

## Edinburgh Genetics ActivXpress+ COVID-19 Antigen Complete Test Kit

### Edinburgh Genetics ActivXpress+ COVID-19 Antigen Komplett-Testkit

#### GMDN-BEGRIFF

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

#### BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG

Das Edinburgh Genetics ActivXpress+ COVID-19 Antigen Komplett-Testkit dient dem qualitativen Nachweis von Antigenen des mit dem Coronavirus 2 assoziierten schweren akuten respiratorischen Syndroms (SARS-CoV-2) in einer klinischen Probe. Ein positives Testergebnis muss durch quantitative Tests weiter bestätigt werden, ein negatives Ergebnis schließt eine SARS-CoV-2-Infektion nicht aus. Dieses Kit ist für die Verwendung durch eine medizinische Fachkraft vorgesehen, die speziell in den Vorgehensweisen der in-vitro-Diagnostik unterwiesen und geschult wurde.

#### ZUSAMMENFASSUNG

Die neuartigen Coronaviren gehören zur Gattung  $\beta$ . COVID-19 ist eine akute Infektionskrankheit der Atemwege. Derzeit sind die Patienten, die mit dem neuartigen Coronavirus infiziert sind, die Hauptquelle der Infektion; asymptomatisch infizierte Menschen können auch eine Infektionsquelle sein. Nach den aktuellen epidemiologischen Untersuchungen beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, am häufigsten 3 bis 7 Tage. Die Hauptmanifestationen sind Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. Eine verstopfte oder laufende Nase, Halsschmerzen, Muskelschmerzen und Durchfall sind in wenigen Fällen zu finden. Zu den Standardempfehlungen zur Verhinderung der Ausbreitung von Infektionen gehören regelmäßiges Händewaschen, das Bedecken von Mund und Nase beim Husten und Niesen. Vermeiden Sie engen Kontakt mit Personen, die Symptome einer Atemwegserkrankung wie Husten und Niesen zeigen.

#### TESTPRINZIP

Das Edinburgh Genetics ActivXpress+ COVID-19 Antigen Komplett-Testkit ist ein Doppel-Antikörper-Sandwich, qualitatives membranbasiertes Immunassay in-vitro Diagnostikum. Das Kit dient zum Nachweis des Nukleokapsid-Antigens aus dem SARS-CoV-2, in Nasopharyngealabstrichen, Oropharyngealabstrichen oder Nasenabstrichen von Patienten, die COVID-19-positiv vermutet werden. Die in der Probe vorhandenen SARS-CoV-2-Antigene reagieren mit anti-SARS-CoV-2-antikörperbeschichteten Partikeln in der Testkassette. Das Gemisch wandert dann durch Kapillarwirkung auf der Membran nach oben und reagiert mit dem vorgeschichteten Antikörper im Testlinienbereich. Wenn die Probe SARS-CoV-2-Antigene enthält, erscheint eine farbige Linie im Testlinienbereich. Wenn die Probe keine SARS-CoV-2-Antigene enthält, erscheint im Testlinienbereich keine farbige Linie, was auf ein negatives Ergebnis hinweist. Zur Verfahrenskontrolle erscheint immer eine farbige Linie im Kontrolllinienbereich, was darauf hinweist, dass das richtige Probenvolumen verwendet und die Membran vollständig durchdrungen wurde.

#### ANWEISUNGEN ZUR AUFBEWAHRUNG

- Bewahren Sie das Kit bei Zimmertemperatur oder gekühlt auf (2-30°C).
- Nicht einfrieren.
- Das Kit hat eine Haltbarkeit von 18 Monaten.

#### INTERNE QUALITÄTSKONTROLLE

Interne Kontrollen sind im Test enthalten. Eine farbige Linie, die im Kontrollbereich (C) erscheint, bestätigt das ausreichende Probenvolumen und die korrekte Verfahrenstechnik.

