

Edinburgh Genetics ActivXpress+ COVID-19 Antigen Complete Testing Kit Edinburgh Genetics ActivXpress+ teljes tesztkészlet COVID19-antigén kimutatására

GMDN-megnevezés

SARS-CoV-2-antigén in vitro diagnózis (IVD), készlet, immunkromatográfás teszt (ICT), gyors teszt

RENDELÉTFÉLŐK HASZNÁLATA

A COVID-19-antigén kimutatására szolgáló Edinburgh Genetics ActivXpress+ teljes tesztkészlet rendelkezésre áll a súlyos akut légúti szindrómával összefüggő 2-es koronavírus (SARS-CoV-2) szembeni antigénre kvitatív kimutatás klinikai mintáiból.

A pozitív teszt eredményt további kvantitatív teszttel kell megerősíteni, míg a negatív eredmény nem zárja ki a SARS-CoV-2 fertőzést. A készletet rendelkezlet szerint az in vitro diagnosztikai eljárásokkal kapcsolatos speciális oktatásban és képzésben részesült egészségügyi szakemberek használhatják.

ÖSSZEFOGLALÁS

Az új koronavírusok a β törzshez tartoznak. A COVID-19 akut légúti fertőzéses betegség. Jelenleg a fertőzés fő hordozói az új koronavírusal megfertőzött betegek. A fertőzött, de tünetmentes emberek szintén fertőző forrásoknak számítanak. A jelenlegi járványügyi vizsgálatok alapján a lappangási idő 1–14 nap, leggyakrabban 3–7 nap, a legfőbb tünetek közé tartozik a láz, fáradtság és száraz köhögés. Néhány esetben szintén előfordul orrdugulás, orrfolyás, torokfájás, izomfájdalom és hasmenés. A fertőzés terjedésének megelőzésére javasolt alaposan ajánlott a gyakori kémosás, valamint a száj és orr eltakarása köhögés és tüsszentés esetén. Kerülendő a közvetlen érintkezés minden olyan személyvel, akinek légúti megbetegedési jelei, így köhögés vagy tüsszögés figyelhető meg.

TESZTELÉSI ELV

A COVID-19-antigén kimutatására szolgáló Edinburgh Genetics ActivXpress+ teljes tesztkészlet kettős antitestteszt, amely kvantitatív membrán alapú immunyvizsgálat végzésére szolgáló in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz. A készlettel a SARS-CoV-2 nukleokapszid antigénje mutatható ki azon személyek orrgarat-, szájrakat- vagy orrmintáiból, akikkel fennáll a COVID-19 vírusfertőzés gyanúja. A mintában jelenlévő SARS-CoV-2-antitestek reakcióba lépnek a tesztkészletben lévő SARS-CoV-2-antitestel bevont részecskéikkel. A keverék ezután kapilláris mozgással lefelé áramlik a membránra, és reakcióba lép az előre bevont antitesttel a tesztcik sávjában. Ha a minta tartalmaz SARS-CoV-2-antitestet, a tesztcik területén színes vonal jelenik meg. Ha a minta nem tartalmaz SARS-CoV-2-antitestet, a tesztcik területén nem jelenik meg színes vonal, ami negatív eredményt jelez. A folyamatellenőrzés érdekében egy színes vonal mindig megjelenik az ellenőrzőcik területén, jelevezve, hogy a minta mennyisége megfelelő és áttáta a membránt.

TÁROLÁSI ELŐIRÁSOK

- A készlet szobahőmérsékleten vagy hűtve tárolandó (2–30 °C).
- Ne fagyassza le.
- A készlet érvényességi ideje 18 hónap.

BELSŐ MINŐSÉGELLENŐRZÉS:

A teszt tartalmaz belső minőségellenőrzéseket. Az ellenőrző területen (C) megjelenő színes vonal az jelzi, hogy a minta mennyisége megfelelő és az eljárás technikailag helyes volt.

