

**KATALOGOVÉ ČÍSLO**

EGCV0101

EGCV0101A

EGCV0101B

EGCV0101M

EGCV0101MA

EGCV0101MB

**UDI DEVICE IDENTIFIER (UDI-DI)**

5060774580127

5060774580134

5060774580141

5060774580325

5060774580332

5060774580349

**NÁVOD K POUŽITÍ**

**GMDN TERMÍNY**

SARS-CoV-2 antigen IVD, kit, imunochromatografický test (ICT), rychlý

**POUŽITÍ**

Edinburgh GeneticsActivXpress+ COVID-19 Antigen CompleteTesting Kit je určen pro kvalitativní detekci antigenů z SARS-CoV-2 (Severe AcuteRespiratory Syndrome associated Coronavirus 2) v klinických vzorcích.

**SOUHRN**

Nové koronaviry patří do rodu β. COVID-19 je akutní respirační infekční onemocnění. V současné době jsou pacienti infikovaní novým koronavirem hlavním zdroje infekce; asymptomatičtí 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. Nosní kongesce, rýma, bolest v krku, myalgie a průjem byly pozorovány v několika případech. Standardní doporučení pro prevenci šíření infekce zahrnují pravidelné mytí rukou, zakrývání úst a nosu při kašli a kýchání. Vyhýbat se úzkému kontaktu s kýmkoli, kdo vykazuje příznaky onemocnění dýchacích cest, jako je kašel a kýchání.

**PRINCIP TESTU**

Edinburgh GeneticsActivXpress + COVID-19 Antigen Complete Testing Kit je imunotest založený na sendvičové metodě využívající dvě protilátky na membráně, je to kvalitativní test pro in vitro diagnostiku. Kit je určen k detekci nukleokapsidového antigenu ze SARS-CoV-2 v nasofaryngeálním výtěru nebo orofaryngeálním výtěru od pacientů s podezřením na pozitivní COVID-19. Antigeny SARS-CoV-2 přítomné ve vzorku reagují s anti-SARS-CoV-2 protilátkou, kterou jsou potaženy částice v testovací kazetě. Směs pak migruje vzhůru po membráně kapilárním působením a reaguje s protilátkou potaženou v oblasti testovací linie. Pokud vzorek obsahuje antigeny SARS-CoV-2, tak v oblasti testovací linie se objeví barevný pruh. Pokud vzorek neobsahuje antigeny SARS-CoV-2, tak v oblasti testovací linie se neobjeví žádný barevný pruh, což indikuje negativní výsledek. Pro kontrolu celé metody se v kontrolní linii objeví barevný pruh, což znamená, že byl přidán správný objem vzorku a došlo k prosáknutí membrány.

**POKYNY PRO SKLADOVÁNÍ**

• Kit skladujte při pokojové teplotě nebo v chladu (2-30 °C).

• Nezmrazujte.

• Doba použitelnosti kitu je 12 měsíců.

**INTERNÍ KONTROLA KVALITY**

Interní kontroly jsou součástí testu. Barevný pruh v kontrolní linii (C) potvrzuje dostatečný objem vzorku a správné provedení testu. Pozitivní a negativní kontroly, které nejsou zahrnuty, lze použít k potvrzení testovacího postupu a ověření správného výkonu testu.

**OBSAH**

EGCV0101: 1 x testovací kazeta, 1 x sterilní nosohltanový výtěrový tampon, 1 x činidlo ve zkumavce s kapátkem

EGCV0101A: 10 x testovací kazeta, 10 x sterilní nosohltanový výtěrový tampon, 10 x činidlo ve zkumavce s kapátkem

EGCV0101B: 20 ​​x testovací kazeta, 20 x sterilní nosohltanový výtěrový tampon, 20 x činidlo ve zkumavce s kapátkem

EGCV0101M: 1 x testovací kazeta, 1 x sterilní orofaryngeální výtěrový tampon, 1 x činidlo ve zkumavce s kapátkem

EGCV0101MA: 10 x testovací kazeta, 10 x sterilní orofaryngeální výtěrový tampon, 10 x činidlo ve zkumavce s kapátkem

EGCV0101MB: 20 ​​x testovací kazeta, 20 x sterilní orofaryngeální výtěrový tampon, 20 x činidlo ve zkumavce s kapátkem

**Jedna testovací kazeta obsahuje:** membránový proužek potažený anti-SARS-CoV-2 monoklonální protilátkou na testovací linii a část s barvivem, která obsahuje koloidní zlato navázané na SARS-CoV-2 monoklonální protilátku.

