

Edinburgh Genetics ActivXpress+ COVID-19 Antigen Complete Testing Kit

Edinburgh Genetics ActivXpress + COVID-19 Antigen Teljes Tesztkészlet

Használati útmutató

Katalógusszám

EGCV0101
EGCV0101A
EGCV0101B

UDI Eszközzazonosító (UDI-DI)

5060774580554
5060774580561
5060774580578

GMDN MEGNEVEZÉS

SARS-CoV-2 antigén IVD, immunkromatográfiai gyorseszteszt (ICT) készlet

RENDELTETTÉSSZERŰ HASZNÁLAT

Az Edinburgh Genetics ActivXpress + COVID-19 antigén teljes tesztkészlet a súlyos akut légzési szindrómához társuló koronavírus 2 (SARS-CoV-2) antigénjeinek kvalitatív, klinikai kimutatására szolgál.

ÖSSZEGRÉS

Az új koronavírusok a β nemzetségbe tartoznak. A COVID-19 akut légúti fertőzést okozó betegség. Jelenleg az új koronavírus által fertőzött betegek a fő fertőzésforrások; a tünetmentes fertőzöttek is képesek átadni a vírust. A jelenlegi epidemiológiai vizsgálatok alapján a lappangási idő 1–14 nap, leggyakrabban 3–7 nap. A vírus főbb látható jelei közé tartozik a láz, a fáradtság és a száraz köhögés. Néhány esetben orrdugulás, orrfolyás, torokfájás, myalgia és hasmenés is előfordul. A fertőzés terjedésének megakadályozására szolgáló standard ajánlások közé tartozik a rendszeres kézmosás, a száj és az orr takarása köhögés és tüsszögés esetén. El kell kerülni a szoros érintkezést olyanokkal, akiknél légúti megbetegedés tünetei jelennek meg, például köhögés és gyakori tüsszentés.

VIZSGÁLATI ELV

Az Edinburgh Genetics ActivXpress + COVID-19 Antigen Teljes Tesztkészlet egy kettős antitest-teszt: kvalitatív, membránalapú immunvizsgálat, In-vitro diagnosztikai orvosi eszköz. A készlet a SARS-CoV-2-ből származó nukleokapszid-antigén kimutatására szolgál COVID-19-gyanús betegek orr- és garatüregeiben. A mintában található SARS-CoV-2 antigének reagálnak a tesztkazetta SARS-CoV-2 antitesttel bevont részecskéivel. Ezután a keverék kapilláris hatással felfelé vándorol a membránon, és reagál az előre bevont antitesttel a tesztvonal régiójában. Ha a minta SARS-CoV-2 antigént tartalmaz, a tesztvonal területén színes vonal jelenik meg. Ha a minta nem tartalmaz SARS-CoV-2 antigént, akkor a tesztvonal területén nem jelenik meg színes vonal, amely negatív eredményt jelez. Eljárási kontrollként egy színes vonal jelenik meg mindig a kontroll vonal területén, jelezve, hogy megfelelő mennyiségű mintát használtak és a membrán rendeltetésszerűen szívta be.

TÁROLÁSI UTASÍTÁSOK

- A tesztkészletet szobahőmérsékleten vagy hűvös helyen kell tárolni (2-30°).
- Nem fagyasztható.
- A készlet eltarthatósági ideje 12 hónap.

BELSŐ MINŐSÉGELLENŐRZÉS

A belső minőségellenőrző egységeket a teszt tartalmazza. A kontrollcsíkban (C) megjelenő színes vonal jelzi az elegendő mintamennyiséget és a helyes eljárási technikát. A különálló pozitív és negatív kontrollcsíkok felhasználhatók a vizsgálati eljárás megerősítésére és a megfelelő vizsgálati teljesítmény ellenőrzésére.

