

Edinburgh Genetics ActiVxpress+ COVID-19 Antigen Complete Testing Kit

Edinburgh Genetics ActiVxpress+ teljes tesztkészlet COVID19-antigén kimutatására

GMDN-megnevezés

SARS-CoV-2-antigén in vitro diagnózis (IVD), készlet, immunokromatográfias teszt (ICT), gyors teszt

RENDELTETTESZERŰ HASZNÁLAT

A COVID-19-antigén kimutatására szolgáló Edinburgh Genetics ActiVxpress+ teljes tesztkészlet rendelkezésre a súlyos akút légúti szindrómával összefüggő 2-es koronavírus (SARS-CoV-2) szembei antigeinek kvalitatív kimutatása klinikai mintákból. A pozitív teszteredményt további kvantitatív teszttel kell megerősíteni, míg a negatív eredmény nem zárja ki a SARS-CoV-2 fertőzést. A készletet rendeltetés szerint az in vitro diagnosztikai eljárásokkal kapcsolatos speciális oktatásban és képzésben részesült egészségügyi szakemberek használhatják.

ÖSSZEFOGLALÁS

Az új koronavírusok a β törzshe tartoznak. A COVID-19 akut légúti fertőzőes betegség. Jelenleg a fertőzés fő hordozói az új koronavírusral megfertőzött betegek. A fertőzött, de tünetmentes emberek szintén fertőző forrásoknak számítanak. A jelenlegi járványügyi vizsgálatok alapján a lappangási idő 1–14 nap, leggyakrabban 3–7 nap. A legfőbb tünetek közé tartozik a láz, fáradtság és száraz köhögés. Néhány esetben szintén előfordul orrdugulás, orrfolyás, torokfájás, izomfájdalom és hasmenés. A fertőzés terjedésének megelőzésére javasolt alapvető ajánlások a gyakori kézmosás, valamint a száj és orr eltakarása köhögés és tüsszentés esetén. Kerüldő a közvetlen érintkezés minden olyan személlyel, akinek légúti megbetegedési jelei, így köhögés vagy tüsszögés figyelhető meg.

TESZTELÉSI ELV

A COVID-19-antigén kimutatására szolgáló Edinburgh Genetics ActiVxpress+ teljes tesztkészlet kettős antitestteszt, amely kvalitatív membrán alapú immunvizsgálat végzésére szolgáló in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz. A készlettel a SARS-CoV-2 nukleokapszid antigeinje mutatható ki azon személyek orrgarat vagy orrmintáiból, akiknél fennáll a COVID-19 vírusfertőzés gyanúja. A mintában jelenlévő SARS-CoV-2-antitestek reakcióba lépnek a tesztkészletben lévő SARS-CoV-2-antitesttel bevont részecskéket. A keverék ezután kapilláris mozgással felébred az egyik membránra, és reakcióba lép az előre bevont antitesttel a tesztcsík sávjában. Ha a minta tartalmaz SARS-CoV-2-antitestet, és a tesztcsík területén színes vonal jelenik meg. Ha a minta nem tartalmaz SARS-CoV-2-antistest, a tesztcsík területén nem jelenik meg színes vonal, ami negatív eredményt jelez. A folyamatellenőrzés érdekében egy színes vonal mindig megjelenik az ellenőrzőcsík területén, jelezve, hogy a minta mennyisége megfelelő és áttáta a membránt.

TÁROLÁSI ELŐIRÁSOK

- A készlet szobahőmérsékleten vagy hűtve tárolandó (2–30 °C).
- Ne fagyassza le.
- A készlet szavatossági ideje 18 hónap.

BELSŐ MINŐSÉGELLENŐRZÉS:

A teszt tartalmaz belső minőségellenőrzéseket. Az ellenőrző területen (C) megjelenő színes vonal az jelei, hogy a minta mennyisége megfelelő és az eljárás technikailag helyes volt.