TARTALOM

EGCV0101: 1 db tesztkazetta, 1 db sterilizált orrgaratpampon, 1 üveg reagens cseppentővel
EGCV0101A: 10 db tesztkazetta, 10 db sterilizált orrgaratpampon, 10 üveg reagens cseppentővel
EGCV0101B: 20 db tesztkazetta, 20 db sterilizált orrgaratpampon, 20 üveg reagens cseppentővel
EGCV0101M: 1 db tesztkazetta, 1 db sterilizált szájrakatpampon, 1 üveg reagens cseppentővel
EGCV0101MA: 10 db tesztkazetta, 10 db sterilizált szájrakatpampon, 10 üveg reagens cseppentővel
EGCV0101MB: 20 db tesztkazetta, 20 db sterilizált szájrakatpampon, 20 üveg reagens cseppentővel
EGCV0101N: 1 db tesztkazetta, 1 db sterilizált orrtampont, 1 üveg reagens cseppentővel
EGCV0101NA: 10 db tesztkazetta, 10 db sterilizált orrtampont, 10 üveg reagens cseppentővel
EGCV0101NB: 20 db tesztkazetta, 20 db sterilizált orrtampont, 20 üveg reagens cseppentővel

Nem mellékelte, de szükséges segédesszközök:

- kesztyű, időzítő
- Megjegyzés:
- A tesztkazetták száritószerrel ellátott, zárt alumínium tasakban vannak kiszervek.
 - Ne keverje a különböző tételekben lévő tesztkazettákat és mintahígítókat.

Alkotórész	Fő összetevők
Testkazetta	A tesztcik 2019-nCoV monoklonális antitestet és anti-mouse IgG poliklonális antitestet tartalmaz.
Mintahígító	0,05 M Tris-HCl

TEJESÍTMÉNYLEJELMŐZŐK

Kimutatási határ (LoD)

A COVID-19-antigén kimutatására szolgáló Edinburgh Genetics ActivXpress+ teljes tesztkészlet kimutatási határa (LoD) 1.75x10⁷TCID₅₀/ml.

Analitikai specificitás

- Kereszreaktivitás**
A következő patogének esetén nincs kereszreaktivitás: Koronavírus (HKU1, OC43, NL63, 229E); MERS; A typhus influenza (2009H1N1, szezonális H1N1, H3N2, H5N1, H7N9); B típusú influenza (Yamagata, Victoria); légúti sincycialis vírus, chikungvia (A, B, C csoport), légúti adenovírus (1–5, 7, 55 típusú); enterovírus (A, B, C, D csoport); Epstein-Barr vírus; kapzsid antigén; kanyaróvírus; humán citomegalovírus; rotavírus; norovírus; mumpszvírus; Varicella zoster vírus; parainfluenza vírus; Mycoplasma pneumoniae; Chlamydia pneumoniae; Haemophilusparus.
- Interferenciát okozó anyagok**
A következő, gyakran használt gyógyszerek nem befolyásolják a készlet eredményét: Oximetazolin, Dexametazon, Flunisolid, Kén, Kim Anh, Benzokain, Zanamivir, Mupirocin, Tobramycin, Kali Dehydrographolide Succinas, Aspirin (bélben oldódó bevonattal ellátott tabletta), Ibuprofen (granulátum), Acetaminophen (lassan felszívóduló tabletta).
- Horoghatás**
Ez a készlet nem rendelkezik horoghatással.

KLINIKAI TEJESÍTMÉNY

Edinburgh Genetics ActivXpress+ teljes antigénteszt-készlet orrgarat-mintavételi teljesítményének összehasonlítása a PCR-rel.

