

Edinburgh Genetics ActivXpress+ COVID-19 Antigen Complete Test Kit

Edinburgh Genetics ActivXpress+ COVID-19 Antigen Komplett-Testkit

GMIND-BEGRIF

SARS-CoV-2 Antigen IVD, Kit, immunochromatographischer(ICT) Schnelltest

BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG

Das Edinburgh Genetics ActivXpress+ COVID-19 Antigen Komplett-Testkit dient dem qualitativen Nachweis von Antigenen des mit dem Coronavirus 2 assoziierten schweren akuten respiratorischen Syndroms (SARS-CoV-2) in einer klinischen Probe. Ein positives Testergebnis muss durch quantitative Tests weiter bestätigt werden, ein negatives Ergebnis schließt eine SARS-CoV-2-Infektion nicht aus. Dieses Kit ist für die Verwendung durch eine medizinische Fachkraft vorgesehen, die speziell in den Vorgehensweisen der in-vitro-Diagnostik unterwiesen und geschult wurde.

ZUSAMMENFASSUNG

Die neuartigen Coronaviren gehören zur Gattung β . COVID-19 ist eine akute Infektionskrankheit der Atemwege. Derzeit sind die Patienten, die mit dem neuartigen Coronavirus infiziert sind, die Hauptquelle der Infektion; asymptomatisch infizierte Menschen können auch eine Infektionsquelle sein. Nach den aktuellen epidemiologischen Untersuchungen beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, am häufigsten 3 bis 7 Tage. Die Hauptmanifestationen sind Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. Eine verstopfte oder laufende Nase, Halsschmerzen, Muskelschmerzen und Durchfall sind in wenigen Fällen zu finden. Zu den Standardempfehlungen zur Verhinderung der Ausbreitung von Infektionen gehören regelmäßiges Händewaschen, das Bedecken von Mund und Nase beim Husten und Niesen. Vermeiden Sie engen Kontakt mit Personen, die Symptome einer Atemwegserkrankung wie Husten und Niesen zeigen.

TESTPRINZIP

Das Edinburgh Genetics ActivXpress+ COVID-19 Antigen Komplett-Testkit ist ein Doppel-Antikörper-Sandwich, qualitatives membranbasiertes Immunassay in-vitro Diagnostikum. Das Kit dient zum Nachweis des Nukleokapsid-Antigens aus dem SARS-CoV-2 in Nasopharyngealabstrichen oder Nasenabstrichen von Patienten, die COVID-19-positiv vermutet werden. Die in der Probe vorhandenen SARS-CoV-2-Antigene reagieren mit anti-SARS-CoV-2-antikörperbeschichteten Partikeln in der Testkassette. Das Gemisch wandert dann durch Kapillarkräfte auf der Membran nach oben und reagiert mit dem vorbeschichteten Antikörper im Testlinienbereich. Wenn die Probe SARS-CoV-2-Antigene enthält, erscheint eine farbige Linie im Testlinienbereich. Wenn die Probe keine SARS-CoV-2-Antigene enthält, erscheint im Testlinienbereich keine farbige Linie, was auf ein negatives Ergebnis hinweist. Zur Verfahrenskontrolle erscheint immer eine farbige Linie im Kontrolllinienbereich, was darauf hinweist, dass das richtige Probenvolumen verwendet und die Membran vollständig durchdrungen wurde.

ANWEISUNGEN ZUR AUFBEWAHRUNG

- Bewahren Sie das Kit bei Zimmertemperatur oder gekühlt auf (2-30°C).
- Nicht einfrieren.
- Das Kit hat eine Haltbarkeit von 18 Monaten.

INTERNE QUALITÄTSKONTROLLE

Interne Kontrollen sind im Test enthalten. Eine farbige Linie, die im Kontrollbereich (C) erscheint, bestätigt das ausreichende Probenvolumen und die korrekte Verfahrenstechnik.

INHALT

EGCV0101: 1 x Testkassette, 1 x sterilisierter Nasopharyngealabstrich, 1 x Reagens in Flaschen mit Pipette
 EGCV0101A: 10 x Testkassette, 10 x sterilisierter Nasopharyngealabstrich, 10 x Reagens in Flaschen mit Pipette
 EGCV0101B: 20 x Testkassette, 20 x sterilisierter Nasopharyngealabstrich, 20 x Reagens in Flaschen mit Pipette
 EGCV0101N: 1 x Testkassette, 1 x sterilisiertes Nasenabstrich, 1 x Reagens in Flaschen mit Pipette
 EGCV0101NA: 10 x Testkassette, 10 x sterilisiertes Nasenabstrich, 10 x Reagens in Flaschen mit Pipette
 EGCV0101NB: 20 x Testkassette, 20 x sterilisiertes Nasenabstrich, 20 x Reagens in Flaschen mit Pipette

