

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

## Navodila za uporabo

KATALOŠKA ŠTEVILKA	UDI IDENTIFIKACIJSKA ŠTEVILKA (UDI-DI)
EGCV0101	5060774580127
EGCV0101A	5060774580134
EGCV0101B	5060774580141
EGCV0101M	5060774580325
EGCV0101MA	5060774580332
EGCV0101MB	5060774580349

### GMDN IME

SARS-CoV-2 antigen IVD, komplet, imunokromatografski test (ICT), hitri (SARS-CoV-2 antigen IVD, kit, immunochromatographic test (ICT), rapid)

### PREDVIDENA UPORABA

Komplet Edinburgh Genetics ActivXpress+ COVID-19 Antigen Complete Testing Kit je test za kvalitativno odkrivanje antigenov koronavirusa 2 – hudega akutnega respiratornega sindroma (SARS-CoV-2) v kliničnem vzorcu.

### POVZETEK

Novi koronavirusi spadajo v rod  $\beta$ . Covid-19 je akutna respiratorna nalezljiva bolezen. Trenutno glavni vir okužb predstavljajo bolniki, okuženi z novim koronavirusom; asimptomatski okuženi ljudje prav tako lahko predstavljajo vir okužb. Na podlagi trenutnih epidemioloških raziskav inkubacijska doba traja od 1 do 14 dni, najpogosteje od 3 do 7 dni. Glavni pokazatelji so vročina, utrujenost in suh kašelj. V nekaterih primerih se pojavijo zamašen nos, izcedek iz nosu, vneta grlo, bolečine v mišicah in driska. Standardna priporočila za preprečevanje okužbe vključujejo redno umivanje rok ter prekrivanje ust in nosu med kašljanjem in kihanjem. Izogibajte se tesnim stikom z ljudmi, ki kažejo simptome respiratorne bolezni.

### NAČELO DELOVANJA

Hitri test Edinburgh Genetics ActivXpress+ COVID-19 Antigen Complete Testing Kit temelji na principu »sendvič« metode protiteles, je kvalitativni membranski imunski in-vitro diagnostični test. Komplet je namenjen odkrivanju nukleokapsidnega antigena SARS-CoV-2 v vzorcu človeškega nosnožrelnega ali ustnožrelnega brisa pri bolnikih s sumom na okužbo s COVID-19. Antigeni SARS-CoV-2 v vzorcu reagirajo s prevlečenimi protitelesi SARS-CoV-2 v testni kaseti. Zmes se nato s kapilarnim delovanjem seli navzgor po membrani in reagira s prevlečenimi protitelesi v polju testne črte. Če vzorec vsebuje antigene SARS-CoV-2, se bo v polju testne črte pojavila barvna črta. Če vzorec ne vsebuje antigenov SARS-CoV-2, se v polju testne črte ne prikaže barvna črta, kar pomeni negativen rezultat. Za nadzor pravilnosti delovanja se v polju kontrolne črte vedno pojavi barvna črta, kar pomeni, da je bila dodana ustrezna količina vzorca in se je membrana prepojila.

### SHRANJEVANJE

- Komplet shranjujte na sobni temperaturi ali v hladilniku (2–30).
- Ne zamrzujte.
- Rok uporabnosti zaprtega kompleta je 12 mesecev.

### KONTROLA DELOVANJA

Test vsebuje lastno kontrolo delovanja. Barvna črta, ki se pojavi v kontrolnem predelu (C), predstavlja kontrolo postopka in potrjuje zadostno količino vzorca ter pravilno izvedbo testa. Priporoča se izvedba notranje kontrole kakovosti, za kar se uporabljata pozitivna in negativna kontrola, ki pa nista vključeni v ta komplet.

