

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

NAME NACH GMDN
SARS-CoV-2-Antigen IVD, Kit, immunochromatographischer Test (ICT), schnell

VERWENDUNGSZWECK
Das vollständige Edinburgh Genetics ActivXpress+ COVID-19-Antigen-Testkit ist für den qualitativen Nachweis von Coronavirus-2-assoziierten Antigenen des schweren akuten respiratorischen Syndroms (SARS-CoV-2) in einer klinischen Probe vorgesehen.

PRINZIP DES TESTS
Das vollständige Edinburgh Genetics ActivXpress+ COVID-19-Antigen-Testkit ist ein medizinisches In-vitro-Immunoassay-Diagnostikum in Sandwich-Format. Das Kit ist für den Nachweis von SARS-CoV-2-Nukleokapsid-Antigen in Nasopharynx-, Mund- und Rachenabstrichen und Nasenabstrichen bei Patienten bestimmt, bei denen ein Verdacht auf COVID-19 besteht.

LAGERUNGSANWEISUNGEN
Lagern Sie das Kit bei Raumtemperatur oder gekühlt (2-30 °C).
Nicht einfrieren.
Die Haltbarkeit des Kits beträgt 18 Monate.

INTERNE QUALITÄTSKONTROLLE
Interne Kontrollen sind Teil des Tests. Die farbige Linie im Kontrollbereich (C) bestätigt ein ausreichendes Probenvolumen und die korrekte Vorgehensweise.

- INHALT**
EGCV101: 1x Testkassette, 1x sterilisierter Nasen-Rachen-Abstrich, 1x Reagenz in Tropfflasche
EGCV101A: 10x Testkassette, 10x sterilisierter Nasen-Rachen-Abstrich, 10x Reagenz in einer Tropfflasche
EGCV101B: 20x Testkassette, 20x sterilisierter Nasenrachenabstrich, 20x Reagenz in einer Tropfflasche
EGCV101M: 1x Testkassette, 1x sterilisierter Tupfer zum Abstreifen der Mundhöhle und des Rachens, 1x Reagenz in Tropfflasche
EGCV101MA: 10x Testkassette, 10x sterilisierter Tupfer zum Abstreifen der Mundhöhle und des Rachens, 10x Reagenz in Tropfflasche
EGCV101MB: 20x Testkassette, 20x sterilisierter Tupfer zum Abstreifen der Mundhöhle und des Rachens, 20x Reagenz in einer Tropfflasche
EGCV101N: 1x Testkassette, 1x sterilisierter Tupfer für Nasenabstrich, 1x Reagenz in Tropfflasche
EGCV101NA: 10x Testkassette, 10x sterilisierter Tupfer für Nasenabstrich, 10x Reagenz in einer Tropfflasche
EGCV101NB: 20x Testkassette, 20x sterilisierter Tupfer für Nasenabstrich, 20x Reagenz in einer Tropfflasche

- Benötigte, aber nicht enthaltene Materialien:** Handschuhe, Timer
Notiz:

Teil	Hauptbestandteile
Testkartusche	Der Teststreifen enthält monoclonale 2019-nCoV-Antikörper und polyklonale Anti-Maus-IgG-Antikörper
Probenverdüner	0,05 M Tris-HCl

FUNKTIONSPARAMETER
Nachweisgrenze (LoD)
Die Nachweisgrenze (LoD) des kompletten Edinburgh Genetics ActivXpress+ COVID-19-Antigen-Testkits beträgt 5 x 10² pfu/ml.
Analytische Spezifität
1. **Kreuzreaktivität**
Es besteht keine Kreuzreaktivität mit folgenden Erregern: Coronavirus (HKU1, OC43, NL63, 229E); MERS; Influenza-A-Virus (2009H1N1, saisonal H1N1, H3N2, H5N1, H7N9); Influenza-B-Virus (Yamagata, Victoria); Respiratory Syncytial-Virus, Rhinovirus (Gruppe A, B, C), respiratorisches Adenovirus (Typen 1-6, 7, 25); Enterovirus (Gruppe A, B, C, D); Epstein-Barr-Virus Capsid-Antigen, Masern Virus, menschliches Cytomegalovirus; Rotavirus; Norovirus; Mumps Virus; Varicella-Zoster-Virus; Parainfluenzavirus; Mycoplasma pneumoniae; Chlamydia pneumoniae; Blau.
2. **Störende Substanzen**
Die folgenden gängigen Arzneimittel beeinträchtigen die Ergebnisse des Kits nicht: Oxymetazolin, Dexamethason, Flunisolid, Schwefel, Kim Anh, Benzocain, Zanamivir, Mipirocin, Tobramycin, Kaliumdehydrophosphat, Aspirin (magnesiumsalztabletten), Ibuprofen (Granulat), Paracetamol/Aspirin-Tabletten.
3. **Prozone-Effekt (Hook-Effekt)**
Dieses Kit hat keinen Prozoneeffekt.