Nicht im Lieferumfang enthaltene, aber erforderliche Materialien: Handschuhe, Timer

Hinweis:

1. Die Testkassetten sind in einem Aluminiumfolienbeutel mit Trockenmittel versiegelt.

Komponente	Hauptinhaltsstoffe
Testkassette	Teststreifen enthält 2019-nCoV monoklonalen Antikörper und polyklonalen anti-Maus IgG-Antikörper
Probenverdünner	0,05 M Tris-HCl

LEISTUNGSEIGENSCHAFTEN

Nachweisgrenze (NWG)

Die Nachweisgrenze (NWG) des Edinburgh Genetics ActivXpress+ COVID-19 Antigen Komplett-Testkits beträgt 1.75x10⁵TCID₅₀/ml.

Analytische Spezifität

1. **Kreuzreaktivität:** Es gibt keine Kreuzreaktivität mit den folgenden Pathogenen: Coronavirus (HKU1, OC43, NL63, 229E); MERS; Influenza-A-Virus (2009H1N1, H3N2, H5N1, H7N9); Influenza-B-Virus (Yamagata, Victoria); Respiratorisches Synzytial-Virus, Rhinovirus (Gruppe A, B, C); Respiratorisches Adenovirus (Typ 1-5, 7, 55); Enterovirus (Gruppe A, B, C, D); Epstein-Barr-Virus Kapsid-Antigen; Masernvirus; Humanes Cytomegalovirus; Rotavirus; Norovirus; Mumpsvirus; Varizella-Zoster-Virus; Parainfluenza-Virus; Mycoplasma pneumoniae; Chlamydia pneumoniae; Haemophilus influenza.
2. **Störsubstanz**
Die folgenden gängigen Medikamente beeinträchtigen die Ergebnisse des Kits nicht: Oxymetazolin, Dexamethason, Flunisolid, Schwefel, Kim Anh, Benzocain, Zanamivir, Mupirocin, Tobramycin, Kali Dehydrographolidi Succinas, Aspirin (enterisch-überzogene Tabletten), Ibuprofen (Granulat), Paracetamol (Retard-Tabletten).
3. **Hook-Effekt**
Dieses Kit hat keinen Hook-Effekt.

KLINISCHE LEISTUNGSFÄHIGKEIT

Edinburgh Genetics ActivXpress+ COVID-19 Antigen Komplett-Testkit nasopharyngeale Leistungsfähigkeit gegenüber PCR-Komparator.

Edinburgh Genetics ActivXpress+ COVID-19 Antigen Komplett-Testkit	PCR-Komparator					Gesamt
	Ct < 25	Positiv		Negativ		
		Ct 25-30	Ct > 30			
Positiv	96	82	0	1	179	
Negativ	0	2	3	263	268	
Gesamt	96	84	3	264	447	
Empfindlichkeit nach Ct-Wert	100 %	97,62 %	0,0 %	-	-	
Gesamtempfindlichkeit	97,27 % (95 % CI: 93,74 – 99,11 %)					
Spezifität	99,62 % (95 % CI: 97,91 – 99,99 %)					
Genauigkeit	98,66 % (95 % CI: 97,10 – 99,51 %)					
Cohens Kappa (Kappa-Wert)	0,9721					

Edinburgh Genetics ActivXpress+ COVID-19 Antigen Komplett-Testkit Leistungsfähigkeit Nasenabstrich gegenüber PCR-Komparator.

Edinburgh Genetics ActivXpress+ COVID-19 Antigen Komplett-Testkit	PCR-Komparator				Gesamt
	Ct < 25	Positiv		Negativ	
		Ct 25-30	Ct > 30		
Positiv	96	80	0	2	178
Negativ	0	4	3	262	269
Gesamt	96	84	3	264	447
Empfindlichkeit nach Ct-Wert	100 %	95,24 %	0,0 %	-	-
Empfindlichkeit	96,17 % (95 % CI: 92,28 – 98,45 %)				
Spezifität	99,24 % (95 % CI: 97,29 – 99,91 %)				
Genauigkeit	97,99 % (95 % CI: 96,21 – 99,08 %)				
Cohens Kappa (Kappa-Wert)	0,9582				

PROBENANFORDERUNGEN

Proben, die zu einem frühen Zeitpunkt des Symptombeginns gewonnen werden, enthalten die höchsten Viruslasten. Proben, die nach 5 Tagen mit Symptomen gewonnen werden, bringen im Vergleich zu einem RT-PCR-Test eher negative Ergebnisse hervor. Unzureichende Proben, unsachgemäße Probenhandhabung und/oder Transport können zu falsch negativen Ergebnissen führen. Daher wird eine Schulung in der Probennahme dringend empfohlen, da die Qualität der Proben für das Erzielen genauer Testergebnisse wichtig ist.