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

**CHARAKTERISTIKY VÝKONU**

• Při testování 30 pozitivních a 100 negativních PCR- potvrzených vzorků vykazovaly testy citlivost 90% (27/30) a specificitu 98% (98/100).

• Detekční limit je 35 ng/ml (stanoveno 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 adenovirusem v koncentraci 1 x 106pfu /ml.

**POŽADAVKY NA VZORKY**

Vzorky získané časně během nástupu symptomů budou obsahovat nejvyšší virové titry. U vzorků získaných po 5 dnech od příznaků je větší pravděpodobnost, že budou mít negativní výsledky ve srovnání s testem RT-PCR. Nedostatečné množství vzorku, nesprávná manipulace se vzorkem a / nebo transport může vést k falešně negativnímu výsledku; proto řádné proškolení v odběru vzorků se doporučuje kvůli důležitosti kvality vzorků pro generování přesných výsledků testů.

**ODBĚR VZORKŮ**

Odběr vzorků z nosohltanu

Vložte tampon se špičkou a ohebnou tyčkou (drát nebo plast) skrz nosní dírku rovnoběžně s patrem (ne nahoru), dokud nenarazíte na odpor nebo vzdálenost nebude ekvivalentní k té 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 třete a točte tamponem. Ponechejte tampon na místě po dobu několika sekund, aby absorboval sekrece. Pomalu vyjměte tampon a přitom jej otáčejte. Vzorky lze sbírat oběma stranami stejného tamponu, ale není to nutné, pokud je špička tamponu nasycena tekutinou z prvního odběru. Pokud vychýlená přepážka nebo ucpání způsobují potíže při odběru 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 oba mandlové pilíře a zadní orofaryng a nedotýkejte se jazyka a zubů.

**PŘÍPRAVA VZORKU**

1. Otevřete víčko zkumavky obsahující pufr.

2. Vložte tampon do zkumavky.

3. Po dobu jedné minuty otáčejte tamponem uvnitř zkumavky.

4. Pevně ​​uzavřete víčko zkumavky.

**PŘEPRAVA A SKLADOVÁNÍ VZORKŮ**

Čerstvě odebrané vzorky by měly být připraveny co nejdříve, nejpozději do jedné hodiny po odběru. Již připravený vzorek lze skladovat při 2-8 °C po dobu maximálně 24 hodin. Pokud je vyžadováno dlouhodobé skladování, skladujte při -70 ℃ a vyhněte se opakovaným cyklům zmrazování a rozmrazování.