KLINISCHE LEISTUNG
Leistung des kompletten Edinburgh Genetics ActivXpress+ Antigen-Testkits für Nasen-Rachen-Abstriche im Vergleich zum PCR-Vergleichsgarant.

Komplettes Edinburgh-Testkit Genetik ActivXpress+ COVID-19-Antigen	PCR-Komparator				Gesamt
	Positiv		Negativ		
	C < 25	Ci 25-30	Ci > 30		
Positiv	96	92	0		179
Negativ	0	2	3	1 263	268
Gesamt	96	94	3	264	447
Empfindlichkeit nach Wert Ki	100%	97,62%	0,0 %	-	-
Gesamtempfindlichkeit	97,27 % (95 % IS: 93,74-99,11 %)				
Spezifität	99,62 % (95 % IS: 97,91-99,99 %)				
Genauehit	98,66 % (95 % IS: 97,10-99,51 %)				
Kappa-Wert	0,9721				

Leistung des kompletten Edinburgh Genetics ActivXpress+ Antigen-Testkits für Mund- und Rachenabstriche im Vergleich zum PCR-Komparator.

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

Leistung des kompletten Edinburgh Genetics ActivXpress+ Antigen-Testkits für Nasenabstriche im Vergleich zum PCR-Komparator.

Komplettes Edinburgh-Testkit Genetik ActivXpress+ COVID-19-Antigen	PCR-Komparator				Gesamt
	Positiv		Negativ		
	Ci < 25	Ki 25-30	Ci > 30		
Positiv	96	80	0	2	178
Negativ	0	4	3	262	269
Gesamt	96	84	3	264	447
Empfindlichkeit nach Wert Ki	100%	95,24%	0,0 %	-	-
Empfindlichkeit	96,17 % (95 % IS: 92,28-98,45 %)				
Spezifität	99,24 % (95 % IS: 97,29-99,91 %)				
Genauehit	97,99 % (95 % IS: 96,21-99,08 %)				
Kappa-Wert	0,9562				

MUSTER ANFORDERUNGEN
Proben, die früh während des Einsetzens der Symptome entnommen werden, enthalten die höchsten Viruslasten. Proben, die 5 Tage nach Beginn der Symptome entnommen wurden, weisen im Vergleich zum RT-PCR-Test mit größerer Wahrscheinlichkeit negative Ergebnisse auf. Unzureichende Probe, falsche Probenhandhabung und/oder -transport können zu einem falsch negativen Ergebnis führen. Daher wird eine Probenahmevorschrift dringend empfohlen, da die Probenqualität wichtig ist, um genaue Testergebnisse zu erhalten.

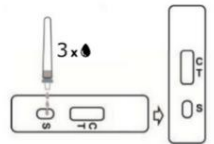
- PROBENAHME**
Nasopharynxprobenentnahme
 - Neigen Sie den Kopf des Patienten um 70°, um den Nasengang zu begradigen.
 - Führen Sie einen Tupfer mit einem flexiblen Stiel zum Abwischen des Nasopharynx durch das Nasenloch parallel zum Gaumen ein.
 - VORSICHT:** Verwenden Sie zur Probenahme einen Nasen-Rachen-Abstrich.
 - Der Tappost sollte eine Tiefe erreichen, die dem Abstand von den Nasenlöchern bis zur äußeren Öffnung des Ohrs entspricht, und muss mit dem Nasenschleimhaut in Kontakt kommen.
 - VORSICHT:** Wenn eine Nasenseptumverkrümmung oder -obstruktion Schwierigkeiten bei der Entnahme einer Probe aus einem Nasenloch verursacht, verwenden Sie das andere Nasenloch, um eine Probe aus dem anderen Nasenloch zu entnehmen.
 - Wischen Sie den Tupfer vorsichtig ab und ziehen Sie ihn 3-4 Mal. Lassen Sie den Tupfer einige Sekunden lang an Ort und Stelle, um das Sekret aufzunehmen.
 - Ziehen Sie den Tupfer langsam heraus, während Sie ihn drehen, und tauchen Sie ihn dann in die Reagenzflasche ein.