PROBENNAHME

Probennahme beim Nasopharyngealabstrich

1. Neigen Sie den Kopf des Patienten um 70° nach hinten, um den Durchgang von der Nasenvorderseite aus gerade zu richten.
2. Führen Sie den Nasopharyngealabstrich mit einem flexiblen Stäbchen parallel zum Gaumen durch das Nasenloch ein.
3. **ACHTUNG:** Verwenden Sie für die Probennahme den dafür vorgesehenen Nasopharyngealabstrich.
4. Das Abstrichstäbchen sollte bis auf eine Tiefe eingeführt werden, die der Entfernung von den Nasenlöchern bis zur äußeren Öffnung des Ohres entspricht, und muss mit dem Nasenrachraum in Kontakt kommen.
5. **ACHTUNG:** Wenn eine Verkrümmung der Nasenscheidewand oder eine Obstruktion Schwierigkeiten bei der Entnahme der Probe aus einem Nasenloch verursacht, verwenden Sie das gleiche Stäbchen, um die Probe aus dem anderen Nasenloch zu entnehmen.
6. Reiben und drehen Sie das Stäbchen 3-4 Mal vorsichtig. Belassen Sie das Stäbchen einige Sekunden an Ort und Stelle, damit es Sekrete aufnehmen kann.
7. Entfernen Sie das Stäbchen langsam, während Sie es drehen, und führen Sie es in das Fläschchen mit dem Reagens ein.

Probennahme beim Nasenabstrich

1. Neigen Sie den Kopf des Patienten um 70° nach hinten, um den Durchgang von der Nasenvorderseite aus gerade zu richten.
2. **ACHTUNG:** Verwenden Sie für die Probennahme den dafür vorgesehenen Nasenabstrich
3. Führen Sie das Stäbchen, während Sie es behutsam drehen, weniger als 2 cm parallel zum Gaumen in das Nasenloch ein, bis Sie an der Nasenmuschel auf Widerstand stoßen.
4. Drehen Sie das Stäbchen 4 Mal gegen die Nasenwand.
5. Ziehen Sie das Stäbchen heraus, führen Sie es in das andere Nasenloch ein und wiederholen Sie den Vorgang.

PROBENAUFBEREITUNG

Wenn das Reagens im Kühlschrank aufbewahrt wird, warten Sie, bis es Zimmertemperatur (15-30 °C) erreicht hat.

1. Öffnen Sie den Deckel des Röhrchens mit der Pufferlösung.
2. Führen Sie das Stäbchen in das Fläschchen mit dem Reagens ein, drehen Sie es darin 5 Mal, und drücken Sie das Stäbchen 5 Mal gegen das Röhrchen. Für eine Gesamtdauer von einer Minute.
3. Verschießen Sie das Extraktionsröhrchen bis zu dessen Verwendung mit einem Deckel
4. Entfernen Sie den Deckel und setzen Sie den Pipettenverschluss darauf.

TRANSPORT UND AUFBEWAHRUNG VON PROBEN

Frisch entnommene Proben sollten so bald wie möglich und nicht später als eine Stunde nach der Probennahme aufbereitet werden. Bereits aufbereitete Proben dürfen bei 2-8 °C nicht länger als 8 Stunden aufbewahrt werden. Wenn eine langfristige Aufbewahrung erforderlich ist, bei -70 °C lagern und wiederholte Einfrier-/Auftau-Zyklen vermeiden.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Lassen Sie den Test, die Probe und/oder das Reagens 30 Minuten vor dem Testen Zimmertemperatur (15-30 °C) erreichen.

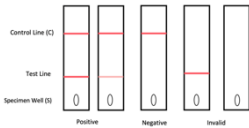
1. Nehmen Sie die Testkassette aus dem Folienbeutel und verwenden Sie sie sofort.
2. Legen Sie die Kassette auf eine saubere und ebene Oberfläche.
3. Geben Sie mit der Pipette 3 Tropfen (ca. 80µl) der Probe mit Reagens in die Probenvertiefung (S) der Testkassette und starten Sie dann den Timer.
4. Warten Sie, bis die farbige(n) Linie(n) angezeigt wird/werden. Lesen Sie die Ergebnisse nach 15 Minuten ab. Werten Sie die Ergebnisse nicht nach 20 Minuten aus, da die Ergebnisse nach 20 Minuten ungültig sind.