#### INHALT

EGCV0101: 1 x Testkassette, 1 x sterilisierter Nasopharyngealabstrich, 1 x Reagens in Fläschchen mit Pipette  
EGCV0101A: 10 x Testkassette, 10 x sterilisierter Nasopharyngealabstrich, 10 x Reagens in Fläschchen mit Pipette  
EGCV0101B: 20 x Testkassette, 20 x sterilisierter Nasopharyngealabstrich, 20 x Reagens in Fläschchen mit Pipette  
EGCV0101M: 1 x Testkassette, 1 x sterilisierter Oropharyngealabstrich, 1 x Reagens in Fläschchen mit Pipette  
EGCV0101MA: 10 x Testkassette, 10 x sterilisierter Oropharyngealabstrich, 10 x Reagens in Fläschchen mit Pipette  
EGCV0101MB: 20 x Testkassette, 20 x sterilisierter Oropharyngealabstrich, 20 x Reagens in Fläschchen mit Pipette  
EGCV0101N: 1 x Testkassette, 1 x sterilisiertes Nasenabstrich, 1 x Reagens in Fläschchen mit Pipette  
EGCV0101NA: 10 x Testkassette, 10 x sterilisiertes Nasenabstrich, 10 x Reagens in Fläschchen mit Pipette  
EGCV0101NB: 20 x Testkassette, 20 x sterilisiertes Nasenabstrich, 20 x Reagens in Fläschchen mit Pipette

#### Nicht im Lieferumfang enthaltene, aber erforderliche Materialien:

- Handschuhe, Timer  
Hinweis:
1. Die Testkassetten sind in einem Aluminiumfolienbeutel mit Trockenmittel versiegelt.
  2. Mischen Sie keine verschiedenen Chargen von Testkassetten und Probenverdünnern.

Komponente	Hauptinhaltsstoffe
Testkassette	Teststreifen enthält 2019-nCoV monoklonalen Antikörper und polyklonalen anti-Maus IgG-Antikörper
Probenverdünnung	0,05 M Tris-HCl

#### LEISTUNGSEIGENSCHAFTEN

##### Nachweisgrenze (NWG)

Die Nachweisgrenze (NWG) des Edinburgh Genetics ActivXpress+ COVID-19 Antigen Komplett-Testkits beträgt 1,75x10<sup>7</sup>TCID<sub>50</sub>/ml.

##### Analytische Spezifität

#### 1. Kreuzreaktivität

Es gibt keine Kreuzreaktivität mit den folgenden Pathogenen: Coronavirus (HKU1, OC43, NL63, 229E); MERS; Influenza-A-Virus (2009H1N1, saisonales H1N1, H3N2, H5N1, H7N9); Influenza-B-Virus (Yamagata, Victoria); Respiratorisches Synchronisations-Virus, Rhinovirus (Gruppe A, B, C); Respiratorisches Adenovirus (Typ 1-5, 7, 5); Enterovirus (Gruppe A, B, C, D); Epstein-Barr-Virus Kapsid-Antigen; Masernvirus; Humanes Cytomegalovirus; Rotavirus; Norovirus; Mumpsvirus; Varizella-Zoster-Virus; Parainfluenza-Virus; Mycoplasma pneumoniae; Chlamydia pneumoniae; Haemophilus sppsuis.

#### 2. Störsubstanz

Die folgenden gängigen Medikamente beeinträchtigen die Ergebnisse des Kits nicht: Oxymetazolin, Dexamethason, Flunisolid, Schwefel, Kim Anh, Benzocain, Zanamivir, Mupirocin, Tobramycin, Kalii Dehydrographolidi Succinas, Aspirin (enterisch-überzogene Tabletten), Ibuprofen (Granulat), Paracetamol (Retard-Tabletten).

#### 3. Hook-Effekt

Dieses Kit hat keinen Hook-Effekt.

#### KLINISCHE LEISTUNGSFÄHIGKEIT

Edinburgh Genetics ActivXpress+ Antigen Komplett-Testkit nasopharyngeale Leistungsfähigkeit gegenüber PCR-Komparator.

Edinburgh Genetics ActivXpress+ COVID-19 Antigen Komplett-Testkit	PCR-Komparator				Gesamt
	Positiv		Negativ		
	Ct < 25	Ct 25-30	Ct > 30		
Positiv	96	82	0	1	179
Negativ	0	2	3	3	268
Gesamt	96	84	3	264	447
Empfindlichkeit nach Ct-Wert	100 %	97,62 %	0,0 %	-	-
Gesamtempfindlichkeit	97,27 % (95 % CI: 93,74 – 99,11 %)				
Spezifität	99,62 % (95 % CI: 97,91 – 99,99 %)				
Genauigkeit	98,66 % (95 % CI: 97,10 – 99,51 %)				
Cohens Kappa (Kappa-Wert)	0,9721				

Edinburgh Genetics ActivXpress+ Antigen Komplett-Testkit oropharyngeale Leistungsfähigkeit gegenüber PCR-Komparator.