- Entnahme mit einem Tupfer für Abstriche aus Mundhöhle und Rachen**
 - Führen Sie den Tampon in die Rückseite des Rachens und der Mandeln.
 - VORSICHT:** Verwenden Sie einen Tupfer für Mund- und Rachenabstriche zur Probenahme.
 - Wischen Sie mit dem Tupfer über beide Nasenmandeln und die Rückseite des Rachens im Mund, aber berühren Sie nicht die Zunge und die Zähne.
- Entnahme von Nasenabstrichen**
 - Neigen Sie den Kopf des Patienten um 70°, um den Nasengang zu begradigen.
 - VORSICHT:** Verwenden Sie zur Probenahme einen Nasenabstrich.
 - Drehen Sie den Tupfer vorsichtig, während Sie ihn nicht weiter als etwa 2 cm parallel zum Gaumen in das Nasenloch einführen, bis Sie einen Widerstand von der Nasenhöhle spüren.
 - Wischen Sie den Tampon viermal in einer rotierenden Bewegung gegen die Nasenwand.
 - Ziehen Sie den Tupfer heraus, führen Sie ihn in das andere Nasenloch ein und wiederholen Sie den Vorgang.

- PROBENVORBEREITUNG**
Wenn das Reagenz im Kühlbehälter gelagert wird, lassen Sie es auf Raumtemperatur (15-30 °C) erwärmen.
 - Öffnen Sie die Kappe des Röhrchens mit der Pufferlösung.
 - Führen Sie den Tupfer in die Reagenzflasche ein, drehen Sie den Tupfer im Flaschen 5 Mal um und drücken Sie ihn 5 Mal gegen die Wand des Flaschens.
 - Verstellen Sie die Kappe des Entnahmehörschens bis zur Verwendung mit der Kappe.
 - Entfernen Sie vor Gebrauch die Kappe und die Kappe mit der Tropfflasche.

PROBENTRANSORTE UND LAGERUNG
Frisch entnommene Proben sollten so schnell wie möglich vorbereitet werden, spätestens jedoch eine Stunde nach der Probenahme. Die vorbereitete Probe kann maximal 6 Stunden bei einer Temperatur von 2-8 °C gelagert werden. Wenn es länger gelagert werden muss, lagern Sie es bei -70 °C und vermeiden Sie ein erneutes Auftauen.

- GBRAUCHSANWEISUNG**
Lassen Sie den Test, die Probe oder das Reagenz vor dem Testen 30 Minuten lang Raumtemperatur (15-30) erreichen.
 - Nehmen Sie die Testkartusche aus dem Folienbeutel und verwenden Sie sie sofort.
 - Legen Sie die Kartusche auf eine saubere und ebene Fläche.
 - Geben Sie mit einer Pipette 3 Tropfen (ca. 80 µl) der Reagenzprobe in die Probenverteilung (S) der Testkassette und starten Sie dann den Timer.
 - Warten Sie, bis die farbige(n) Linie(n) erscheinen. Lesen Sie die Ergebnisse in 15 Minuten ab. Interpretieren Sie die Ergebnisse nach 20 Minuten nicht, da die nach 20 Minuten sichtbaren Ergebnisse ungenügend sind.



ERGEBNISSE
Negative Ergebnisse: Eine farbige Linie (C) erscheint im Kontrollbereich. Im Testbereich (T) erscheint keine Linie
Positives Ergebnis: Zwei farbige Linien erscheinen. Eine farbige Linie erscheint im Kontrolllinienbereich (C) und eine weitere benachbarte Linie erscheint im Testbereich (T).
Ungeeignetes Ergebnis: Die Kontrolllinie erscheint nicht. Der wahrscheinlichste Grund ist ein unzureichendes Probenvolumen oder falsche Verfahren.
Überprüfen Sie den Vorgang und wiederholen Sie den Test mit einem neuen Test. Wenn das Problem weiterhin besteht, stellen Sie die Verwendung des Testkits sofort ein und wenden Sie sich an Ihren Händler vor Ort.



