

## Edinburgh Genetics ActivXpress+ COVID-19 Antigen Complete Testing Kit

### Návod k použití

#### TERMÍN GMDN

Antigen SARS-CoV-2 IVD, souprava, imunochromatografický test (ICT), rychlý

#### ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Edinburgh Genetics ActivXpress + COVID-19 Antigen Complete Testing Kit je určen pro kvalitativní detekci antigenů z těžkého akutního respiračního syndromu spojeného s koronavirem 2 (SARS-CoV-2) v klinickém vzorku.

#### SOUHRN

Nové koronaviry patří do rodu B. 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 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, zakrývání 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

Edinburgh Genetics ActivXpress + COVID-19 Antigen Complete Testing Kit je dvojitá protilátka-sendvič, kvalitativní membránový imunoanalytický diagnostický zdravotnický prostředek in-vitro. Souprava je určena k detekci nukleokapsidového antigenu ze SARS-CoV-2 v nasofaryngeálním výtěru nebo orofaryngeálním výtěru u pacientů, u nichž existuje podezření na pozitivní 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 předem potaženou protilátkou v oblasti testovací linky. Pokud vzorek obsahuje antigeny SARS-CoV-2, objeví se v oblasti testovací čáry barevná čára. Pokud vzorek neobsahuje antigeny SARS-CoV-2, neobjeví se v oblasti testovací čáry žádná barevná čára, což naznačuje negativní výsledek. Aby sloužil jako procedurální kontrola, v oblasti kontrolní čáry se vždy objeví barevná čára, což znamená, že byl přidán správný objem vzorku a došlo k prosakování membrány.

#### POKYNY PRO SKLADOVÁNÍ

- Soupravu skladujte při pokojové teplotě nebo v chladu (2-30 ° C).
- Chraňte před mrazem.
- Doba použitelnosti soupravy je 12 měsíců.

#### VNITŘNÍ KONTROLA KVALITY

Interní kontroly jsou součástí testu. Barevná čára v kontrolní oblasti (C) potvrzuje dostatečný objem vzorku a správnou procedurální techniku. Pozitivní a negativní kontroly, které nejsou zahrnuty, lze použít k potvrzení postupu zkoušky a ověření správného výkonu zkoušky.

## OBSAH BALENÍ

EGCV0101: 1 x testovací kazeta, 1 x sterilizovaný nosohltanový tampón, 1 x činidlo v zkumavce s kapátkem

EGCV0101A: 10 x testovací kazeta, 10 x sterilizovaný nosohltanový tampón, 10 x činidlo v zkumavce s kapátkem

EGCV0101B: 20 x testovací kazeta, 20 x sterilizovaný nosohltanový tampón, 20 x činidlo v zkumavce s kapátkem

EGCV0101M: 1 x testovací kazeta, 1 x sterilní orofaryngeální tampón, 1 x činidlo v zkumavce s kapátkem

EGCV0101MA: 10 x testovací kazeta, 10 x sterilizovaný orofaryngeální tampón, 10 x činidlo v zkumavce s kapátkem

EGCV0101MB: 20 x testovací kazeta, 20 x sterilizovaný orofaryngeální tampon, 20 x činidlo v zkumavce s kapátkem

Jedna testovací kazeta obsahuje: membránový proužek potažený anti-SARS-CoV-2 monoklonální protilátkou, značenou koloidním zlatem.

Materiály, které nejsou zahrnuty, ale jsou požadovány: Rukavice, časovač

## CHARAKTERISTIKY VÝKONU

- Při testování s 68 PCR potvrzenými pozitivními a 140 potvrzenými negativními vzorky vykazují testy citlivost 91,2% (62/68) a specifitu 98,6% (138/140).
- Mez detekce je 35 ng/ml (s použitím rekombinantního nukleokapsidového proteinu SARS-CoV-2).
- Výsledky nevykazují žádnou zkříženou reaktivitu s lidským koronavirem 229E, lidským koronavirem OC43, lidským koronavirem HKU1, chřipkou A (H1N1), chřipkou B (Yamagata) a adenovirem v koncentraci  $1 \times 10^6$  pfu/ml.

## POŽADAVKY NA VZOREK

Vzorky získané brzy během nástupu symptomů budou obsahovat nejvyšší virové titry. U vzorků získaných po 5 dnech příznaků je větší pravděpodobnost negativních výsledků ve srovnání s testem RT-PCR. Nedostatečný vzorek, nesprávná manipulace se vzorkem a/nebo transport může vést k falešně negativnímu výsledku; proto je vysoce doporučeno školení v oblasti odběru vzorků kvůli důležitosti kvality vzorků pro generování přesných výsledků testů.

