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 testováním, negativní výsledek nevylučuje infekci SARS-CoV-2. Tato souprava je určena pro použití zdravotnickým pracovníkem speciálně vyškoleným v technikách diagnostických postupů in vitro.

SOUHRN
Nové koronaviry patří do rodu β. COVID-19 je akutní respirační infekční onemocnění. V současné době jsou hlavním zdrojem infekce pacienti infikovaní novým koronavirem; asymptomatický 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 hlavní projevy patří horečka, únava a suchý kašel. V několika případech se vyskytuje ucpaný nos, rýma, bolest v krku, myalgie a průjem. Standardní doporučení k prevenci šíření infekce zahrnují pravidelné mytí rukou, zakrytí úst a nosu při kašli a kýchání. Vyvarujte se těsného kontaktu s kýmkoli, kdo vykazuje příznaky onemocnění dýchacích cest, jako je kašel a kýchání.

PRINCIP TESTU
Kompletní testovací souprava Edinburgh Genetics ActivXpress + COVID-19 Antigen je sendvičový kvalitativní membránový imunoanalytický 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 kapilárním působením a reaguje s protilátkou nanesenou v oblasti testovací linky. Pokud vzorek obsahuje antigeny SARS-CoV-2, objeví se v testovací oblasti barevná linie. Pokud vzorek neobsahuje antigeny SARS-CoV-2, neobjeví se v testovací oblasti žádná barevná linie, což naznačuje negativní výsledek. Pro kontrolu správnosti postupu se v kontrolní oblasti vždy objeví barevná linie, 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 linie v kontrolní oblasti (C) potvrzuje dostatečný objem vzorku a správný postup.

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

Materiály, které jsou potřeba, ale nejsou součástí dodávky: Rukavice, časovač
Poznámka:
1. Zkušební kazety jsou uzavřeny v sáčku z hliníkové fólie s vysoušedlem.
2. Nemíchejte různé šarže testovacích kazet a řediděl pro vzorky.

Součást	Hlavní složky
Testovací kazeta	Testovací proužek obsahuje 2019-nCoV monoklonální protilátku a anti-myší IgG polyklonální protilátku
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 10^2pfu/ml.
Analytická specificita
1. **Zkřížená reaktivita**
Neexistuje zkřížená reaktivita s následujícími patogeny: Koronavirus (HKU1, OC43, NL63, 229E); MERS; virus chřipky A (2009H1N1, sezónní H1N1, H3N2, H5N1, H7N9); virus chřipky B (Yamagata, Victoria); respirační syncyciální virus, rinovirus (skupina A, B, C); respirační adenovirus (typ 1-5, 7, 55); entrovirus (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 pamsuis.
2. **Interferující látky**
Následující běžné léky nebudou interferovat s výsledky soupravy: Oxymetazolin, dexamethazon, flunisolid, síra, Kim Anh, benzokain, zanamivir, mupirocin, tobramycin, kalii dehydrogenphosphoricum, aspirin (enterosolventní tablety), ibruprofen (granule), acetaminofen (tablety s pomalým uvolňováním).
3. **Efekt prozóny (hook effect)**
Tato souprava nemá efekt prozóny.

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	C t > 30		
Pozitivní	96	82	0	1	179
Negativní	0	2	3	263	268
Celkem	96	84	3	264	447
Citlivost podle hodnoty Ct	100%	97,62%	0,0 %	-	-
Celková citlivost	97,27 % (95% IS: 93,74–99,11 %)				
Specificita	99,62% (95% IS: 97,91–99,99 %)				
Přesnost	98,66% (95% IS: 97,10–99,51 %)				
Hodnota Kappa	0,9721				

v2.5

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	C t > 30		
Pozitivní	96	79	0	2	177
Negativní	0	5	3	262	270
Celkem	96	84	3	264	447
Citlivost podle hodnoty Ct	100%	94,05%	0,0 %	-	-
Celková citlivost	95,63 % (95% IS: 91,57–98,09 %)				
Specificita	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	C t > 30		
Pozitivní	96	80	0	2	178
Negativní	0	4	3	262	269
Celkem	96	84	3	264	447
Citlivost podle hodnoty Ct	100%	95,24%	0,0 %	-	-
Citlivost	96,17% (95% IS: 92,28–98,45 %)				
Specificita	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 příprava může vést k falešně negativnímu výsledku; proto je vysoce doporučeno školení v oblasti odběru vzorků kvůli důležitosti kvality vzorků pro získávání přesných výsledků testů.

ODBĚR VZORKŮ
Odběr vzorků výtěrem z nosohltanu
1. Zakloňte hlavu pacienta o 70°, aby se narovnal průchod od přední části nosu.
2. Zaveďte tampon s pružným dříkem pro výtěr z nosohltanu nosní dírkou paralelně s patrem.
3. **UPOZORNĚNÍ:** Pro odběr vzorků použijte tampon určený pro výtěr z nosohltanu.
4. Tampon by měl dosáhnout hloubky rovnající se vzdálenosti od nosních dírek po vnější otvor ucha a musí přijít do kontaktu s nosohltanem.
5. **UPOZORNĚNÍ:** Pokud vychýlení nosní přepážky nebo nepříchodnost způsobuje potíže se získáním vzorku z jedné nosní dírky, použijte stejný tampon k odběru vzorku z druhé nosní dírky.
6. Tamponem opatrně stiňte a 3-4krát s ním otočte. Nechte tampon několik sekund na místě, aby mohl absorbovat sekret.
7. Tampón pomalu vytahujte a současně jím otáčejte, pak je pomocí do lahvičky s činidlem.