### VSEBINA

EGCV0101B: 20 x testna kasete, 20 x sterilna nosnožrelna brisna palčka, 20 x reagent v epruveti s kapalko

**Ena testna kasete vsebuje:** membranski trak, prevlečen z monoklonskim protitelesom SARS-CoV-2 na testni črti in barvno polje, ki vsebuje koloidno zlato z monoklonskim protitelesom SARS-CoV-2.

**Potrebni materiali, ki niso priloženi:** rokavice, ura, vreča za serološke odpadke

### ZNAČILNOSTI DELOVANJA

- Pri testiranju z 38 PCR potrjeno pozitivnimi in 40 potrjeno negativnimi vzorci so testi pokazali občutljivost 94,7 % (36/38) in specifičnost 100 % (40/40).
- Meja zaznavnosti je 35 ng/mL (z uporabo nukleokapsidnega proteina SARS-CoV-2).
- Rezultati ne kažejo navzkrižne reaktivnosti s humanim koronavirusom 229E, humanim koronavirusom HKU1, influenco tipa A (H1N1), influenco tipa B (Yamagata) in adenovirusom, MERS, NL63, 229E, OC43, HAdV-1, HAdV-3, HAdV-5, HAdV-7, HAdV-8, HAdV-11, HAdV-18, HAdV-23, HPIV-1, HPIV-2, HPIV-3, HPIV-4, HRV-1, HRV-14, HRV-42, HMPV, RSV-A, RSV-B pri koncentraciji 1x10<sup>6</sup> pfu/mL

## ZAHTEVE VZORČENJA

Vzorci, pridobljeni zgodaj po nastopu simptomov, bodo vsebovali najvišji virusni titer. Pri vzorcih, pridobljenih po 5 dneh od nastopa simptomov, je večja verjetnost negativnega rezultata v primerjavi s PCR testom. Nezadosten vzorec ali nepravilno rokovanje in/ali transport vzorca lahko privede do lažno negativnega rezultata; zaradi pomembnosti kakovosti vzorcev in točnosti rezultatov se močno priporoča izobraževanje o zbiranju vzorcev.

## ZBIRANJE VZORCEV Z NOSNOŽRELNIM BRISOM

Fleksibilno brisno paličico (žično ali plastično) s konico vstavite v nosnico vzporedno z nebom (ne navzgor), dokler ne naletite na odpor oziroma razdalja ustreza tisti med nosnico in ušesom pacienta, kar nakazuje stik z nosnožrelnim predelom. Paličica bi morala doseči globino, enako razdalji med nosnicami in zunano ušesno odprtino. Nežno podrgnite s paličico. Nekaj sekund jo pustite pri miru, da konica absorbira izločke. Med rotiranjem nežno izvlecite paličico. Vzorec lahko zberete iz obeh nosnic z uporabo iste paličice, ni pa to nujno potrebno, če je konica že po prvem jemanju dovolj prepojena z izločki. Če pri zbiranju vzorca v eni nosnici naletite na prepreko zaradi ukrivljenega hrustanca ali drugačnega zaprtja, z isto paličico pridobite vzorec iz druge nosnice.

## ZBIRANJE VZORCEV Z USTNOŽRELNIM BRISOM

Vstavite brisno paličico v zadnji del žrela in področje mandljev. Podrgnite po obeh tonzilah in zadnjem delu žrela, izogibajte se stiku z jezikom in zobmi.

## PRIPRAVA VZORCEV

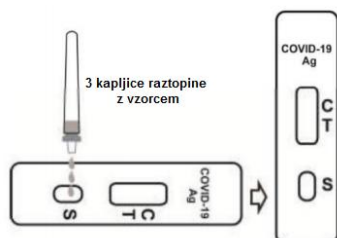
1. Odprite pokrovček epruvete z raztopino pufru.
2. Vstavite brisno paličico v epruveto.
3. Eno minuto vrtite brisno paličico v epruveti.
4. Zaprite pokrovček ekstrakcijske epruvete do uporabe.