Edinburgh Genetics ActivXpress+ COVID-19 Antigen Komplett-Testkit	PCR-Komparator				Gesamt
	Positiv		Negativ		
	Ct < 25	Ct 25-30	Ct > 30		
Positiv	96	79	0	2	177
Negativ	0	5	3	262	270
Gesamt	96	84	3	264	447
Empfindlichkeit nach Ct-Wert	100 %	94,05 %	0,0 %	-	-
Gesamtempfindlichkeit	95,63 % (95 % CI: 91,57 – 98,09 %)				
Spezifität	99,24 % (95 % CI: 97,29 – 99,91 %)				
Genauigkeit	97,76 % (95 % CI: 95,92 – 98,92 %)				
Cohens Kappa (Kappa-Wert)	0,9535				

Edinburgh Genetics ActivXpress+ Antigen Komplett-Testkit Nasenabstrich gegenüber PCR-Komparator.

Edinburgh Genetics ActivXpress+ COVID-19 Antigen Komplett-Testkit	PCR-Komparator				Gesamt
	Positiv		Negativ		
	Ct < 25	Ct 25-30	Ct > 30		
Positiv	96	80	0	2	178
Negativ	0	4	3	262	269
Gesamt	96	84	3	264	447
Empfindlichkeit nach Ct-Wert	100 %	95,24 %	0,0 %	-	-
Empfindlichkeit	96,17 % (95 % CI: 92,28 – 98,45 %)				
Spezifität	99,24 % (95 % CI: 97,29 – 99,91 %)				
Genauigkeit	97,99 % (95 % CI: 96,21 – 99,08 %)				
Cohens Kappa (Kappa-Wert)	0,9582				

#### PROBENANFORDERUNGEN

Proben, die zu einem frühen Zeitpunkt des Symptombeginns gewonnen werden, enthalten die höchsten Viruslasten. Proben, die nach 5 Tagen mit Symptomen gewonnen werden, bringen im Vergleich zu einem RT-PCR-Test eher negative Ergebnisse hervor. Unzureichende Proben, unausgemessene Probenhandhabung und/oder Transport können zu falsch negativen Ergebnissen führen. Daher wird eine Schulung in der Probenahme dringend empfohlen, da die Qualität der Proben für das Erzielen genauer Testergebnisse wichtig ist.

#### PROBENAHME

##### Probenahme beim Nasopharyngealabstrich

1. Neigen Sie den Kopf des Patienten um 70° nach hinten, um den Durchgang von der Nasenvorderseite aus gerade zu richten.
2. Führen Sie den Nasopharyngealabstrich mit einem flexiblen Stäbchen parallel zum Gaumen durch das Nasenloch ein.
3. **ACHTUNG:** Verwenden Sie für die Probenahme den dafür vorgesehenen Nasopharyngealabstrich.
4. Das Abstrichstäbchen sollte bis auf eine Tiefe eingeführt werden, die der Entfernung von den Nasenlöchern bis zur äußeren Öffnung des Ohres entspricht, und muss mit dem Nasenrachraum in Kontakt kommen.
5. **ACHTUNG:** Wenn eine Verkrümmung der Nasenschleimwand oder eine Obstruktion Schwierigkeiten bei der Entnahme der Probe aus dem Nasenloch verursacht, verwenden Sie das gleiche Stäbchen, um die Probe aus dem anderen Nasenloch zu entnehmen.
6. Reiben und drehen Sie das Stäbchen 3-4 Mal vorsichtig. Lassen Sie das Stäbchen einige Sekunden an Ort und Stelle, damit es Sekrete aufnehmen kann.
7. Entfernen Sie das Stäbchen langsam, während Sie es drehen, und führen Sie es in das Fläschchen mit dem Reagens ein.

