



Kit complet de testare pentru antigenul COVID-19 ActivXpress+ Edinburgh Genetics

NUME DUPA GMDN
Antigenul SARS-CoV-2 IVD, kit, test imunocromatografic (ICT), rapid

UTILIZAREA PREVĂZUTĂ
Kitul complet de testare Edinburgh Genetics ActivXpress+ Antigen COVID-19 este destinat detectării calitative a antigenelor sindromului respirator acut sever asociat coronavirusului 2 (SARS-CoV-2) într-un esanțion clinic.

REZUMAT
Noile coronavirusuri aparțin genului beta. COVID-19 este o boală infecțioasă respiratorie acută. În prezent, principala sursă de infecție sunt pacienții infectați cu noul coronavirus; persoanele infectate asimptomatic pot fi, de asemenea, o sursă de infecție.

PRINCIPIUL TESTELOR
Setul complet de testare Edinburgh Genetics ActivXpress+ Antigen COVID-19 este un dispozitiv medical de diagnosticare imunologică in vitro de calitate sandwich. Trusa este destinată detectării antigenului nucleocapsidic SARS-CoV-2 înampoane nazofaringiene, orale și faringiene și înampoane nazale la pacienți suspecți de a fi pozitiv pentru COVID-19.

INSTRUCIUNI DE DEPOZITARE

- Păstrat în trusa la temperatura camerei sau la frigider (2-30 °C).
- Nu lînghețai.
- Perioada de valabilitate a setului este de 18 luni.

CONTROL INTERN DE CALITATE

Controlarea internă fac parte din test. Linia colorată din zona de control (C) confirmă un volum suficient de probă și procedura corectă.

CUPRINS

- EGCV0101: 1x casetă de testare, 1x tampon nazofaringian sterilizat, 1x reactiv 1 ntr-un flacon picurător
EGCV0101A: 10x casete de testare, 10x tampon nazofaringian sterilizat, 10x reactiv 1 ntr-un flacon picurător
EGCV0101B: 20x casete de testare, 20x tampon nazofaringian sterilizat, 20x reactiv 1 ntr-un flacon picurător
EGCV0101M: 1x casetă de testare, 1x tampon sterilizat pentru tamponarea cavității bucale și a faringelui, 1x reactiv 1 ntr-un flacon picurător
EGCV0101MA: 10x casete de testare, 10x tampon sterilizat pentru tamponarea cavității bucale și a faringelui, 10x reactiv 1 ntr-un flacon picurător
EGCV0101MB: 20x casete de testare, 20x tampon sterilizat pentru tamponarea cavității bucale și a faringelui, 20x reactiv 1 ntr-un flacon picurător
EGCV0101N: 1x casetă de testare, 1x tampon sterilizat pentru tampon nazal, 1x reactiv 1 ntr-un flacon picurător
EGCV0101NA: 10x casete de testare, 10x tampon sterilizat pentru tampon nazal, 10x reactiv 1 ntr-un flacon picurător
EGCV0101NB: 20x casete de testare, 20x tampon sterilizat pentru tampon nazal, 20x reactiv 1 ntr-un flacon picurător

Materiale necesare, dar care nu sunt incluse: mânușe, cronometru

- Notă:
1. Casetele de testare sunt închise într-o pungă de folie de aluminiu cu un desiccant.
2. Nu amestecați diferite loturi de cartușe de testare și diluanți de probă.

Table with 2 columns: Partea, Conținutul probei. Rows include Cartuș de testare and Diluant de probă.

PARAMETRI FUNCȚIONALI

Limita de detectare (LOD)
Limita de detectare (LOD) a trusei complete de testare Edinburgh Genetics ActivXpress+ Antigen COVID-19 este de 5 x 102 pfu/ml.
Specificitatea analitică

- 1. Reactivitate încruciată
Nu există reactivitate încruciată cu următorii agenți patogeni: Coronavirus (HKU1, OC43, NL63, 229E), MERS, virusul gripal A (2009HN1), sezonier (H1N1, H3N2, H5N1, H7N9); virusul gripal B (Yamagata, Victoria); virus respirator sincițial al rinovirus (grupă A, B, C); adenovirus respirator (tipurile 1-S, 7, 55); enterovirus (grupă A, B, C, D); antigenul capsidic al virusului Epstein-Barr; virusul rujelei; otomegalovirus uman; rotavirus; norovirus; virusul oreionului; virusul varicelo-zoster; virus parainfluenzal; mycoplasma pneumoniae; Chlamydia pneumoniae; hemofili.
2. Substanțe interferente
Următoarele medicamente comune nu vor interfera cu rezultatele trusei: Oximetazolină, dexametazonă, flunisolid, sulf, Kim Anh, benzoicaină, zanamivir, mupirocin, tobramicină, succinat de dehidrografolid de potasiu, aspirină (comprimate enterice), ibuprofen (granulat), eliberare de acetaminofen tablete.
3. Efect de prozonă (efect de câștig)
Acest kit nu are efect de prozonă.

