

## Edinburgh Genetics ActivXpress+ Kompletny zestaw testowy antygenu COVID-19 Kompletny zestaw testowy Edinburgh Genetics ActivXpress+ COVID-19 Antigen

### NAZWA WG MDN

SARS-CoV-2 antygen IVD, zestaw, test immunochromatograficzny (ICT), trybki

### PRZEZNACZENIE

Kompletny zestaw testowy Edinburgh Genetics ActivXpress+ COVID-19 Antigen jest przeznaczony do jakościowego wykrywania antygenów ostrego zespołu oddechowego związanego z koronawirusem 2 (SARS-CoV-2) w próbkach klinicznych. Dodati wynik testu nalez i dodatkowo potwierdzić badaniami iloowymi, wyniki ujemne wykruca zakaz enia SARS-CoV-2. Ten zestaw jest przeznaczony do uz tyku przez personel medyczny spejalnie przeszkolony w procedurach diagnostyki in vitro.

### STRZEZENIE

Nowe koronawirusy nalez a do rodziny B. COVID-19 to ostra choroba zakazi na ukl adu oddechowego. Obecnie gl ównym Źródł em infekcji są pacjenci zakazi eni nowym koronawirusem; Bezobjawowe osoby zakazi one mogą być równie Źródł em infekcji. Na podstawie aktualnych badań epidemiologicznych okres inkubacji wynosi od 1 do 14 dni, najczęściej od 3 do 7 dni. Gl ówne objawy to gorączka, zmęczenie i suchy kaszel. W kilku przypadkach występuje zatkanie nosa, katar, ból gardła a, bóle mięśni i biegunka. Standardowe zalecenia dotyczące zapobiegania rozprzestrzenianiu się infekcji obejmuj regularne mycie rąk, zakrywanie ust i nosa podczas kichania i kichania. Unikaj bliskiego kontaktu z każ dym, kto wykazuje objawy choroby ukl adu oddechowego, takich jak kaszel i kichanie.

### ZASADA TESTU

Kompletny zestaw Edinburgh Genetics ActivXpress+ COVID-19 Antigen to wyrób medyczny do diagnostyki in vitro o jakości kanapkowej. Zestaw jest przeznaczony do wykrywania antygenu nukleokapsydu SARS-CoV-2 w wymazach z nosogardzieli, jamy ustnej i gardła a oraz wymazach z nosa u pacjentów z podjęzaniem COVID-19. Antygeny SARS-CoV-2 obecne w próbce reaguj z cząstkami pokrywymi przeciwciałami anti-SARS-CoV-2 w kasieci testowej. Mieszana następnie migruje w góre do membrany przez dlatc a nie kapilarnie i reaguje z przeciwciał em nał oz omy na obszar linii testowej. Jeśli próbka zawiera antygeny SARS-CoV-2, w obszarze testowym pojawi się kolorowa linia. Jeśli próbka nie zawiera antygenów SARS-CoV-2, w obszarze testowym nie pojawi się kolorowa linia, co wskazuje na wynik ujemny. Aby sprawdzić poprawność procedury, w obszarze kontrolnym zawsze pojawia się kolorowa linia, co oznacza, że e dodano prawidł ową objętość próbki i membrana przecieka.

### INSTRUKCJE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA

- Przechowywuj zestaw w temperaturze pokojowej lub w lodówce (2-30 °C).
- Nie zamraz ać.
- Okres przechowywania zestawu to 18 miesięcy.

### WEWNĘTRZNA KONTROLA JAKOŚCI

Czędł testu są kontrolne wewnętrzne. Kolorowa linia w obszarze kontrolnym (C) potwierdza wystarczającą objętość próbki i prawidł ową procedurę.

