

Edinburgh Genetics ActivXpress+ COVID-19 Antigen Complete Testing Kit Kompletní testovací souprava Edinburgh Genetics ActivXpress+ COVID-19 Antigen

NÁZEV DLE GMDN

SARS-CoV-2 antigen IVD, souprava, imunochromatografický test (ICT), rapid

URČENÉ POUŽITÍ

Kompletní testovací souprava Edinburgh Genetics ActivXpress+ COVID-19 Antigen je určena pro kvalitativní detekci antigenů z těžkého akutního respiračního syndromu spojeného s koronavirem 2 (SARS-CoV-2) v klinickém vzorku. Pozitivní výsledek testu je třeba dále potvrdit kvantitativním vyšetřením, negativní výsledek nevylučuje infekci SARS-CoV-2. Tato souprava je určena pro použití zdravotnickým pracovníkem speciálně vycvičeným v technické diagnostických postupů in vitro.

SOUHRN

Nové koronavirové patří do rodu β . COVID-19 je akutní respirační infekční onemocnění. V současné době jsou hlavním zdrojem infekce pacienti infikovaní novým koronavirovým, asymptomaticky 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 hlavními projevy patří horečka, únava a suchý kašel. V některých případech se vyskytuje upsaný nos, rýma, myalgie a průjem. Standardní doporučení k prevenci šíření infekce zahrnují pravidelné mytí rukou, zakrytí ústa a nosu při kašli a kýchání. Vyvarujte se těsného kontaktu s kýmoli, kdo vykazuje příznaky onemocnění dýchacích cest, jako je kašel a kýchání.

PRINCIP TESTU

Kompletní testovací souprava Edinburgh Genetics ActivXpress+ COVID-19 Antigen je senzitivně kvalitativní membránový imunanalytický diagnostický zdravotnický prostředek in-vitro. Souprava je určena k detekci nukleokapsidového antigenu ze SARS-CoV-2 ve výtěru z nosohltanu, dutiny ústní a hltanu a nosu u pacientů, u nichž existuje podezření, že jsou pozitivní na COVID-19. Antigeny SARS-CoV-2 přítomné ve vzorku reagují s částicemi potaženými protilátkou anti-SARS-CoV-2 v testovací kazetě. Směs poté migruje vzhůru na membránu kapilární působením a reaguje s protilátkou nanesenou v oblasti testovací linky. Pokud vzorek obsahuje antigeny SARS-CoV-2, objeví se v testovací oblasti barevná linka. Pokud vzorek neobsahuje antigeny SARS-CoV-2, neobjeví se v testovací oblasti žádná barevná linka, což naznačuje negativní výsledek. Pro kontrolu správnosti postupu se v kontrolní oblasti vždy objeví barevná linka, což znamená, že byl přidán správný objem vzorku a došlo k prosáknutí membrány.

POKYNY PRO SKLADOVÁNÍ

- Soupravu skladujte při pokojové teplotě nebo v chladu (2–30°C).
- Nezmrazujte.
- Doba skladovatelnosti soupravy činí 18 měsíců.

INTERNÍ KONTROLA KVALITY

Interní kontroly jsou součástí testu. Barevná linka v kontrolní oblasti (C) potvrzuje dostatečný objem vzorku a správný postup.

OBŠAH

EGCV0101: 1x testovací kazeta, 1x sterilizovaný tampon pro výtěr z nosohltanu, 1x čínilo v lahvičce s kapátkem
EGCV0101A: 10x testovací kazeta, 10x sterilizovaný tampon pro výtěr z nosohltanu, 10x čínilo v lahvičce s kapátkem
EGCV0101B: 20x testovací kazeta, 20x sterilizovaný tampon pro výtěr z nosohltanu, 20x čínilo v lahvičce s kapátkem
EGCV0101M: 1x testovací kazeta, 1x sterilizovaný tampon pro výtěr z dutiny ústní a hltanu, 1x čínilo v lahvičce s kapátkem
EGCV0101MA: 10x testovací kazeta, 10x sterilizovaný tampon pro výtěr z dutiny ústní a hltanu, 10x čínilo v lahvičce s kapátkem
EGCV0101MB: 20x testovací kazeta, 20x sterilizovaný tampon pro výtěr z dutiny ústní a hltanu, 20x čínilo v lahvičce s kapátkem
EGCV0101N: 1x testovací kazeta, 1x sterilizovaný tampon pro výtěr z nosu, 1x čínilo v lahvičce s kapátkem
EGCV0101NA: 10x testovací kazeta, 10x sterilizovaný tampon pro výtěr z nosu, 10x čínilo v lahvičce s kapátkem
EGCV0101NB: 20x testovací kazeta, 20x sterilizovaný tampon pro výtěr z nosu, 20x čínilo v lahvičce s kapátkem

Materiály, které jsou potřeba, ale nejsou součástí dodávky: Rukavice, časovač

Poznámka:

- Zkušební kazety jsou uzavřeny v sáčku z hliníkové fólie s vysoušelem.
- Nemíchejte různé šarže testovacích kazet a ředidel pro vzorky.