PERFORMANȚA CLINICĂ

Table showing performance metrics for Edinburgh Genetics ActivXpress+ Antigen COVID-19 kit, including sensitivity, specificity, precision, and kappa values.

Performanța setului complet de testare Edinburgh Genetics ActivXpress+ Antigen pentruampoaneorale și faringiene comparativ cu comparatorul PCR

Table showing performance metrics for oral and pharyngeal swabs, including sensitivity, specificity, precision, and kappa values.

Performanța setului complet de testare Edinburgh Genetics ActivXpress+ Antigen pentruampoane nazale versus comparatorul PCR

Table showing performance metrics for nasal swabs, including sensitivity, specificity, precision, and kappa values.

EXEMPRE DE CERINȚE

Probele obișnuite devreme în timpul apariției simptomelor vor conține cele mai mari titruri virale. Probele obișnuite la 5 zile de la apariția simptomelor sunt mai susceptibile de a avea rezultate negative în comparație cu testul RT-PCR. Proba insuficientă, manipularea și / sau transportul incorecte ale probei pot duce la un rezultat fals negativ; prin urmare, instruirea în esanționare este foarte recomandată datorită importanței calității și esanționării pentru obținerea unor rezultate precise ale testelor.

PRELEVARE

- Prelevare cu tampon nazofaringian
1. Înclinați capul pacientului la 70 ° pentru a îndrepta pasajul din partea din față a nasului.
2. Introduceți un tampon cu o tulpină flexibilă pentru tamponarea nazofaringelui prin nara parțială cu palatul.
3. ATENȚIE: Utilizați un tampon nazofaringian pentru prelevare.
4. Tamponul trebuie să atingă o adâncime egală cu distanța de la nări la deschiderea externă a urechii și trebuie să vină în contact cu nazofaringe.
5. ATENȚIE: Dacă deviază la sau obstrucționează septul nazal cauzează dificultăți în obținerea unei probe dintr-o nară; utilizați același tampon pentru a colecta o probă din cealaltă nară.
6. Ștergeți cu grijă tamponul și îl răsucești H de 3-4 ori. Lăsați tamponul pe loc câteva secunde pentru a absorbi secreția.
7. Trageți în rect tamponul în timp ce îl răsucești, apoi scufundați-l în sticla de reactiv.
Prelevare de probă cu un tampon pentru tamponarea cavității bucale și a faringei
1. Introduceți tamponul în spațiile faringelice și amigdalelor.
2. ATENȚIE: Utilizați un tampon pentruampoane orale și faringiene pentru prelevare.
3. Ștergeți tamponul peste ambele amigdale nazale și pe partea din spate a faringelui în 1 gură, dar nu atingeți limba și dinții.

Prelevare cu tampon nazal

- 1. Înclinați capul pacientului la 70 ° pentru a îndrepta pasajul din partea din față a nasului.
2. ATENȚIE: Utilizați un tampon nazal pentru prelevare.
3. Rețineți cu atenție tamponul în timp ce îl introduceți nu mai mult de aproximativ 2 cm în nară paralel cu cerul gurii până când simțiți rezistență din partea cochiliei nazale.
4. Ștergeți tamponul de peretele nazal de patru ori într-o mișcare de rotație.
5. Scoateți tamponul, introduceți-l în cealaltă nară și repetați procedura.

PREGĂTIREA UNEI MOSTRE

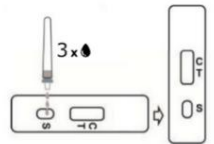
- Dacă reactivul este păstrat la frigider, lăsați-l să se încălzească la temperatura camerei (15-30 °C).
1. Deschideți capacul tubului care conține soluția tampon.
2. Introduceți tamponul în flaconul cu reactiv, răsturnați tamponul în flacon de 5 ori și străgeți-l de 5 ori pe perețele flaconului. Efectuați această procedură timp de un minut.
3. Închideți capacul tubului de extracte și capacul până la utilizare.
4. Scoateți capacul și i capacul cu picurătorul înainte de utilizare.

TRANSPORTUL ȘI DEPOZITAREA PROBELOR

Probele proaspăt prelevate trebuie pregătite cât mai curând posibil, dar nu mai târziu de o oră după prelevare. Proba pregătită poate fi păstrată la o temperatură de 2-8 °C timp de maximum 8 ore. Dacă trebuie păstrat mai mult timp, păstrat la -70 °C și evitați decongelarea din nou.