TARTALOM

EGCV0101: 1 db tesztkazetta, 1 db sterilizált orrgaratrampon, 1 üveg reagens csceppentővel
EGCV0101A: 10 db tesztkazetta, 10 db sterilizált orrgaratrampon, 10 üveg reagens csceppentővel
EGCV0101B: 20 db tesztkazetta, 20 db sterilizált orrgaratrampon, 20 üveg reagens csceppentővel
EGCV0101N: 1 db tesztkazetta, 1 db sterilizált orrrampon, 1 üveg reagens csceppentővel
EGCV0101NA: 10 db tesztkazetta, 10 db sterilizált orrrampon, 10 üveg reagens csceppentővel
EGCV0101NB: 20 db tesztkazetta, 20 db sterilizált orrrampon, 20 üveg reagens csceppentővel

Nem mellékeltek, de szükségessé válhatnak:

Megjegyzés:

- A tesztkazetták szárítószerrel ellátott, zárt alumínium tasakban vannak kiszerelve.

Alkotórész	Fő összetevők
Tesztkazetta	A tesztcsík 2019-nCoV monoklonális antitestet és anti-mouse IgG poliklonális antitestet tartalmaz.
Mintahígító	0,05 M Tris-HCl

TEJESÍTMÉNYJELLEMZŐK

Kimutatható határ (LoD)

A COVID-19-antigén kimutatására szolgáló Edinburgh Genetics ActiVxpress+ teljes tesztkészlet kimutatható határa (LoD) 1,75x10⁷CU₅₀/ml.

Analitikai specifikitás

- Kereszaktívitás**
A következő patogének esetén nincs kereszaktívitás: Koronavírus (HKU1, OC43, NL63, 229E); MERS; A típusú influenza (2009H1N1, szezonális H1N1, H3N2, H5N1, H7N9); B típusú influenza (Yamagata, Victoria); légúti syncytialis vírus, rhinovírus (A, B, C csoport); légúti adenovírus (1–5, 7, 55 típusok); enterovírus (A, B, C, D csoport); Epstein-Barr vírus kapszid antigén; kanyaróvírus; humán citomegalovírus; rotavírus; norovírus; mumpszvírus; parainfluenza vírus; Mycoplasma pneumoniae; Chlamydia pneumoniae; Haemophilus influenza.
- Interferenciát okozó anyagok**
A következő, gyakran használt gyógyszerek nem befolyásolják a készlet eredményét: Oximetazolin, Dexametazon, Flunisolid, Kén, Kim Anh, Benzokain, Zanamivir, Mupirocin, Tobramycin, Káli Dehidrogrophioldi Succinás, Aspirin (bélben oldódó bevonattal ellátott tabletta), Ibuprofen (granulátum), Acetaminophen (lassan felszabaduló tabletta).
- Horoghatás**
Ez a készlet nem rendelkezik horoghatással.

KLINIKAI TEJESÍTMÉNY

Edinburgh Genetics ActiVxpress+ COVID-19 teljes antigénteszt-készlet orrgarat-mintavételi teljesítményének összehasonlítása a PCR-re.

Edinburgh Genetics ActiVxpress+ teljes tesztkészlet COVID-19-antigén kimutatására	Összehasonlítás PCR-rel				Összesen
	Pozitív			Negatív	
	Ct < 25	Ct 25–30	Ct > 30		
Pozitív	96	82	0	1	179
Negatív	0	2	3	263	268
Összesen	96	84	3	264	447
Szenzitivitás a ciklus küszöbértéke (Ct) szerint	100%	97,62%	0,0%	-	-
Átlag szenzitivitás	97,27% (95% CI: 93,74–99,11%)				
Specifitás	99,62% (95% CI: 97,91–99,99%)				
Pontosság	98,66% (95% CI: 97,10–99,51%)				
Kappa érték	0,9721				

Edinburgh Genetics ActiVxpress+ COVID-19 teljes antigénteszt-készlet orrmintavételi teljesítményének összehasonlítása a PCR-re.

Edinburgh Genetics ActiVxpress+ teljes tesztkészlet COVID-19-antigén kimutatására	Összehasonlítás PCR-rel				Összesen
	Pozitív			Negatív	
	Ct < 25	Ct 25–30	Ct > 30		
Pozitív	96	80	0	2	178
Negatív	0	4	3	262	269
Összesen	96	84	3	264	447
Szenzitivitás a ciklus küszöbértéke (Ct) szerint	100%	95,24%	0,0%	-	-
Szenzitivitás	96,17% (95% CI: 92,28–98,45%)				
Specifitás	99,24% (95% CI: 97,29–99,91%)				
Pontosság	97,99% (95% CI: 96,21–99,08%)				
Kappa érték	0,9582				

MINTÁRA VONATKOZÓ KÖVETELMÉNYEK

A tünetek megjelenését közvetlenül követő időszakban levett minta tartalmazza a legmagasabb vírustartart. A több mint 5 nappal a tünetek megjelenése után vett minták nagyobb eséllyel adnak negatív eredményt az RT-PCR próbával összehasonlítva. A nem megfelelő mintavétel, mintakezelés és/vagy szállítás élnegatív eredményhez vezethet. Mivel a minta minőségére kiemelt fontosságú a teszt megbízható működéséhez, a termék használatához határozottan javasolt mintavételi képzés elvégzése.