### JAWNOŚĆ

EGCV0101: 1x kaseta testowa, 1x sterylizowany wymaz z nosogardzieli, 1x odczynnik w butelce z zakrzepiaczem  
EGCV0101A: 10x kaseta testowa, 10x sterylizowany wymaz z nosogardzieli, 10x odczynnik w butelce z zakrzepiaczem  
EGCV0101B: 20x kaseta testowa, 20x sterylizowany wymaz z nosogardzieli, 20x odczynnik w butelce z zakrzepiaczem  
EGCV0101M: 1x kaseta testowa, 1x wysterylizowany wałek do wymazu jamy ustnej i gardła a, 1x odczynnik w butelce z zakrzepiaczem  
EGCV0101MA: 10x kaseta testowa, 10x wysterylizowany wałek do wymazu jamy ustnej i gardła a, 10x odczynnik w butelce z zakrzepiaczem  
EGCV0101MB: 20x kaseta testowa, 20x wysterylizowany wałek do wymazu jamy ustnej i gardła a, 20x odczynnik w butelce z zakrzepiaczem  
EGCV0101N: 1x kaseta testowa, 1x sterylizowana wymazka do nosa, 1x odczynnik w butelce z zakrzepiaczem  
EGCV0101NA: 10x kaseta testowa, 10x sterylizowany wałek do wymazu z nosa, 10x odczynnik w butelce z zakrzepiaczem  
EGCV0101NB: 20x kaseta testowa, 20x wysterylizowany wymaz z nosa, 20x odczynnik w butelce z zakrzepiaczem

Materiał y, które są potrzebne, ale nie wchodz w skł ad zestawu: Rękawiczki, timer

Notatka:

- Kasety testowe są zamknięte w torebce z folii aluminiowej ze środkiem osuszającym.
- Nie mieszać róż nych partii wkł adów testowych i rozcieńczalników próbki.

Część	Gl ówna skł adowa
Wkl ad testowy	Paasek testowy zawiera przeciwciał o monoklonalne 2019-nCoV i przeciwciał o poliklonalne anty-mycie IgG.
Rozcieńczalnik próbki	0,05 ml Tris-HCl

### PARAMETRY FUNKCJONALNE

#### Granica wykrywalności (LoD)

Granica wykrywalności (LoD) pel nego zestawu testowego Edinburgh Genetics ActivXpress+ COVID-19 Antigen wynosi 5 x 102 pfu/ml.

#### Speyfikacja analizy

- Reaktywność krzyz owa  
Nie ma reaktywności krzyz owej z następującymi patogenami: koronawirus (HKU1, OC43, NL63, 229E); MERS; wirus grypy typu A (2009H1N1), sezonowe H1N1, H3N2, H5N1, H7N9); wirus grypy B (Pamagan, Victoria); syncytialny wirus oddechowy, rinowirus (grupa A, B, C), adenowirus oddechowy (typy 1-5, 7, 55); entrowirus (grupa A, B, C, D); antygen kapsydu wirusa Epstein-Barr; wirus odry; ludzki cytomegalowirus; rotawirus; norowirus; wirus świnko; Wirus pół pacis; wirus paragrafy; mykoplazmowe zapalenie pł uc; Chlamydia pneumoniae; hemofilii.
- Substancje zakł ócające  
Następujące powszechnie stosowane leki nie będ wyl ywać na wyniki testu: oksymetazolin, deksametazon, flunizolid, siarka, Kim Anh, benzokaina, zanzamwir, mupirocyna, tobramycyna, bursztynian dehydrografolidu potasu, aspiryna (tabletki dojelitowe), ibuprofen (granulki), uwalnianie paraacetamolu (tabletki).
- Efeki przeczone (efekt hała)  
Ten zestaw nie ma efektu przeczone.