## KOLEKCE VZORKŮ

### Odběr vzorků nosohltanu

Vložte tampon s mini špičkou s pružným dříkem (drátěným nebo plastovým) přes nosní díрку rovnoběžně s patrem (ne nahoru), dokud nenarazíte na odpor nebo vzdálenost nebude stejná jako vzdálenost od ucha k nosní dírce pacienta, což naznačuje kontakt s nosohltanem. Tampon by měl dosáhnout hloubky rovnající se vzdálenosti od nosních dírek po vnější otvor ucha. Jemně otřete a stočte tampon. Ponechte tampon na místě po dobu několika sekund, aby absorboval sekrece. Pomalu vytahujte tampon, a přitom jej otáčejte. Vzorky lze sbírat z obou dírek pomocí stejného tamponu, ale není to nutné, pokud je mini-špička nasycena tekutinou z prvního odběru. Pokud odchýlná přepážka nebo ucpání způsobují potíže se získáním vzorku z jedné nosní dírky, použijte stejný tampon k získání vzorku z druhé nosní dírky.

### Orofaryngeální výtěr

Vložte tampon do zadních oblastí hltanu a mandlí. Otřete tampon přes obě nosní mandle a zadní orofaryngu a nedotýkejte se jazyka a zubů.

### PŘÍPRAVA VZORKU

1. Otevřete víčko zkumavky obsahující pufrovací roztok.
2. Vložte tampon do zkumavky.
3. Otáčejte tamponem uvnitř zkumavky po dobu jedné minuty.
4. Před použitím uzavřete víko extrakční zkumavky víčkem.

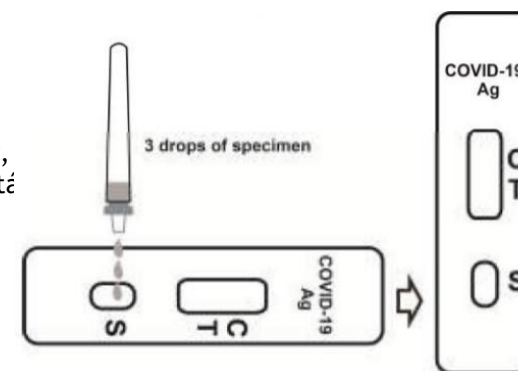
### DOPRAVA A SKLADOVÁNÍ VZORKU

Čerstvě odebrané vzorky by měly být připraveny co nejdříve, nejpozději do jedné hodiny po odběru vzorků. Již připravený vzorek může být skladován při 2-8 ° C po dobu nejvýše 24 hodin. Pokud je nutné dlouhodobé skladování, skladujte při -70 ° C a vyvarujte se opakovaných cyklů zmrazení a rozmrazení.

### NÁVOD K POUŽITÍ

*Před testováním nechejte test, vzorek nebo činidlo dosáhnout pokojové teploty (18-30 ° C).*

1. Vyjměte testovací kazetu z fóliového sáčku a spotřebujte do jedné hodiny.
2. Umístěte kazetu na čistý a rovný povrch.
3. Pomocí kapátka přeneste 3 kapky (přibližně 100 µL) vzorku s činidlem do jamky na vzorek (S) testovací kazety,
4. Počkejte, až se objeví barevné čáry. Odečtěte výsledky po 15 minutách. Výsledky neinterpretujte po 20 minutě

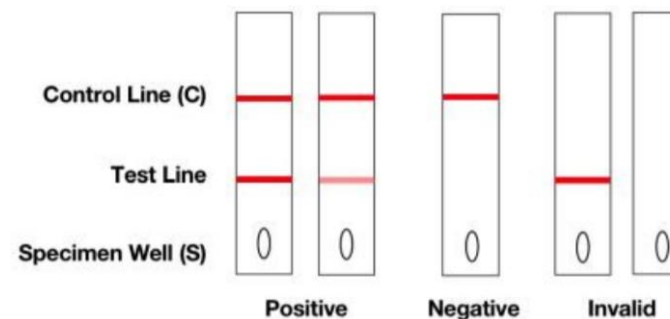


### VÝSLEDEK

**Negativní výsledek:** Jedna barevná čára se objeví v oblasti kontrolní čáry (C). V testovací oblasti (T) se neobjeví žádná čára

**Pozitivní výsledek:** Objeví se dvě barevné čáry. Jedna barevná čára se objeví v oblasti kontrolní čáry (C) a další sousední čára se objeví v testovací oblasti (T).

**Neplatný výsledek:** Kontrolní řádek 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.



## OPATŘENÍ

- Pouze pro profesionální diagnostické použití in vitro.
- Mělo by být zvaženo následné testování s molekulární diagnostikou.
- Výsledky testování antigenu by neměly být používány 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 souběžnou infekci jinými viry.
- Tento test musí být proveden lékařem.

## VÝROBCE

Edinburgh Genetics Limited  
64a Cumberland Street, Edinburgh,  
United Kingdom EH3 6RE

info@eggenetics.com  
(44) 131 261 6686  
eggenetics.com



**REF**

Katalogové č.

**LOT**

Číslo šarže



Nepoužívejte  
opakovaně

**IVD**

Zdravotnický  
prostředek pro in  
vitro diagnostiku



Nahlédněte do  
příbalového letáku



Výrobce



Rozsah teplot  
skladování

Revize výrobce: 23. 10. 2020

Revize LACOMED: 23. 10. 2020