MINTAVÉTEL

Mintavétel orrgaratramponnal

- Hajtsa hátra a beteg fejét 70°-os szögben az orrról induló járat kinyitására.
- A szájpaddal párhuzamosan tolja be a rugalmas pálcára hegyezett orrgaratrampon az orrlyukba.
- VIGYÁZATI** A cénak megfelelő orrgaratrampon használjon a mintavételhez.
- Haladjon vele előre addig, amíg a tampon el nem éri az orrcimpáit a ful külső nyílásig tartó távolsággal megegyező mélységre, és az orrgaratba nem éri.
- VIGYÁZATI** Ha orrvérny-fertülés vagy valamilyen akadályba való ütközés miatt nem tud az egyik orrcimpából mintát venni, próbálja meg a mintavételt ugyanazzal a tamponnal a másik orrcimpán keresztül.
- Óvatosan dörzsölje a garathoz és fordassa meg a tampon 3-4-szer. Tartsa bent a tampon néhány másodpercig, hogy elegendő mennyiségű mintát tudjon magába szívni.
- lassan, forgatva húzza ki a tampon, és tegye a reagens üvegebe.

Mintavétel orrramponnal

- Hajtsa hátra a beteg fejét 70°-os szögben az orrról induló járat kinyitására.
- VIGYÁZATI** A cénak megfelelő orrrampon használjon a mintavételhez.
- Óvatosan forgatva tolja be a tampon körülbelül 2 cm-re az orrlyukba a szájpaddal párhuzamosan, amíg ellenállást nem érez az orrkaglyólán.
- Fordassa meg a tampon 4-szer az orrfalhoz nyomva.
- Húzza ki a tampon, és ismétlje meg az eljárást a másik orrcimpán is.

MINTA ELŐKÉSZÍTÉS

A reagens hűtve tárolása esetén várja meg, amíg el nem éri szobahőmérsékletet (15–30 °C).

- Nyissa ki a pufferoldatot tartalmazó cső kupakját.
- Helyezze a tampon a reagens üvegebe, az üvegen tartva fordassa meg a tampon 5-ször, és nyomja a cső aljához 5-ször. A műveletet 1 percig kell végezni.
- Zárja vissza az extrakciós cső kupakját a következő használatig.
- Vegye le a kupakot és tegye rá a csceppentő.

MINTÁK SZÁLLÍTÁSA ÉS TÁROLÁSA

A frissen levett mintákat mielőbb fel kell dolgozni, de legkésőbb a mintavételt követő egy órán belül. A már feldolgozott minta 2–8 °C-os hőmérsékleten, legfeljebb 8 órán át tárolható. Tartós tároláshoz a mintát -70 °C-on kell tartani olvadási-fagyási ciklusok nélkül.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Gondoskodjon róla, hogy a minta és/vagy reagens a teszt elvégzése előtt 30 perccel elérje a szobahőmérsékletet (15–30 °C).

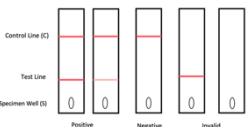
- Vegye ki a tesztkazettát az alumínium tasakból, és azonnal használja fel.
- Helyezze a kazettát tiszta, vízszintes felületre.
- A csceppentővel csceppen 3 cscepp (körülbelül 80µl) reagenssel kevert mintát a kazetta (S jelű) mintaablakba, majd indítsa el az időzítőt.
- Várja meg a színes csíkok megjelenését. A teszteredményt 15 perc után olvassa le. Ne várjon a leolvással 20 percnél tovább, mert ezután az eredmény érvénytelen.

EREDMÉNYEK

EREDMÉNYEK: Egy színes vonal jelenik meg az ellenőrzőcsík területén (C). Nem jelenik meg vonal a tesztcsíknál (T).