### WYNIKI KLINICZNE

Kompletny zestaw testowy w Edynburgu Genetyka ActivXpress+ Antygen COVID-19	Komparator PCR			Cał kowoty
	Pozytywny		Negatywny	
	Ct < 25	Ct 25-30	Ct > 30	
Pozytywny	96	82	0	179
Negatywny	0	2	3	263
Cał kowoty	96	84	3	264
Czuł ość weł ug wartosci Ct	100%	97,62%	0,0 %	-
Opł gna czuł ość	97,27 % (95% IS: 93,74-99,11 %)			
Specyficzność	99,62% (95% IS: 97,91-99,99 %)			
Dokł adność	98,66% (95% IS: 97,10-99,51 %)			
Wartość Kappa	0,9221			

#### Wydatność kompletnego zestawu testowego Edinburgh Genetics ActivXpress+ Antigen do wyznaczenia jamy ustnej i gardła a w porównaniu z komparatorem PCR

Kompletny zestaw testowy w Edynburgu Genetyka ActivXpress+ Antygen COVID-19	Komparator PCR			Cał kowoty
	Pozytywny		Negatywny	
	Ct <	Ct	C	
Pozytywny	25	25-30	t+30	177
Negatywny	0	79	0	270
Cał kowoty	96	5	3	447
Czuł ość weł ug wartosci Ct	100%	84,94,05%	3,3 0,0 %	-
Opł gna czuł ość	95,63% (95% IS: 91,57-98,09 %)			
Specyficzność	99,24% (95% IS: 97,72-99,91 %)			
Dokł adność	97,76% (95% IS: 95,92-98,92 %)			
Wartość Kappa	0,9535			

#### Wydatność kompletnego zestawu testów Edinburgh Genetics ActivXpress+ Antigen do wyznaczenia z nosa w porównaniu z komparatorem PCR

Kompletny zestaw testowy w Edynburgu Genetyka ActivXpress+ Antygen COVID-19	Komparator PCR			Cał kowoty
	Pozytywny		Negatywny	
	Ct <	Ct	C	
Pozytywny	25	25-30	t+30	178
Negatywny	0	47	3	262
Cał kowoty	96	84	3	447
Czuł ość weł ug wartosci Ct	100%	95,24%	0,0 %	-
Opł gna czuł ość	95,17% (95% IS: 92,28-98,45%)			
Specyficzność	99,24% (95% IS: 97,72-99,91 %)			
Dokł adność	97,99% (95% IS: 96,21-99,08 %)			
Wartość Kappa	0,9582			

### PRZYKADOWE WYMAGANIA

Próbki pobrane na początku objawów będ zawierać najwyz sze miana wirusa. Próbki pobrane 5 dni po wystąpieniu objawów czędziej deją wyniki ujemne w porównaniu z testem RT-PCR. Niewystarczająca ilość próbki, nieprawidł owe postępowanie z próbką i/lub transport mogą prowadzić do wyniku fał szynie ujemnego; dlatego szkolenie w zakresie pobierania próbek jest wysoce zalecane ze względu na znaczenie jakości próbki dla uzyskania dokł adnych wyników testu.

### PROBOWANIE

#### Pobieranie wymazów z nosogardzieli

- Przechyl gł owe pacjenta o 70 °, aby wyprostować przejęcie od przodu nosa.
- Wł óz wymazówkę z elastycznym trzpieniem do wymazu z nosogarb a przez nosdło równolegle do podniebienia.
- PRZESTROGA: Do pobierania próbek uz yj wymazówkę z nosogardzieli.
- Tampon powinien osiągnąć gł ebokość równą odległ ości od nosdła do zewnętrznego otworu usha i musi stykać się z nosogardzi em.
- PRZESTROGA: Jeśli odchylenie lub niedrozd ność przegrody nosowej powoduj trudności w pobraniu próbki z jednego nosdła, uz yj tego samego wymazówkę do pobrania próbki z drugiego nosdła.
- Ostroz nie wytrzyj wał ki i obróć go 3-4 razy. Pozostaw wał ki na kilka sekund, aby chł odnąć wydzielinę.
- Powoli wycofaj wał ki, obracając go, a następnie zamurz go w butelce z odczynnikami.