Edinburgh Genetics ActivXpress+ teljes tesztkészlet COVID19-antigén kimutatására	Összehasonlítás PCR-rel			Összesen
	Ct < 25	Pozitív Ct 25–30	Negatív Ct > 30	
Pozitív	96	82	0	178
Negatív	0	2	3	268
Összesen	96	84	3	447
Szenzitivitás a ciklus küszöbértéke (Ct) szerint	100%	97,62%	0,0%	-
Átfogó szenzitivitás		97,27%	(95% CI: 93,74–99,11%)	
Specifititás		99,62%	(95% CI: 97,91–99,99%)	
Pontosság		98,66%	(95% CI: 97,10–99,51%)	
Kappa érték		0,9721		

Edinburgh Genetics ActivXpress+ teljes antigénteszt-készlet szájrakat-mintavételi teljesítményének összehasonlítása a PCR-rel.

Edinburgh Genetics ActivXpress+ teljes tesztkészlet COVID19-antigén kimutatására	Összehasonlítás PCR-rel			Összesen
	Ct < 25	Pozitív Ct 25–30	Negatív Ct > 30	
Pozitív	96	79	0	177
Negatív	0	5	3	262
Összesen	96	84	3	447
Szenzitivitás a ciklus küszöbértéke (Ct) szerint	100%	94,05%	0,0%	-
Átfogó szenzitivitás		95,63%	(95% CI: 91,57–98,09%)	
Specifititás		99,24%	(95% CI: 97,29–99,91%)	
Pontosság		97,76%	(95% CI: 95,92–98,92%)	
Kappa érték		0,9535		

Edinburgh Genetics ActivXpress+ teljes antigénteszt-készlet orrmintavételi teljesítményének összehasonlítása a PCR-rel.

Edinburgh Genetics ActivXpress+ teljes tesztkészlet COVID19-antigén kimutatására	Összehasonlítás PCR-rel			Összesen
	Ct < 25	Pozitív Ct 25–30	Negatív Ct > 30	
Pozitív	96	80	0	178
Negatív	0	4	3	262
Összesen	96	84	3	447
Szenzitivitás a ciklus küszöbértéke (Ct) szerint	100%	95,24%	0,0%	-
Szenzitivitás		96,17%	(95% CI: 92,28–98,45%)	
Specifititás		99,24%	(95% CI: 97,29–99,91%)	
Pontosság		97,99%	(95% CI: 96,21–99,08%)	
Kappa érték		0,9582		

MINTÁRA VONATKOZÓ KÖVETELMÉNYEK

A tünetek megjelenését követően/ú követő időszakban levett minta tartalmazza a legmagasabb vírustitert. A több mint 5 nappal a tünetek megjelenése után vett minták nagyobb eséllyel adnak negatív eredményt az RT-PCR próbával összehasonlítva. A nem megfelelő mintavétel, mintakezelés és/vagy szállítás élnegatív eredményhez vezethet. Mivel a minta minősége kiemelt fontosságú a teszt megbízható működéséhez, a termék használatához határozottan javasolt mintavételi képzés elvégzése.

MINTAVÉTEL

Mintavétel orrgaratpamponnal

- Hajtsa hátra a beteg fejét 70°-os szögben az orrtól induló járat kinyitására.
- A szájdájjal párhuzamosan tolja be a rugalmas pálcára helyezett orrgaratpampon az orryukba.
- VIGYÁZATI** A célnak megfelelő orrgaratpampon használjon a mintavételhez.
- Haladjon vele előre addig, amíg a pampon el nem éri az orrcimpáktól a fül külső nyílásig tartó távolságot megegyező mélységet, és az orrgaratot megérinti.
- VIGYÁZATI** Ha orrszívny-ferdülés vagy valamilyen akadályba való ütközés miatt nem tud az egyik orrcimpából mintát venni, próbálja meg a mintavételt ugyanazzal a tamponnal a másik orrcimpán keresztül.
- Óvatosan dörzsölje a garathoz és forrassa meg a pampon 4–8-szer. Tartsa bent a pampon néhány másodpercig, hogy elegendő mennyiségű mintát tudjon magába szívni.
- Lassan, forgatva húzza ki a pampon, és tegye a reagens üvegbe.

