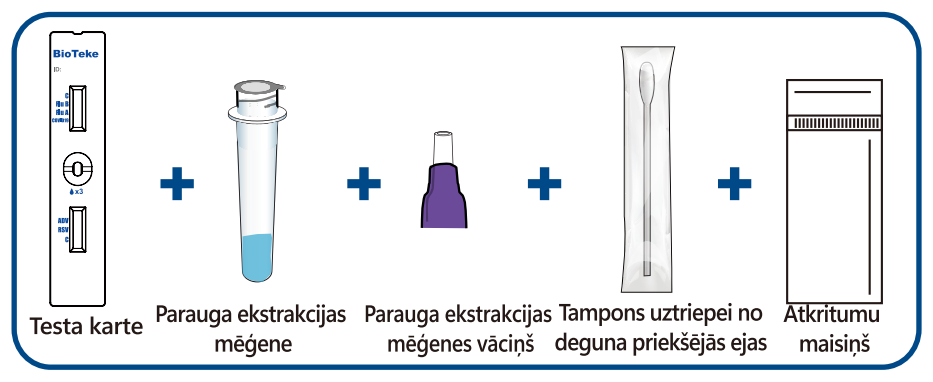
Vairāku elpceļu daudzpatogēnu antigēna TESTA KOMPLEKTS *(imūnhromatogrāfisks tests)*

BioTeke NORĀDĪJUMI LIETOTĀJIEM

· 1. Rūpīgi izlasiet šo lietošanas instrukciju.
· 2. Sagatavojiet rokas pulksteni (vai sienas pulksteni/taimeri), salvetes un roku dezinfekcijas līdzekli vai ziepes un siltu ūdeni.
· 3. Pārbaudiet testa komplekta saturu. Pārliecinieties, ka nekas nav bojāts vai salauzts.

-Uztriepei no deguna priekšējās ejas
-Pirms sākat testēšanu, lūdzu, uzmanīgi izlasiet norādījumus

CE IVD



Piezīme: Zemā temperatūrā uzglabātas testa kartes pirms atvēršanas jāsasilda līdz istabas temperatūrai, lai izvairītos no mitruma uzsūkšanās.
Piezīme: Nepieciešamie materiāli, kas nav iekļauti komplektā
(1) rokas pulkstenis (vai sienas pulksteni/taimeris);
(2) Salvetes,
(3) roku dezinfekcijas līdzeklis/ziepes.



1 Pirms testa veikšanas rūpīgi mazgājiet rokas vismaz 20 sekundes.

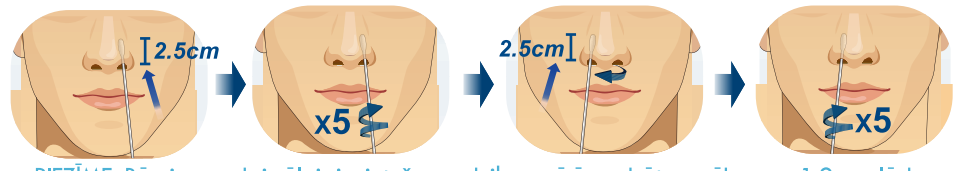


2 Ievietojiet mēģeni komplekta kastes turētājā un uzmanīgi noņemiet alumīnija aizsargfoliju

3 PIEZĪME: Ja uztriepes tampona iepakojums ir atvērts, tad tas nav sterils un to NEDRĪKST izmantot!
PIEZĪME: Pirms parauga ņemšanas, lūdzu, izšņauciet degunu.
Izņemiet uztriepes tamponu no iepakojuma, izvelciet to, turot aiz roktura. Uzmanieties, lai ar rokām nepieskartos uztriepes tampona auduma galam.