## TRANSPORT IN SKLADIŠČENJE VZORCEV

Sveže pridobljene vzorce je potrebno testirati takoj oz. v roku ene ure po zbiranju. Vzorce, ki so shranjeni v epruveti z reagentom je mogoče za največ 24 ur shraniti v hladilniku pri temperaturi 2–8 °C. Če je potrebno vzorce shraniti dlje časa, jih zamrznete na -70 °C in se izognite ponovnemu zamrzovanju.

## NAVODILA ZA UPORABO

*Pred testiranjem naj test, vzorec in/ali reagent dosežejo sobno temperaturo (18–30 °C).*



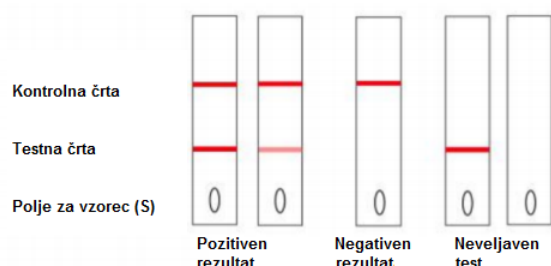
1. Izvlecite testno kaseto iz zaprte vrečke iz folije in jo uporabite v eni uri.
2. S kapalko prenesite 3 kapljice (cca 100 µL) vzorca z reagentom na vdolbino za vzorec (S) na testni kaseti, nato merite čas.
3. Počakajte, da se pojavi barvna črta (več črt). Po 15 minutah odčitajte rezultat. Rezultata ne interpretirajte po 20 minutah.

## REZULTATI

**Negativen rezultat:** v kontrolnem polju (C) se prikaže ena barvna črta. V polju testne črte (T) se ne prikaže očitna barvna črta.

**Pozitiven rezultat:** pojavita se dve različni barvni črti. Ena barvna črta mora biti v kontrolnem polju (C), druga barvna črta pa mora biti v testnem polju (T).

**Neveljaven test:** kontrolna črta se ne prikaže. Nezadostna količine vzorca ali nepravilne postopkovne tehnike so najverjetnejši vzroki za neprikaz kontrolne črte. Preglejte postopek in ponovite test z novim testom. Če težava ni odpravljena, takoj prenehajte uporabljati testni komplet in se obrnite na lokalnega distributerja.



## OPOZORILA

- Samo za strokovno in-vitro uporabo.
- Priporoča se naknadno testiranje z molekularnim testom.
- Rezultati antigeneskega testa se ne smejo uporabljati kot edina podlaga za postavitev diagnoze ali izključitev okužbe s SARS-CoV-2.
- Negativni rezultati ne izključujejo okužbe s SARS-CoV-2, posebej pri pacientih, ki so prišli v stik z virusom.
- Pozitivni rezultati kažejo na prisotnost virusnih antigenov, vendar je za določitev stanja okužbe potrebna klinična povezava z anamnezo bolnika in drugimi diagnostičnimi informacijami.
- Pozitivni rezultati ne izključujejo bakterijske okužbe ali sočasne okužbe z drugimi virusi.
- Test je namenjen uporabi s strani usposobljenega kliničnega laboratorijskega osebja.

## PROIZVAJALEC

Edinburgh Genetics Limited 64a Cumberland Street, Edinburgh, United Kingdom EH3 6RE info@eggenetics.com (44) 131 261 6686 eggenetics.com

## DISTRIBUTER ZA SLOVENIJO

Prima Dent, d.o.o., Pot k sejmišču 32, 1231 Ljubljana Črnuče, Slovenija  
tel. +386 (0) 1 530 72 82, prodaja@lepszob.si

### LEGENDA:

**REF**

Kataloška številka izdelka



Preberite navodila za uporabo

**LOT**

Lot številka



Proizvajalec  
Datum proizvodnje

**2**

Samo za enkratno uporabo!



Temperaturni razpon za skladiščenje in shranjevanje

**IVD**

In vitro diagnostični medicinski pripomoček

**CE**