Součást	Hlavní složky
Testovací kazeta	Testovací proužek obsahující 2019-nCoV monoklonální protilátka a anti-nivý IgG polyklonální protilátka
Ředidlo na vzorky	0,05 M Tris-HCl

FUNKČNÍ PARAMETRY

Mez detekce (Limit of Detection, LoD)

Mez detekce (LoD) kompletní testovací soupravy Edinburgh Genetics ActivXpress+ COVID-19 Antigen je 5 x 10⁴ pfu/ml.

Analytická specifita

- Zkrřížená reaktivita**
Neexistuje zkrřížená reaktivita s následujícími patogeny: Koronavirový (HKU1, OC43, NL63, 229E); MERS; virus chřipky A (2009H1N1, sezónní H1N1, H3N2, H5N1, H7N9); virus chřipky B (Yamagata, Victoria); respirační syncytiální virus, rinovirus (skupina A, B, C); respirační adenovirus (typ 1-5, 7, 5); enterovirus (skupina A, B, C, D); kapsidový antigen viru Epstein-Barr; virus spalniček; lidský cytomegalovirus; rotavirus; norovirus; virus příušnic; virus varicella zoster; virus parainfluenzy; mykoplasma pneumoniae; chlamydia pneumoniae; hemofilus pampus.
- Interferující látky**
Následující běžné léky nebudou interferovat s výsledky soupravy: Oxymetazolin, dexamethazon, flunisolid, síra, Kim Anh, benzokain, zanamivir, mupirocin, tobramycin, kalii dehydrographolidi succinas, aspirin (enterosolventní tablety), lbruprofen (granule), acetaminofen (tablety s pomalým uvolňováním).
- Efekt prozrný (hook effect)**
Tato souprava nemá efekt prozrný.

KLINICKÝ VÝKON

Výkon kompletní testovací sady Edinburgh Genetics ActivXpress+ Antigen u stěru z nosohltanu oproti komparátoru PCR.

Kompletní testovací souprava Edinburgh Genetics ActivXpress+ COVID-19 Antigen	Komparátor PCR			Celkem
	Pozitivní	Negativní		
	Ct < 25	Ct 25–30	Ct > 30	
Pozitivní	96	82	0	178
Negativní	0	2	3	269
Celkem	96	84	3	264
Citlivost podle hodnoty Ct	100%	97,62%	0,0%	
Celková citlivost	97,27% (95% IS: 93,74–99,11%)			
Specifita	99,62% (95% IS: 97,91–99,99%)			
Přesnost	98,66% (95% IS: 97,10–99,51%)			
Hodnota Kappa	0,9721			

Výkon kompletní testovací sady Edinburgh Genetics ActivXpress+ Antigen u stěru z dutiny ústní a hltanu oproti komparátoru PCR.

Kompletní testovací souprava Edinburgh Genetics ActivXpress+ COVID-19 Antigen	Komparátor PCR			Celkem
	Pozitivní	Negativní		
	Ct < 25	Ct 25–30	Ct > 30	
Pozitivní	96	79	0	175
Negativní	0	5	3	262
Celkem	96	84	3	264
Citlivost podle hodnoty Ct	100%	94,05%	0,0%	
Celková citlivost	95,63% (95% IS: 91,57–98,09%)			
Specifita	99,24% (95% IS: 97,29–99,91%)			
Přesnost	97,76% (95% IS: 95,92–98,92%)			
Hodnota Kappa	0,9535			

Výkon kompletní testovací sady Edinburgh Genetics ActivXpress+ Antigen u výtěru z nosu oproti komparátoru PCR.