- WARNUNG**
 - Dies ist ein In-vitro-Diagnostikum für den einmaligen Gebrauch, nicht wiederverwenden und Produkte nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
 - Eine anschließende molekulardiagnostische Abklärung sollte erwogen werden.
 - Antigen-Testergebnisse sollten nicht als alleinige Grundlage für die Diagnose oder den Ausschluss einer SARS-CoV-2-Infektion oder für die Information über den Status der Infektion 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 vieler Antigene hin, aber eine klinische Korrelation mit der Krankengeschichte des Patienten und anderen diagnostischen Informationen ist erforderlich, um den Status der Infektion zu bestimmen.
 - Positive Ergebnisse schließen eine bakterielle Infektion oder Koinfektion mit anderen Viren nicht aus.
 - Dieser Test muss von einem Arzt durchgeführt werden.
 - Verwenden Sie zum Testen frische Proben, verwenden Sie keine Proben, die wiederholt eingefroren und aufgetaut wurden.
 - Arbeiten Sie bei Raumtemperatur (15-30 °C) bei niedriger Temperatur gelagerte Testkartuschen sollten vor dem Öffnen Raumtemperatur erreichen, um eine Feuchtaufnahme zu verhindern.
 - Schützen Sie das Trockenmittel nicht.
 - Eine ungenaue Probeahme oder Verarbeitung 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 den Tupfer und das Reagenz, die mit diesem Kit zur Probenahme und Verarbeitung geliefert werden, und mischen Sie nicht verschiedene Chargen von Testkartuschen und Reagenz.
 - Alle Proben müssen als potenziell infektiös betrachtet werden und es müssen geeignete Schutzmaßnahmen während der Entnahme, Verarbeitung, Lagerung, Mischung von Proben und Tests getroffen werden. Treffen Sie daher Schutzmaßnahmen wie das Tragen von Handschuhen und einer Maske. Entsorgen Sie alle Abfälle als potenziell biologisch gefährlich.
 - Die Nichtbeachtung der Anweisungen zum Testverfahren und der Interpretation der Testergebnisse kann die Testleistung beeinträchtigen und/oder ungenaue Produktergebnisse hervorufen.
 - Das Edinburgh Genetics ActivXpress+ COVID-19-Antigen Complete Assay Kit ist nicht zum Nachweis von nicht infektiösen Viren in den späteren Stadien der Virusauscheidung vorgesehen, die noch durch molekulare PCR-Assays nachgewiesen werden können.
 - Das Beobachten von Ergebnissen früher als 15 Minuten und später als 20 Minuten kann zu falschen Ergebnissen führen.
 - Kontamination mit Speichel und/oder Schleim kann zu falsch positiven Ergebnissen führen.
 - Die Verwendung einer unzureichenden oder übermäßigen Menge an Reagenz kann zu einem falschen Ergebnis führen.

KATALOGNUMMER	ENDZIELTAGE PRODUKTIDENTIFIKATIONSNUMMER (UDI-DI)
EGCV101	5600745806071
EGCV101A	5600745806084
EGCV101B	5600745806091
EGCV101M	5600745807007
EGCV101MA	5600745807014
EGCV101MB	5600745807021
EGCV101N	5600745808001
EGCV101NA	5600745808001
EGCV101NB	5600745808001

REF	Katalognummer	Lagerungsbereich (2-30 °C)
LOT	Chargennummer	Lesen Sie die Anweisungen
2	Nicht wiederverwenden	Produzent
IVD <th>In-vitro-Diagnostikum</th> <td>EG REP EG-Verstärker</td>	In-vitro-Diagnostikum	EG REP EG-Verstärker

Edinburgh Genetics Limited
84a Cumberland Street, Edinburgh, Vereinigtes Königreich EH3 6RE
info@edgenetics.com
(44) 131 261 6686
Edgenetics.com

EG REP EG Genetics Limited
54 Boulton Avenue, Belfast, Nordirland, BT5 5AD