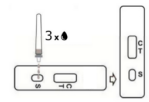
Odběr vzorků tamponem pro výtěr z dutiny ústní a hltanu
1. Zaveďte tampon do zadní části hltanu a mandlí.
2. **UPOZORNĚNÍ:** Pro odběr vzorků použijte tampon určený pro výtěr z dutiny ústní a hltanu.
3. Otřete tampon přes obě nosní mandle a zadní části hltanu v ústní dutině, ale nedotýkejte se přitom jazyka a zubů.

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

PŘÍPRAVA VZORKU
Pokud je činidlo uloženo v chladničce, nechte jej temperovat na pokojovou teplotu (15–30°C)
1. Otevřete víčko zkumavky obsahující pufrovací roztok.
2. Vložte tampon do lahvičky s činidlem, 5x tamponem v lahvičce otočte a 5x jej vymačkejte o stěnu lahvičky. Tento postup provádějte po dobu jedné minuty.
3. Uzavřete kryt extrakční zkumavku víčkem až do použití.
4. Před použitím odstraňte víčko a kryt s víčkem kapátka.

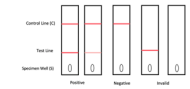
DOPRAVA A SKLADOVÁNÍ VZORKU
Čerstvě odebrané vzorky by měly být připraveny co nejdříve, nejpozději do jedné hodiny po odběru vzorků. Připravený vzorek lze skladovat při teplotě 2–8°C maximálně 8 hodin. Pokud je potřeba jej skladovat déle, uchovávejte jej při teplotě -70 °C a zabraňte opakovanému rozmrazování.

NÁVOD K POUŽITÍ
Ponechte test, vzorek nebo činidlo temperovat na pokojovou teplotu (15-30 °C) 30 minut před testováním.
1. Vyjměte testovací kazetu z fóliového sáčku a ihned ji použijte.
2. Umístěte kazetu na čistý a rovný povrch.
3. Pomocí kapátka přeneste 3 kapky (přibližně 80µl) vzorku s činidlem do jamky na vzorek (S) testovací kazety, poté spusťte časovač.
4. Počkejte, až se objeví barevná/barevné linie. Výsledky odečtěte za 15 minut. Neinterpretujte výsledky po 20 minutách, protože výsledky viditelné po 20 minutách jsou neplatné.



EDINBURGH GENETICS

VÝSLEDKY
Negativní výsledky: V kontrolní oblasti se objeví jedna barevná linie (C). Žádná linie se neobjeví v testovací oblasti (T)
Pozitivní výsledek: Objeví se dvě barevné linie. Jedna barevná linie se objeví v oblasti kontrolní linie (C) a další sousední linie se objeví v testovací oblasti (T).
Neplatný výsledek: Kontrolní linie se nezobrazí. Nejpravděpodobnějším důvodem je nedostatečný objem vzorku nebo nesprávné postupy. Zkontrolujte postup a opakujte test s novým testem. Pokud problém přetrvává, okamžitě přestaňte testovací soupravu používat a kontaktujte místního distributora.



VAROVÁNÍ
- Toto je diagnostické činidlo in vitro pro jedno použití, nepoužívejte jej opakovaně a nepoužívejte produkty po uplynutí doby použitelnosti.
- Je třeba zvážit následné testování molekulární diagnostikou.
- Výsledky testování antigenu 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 nazačují 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 čeřstvé 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 nepolykejte.
- Nesprávný odběr nebo zpracování vzorků může vést k falešně negativním nebo falešně pozitivním výsledkům.
- Máte-li jakékoli dotazy nebo návrhy týkající se použití této soupravy, obraťte se na výrobce.
- Pro odběr vzorků a zpracování použijte tampón a činidlo dodávané s touto soupravou a nemíchejte různé šarže testovací kazety a činidla.
- Všechny vzorky musejí být považovány za potenciálně infekční a během odběru, zpracování, skladování, míchání vzorků a testování je třeba přijmout vhodná ochranná opatření. Proto přijímejte ochranná opatření, jako je nošení rukavic a masky. Veškerý odpad zlikvidujte jako potenciálně biologicky nebezpečný.
- 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 dříve než za 15 minut a později než za 20 minut může vést k nesprávným výsledkům.
- Kontaminace slinami a/nebo hlenem může způsobit falešně pozitivní výsledky.
- Použití nedostatečného nebo nadměrného množství činidla může vést k nesprávnému výsledku.

KATALOGOVÉ ČÍSLO	JEDINEČNÉ IDENTIFIKAČNÍ ČÍSLO PROSTŘEDKU (UDI-DI)
EGCV0101	5060774586677
EGCV0101A	5060774586684
EGCV0101B	5060774586691
EGCV0101M	5060774586707
EGCV0101MA	5060774586714
EGCV0101MB	5060774586721
EGCV0101N	5060774586981
EGCV0101NA	5060774586301
EGCV0101NB	5060774586981

REF	Katalogové číslo		Rozmezí teplot pro skladování (2-30°C)
LOT	Číslo šarže		Prostudujte pokyny
2	Nepoužívejte opakovaně		Výrobce
IVD	Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro	EC REP	Zástupce ES

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

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

CE