Mintavétel szájrakatpamponnal

- Tolja be a pampon a garat hátsó részébe, a mandulák területére.
- VIGYÁZATI** A célnak megfelelő szájrakatpampon használjon a mintavételhez.
- Dörzsölje a pampon a garatvízhez és a szájrakat hátsó részéhez. Ne érjen hozzá a nyelvhez és a fogakhoz.

Mintavétel orrtampontal

- Hajtsa hátra a beteg fejét 70°-os szögben az orrtól induló járat kinyitására.
- VIGYÁZATI** A célnak megfelelő orrtampont használjon a mintavételhez.
- Óvatosan forgatva tolja be a pampon körülbelül 2 cm-re az orryukba a szájdájjal párhuzamosan, amíg ellenállást nem érez az orrkagylónál.
- Forrassa meg a pampon 4-szer az orrfalhoz nyomva.
- Húzza ki a pampon, és ismételje meg az eljárást a másik orrcimpából is.

MINTA ELŐKÉSZÍTÉS

A reagens hűtve tárolása esetén várja meg, amíg el nem éri szobahőmérsékletet (15–30 °C).

1. Nyissa ki a pufferdoldatot tartalmazó cső kupakját.
2. Helyezze a pampon a reagens üvegbe, az üvegben tartva forrassa meg a pampon 5-ször, és nyomja a cső aljához 5-ször.
3. A műveletet 1 percig kell végezni.
4. Zárja vissza az extrakciós cső kupakját a következő használatig.
5. Vegye le a kupakot és tegye rá a cseppentőt.

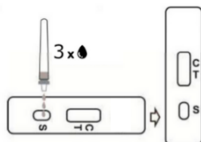
MINTÁK SZÁLLÍTÁSA ÉS TÁROLÁSA

A frissen levett mintákat mielőbb fel kell dolgozni, de legkésőbb a mintavételt követő egy órán belül. A már feldolgozott minta 2–8 °C-os hőmérsékleten, legfeljebb 8 órán át tárolható. Tartós tároláshoz a mintát -70 °C-on kell tartani olvadási-fagyási ciklusok nélkül.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Gondaskodjon róla, hogy a minta és/vagy reagens a teszt elvégzése előtt 30 perccel elérje a szobahőmérsékletet (15–30 °C).

1. Vegye ki a tesztkazettát az alumínium tasakból, és azonnal használja fel.
2. Helyezze a kazettát tiszta, vízszintes felületre.
3. A cseppentővel cseppentésen 3 csepp (körülbelül 80µl) reagenssel kevert mintát a kazetta (5 jelű) mintablaikba, majd indítsa el az időzítőt.
4. Várja meg a színes csík(ok) megjelenését. A teszt eredményt 15 perc után olvassa le. Ne várjon a leolvással 20 percnél tovább, mert ezután az eredmény érvénytelen.

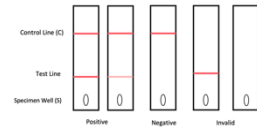


EREDMÉNYEK

Negatív eredmény: Egy színes vonal jelenik meg az ellenőrzőcik területén (C). Nem jelenik meg vonal a tesztciknál (T).

Pozitív eredmény: Két színes vonal jelenik meg. Egy színes vonal az ellenőrzőcik területén (C), egy másik pedig a mellette lévő tesztciknél (T).

Érvénytelen eredmény: Az ellenőrzőcik nem jelenik meg. Ennek legvalószínűbb oka az elégtelen mintamennyiség vagy helytelen eljárás technika alkalmazása. Ellenőrizze az eljárást, és ismételje meg egy új teszttel. Ha a probléma továbbra is fennáll, hagyja abba a tesztkészlet alkalmazását, és vegye fel a kapcsolatot a helyi forgalmazóval.