ERGEBNISSE

Negatives Ergebnis: Im Kontrolllinienbereich (C) erscheint eine farbige Linie. Im Testbereich (T) erscheint keine Linie

Positives Ergebnis: Es erscheinen zwei farbige Linien. Im Kontrolllinienbereich (C) erscheint eine farbige Linie, im daneben liegenden Testbereich (T) erscheint eine weitere Linie.

Ungültiges Ergebnis: Kontrolllinie wird nicht angezeigt. Ungenügendes Probenvolumen oder falsche Verfahrenstechniken sind die wahrscheinlichsten Gründe. Überprüfen Sie das Verfahren und wiederholen Sie den Test mit einem neuen Test. Wenn das Problem weiterhin besteht, verwenden Sie das Testkit sofort nicht mehr, und wenden Sie sich an Ihren Vertreter vor Ort.



WARNHINWEISE

- Dies ist ein in-vitro-Diagnoseagens zur einmaligen Verwendung, nicht wiederverwenden und keine abgelaufenen Produkte verwenden.
- Die Nachtestung mit einer molekular-diagnostischen Untersuchung sollte in Betracht gezogen werden.
- Die Ergebnisse von Antigen-tests sollten nicht als alleinige Grundlage zur Diagnose oder zum Ausschluss einer SARS-CoV-2-Infektion oder zur Mitteilung des Infektionsstatus verwendet werden.
- Negative Ergebnisse schließen eine SARS-CoV-2-Infektion nicht aus, insbesondere bei Personen, die mit dem Virus in Kontakt gekommen sind.
- Positive Ergebnisse deuten auf das Vorhandensein viraler Antigene hin, aber eine klinische Korrelation mit der Anamnese des Patienten und anderen diagnostischen Informationen ist nötig, um den Infektionsstatus zu bestimmen.
- Positive Ergebnisse schließen eine bakterielle Infektion oder eine Co-Infektion mit anderen Viren nicht aus.
- Dieser Test muss von einer medizinischen Fachkraft durchgeführt werden.
- Verwenden Sie zum Testen frische Proben, und verwenden Sie keine wiederholten Einfrieren und Auftauen ausgesetzten

Proben.

- Bei Zimmertemperatur (15-30 °C) verwenden. Testkassetten, die bei niedriger Temperatur aufbewahrt werden, sollten vor dem Öffnen wieder auf Zimmertemperatur gebracht werden, um zu vermeiden, dass sie Feuchtigkeit aufnehmen.
- Trockenmittel nicht verschlucken
- Eine unsachgemäße Probenahme oder -aufbereitung kann zu falsch-negativen oder falsch-positiven Ergebnissen führen.
- Wenn Sie Fragen oder Anregungen zur Verwendung dieses Kits haben, wenden Sie sich bitte an den Hersteller.
- Alle Proben müssen als potenziell infektiös betrachtet werden. Während der Probennahme, Aufbereitung, Aufbewahrung, Mischung von Proben und dem Testen sollten geeignete Schutzmaßnahmen getroffen werden. Ergreifen Sie daher Schutzmaßnahmen, wie Handschuhe und eine Maske tragen. Entsorgen Sie alle Abfälle als potenziell biologisch gefährlich.
- Die Nichtbeachtung der Anweisungen des Testverfahrens und der Auswertung der Testergebnisse kann sich negativ auf die Leistungsfähigkeit des Tests auswirken und/oder zu ungenügenden Ergebnissen des Produkts führen.
- Das Edinburgh Genetics ActivXpress+ COVID-19 Antigen Komplett-Testkit ist nicht zum Nachweis nicht-infektöser Viren während der späteren Phasen der Freisetzung von Viren vorgesehen, die möglicherweise noch durch molekular-diagnostische PCR-Tests nachgewiesen werden können.
- Die Auswertung von Ergebnissen nach weniger als 15 Minuten und mehr als 20 Minuten kann zu falschen Ergebnissen führen.
- Eine Kontamination mit Speichel und/oder Schleim kann zu falsch positiven Ergebnissen führen.
- Die Verwendung einer unzureichenden oder zu großen Menge an Reagens kann zu einem falschen Ergebnis führen.

KATALOGNUMMER	UDI-PRODUKTZEICHENUNG (UDI-DI)
EGCV0101	5000774580615
EGCV0101A	5000774580632
EGCV0101B	5000774580639/5060774581605
EGCV0101N	5000774580650
EGCV0101NA	5000774580632
EGCV0101NB	5000774580639/5060774581674



Katalognummer



Lagertemperaturbereich (2-30°C)



Chargennummer



Anweisungen beachten



Nicht Wiederverwenden



Hersteller



Medizinprodukt zur In-Vitro-Diagnostik



EU-Bevolmächtigter (für Medizinprodukte)



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



EG Genetics Limited
 54 Bloomfield Avenue, Belfast, Nordirland, BT5 5AD