**NÁVOD K POUŽITÍ**

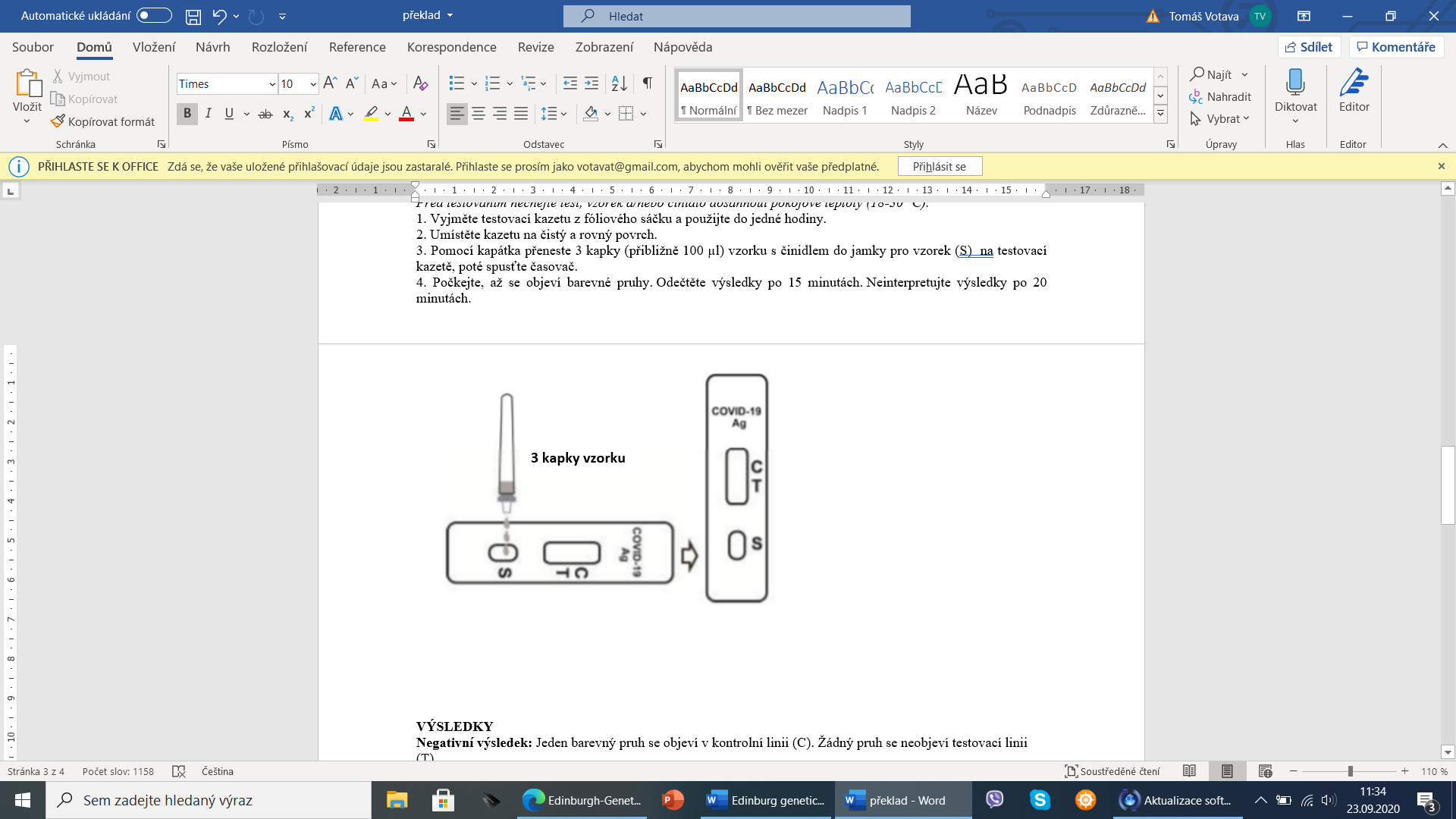
*Před testováním nechejte kazetu, vzorek a/nebo činidlo dosáhnout pokojové teploty (18-30* °C*).*

1. Vyjměte testovací kazetu z fóliového sáčku a použijte 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 pro vzorek (S) na testovací kazetě, poté spusťte časovač.

