčejte tamponem uvnitř zkumavky.
4. Pevně uzavřete víčko zkumavky.

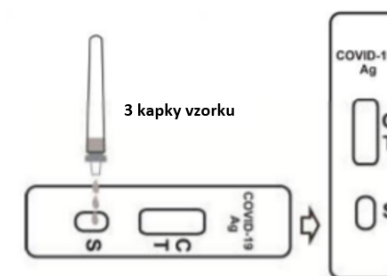
PŘEPRAVA A SKLADOVÁNÍ VZORKŮ

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 24 hodin. Pokud je vyžadováno dlouhodobé skladování, skladujte při -70 °C a vyhněte se opakovaným cyklům zmrazování a rozmrazování.

NÁVOD K POUŽITÍ

Před testováním nechejte kazetu, vzorek a/nebo činidlo dosáhnout pokojové teploty (18-30 °C).

1. Vyjměte testovací kazetu z fóliového sáčku a použijte do jedné hodiny.
2. Umístěte kazetu na čistý a rovný povrch.
3. Pomocí kapátka přeneste 3 kapky (přibližně 100 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.

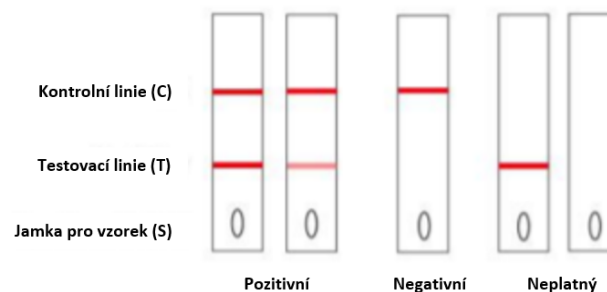


VÝSLEDKY

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

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: 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

- Pouze pro profesionální in vitro diagnostické použití.
- Mělo by být zvaženo 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 statusu infekce.
- Pozitivní výsledky nevylučují bakteriální infekci ani souběžnou infekci jinými viry.
- Tento test musí být proveden zdravotnickým odborníkem.



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



Katalogové číslo



Číslo šarže



Nepoužívejte opakovaně



Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro



Viz pokyny



Výrobce



Rozsah teplot skladování



EC Zástupce