#### Pobieranie wymazów z jamy ustnej i gardła a

- Wł óz tampon do tylnej części gardła a i migdał ków.
- PRZESTROGA: Do pobierania próbek uz ywaj wymazówkę do wymazów z jamy ustnej i gardła a.
- Wytrzyj wał kiem oba migdał ki nosowe i tyl gardła a w jamie ustnej, ale nie dotykaj języka i zębów.

#### Pobieranie wymazów z nosa

- Przechyl gł owe pacjenta o 70 °, aby wyprostować przejęcie od przodu nosa.
- PRZESTROGA: Do pobierania próbek uz yj wymazu z nosa.
- Ostroz: nie obracaj wymazówkę, wkł adując ją nie dalej niż okol o 2 cm do nosdła równolegle do podniebienia, aż wyuczysz opór powł oki nosowej.
- Przetrzyj tampon czterokrotnie ruchem obrotowym o ścianę nosa.
- Wycofaj wał ki, wł óz go do drugiego nosdła i powtórz procedurę.

### PRZYGOTOWANIE PRÓBK

Jeśli odczynnik jest przechowywany w lodówce, pozwól mu ogrzać się do temperatury pokojowej (15-30 °C).

- Otwórz wieczko probówki zawierającej roztwór buforowy.
- Wł óz wał ki do fiolki z odczynnikiem, odwrócić wał ki w fiolce 5 razy i przycisnąć 5 razy do ścianki fiolki. Wykonuj te procedury przez jedną minutę.
- Zamknij i zatyczk probówkę ekstrakcyjną zatyczką do czasu uz ycia.
- Zdejmij nasadkę i nasadkę z zakrzepiaczem przed uz yciem.

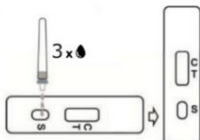
### TRANSPORT I PRZECHOWYWANIE PRÓBK

Świecz a pobrane próbki nalez i przygotować jak najczyściej, ale nie później niż godzinę po pobraniu. Przygotowaną próbkę moż na przechowywać w temperaturze 2-8 °C maksymalnie przez 8 godzin. Jeśli wymaga gł uz szego przechowywania, przechowuj go w temperaturze -70 °C i unikaj ponownego rozmraz enia.

### INSTRUKCJA UŻYCIA

Pozostaw test, próbkę lub odczynnik do osiągnięcia temperatury pokojowej (15-30) przez 35 minut przed badaniem.

- Wyjmij wkł ad testowy z foliowego woreczka i natychmiast go uz yj.
- Umieść wkł ad na czystej i równej powierzchni.
- Za pomocą zakrzepacza przzenie 3 krople (okol o 80 µl) próbki odczynnika do dol k (k) siaski testowej, a następnie uruchom stoper.
- Poczekaj, aż pojawią się kolorowe linie. Przetrzyj wyniki w 15 minut. Nie interpretuj wyników po 20 minutach, poniewaz wyniki widoczne po 20 minutach są niezaw ne.



### WYNIKI

Wyniki negatywne: W obszarze kontrolnym pojawia się jedna kolorowa linia (C). W obszarze testowym (T) nie pojawia się adna linia  
Wynik pozytywny: pojawiają się dwie kolorowe linie. W obszarze linii kontrolnej (C) pojawia się jedna kolorowa linia, a w obszarze testowym (T) kolejna linia przyległa a.

Nieprawidł owe wyniki: linia kontrolna nie pojawia się. Najbardziej prawdopodobną przyczyną jest niewystarczająca objętość próbki lub nieprawidł owe procedury. Sprawdź procedurę i powtórz test z nowym testem. Jeśli problem będzie się powtarzał, natychmiast przestań uz ywać zestawu testowego i skontaktuj się z lokalnym dystrybutorem.