4. Počkejte, až se objeví barevné pruhy. Odečtěte výsledky po 15 minutách. Neinterpretujte výsledky po 20 minutách.

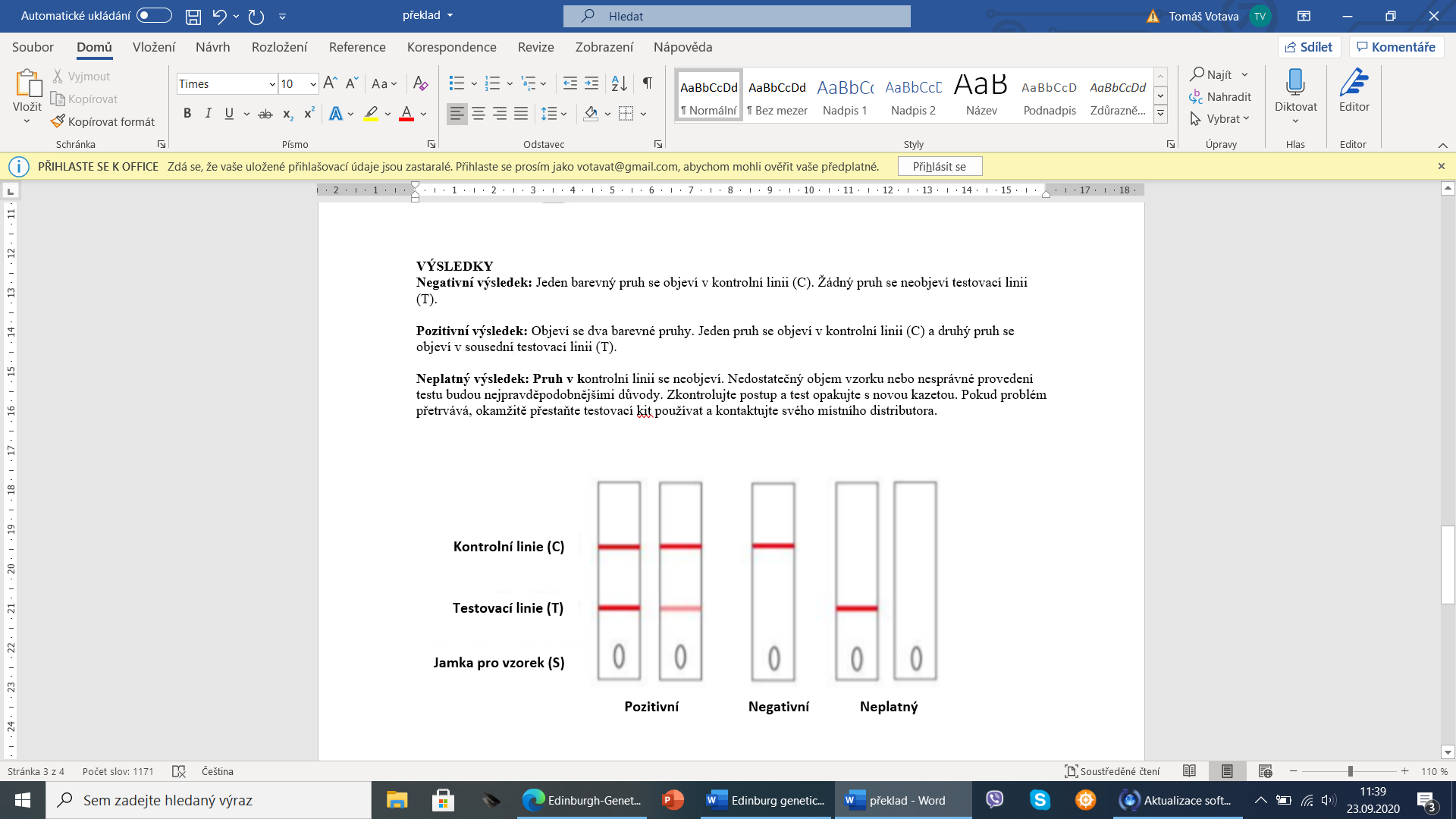


**VÝSLEDKY**

**Negativní výsledek:** Jeden barevný pruh se objeví v kontrolní linii (C). Žádný barevný pruh se neobjeví v testovací linii (T).

**Pozitivní výsledek:** Objeví se dva barevné pruhy. Jeden pruh se objeví v kontrolní linii (C) a druhý pruh se objeví v sousední testovací linii (T).

**Neplatný výsledek:** Kontrolní linii se neobjeví barevný pruh. Nedostatečný objem vzorku nebo nesprávné provedení testu budou nejpravděpodobnějšími důvody. Zkontrolujte postup a test opakujte s novou kazetou. Pokud problém přetrvává, okamžitě přestaňte testovací kit používat a kontaktujte svého místního distributora.



**VAROVÁNÍ**

• Pouze pro profesionální in vitro diagnostické použití.

• Mělo by být zváženo následné testování pomocí molekulární diagnostiky.

• Výsledky testování antigenu by neměly být používány jako jediný podklad pro diagnostiku nebo pro 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, avšak klinická korelace s anamnézou pacienta a dalšími diagnostickými informacemi je nezbytná pro stanovení statusu infekce.

• Pozitivní výsledky nevylučují bakteriální infekci ani souběžnou infekci jinými viry.

• Tento test musí být proveden zdravotnickým odborníkem.

**VÝROBCE**

Edinburgh Genetics Limited

64aCumberland Street, Edinburgh,

Spojené království EH3 6RE

info@eggenetics.com

(44) 131 261 6686

eggenetics.com

