

## 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 klinické vzorku. Pozitivní výsledek testu je třeba dále potvrdit kvantitativními testováním, negativní výsledek nevylučuje infekci SARS-CoV-2. Tato souprava je určena pro použití zdravotnickým pracovníkem speciálně vyškoleným v technických diagnostických postupech in vitro.

### SOUHRN

Nové koronavirové patří do rodu  $\beta$ . COVID-19 je akutní respirační infekční onemocnění. V současné době jsou hlavním zdrojem infekce pacienti infikovaní novým koronavirem; asymptomaticky infikovaní lidé mohou být také zdrojem infekce. Na základě současného epidemiologického diagnostický zdravotnický prostředek in-vitro. Souprava je určena k detekci nukleokapsidového antigenu ze SARS-CoV-2 ve vývěru z nosohltanu a vývěru z nosu u níchtě 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 otče 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.

### 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 vývěru z nosohltanu a vývěru z nosu u níchtě 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 otče 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 vývěr z nosohltanu, 1x čínidlo v lahvičce s kapátkem  
EGCV0101A: 10x testovací kazeta, 10x sterilizovaný tampon pro vývěr z nosohltanu, 10x čínidlo v lahvičce s kapátkem  
EGCV0101B: 20x testovací kazeta, 20x sterilizovaný tampon pro vývěr z nosohltanu, 20x čínidlo v lahvičce s kapátkem  
EGCV0101N: 1x testovací kazeta, 1x sterilizovaný tampon pro vývěr z nosu, 1x čínidlo v lahvičce s kapátkem  
EGCV0101NA: 10x testovací kazeta, 10x sterilizovaný tampon pro vývěr z nosu, 10x čínidlo v lahvičce s kapátkem  
EGCV0101NB: 20x testovací kazeta, 20x sterilizovaný tampon pro vývěr z nosu, 20x čínidlo 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.

Součást	Hlavní složky
Testovací kazeta	Testovací proužek obsahuje 2019-nCoV monoklonální protilátkou a anti-mýšlí IgG polyklonální protilátkou
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 1.75 x 10<sup>7</sup>TCID<sub>50</sub>/ml.

### Analytická specifita

- 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, rnovirus (skupina A, B, C); respirační adenovirus (typ 1, 5, 7, 55); enterovirus (skupina A, B, C, D); kapsidový antigen viru Epstein-Barr; virus spalniček; lidský cytomegalovirus; rotavirus; norovirus; vřivčička; virus varicella zoster; virus parainfluenzy; mykoplasma pneumoniae; chlamydia pneumoniae; haemophilus influenza.
- Interferující látky**  
Následující běžné léky nebudou interferovat s výsledky soupravy: Oxymetazolin, dexamethazon, flunisolid, síra, Kim Anh, benzokain, zanamivir, mupirocin, tobramycin, kalí dehydrographolid succinas, aspirin (enterosolventní tablety), ibuprofen (granule), acetaminofen (tablety s pomalým uvolňováním).
- Efekt prozrny (hook effect)**  
Tato souprava nemá efekt prozrny.

### KLINICKÝ VÝKON

Výkon kompletní testovací sady Edinburgh Genetics ActivXpress+ COVID-19 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	1	179
Negativní	0	3	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				

Výkon kompletní testovací sady Edinburgh Genetics ActivXpress+ COVID-19 Antigen u vývěru 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	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 vırové 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 vzorků pro získávání přesných výsledků testů.

### ODBĚR VZORKŮ

#### Odběr vzorků vývěrem z nosohltanu

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

#### Odběr vzorků tamponem pro vývěr z nosu

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

### PŘÍPRAVA VZORKU

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

- Otevřete víčko zkumavky obsahující puřovací roztok.
- Vložte tampon do lahvičky s čínidlem, 5x tamponem v lahvičce otočte a 5x jej vymačkejte o stěnu lahvičky. Tento postup provádějte po dobu jedné minuty.
- Uzavřete kryt extrakční zkumavku víčkem až 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 čínidlo temperovat na pokojovou teplotu (15–30 °C) 30 minut před testováním.

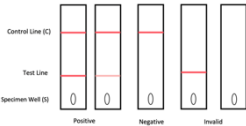
- Vyjměte testovací kazetu z fóliového sáčku a ihned ji použijte.
- Umístěte kazetu na čistý a rovný povrch.
- Pomocí kapátka přeneste 3 kapky (přibližně 80µl) vzorku s čínidlem do jamky na vzorek (S) testovací kazety, poté spustěte časovač.
- Počkejte, až se objeví barevná/barevné linie. Výsledek odečtěte za 15 minut. Neinterpretuje výsledky po 20 minutách, protože výsledky viděné po 20 minutách jsou neplatné.

### 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 nesprávný postup. Zkontrolujte postup a opakujte test s novým testem. Pokud problém přetrvává, okamžitě přestaňte testovací soupravu používat a kontaktujte místního distributora.



### VAROVÁNÍ

- Toto je diagnostické čínidlo 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 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 současnou 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 nepolykejte.
- 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.

- 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 čínidla může vést k nesprávnému výsledku.

KATALOGOVÉ ČÍSLO	JEDINEČNÉ IDENTIFIKAČNÍ ČÍSLO PROSTŘEDÍ (UDI-DI)
EGCV0101	5060774580677
EGCV0101A	5060774580684
EGCV0101B	5060774580691/5060774581605
EGCV0101M	5060774580707
EGCV0101MB	5060774580714
EGCV0101N	5060774580721
EGCV0101NA	5060774580881
EGCV0101NB	5060774581001
EGCV0101NB	5060774580881/5060774581614

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

Edinburgh Genetics Limited  
64a Cumberland Street, Edinburgh, Spojené království EH3 6RE  
in fo@eggenetics.com  
(44) 131 261 6886  
EGgenetics.com

EG GENETICS LIMITED  
54 Bloomfield Avenue, Belfast, Severní Irsko, BT5 5AD