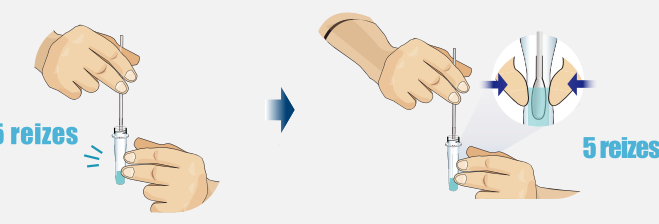


4 Viegli ievietojiet uztriepes tamponu nāsī apmēram 2,5 cm dziļumā. Lēnām berzējiet uztriepes tamponu gar visām nāss iekšējām sieniņām. Veiciet vismaz 5 lielus apļus. Nevirpināt uztriepes tamponu tikai uz riņķi. Atkārtojiet šo darbību otrā nāsī, izmantojot to pašu uztriepes tamponu.

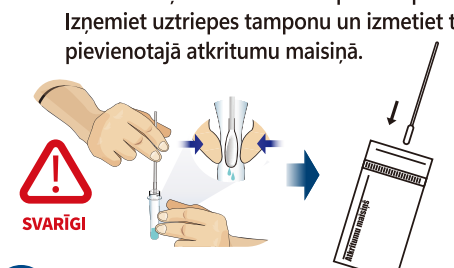


PIEZĪME: Bērniem maksimālais ievietošanas dziļums nāsī var būt mazāks par 1,9 cm, lūdzu, pielāgojiet atbilstoši vecumam.

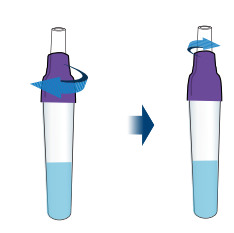
5 Ievietojiet uztriepes tamponu parauga ekstrakcijas mēģenē. Pieskarieties parauga ekstrakcijas mēģenes apakšpusei ar uztriepes tampona galu un apmaisiet vismaz 5 reizes. Ar pirkstu 5 reizes saspiediet parauga ekstrakcijas mēģeni caur mēģenes ārējo sienu.



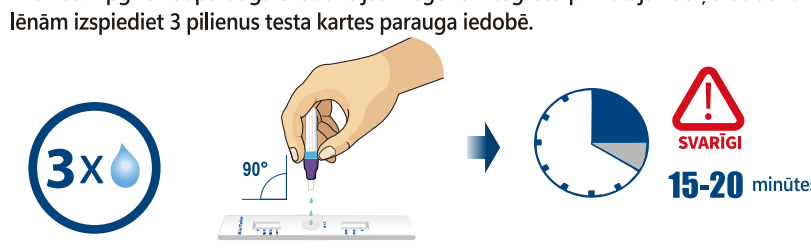
6 Izņemiet uztriepes tamponu, pagriežot to pret parauga ekstrakcijas mēģeni un vienlaikus saspiežot mēģenes malas, lai atbrīvotu šķidrumu no uztriepes tampona. Izņemiet uztriepes tamponu un izmetiet to pievienotajā atkritumu maisiņā.



7 Uzskrūvējiet violeto mēģenes vāciņu uz parauga ekstrakcijas mēģenes un pēc tam atskrūvējiet augšējo balto vāciņu.



8 Atveriet maisiņu un izņemiet testa karti. Novietojiet to uz līdzenas, sausas un tīras virsmas. Apgrieziet parauga ekstrakcijas mēģenē integrēto pilinātāja vāciņu otrādi un lēnām izspiediet 3 pilienus testa kartes parauga iedobē.



9 Rezultātu interpretācija SVARĪGI

PIEZĪME:
Testa rezultātus nedrīkst nolasīt pēc 30 minūtēm.