A KÉSZLET TARTALMA

EGCV0101: 1 x tesztkazetta, 1 x sterilizált orrgarat-tampon, 1 x reagens cseppentővel ellátott mintavevő csőben

EGCV0101A: 10 x tesztkazetta, 10 x sterilizált orrgarat-tampon, 10 x reagens cseppentővel ellátott mintavevő csőben

EGCV0101B: 20 x tesztkazetta, 20 x sterilizált orrgarat-tampon, 20 x reagens cseppentővel ellátott mintavevő csőben

Egy tesztkazetta tartalmaz: egy anti-SARS-CoV-2 monoklonális antitesttel bevont membráncsíkot, valamint egy festődésre alkalmas párnát, amely kolloid aranyat tartalmaz SARS-CoV-2 monoklonális antitesttel párosítva.

Eszközök, amelyek nem tartozékok, azonban szükségesek: Kesztyű, Időzítő

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

- 68 PCR-rel megerősített pozitív és 140 megerősített negatív mintával tesztelve a tesztek 92,6% -os érzékenységet (63/68, 95% konfidenciaintervallum 83,0% - 97,3%) és 98,6% -os specificitást mutatnak (138/140, 95% konfidencia intervallum 94,4) % - 99,8%).
- A kimutatási határ 35 ng/ml (rekombináns SARS-CoV-2 nukleokapszid fehérje alkalmazásával).
- Az eredmények nem mutatnak keresztreaktivitást humán koronavírus 229E, emberi koronavírus OC43, humán koronavírus HKU1, Influenza A (H1N1), Influenza B (Yamagata) és az 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 1x10⁶ pfu / ml koncentrációban.
- Az eredmények nem mutatnak interferenciát a fenilefrin (15% v / v), az acetilszalicilsav (3 mg / dl), a Beclomethason (0,025%), a benzokain (20% v / v), a Flunisolid (0,1 mg / ml), a Guaiacol (2 mg / ml), mentol (10% v / v), oximetazolin (15% v / v), tobramivir (10% v / v), zanamivir (1 µg / ml), oseltamivir (20 mg / l), nyálkahártya (5 mg) Teljes vér (10% v / v), Szájvíz (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) , Acetilszalicilsav (aszpirin) (30 mg / ml), povidon-jód (3,5% v / v), ibuprofen (10 mg / ml), acetaminofen (10 mg / ml).

MINTAKÖVETELMÉNYEK

A tünetek kezdetén, a lehető legkorábban kapott minták tartalmazzák a legnagyobb arányban a vírust. A tünetek megjelenésének 5. napja után nyert minták nagyobb valószínűséggel mutathatnak álnegatív eredményeket, mint egy RT-PCR vizsgálat esetén. A nem megfelelő minta, a minta nem megfelelő kezelése és/vagy szállítása hamis negatív eredményt adhat; a mintagyűjtés oktatása erősen ajánlott, mert a minta minősége fontos a pontos vizsgálati eredmények előállításához.

MINTAGYŰJTÉS

Orrgarat-tampon általi mintavétel

Helyezzen be egy műanyag vagy alumínium szárral ellátott kis hegyű tampont az orrnyíláson keresztül, az orrnyílással párhuzamosan (nem felfelé), amíg ellenállásba nem ütközik, vagy a távolság a fültől az orrlyukig terjedő távolsággal megegyezik, ami jelzi, hogy elérte az orrgaratot. A tamponnak el kell érnie az orrlyukak és a fül külső nyílása közötti távolsággal megegyező mélységet. Óvatosan dörzsölje és forgassa a tampont. Hagyja a tampont néhány másodpercig a helyén, hogy az felszívja a váladékot. Lassan, elforgatva távolítsa el a tampont. Ha az első mintavétel során a tampon nem telített, ugyanaz a mintavevő használható az orrgarat másik oldalán is. Ha a mintavétel nehézkes vagy a mintavevő akadályba ütközik, ugyanaz a tampon használható a másik orrlyukban is.

Szájüreg-tampon általi mintavétel

Helyezze a tampont a hátsó garat és a mandulák területére. Forgassa lefelé a tampont a mandula és a szájüreg hátsó felületén, kerülve a nyelv és a fogak érintését.

MINTÁK ELŐKÉSZÍTÉSE

1. Nyissa ki a pufferoldatot tartalmazó cső fedelét.
2. Helyezze a tampont a csőbe.
3. Forgassa a tampont a cső belsejében egy percig.
4. Zárja vissza szorosan a mintagyűjtő cső fedelét.