##### Probenahme beim Oropharyngealabstrich

1. Führen Sie das Stäbchen in den Bereich des hinteren Rachens und der Tonsillen ein.
2. **ACHTUNG:** Verwenden Sie für die Probenahme den dafür vorgesehenen Oropharyngealabstrich.
3. Reiben Sie das Stäbchen über beide Tonsillenfelder und den hinteren Oropharynx und vermeiden Sie es, Zunge und Zähne zu berühren.

##### Probenahme beim Nasenabstrich

1. Neigen Sie den Kopf des Patienten um 70° nach hinten, um den Durchgang von der Nasenvorderseite aus gerade zu richten.
2. **ACHTUNG:** Verwenden Sie für die Probenahme den dafür vorgesehenen Nasenabstrich.
3. Führen Sie das Stäbchen, während Sie es behutsam drehen, weniger als 2 cm parallel zum Gaumen in das Nasenloch ein, bis Sie an der Nasenmuschel auf Widerstand stoßen.
4. Drehen Sie das Stäbchen 4 Mal gegen die Nasenwand.
5. Ziehen Sie das Stäbchen heraus, führen Sie es in das andere Nasenloch ein und wiederholen Sie den Vorgang.

#### PROBENAUFBEREITUNG

Wenn das Reagens im Kühlschrank aufbewahrt wird, warten Sie, bis es Zimmertemperatur (15-30 °C) erreicht hat.

1. Öffnen Sie den Deckel des Röhrchens mit der Pufferlösung.
2. Führen Sie das Stäbchen in das Fläschchen mit dem Reagens ein, drehen Sie es darin 5 Mal, und drücken Sie das Stäbchen 5 Mal gegen das Röhrchen. Für eine Gesamtdauer von einer Minute.
3. Verschließen Sie das Extraktionsröhrchen bis zu dessen Verwendung mit einem Deckel
4. Entfernen Sie den Deckel und setzen Sie den Pipettenverschluss darauf.

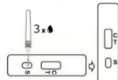
#### TRANSPORT UND AUFBEWAHRUNG VON PROBEN

Frisch entnommene Proben sollen so bald wie möglich und nicht später als eine Stunde nach der Probenahme aufbereitet werden. Bereits aufbereitete Proben dürfen bei 2-8 °C nicht länger als 8 Stunden aufbewahrt werden. Wenn eine langfristige Aufbewahrung erforderlich ist, bei -70 °C lagern und wiederholte Einfrier-Auftau-Zyklen vermeiden.

#### GEBRAUCHSANWEISUNG

Lesen Sie den Test, die Probe und/oder das Reagens 30 Minuten vor dem Testen Zimmertemperatur (15-30 °C) erreichen.

1. Nehmen Sie die Testkassette aus dem Folienbeutel und verwenden Sie sie sofort.
2. Legen Sie die Kassette auf eine saubere und ebene Oberfläche.
3. Geben Sie mit der Pipette 3 Tropfen (ca. 80µl) der Probe mit Reagens in die Probenvertiefung (S) der Testkassette und starten Sie dann den Timer.
4. Warten Sie, bis die farbige(n) Linie(n) angezeigt wird/werden. Lesen Sie die Ergebnisse nach 15 Minuten ab. Werten Sie die Ergebnisse nicht nach 20 Minuten aus, da die Ergebnisse nach 20 Minuten ungültig sind.

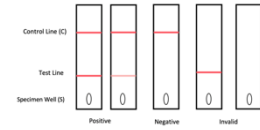


#### ERGEBNISSE

**Negatives Ergebnis:** Im Kontrolllinienbereich (C) erscheint eine farbige Linie. Im Testbereich (T) erscheint keine Linie

**Positives Ergebnis:** Es erscheinen zwei farbige Linien. Im Kontrolllinienbereich (C) erscheint eine farbige Linie, im daneben liegenden Testbereich (T) erscheint eine weitere Linie.

**Ungültiges Ergebnis:** Kontrolllinie wird nicht angezeigt. Ungenügendes Probenvolumen oder falsche Verfahrenstechniken sind die wahrscheinlichsten Gründe. Überprüfen Sie das Verfahren und wiederholen Sie den Test mit einem neuen Test. Wenn das Problem weiterhin besteht, verwenden Sie das Testkit sofort nicht mehr, und wenden Sie sich an Ihren Vertreter vor Ort.