INSTRUCIUNI DE FOLOSIRE

- Lăsați testul, proba sau reactivul să atingă temperatura camerei (15-30 °C) timp de 30 de minute înainte de testare.
1. Scoateți cartușul de testare din pungă din folie și utilizați-l imediat.
2. Asigurați-vă că cartușul este uscat și curat și planșă.
3. Folosind un picurător, transferați 3 picături (aproximativ 80 μl) de probă de reactiv 1 în godelul de probă (5) al casetei de testare, apoi porniți cronometrul.
4. Asigurați-vă să apăsați linia (liniile) colorată. Citiți rezultatele în 15 minute. Nu interpretați rezultatele după două de minute, deoarece rezultatele văzute după 20 de minute sunt invalide.



REZULTATE

Rezultate negative: O linie colorată (C) apare în zona de control. Nu apare nicio linie în zona de testare (T).
Rezultat pozitiv: apar două linii colorate. O linie colorată apare în zona liniei de control (C) și o altă linie adiacentă apare în zona de testare (T).

Rezultat nevalid: linia de control nu apare. Motivul cel mai probabil este volumul insuficient de probă sau procedurile incorecte. Verificați procedura și repetați testul cu un nou test. Dacă problema persistă, nu mai utilizați setul de testare imediat și contactați distribuitorul local.



AVERTIZARE

- Acesta este un reactiv de diagnostic in vitro de unică folosință, nu reutilizați și nu utilizați produse după data de expirare.
- Ar trebui luate în considerare testele ulterioare de diagnostic molecular.
- Rezultatele testării antigenului nu trebuie folosite ca bază unică pentru diagnosticarea sau excluderea infecției cu SARS-CoV-2 sau pentru informarea despre starea infecției.
- Rezultatele negative nu exclud infecția cu SARS-CoV-2, în special la cei care au fost în contact cu virusul.
- Rezultatele pozitive sugerează prezența antigenelor virale, dar este necesară o corelare în istoricul medical al pacientului și în alte informații de diagnosticare pentru a determina starea infecției.
- Rezultatele pozitive nu exclud infecția bacteriană sau infecția cu alți viruși.
- Acest test trebuie efectuat de către un medic.
- Utilizați probe proaspete pentru testare, nu folosiți mostre care au fost înghețate și decongelate în 1 mod repetat.
- Lăsați la temperatura camerei (15-30 °C). Cartușele de testare depozitate la temperaturi scăzute trebuie lăsate să atingă temperatura camerei înainte de deschidere pentru a preveni absorbția în umiditate.
- Nu lînghețai desicantul.
- Esanționarea sau prelucrarea necorespunzătoare poate duce la rezultate fals pozitive.
- Dacă aveți întrebări sau sugestii cu privire la utilizarea acestui kit, vă rugăm să contactați producătorul.
- Utilizați tamponul și reactivul furnizat împreună cu acest kit pentru prelevare și procesare și nu amestecați diferite loturi de cartușe de test și reactiv.
- Toate probele trebuie considerate potențial infectioase și trebuie luate măsuri de protecție adecvate în timpul colectării, procesării, depozitării, amestecării probelor și testării. Prin urmare, luați măsuri de protecție precum purtarea mănușilor și a măștii. Anuncați toate deșeurile ca potențial periculoase biologice.
- Nerespectarea instrucțiunilor pentru depozitare și interpretarea rezultatelor testului poate afecta negativ performanța testului și / sau rezultatele produsului nevalide.
- Kitul complet de testare al antigenului ActivXpress+ COVID-19 Edinburgh Genetics nu este destinat să detecteze virusul neinfectios și în etapele ulterioare ale excreției virale, care pot fi încă detectate prin teste moleculare PCR.
- Observarea rezultatelor mai devreme de 15 minute și / sau în decurs de 20 de minute poate duce la rezultate incorecte.
- Contaminarea cu saliva și / sau mucus poate provoca rezultate fals pozitive.
- Utilizarea unei cantități insuficiente sau excesive de reactiv poate duce la un rezultat incorect.

Table with 2 columns: NUMĂR DE CATALOG, NUMĂR UNIC DE IDENTIFICARE A PRODUSULUI (UDC/D)

Product information including REF (Number of catalog), LOT (Number of lot), 2 (Do not reuse), IVD (Dispositive medical diagnostic in vitro), and EC REP (Representative CE).

Edinburgh Genetics Limited
64a Cumberland Street, Edinburgh, Regatul Unit EH3 6RE
info@eggenetics.com
(44) 131 261 6686
Eggenetics.com

EG Genetics Limited
54 Bloomfield Avenue, Belfast, Irlanda de Nord, BT5 5AD