Pozitív eredmény: Két színes vonal jelenik meg. Egy színes vonal az ellenőrzőcsík területén (C), egy másik pedig a mellette lévő tesztcsíknál (T).

Érvénytelen eredmény: Az ellenőrzőcsík nem jelenik meg. Ennek legvalószínűbb oka az elégtelen mintamennyiség vagy helytelen eljárási technika alkalmazása. Ellenőrizze az eljárást, és ismétlje meg egy új teszttel. Ha a probléma továbbra is fennáll, hagyja abba a tesztelészt alkalmazását, és vegye fel a kapcsolatot a helyi forgalmazóval.



FIGYELMEZTÉSEK

- Ez egy egyszer használható in vitro diagnosztikai reagens, ne használja fel újra, és ne alkalmazzon lejárt szavatosságú terméket.
- Használatával mellett érdemes elvégezni egy molekuláris diagnosztikai tesztet is.
- Az antigénteszt eredménye nem használható a SARS-CoV-2 fertőzés diagnosztizálásának vagy kizárásának kizárólagos alapjául, valamint a fertőző állapot megállapítására.
- A negatív eredmény nem zárja ki a SARS-CoV-2 fertőzést, különösen olyan személyek esetében, akik kapcsolatba kerültek a vírussal.
- A pozitív eredmény a vírusantigén jelenlétét jelez, de a fertőzés állapotának meghatározásához szükség van a beteg kórtörténetével és egyéb diagnosztikai információkkal való klinikai összerűgessé ismeretére.
- A pozitív eredmény nem zárja ki a bakteriális fertőzést vagy más vírusok egyidejű fertőzését.
- A teszt csak képzett egészségügyi szakemberek használhatják.
- A teszteléhez frissen levett mintákat használjon. Ne használjon többözöri fagyásnak-olvadásnak kített mintákat.
- Szobahőmérsékleten (15–30 °C) használandó. Gondoskodjon róla, hogy az alacsony hőmérsékleten tárolt tesztkazetták hőmérséklete felnyitás előtt elérje a szobahőmérsékletet a nedvesség megkötésének elkerülése érdekében.
- A szárítószert tilos lenyelni.
- A helytelen mintavétel vagy -feldolgozás élnegatív eredményekhez vezethet.

- Ha a készlet használatával kapcsolatban bármilyen kérdése vagy javaslata van, vegye fel a kapcsolatot a gyártóval.
- Minden minta potenciálisan fertőzőnek tekinthető, ezért a mintavétel-, feldolgozás-, tárolás-, keverés és a tesztelés során meg kell tenni a megfelelő óvintézkedéseket. Az ilyen óvintézkedések közé tartozik például a kesztyű és maszk viselése. Az összes hulladékot potenciális veszélyes biológiai hulladékként kell ártalmatlanítani.
- A teszteljárás utasításainak be nem tartása és a vizsgálati eredmények helytelen értelmezése negatív hatással lehet a teszt teljesítményére és/vagy a termék érvénytelen eredményeire.
- A COVID-19-antigén kimutatására szolgáló Edinburgh Genetics ActiVxpress+ teljes tesztkészlet nem alkalmas a vírusterjedés kérdéi szakaszban előforduló, nem fertőző vírus kimutatására, amelyet a PCR molekuláris vizsgálatokkal még ki lehet mutatni.
- A 15 percnél korábban és 20 percnél később leolvasott eredmény helytelen lehet.
- A nyálalás és/vagy nyálkával szennyezett minta álopozítív eredményt adhat.
- A túl kevés vagy túl nagy mennyiségű reagens használata helytelen eredményhez vezethet.

KATALÓGUSSZÁM

EGCV0101
EGCV0101A
EGCV0101B
EGCV0101N
EGCV0101NA
EGCV0101NB

UDI-azonosító

S000774580504
S000774580561
S000774580578
S000774581032
S000774581049
S000774581056



Katalógusszám



Tárolási hőmérséklettartomány (2–30 °C)



Tételszám



Olvassa el a tétjékkortáctól!



Egyszer használható



Gyártó



In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz



Ek-képviseelő



Edinburgh Genetics Limited
64a Cumberland Street, Edinburgh, Egyesült Királyság EH3 8RE
info@eggenetics.com
+44 131 261 6686
Eggenetics.com



EG Genetics Limited
54 Bloomfield Avenue, Belfast, Észak-Írország BT5 5AD