#### WARNHINWEISE

- Dies ist ein in-vitro-Diagnoseagens zur einmaligen Verwendung, nicht wiederverwenden und keine abgelaufenen Produkte verwenden.
- Die Nachtestung mit einer molekular-diagnostischen Untersuchung sollte in Betracht gezogen werden.
- Die Ergebnisse von Antigenstests sollten nicht als alleinige Grundlage zur Diagnose oder zum Ausschluss einer SARS-CoV-2-Infektion oder zur Ermittlung des Infektionsstatus verwendet werden.
- Negative Ergebnisse schließen eine SARS-CoV-2-Infektion nicht aus, insbesondere bei Personen, die mit dem Virus in Kontakt gekommen sind.
- Positive Ergebnisse deuten auf das Vorhandensein viraler Antigene hin, aber eine klinische Korrelation mit der Anamnese des Patienten und anderen diagnostischen Informationen ist nötig, 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.
- Verwenden Sie zum Testen frische Proben, und verwenden Sie keine wiederholten Einfrieren und Auftauen ausgesetzten Proben.
- Bei Zimmertemperatur (15-30 °C) verwenden. Testkassetten, die bei niedriger Temperatur aufbewahrt werden, sollten vor dem Öffnen wieder auf Zimmertemperatur gebracht werden, um zu vermeiden, dass sie Feuchtigkeit aufnehmen.
- Trockenmittel nicht verschlucken
- Eine unsachgemäße Probenahme oder -aufbereitung kann zu falsch-negativen oder falsch-positiven Ergebnissen führen.
- Wenn Sie Fragen oder Anregungen zur Verwendung dieses Kits haben, wenden Sie sich bitte an den Hersteller.
- Verwenden Sie das mit diesem Kit gelieferte Abstrichstäbchen und Reagens zur Probenahme und -aufbereitung und mischen Sie keine verschiedenen Chargen von Testkassetten und Reagens.
- Alle Proben müssen als potenziell infektiös betrachtet werden. Während der Probenahme, Aufbereitung, Aufbewahrung, Mischung von Proben und dem Testen sollten geeignete Schutzmaßnahmen getroffen werden. Ergreifen Sie daher Schutzmaßnahmen wie Handschuhe und eine Maske tragen. Entsorgen Sie alle Abfälle als potenziell biologisch gefährlich.
- Die Nichtbeachtung der Anweisungen des Testverfahrens und der Auswertung der Testergebnisse kann sich negativ auf die Leistungsfähigkeit des Tests auswirken und/oder zu ungültigen Ergebnissen des Produkts führen.
- Das Edinburgh Genetics ActivXpress+ COVID-19 Antigen Komplett-Testkit ist nicht zum Nachweis nicht infektiöser Viren während der späteren Phasen der Freisetzung von Viren vorgesehen, die möglicherweise noch durch molekular-diagnostische PCR-Tests nachgewiesen werden können.
- Die Auswertung von Ergebnissen nach weniger als 15 Minuten und mehr als 20 Minuten kann zu falschen Ergebnissen führen.
- Eine Kontamination mit Speichel und/oder Schleim kann zu falsch positiven Ergebnissen führen.
- Die Verwendung einer unzureichenden oder zu großen Menge an Reagens kann zu einem falschen Ergebnis führen.

#### KATALOGNUMMER

EGCV0101  
EGCV0101A  
EGCV0101B  
EGCV0101M  
EGCV0101MA  
EGCV0101MB  
EGCV0101N  
EGCV0101NA  
EGCV0101NB

#### UDI-PRODUKTRECHENUNG (UDI-DI)

5600774580521  
5600774580522  
5600774580529  
5600774580546  
5600774580563  
5600774580560  
5600774580590  
5600774580522  
5600774580529



Katalognummer



Lagertemperaturbereich (2-30°C)



Chargennummer



Anweisungen beachten



Nicht Wiederverwenden



Hersteller



Medizinprodukt zur In-Vitro-Diagnostik



EU-Bevollmächtigter (für Medizinprodukte)



Edinburgh Genetics Limited  
64A Cumberland Street, Edinburgh, Großbritannien EH3 6RE  
info@eggenetics.co.uk  
(44) 131 261 6686  
Eggenetics.com



EG Genetics Limited  
54 Bloomfield Avenue, Belfast, Nordirland, BT5 5AD