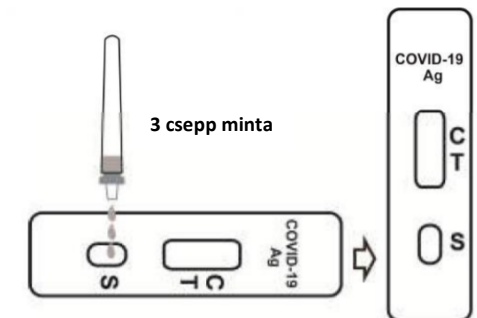
MINTA SZÁLLÍTÁSA ÉS TÁROLÁSA

A frissen gyűjtött mintákat a lehető leghamarabb, de legkésőbb egy órával a mintavétel után elő kell készíteni. A már előkészített minta legfeljebb 2 órán át tárolható 2-8°C-on. Hosszútávú tárolásra -70°C-on, fagyás-olvadási ciklusok nélkül van lehetőség.

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

Vizsgálat előtt várja meg, hogy a teszt, a minta és/vagy a reagens szobahőmérsékletű (18-30°C) legyen.

1. Vegye ki a tesztkazettát a tasakból, és egy órán belül használja fel.
2. Helyezze a kazettát tiszta és vízszintes felületre.
3. Csepegtető segítségével 3 csepp (kb. 100µL) mintát adjon a reagenshez (S), majd indítsa el az időzítőt.
4. Várja meg a színes vonal(ak) megjelenését. 15 perc múlva olvassa le az eredményt. 20 percnél több várakozási idő esetén a

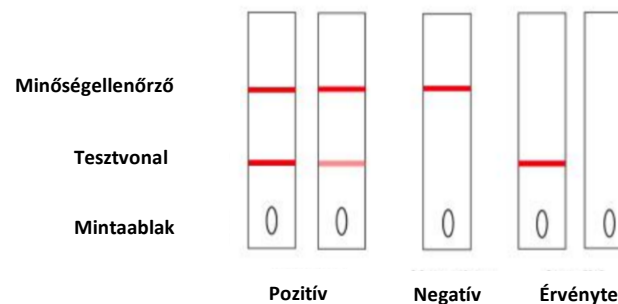


EREDMÉNYE

Negatív eredmény: Egy színes vonal jelenik meg a minőségellenőrző vonal területén (C). A detektálási vonal (T) nem látható.

Pozitív eredmény: Két színes vonal jelenik meg. Az egyik a minőségellenőrző vonal területén (C), a másik pedig a detektálási vonal területén.

Érvénytelen eredmény: Egy ellenőrző vonal sem jelenik meg. Ennek legvalószínűbb okai a nem elegendő mintamennyiség vagy a helytelen eljárási technika. Ebben az esetben tekintse át az eljárás menetét és ismételje meg a vizsgálatot egy új teszttel. Ha a probléma továbbra is fennáll, azonnal hagyja abba a tesztkészlet használatát és lépjen kapcsolatba a helyi forgalmazóval.



ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Kizárólag professzionális in vitro diagnosztikai célra használható.
- Használata mellett érdemes elvégezni egy molekuláris diagnosztikai tesztet is.
- Az antigénteszt eredménye nem lehet kizárólagos alapja a SARS-CoV-2 fertőzés diagnosztizálásának vagy kizárásának.
- A negatív eredmények nem zárják ki a SARS-CoV-2 fertőzést, különösen olyan személyek esetében, akik kapcsolatban álltak a vírussal.
- A pozitív eredmények a vírusantigének jelenlétét jelzik, de a beteg kórtörténetével és egyéb diagnosztikai információkkal való klinikai összefüggés szükséges a fertőzés állapotának meghatározásához.
- A pozitív eredmények nem zárják ki a bakteriális fertőzést vagy más vírusok együttes fertőzését.
- A terméket csak képzett egészségügyi szakemberek használhatják.



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



Katalógusszám



Tételszám



Ne használja több alkalommal



In Vitro diagnosztikai
orvostechikai eszköz



Használja az útmutatót



Gyártó



Tárolási hőmérséklet-
tartomány



Az EK képviselője