FIGYELMEZTÉSEK

- Ez egy egyszer használható in vitro diagnosztikai reagens, ne használja fel újra, és ne alkalmazzon lejárt szavatosságú terméket.
- Használata mellett érdemes elvégezni egy molekuláris diagnosztikai tesztet is.
- Az antigénteszt eredménye nem használható a SARS-CoV-2 fertőzés diagnosztizálásának vagy kizárásának kizárólagos alapjául, valamint a fertőzés állapotának megállapítására.
- A negatív eredmény nem zárja ki a SARS-CoV-2-fertőzést, különösen olyan személyek esetében, akik kapcsolatba kerültek a vírussal.
- A pozitív eredmény a vírusantigén jelenlétét jelzi, de a fertőzés állapotának meghatározásához szükség van a beteg kórtörténetével és egyéb diagnosztikai információkkal való klinikai összefüggés ismeretére.
- A pozitív eredmény nem zárja ki a bakteriális fertőzést vagy más vírusok egyidejű fertőzését.
- A tesztet csak képzett egészségügyi szakemberek használhatják.
- A tesztlemez frissen levett mintákkal használjon. Ne használjon többszöri fagyásnak olvadásnak kitett mintákat.
- Szobahőmérsékleten (15–30 °C) használands. Gondoskodjon róla, hogy az alacsony hőmérsékleten tárolt tesztkazetták hőmérséklete felnyitás előtt elérje a szobahőmérsékletet a nedvség megkötésének elkerülése érdekében.
- A száritószer tilos lenyelni.
- A helytelen mintavétel vagy -feldolgozás élnegatív és álpozitív eredményekhez vezethet.
- Ha a készlet használatával kapcsolatban bármilyen kérdése vagy javaslata van, vegye fel a kapcsolatot a gyártóval.
- A mintavételhez és a feldolgozáshoz használja a készlethez mellékelt pampon és reagenst. Ne keverje a különböző tételekben lévő tesztkazettákat és reagenst.
- Minden minta potenciálisan fertőzőnek tekintendő, ezért a mintavétel-, feldolgozás-, tárolás-, keverés és a tesztelés során meg kell lenni a megfelelő óvintézkedésekkel. Az ilyen óvintézkedések közé tartozik például a kesztyű és maszk viselése. Az összes hulladékot potenciálisan veszélyes biológiai hulladékként kell ártalmatlanítani.
- A tesztelési utasításnak be nem tartása és a vizsgálati eredmények helytelen értelmezése negatív hatással lehet a teszt teljesítményére és/vagy a termék érvénytelen eredményeire.
- A COVID-19-antigén kimutatására szolgáló Edinburgh Genetics ActivXpress+ teljes tesztkészlet nem alkalmas a vírusterjedés késői szakaszában előforduló, nem fertőző vírus kimutatására, amelyet a PCR molekuláris vizsgálatokkal meg lehet mutatni.
- A 15 percnél korábban és 20 percnél később leolvasott eredmény helytelen lehet.
- A nyálal és/vagy nyálkával szennyezett minta álpozitív eredményt adhat.
- A túl kevés vagy túl nagy mennyiségű reagens használata helytelen eredményhez vezethet.

KATALÓGUSSZÁM

EGCV0101
EGCV0101A
EGCV0101B
EGCV0101M
EGCV0101MA
EGCV0101MB
EGCV0101N
EGCV0101NA
EGCV0101NB

UDI-azonosító

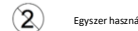
506077480504
506077480504
506077480578
506077480505
506077480502
506077480508
506077480503
506077480509
506077480506



Katalógusszám



Tételszám



Egyszer használható



In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz



EK-képviselet



Edinburgh Genetics Limited
64a Cumberland Street, Edinburgh, Egyesült Királyság EH3 8RE
info@eggenetics.com
+44 131 251 6686
Eggenetics.com



EG Genetics Limited
54 Bloomfield Avenue, Belfast, Észak-Írország BT5 5AD