Kompletní testovací souprava Edinburgh Genetics ActivXpress+ COVID-19 Antigen	Komparátor PCR			Celkem
	Pozitivní	Negativní		
	Ct < 25	Ct 25–30	Ct > 30	
Pozitivní	96	80	0	176
Negativní	0	4	3	269
Celkem	96	84	3	264
Citlivost podle hodnoty Ct	100%	95,24%	0,0%	
Citlivost	96,17% (95% IS: 92,28–98,45%)			
Specifita	99,24% (95% IS: 97,29–99,91%)			
Přesnost	97,99% (95% IS: 96,21–99,08%)			
Hodnota Kappa	0,9582			

POŽADAVKY NA VZOREK

Vzorky získané brzy během nástupu symptomů budou obsahovat nejvyšší virové titry. U vzorků získaných po 5 dnech od nástupu příznaků je větší pravděpodobnost negativních výsledků ve srovnání s testem RT-PCR. Nedostatečný vzorek, nesprávná manipulace se vzorkem a/nebo přeprava může vést k falešně negativnímu výsledku; proto je vysoce doporučeno školení v oblasti odběru vzorků kvůli důležitosti kvality vzorku pro získávání přesných výsledků testů.

ODBĚR VZORKŮ

Odběr vzorků výtěrem z nosohltanu

- Zakloňte hlavu pacienta o 70°, aby se narovnal průchod od přední části nosu.
- Zaveďte tampon s průhledným dráhem pro výtěr z nosohltanu nosní dírkou paralelně s patrem.
- UPOZORNĚNÍ:** Pro odběr vzorků použijte tampon určený pro výtěr z nosohltanu.
- Tampon by měl dosáhnout hloubky rovnající se vzdálenosti od nosních dírek po vnější otvor ucha a musí přijít do kontaktu s nosohltanem.
- UPOZORNĚNÍ:** Pokud vychýlení nosní přepážky nebo neprůchodnost způsobuje potíže se získáním vzorku z jedné nosní dírkou, použijte stejný tampon k odběru vzorku z druhé nosní dírkou.
- Tamponem opatrně slisněte a 3-4krát s ním otočte. Nechte tampon několik sekund na místě, aby mohl absorbovat sekret.
- Tampon pomalu vytahujte s současným jím otočíte, pak je ponořte do lahvičky s čínilidem.

Odběr vzorků tamponem pro výtěr z dutiny ústní a hltanu

- Zaveďte tampon do zadní části hltanu a mandlí.
- UPOZORNĚNÍ:** Pro odběr vzorků použijte tampon určený pro výtěr z dutiny ústní a hltanu.
- Otřete tampon přes obě nosní mandle a zadní část hltanu v ústní dutině, ale nedotýkajte se přitom jazyka a zubů.

Odběr vzorků tamponem pro výtěr z nosu

- Zakloňte hlavu pacienta o 70°, aby se narovnal průchod od přední části nosu.
- UPOZORNĚNÍ:** Pro odběr vzorků použijte tampon určený pro výtěr z nosu.
- Opatrně otočíte tamponem a přitom jej zavádějte ne dále než asi 2 cm do nosní dírkou paralelně s patrem, dokud nepocítíte odpor skořepky nosní.
- Tampon točivým pohybem čtyřikrát otočte o nosní stěnu.
- Vytáhněte tampon, zaveďte jej do druhé nosní dírkou a postup opakujte.

PŘÍPRAVA VZORKU

Pokud je čínilo uloženo v chladničce, nechte jej temperovat na pokojovou teplotu (15–30°C)

- Otevřete víčko zkumavky obsahující pufovací roztok.
- Vložte tampon do lahvičky s čínilidem, 5x tamponem v lahvičce otočte a 5x jej vymačkejte o stěnu lahvičky. Tento postup provádějte po dobu jedné minuty.
- Uzavřete kryt extrakční zkumavky víčkem a do použití.
- Před použitím odstraňte víčko a kryt s víčkem kapátka.

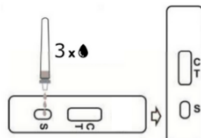
DOPRAVA A SKLADOVÁNÍ VZORKU

Čerstvé odebrané vzorky by měly být připraveny co nejdříve, nejpozději do jedné hodiny po odběru vzorků. Připravený vzorek lze skladovat při teplotě 2–8°C maximálně 8 hodin. Pokud je potřeba jej skladovat déle, uchovávejte jej při teplotě -70 °C a zabráňte opakovanému rozmrazování.

NÁVOD K POUŽITÍ

Ponechte test, vzorek nebo čínilo temperovat na pokojovou teplotu (15–30°C) 30 minut před testováním.

- Vyjměte testovací kazetu z fóliového sáčku a ihned ji použijte.
- Umístěte kazetu na čistý a rovný povrch.
- Pomocí kapátka přenešte 3 kapky (přibližně 80ul) vzorku s čínilidem do jamky na vzorek (S) testovací kazety, poté splete časovač.
- Počkejte, až se objeví barevná/barevné linky. Výsledky odečtěte za 15 minut. Neinterpretujte výsledky po 20 minutách, protože výsledky viděné po 20 minutách jsou neplatné.