### OSTRZEZENIE

- Jest to jednorazowy odczynnik do diagnostyki in vitro, nie nalez i go uz ywać ponownie i nie uz ywać produktów po upł ywie daty waz. ności.
- Nalez i rozważ yć wykonanie dalszych badań diagnostyki molekularnej.
- Wyniki badań antygenowych nie powinny być wykorzystywane jako jedyna podstawa do diagnozowania lub wykluczania zakazi enia SARS-CoV-2 lub informowania o stanie zakazi enia.
- Ujemne wyniki nie wykluczają zakazi enia SARS-CoV-2, zwł aszcza z osób, które miały w kontakt z wirusem.
- Dodatne wyniki sugerują obecność antygenów wirusowych, ale do określenia stanu zakazi enia wymagane jest korelacja kliniczna z historią choroby pacjenta i innymi informacjami diagnostycznymi.
- Pozytywne wyniki nie wykluczają infekcji bakteryjnej lub infekcji innymi wirusami.
- Ten test musi być wykonany przez lekarza.
- Do badania uz ywać śwież ych próbek, nie uz ywać próbek, które były w wielokrotne zamraz enie i rozmraz ane.
- Pracuj w temperaturze pokojowej (15-30 °C). Wkl ady testowe przechowywane w niskiej temperaturze powinny osiągnąć temperaturę pokojową przed otwarciem, aby zapobiec wchl anianiu wilgoci.
- Nie pól ywać noszaczka.
- Niewł acznie pobieranie próbek lub przetwarzanie mogą e prowadzić do wyników fał szynie ujemnych lub fał szynie dodatnich.
- W przypadku jakichkolwiek pytań lub sugestii dotyczących uż ywania tego zestawu prosimy o kontakt z producentem.
- Do pobierania próbek i przetwarzania nalez i uz ywać wał ki i odczynnik dostarczonych z tym zestawem i nie mieszać róż nych partii wkł adu testowego i odczynnika.
- Wszystkie próbki nalez i uz mac za potencjalnie zakazne i nalez i podjąć odpowiednie środki ochronne podczas pobierania, przetwarzania, przechowywania, mieszania próbek i testowania. Dlatego podjęjmy środki ochronne, takie jak noszenie rękawiczek i masek. Usuwaj wszystkie odpady jako potencjalnie niebezpieczne biologicznie.
- Niezastosowanie się do instrukcji procedury testowej i interpretacji wyników testu moż e niekorzystnie wpł ynąć na wydajność testu i/lub nieprawidł owe wyniki produktu.
- Zestaw Edinburgh Genetics ActivXpress+ COVID-19 Antigen Complete Assay Kit nie jest przeznaczony do wykrywania niezakaznych wirusów na późniejszych etapach wydalenia wirusa, które nadal moż na wykryć za pomocą molekularnych testów PCR.
- Obserwowanie wyników wcześniej niż 15 minut i/lub później niż 20 minut moż e prowadzić do nieprawidł owych wyników.
- Zanieczyszczenie śluz i/lub śluzem moż e spowodować fał szynie dodatnie wyniki.
- Uz ycie niewystarczającej lub nadmiernej ilości odczynnika moż e prowadzić do nieprawidł owego wyniku.

### NUMER KATALOGU

EGCV0101  
EGCV0101A  
EGCV0101B  
EGCV0101M  
EGCV0101MA  
EGCV0101MB  
EGCV0101N  
EGCV0101NA  
EGCV0101NB

### UNIKALNY NUMER IDENTYFIKACYJNY PRODUKTU (UDI-DI)

56077488077  
56077488084  
56077488091  
56077488070  
56077488074  
56077488071  
56077488081  
56077488101  
56077488081



Numer katalogu



Zakres temperatur przechowywania (2-30 °C)



Numer partii



Przetrzyj instrukcję



Nie uz ywaj ponownie



Producent



Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro



powiadawiciel WE



Edynburg Genetics Limited  
64a Cumberland Street, Edynburg, Wielka Brytania EH3 6RE  
info@edgenetics.com  
(44) 131 261 6686  
Eggenetics.com



EG Genetics Limited  
54 Bloomfield Avenue, Belfast, Irlandia Pół nocna, BT5 5AD