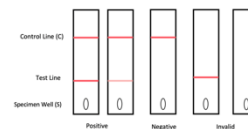
VÝSLEDKY

Negativní výsledek: V kontrolní oblasti se objeví jedna barevná linka (C). Žádná linka se neobjeví v testovací oblasti (T) testovací oblasti (T).

Pozitivní výsledek: Objeví se dvě barevné linky. Jedna barevná linka se objeví v oblasti kontrolní linky (C) a další sousední linka se objeví v testovací oblasti (T).

Neplatný výsledek: Kontrolní linka se nezobrazí. Nejpravděpodobnějším důvodem je nedostatečný objem vzorku nebo nesprávné postupy.

Zkontrolujte postup a opakujte test s novým testem. Pokud podmínky přetrvávají, okamžitě přestaňte testovací soupravu používat a kontaktujte místního distributora.



VAROVÁNÍ

- Toto je diagnostické čínilo in vitro pro jedno použití, nepoužívejte jej opakovaně a nepoužívejte produkty po uplynutí doby použitelnosti.
- Je třeba zvážit následné testování molekulární diagnostikou.
- Výsledky testování antigenů by neměly být použity jako jediný základ k diagnostice nebo 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, ale ke stanovení stavu infekce je nutná klinická korelace s anamnézou pacienta a dalšími diagnostickými informacemi.
- Pozitivní výsledky nevylučují bakteriální infekci ani souběžnou infekci jinými viry.
- Tento test musí být proveden lékařem.
- Pro testování používejte čerstvé vzorky, nepoužívejte vzorky, které byly opakovaně zmrazeny a rozmrazeny.
- Pracujte při pokojové teplotě (15–30°C). Testovací kazety uchovávané při nízké teplotě by měly být před otevřením temperovány na pokojovou teplotu, aby nedošlo k absorpci vlhkosti.
- Vysoušedlo nepoulykejte.
- Nesprávný odběr nebo zpracování vzorků může vést k falešně negativnímu nebo falešně pozitivnímu výsledkům.
- Máte-li jakékoli dotazy nebo návrhy týkající se použití této soupravy, obraťte se na výrobce.
- Pro odběr vzorků a zpracování použijte tampon a čínilo dodané s touto soupravou a nemíchejte různé šarže testovací kazety a čínila.
- Všechny vzorky musí být považovány za potenciálně infekční a během odběru, zpracování, skladování, míchání vzorků a testování je třeba přijmout vhodná ochranná opatření. Protop přijmíte ochranná opatření, jako je nošení rukavic a masky. Všechny odpady zlikvidujte jako potenciálně biologicky nebezpečné.
- Nedodržení pokynů postupu testu a interpretace výsledků testu může nepříznivě ovlivnit výkon testu a/nebo neplatné výsledky produktu.
- Kompletní testovací souprava Edinburgh Genetics ActivXpress+ COVID-19 Antigen není určena k detekci neinfekčního viru během pozdějších fází vylučování viru, které mohou být stále detekovány molekulárními testy PCR.
- Pozorování výsledků drže než za 15 minut a později než za 20 minut může vést k nesprávným výsledkům.
- Kontaminace sliznic a/nebo hlenem může způsobit falešně pozitivní výsledky.
- Použití nedostatečného nebo nadměrného množství čínila může vést k nesprávnému výsledku.

KATALOGOVÉ ČÍSLO

EGCV0101
EGCV0101A
EGCV0101B
EGCV0101M
EGCV0101MA
EGCV0101MB
EGCV0101N
EGCV0101NA
EGCV0101NB

JEDINEČNÉ IDENTIFIKAČNÍ ČÍSLO PROSTŘEDKU (UDI-DI)

5600774580677
5600774580684
5600774580691
5600774580707
5600774580714
5600774580721
5600774580781
5600774581031
5600774580981



Katalogové číslo



Rozmezí teplot pro skladování (2–30°C)



Číslo šarže



Prostudujte pokyny



Nepoužívejte opakovaně



Výrobce



Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro



Zástupce ES



Edinburgh Genetics Limited
64a Cumberland Street, Edinburgh, Spojené království EH3 6RE
in.fr@eggenetics.com
(44) 131 261 6686
Eggenetics.com



EG Genetics Limited
54 Bloomfield Avenue, Belfast, Severní Irsko, BT5 5AD