[Pozitīvs]
SARS-CoV-2 (COVID-19) pozitīvs rezultāts: COVID-19/Flu A/Flu B testa lodziņā parādās divas krāsainas līnijas. Tumši zila/violeta līnija ir (C) sadaļā, un sarkana līnija ir (COVID-19) sadaļā.
A tipa gripas (Flu A) pozitīvs rezultāts: COVID-19/Flu A/Flu B testa lodziņā parādās divas krāsainas līnijas. Tumši zila/violeta līnija ir (C) sadaļā, un zila līnija ir (Flu A) sadaļā.
B tipa gripas (Flu B) pozitīvs rezultāts: COVID-19/Flu A/Flu B testa lodziņā parādās divas krāsainas līnijas. Tumši zila/violeta līnija ir (C) sadaļā, un zila līnija ir (Flu B) sadaļā.
Respiratori sincitiālā vīrusa (RSV) pozitīvs rezultāts: RSV/ADV testa lodziņā parādās divas krāsainas līnijas. Tumši zila/violeta līnija ir (C) sadaļā, un zila līnija ir (RSV) sadaļā.
Adenovīrusa (ADV) pozitīvs rezultāts: RSV/ADV testa lodziņā parādās divas krāsainas līnijas. Tumši zila/violeta līnija ir (C) sadaļā, bet sarkana līnija — (ADV) sadaļā.
Vairāki pozitīvi rezultāti: divas krāsainas (C) līnijas parādās divos atsevišķos lodziņos. Ja parādās otra līnija, atbilstošais patogēns ir pozitīvs.
Piezīme: Pozitīvs rezultāts nozīmē, ka jūs, visticamāk, esat inficējušies ar SARS-CoV-2/A tipa gripas vīrusu/B tipa gripas vīrusu/respiratori sincitiālo vīrusu/adenovīrusu.
Piezīme: Uzstādot galīgo diagnozi un pieņemot lēmumus par pacienta aprūpi, testa rezultāti vienmēr jāinterpretē klīnisko novērojumu un epidemioloģisko datu kontekstā.



[Negatīvs]
COVID-19/Flu A/Flu B/RSV/ADV noteikšanas logā (C) sadaļā parādās divas tumši zilas/violetas līnijas, un noteikšanas zonā (COVID-19/Flu A/ Flu B/RSV/ADV) neparādās neviena līnija. Tas norāda, ka paraugā netika konstatēts SARS-CoV-2, A tipa gripas vīruss, B tipa gripas vīruss, respiratori sincitiālais vīruss vai adenovīruss. Tomēr negatīvs rezultāts droši neizslēdz SARS-CoV-2, A tipa gripas vīrusa, B tipa gripas vīrusa, respiratori sincitiālā vīrusa vai adenovīrusa infekcijas neesamību, un to nevajadzētu izmantot kā vienīgo pamatu ārstēšanas vai pacientu aprūpes lēmumiem.
Negatīvi rezultāti jāizvērtē, ņemot vērā personas neseno saskares vēsturi, slimības vēsturi un klīnisko pazīmju un simptomu klātbūtni, kas atbilst SARS-CoV-2, A tipa gripas vīrusam, B tipa gripas vīrusam, respiratori sincitiālajam vīrusam vai adenovīrusam, un jāapstiprina ar PCR testu, ja tas nepieciešams pacienta aprūpei.



[Nederīgs]
Ja neviena no kontroles (C) līnijām neparādās, tests tiek uzskatīts par nederīgu.
Nederīgs testa rezultāts nozīmē, ka testā ir radusies kļūda un rezultātus nevar interpretēt. Jums būs jāveic atkārtota pārbaude, izmantojot jaunu testa karti.



10 Visas izmantotās testa sastāvdaļas jāizmet sadzīves atkritumos. Pēc visu paraugu noņemšanas un testēšanas darbību veikšanas nomazgājiet rokas vai izmantojiet roku dezinfekcijas līdzekli.



IVD

www.bioteke.cn
(0510) 8332 3992 **BioTeke**

BioTeke CE

NORĀDĪJUMI LIETOTĀJIEM

Uztriepei no deguna priekšējās ejas

Vairāku elpceļu daudzpatogēnu antigēna TESTA KOMPLEKTS (imūnhromatogrāfisks tests)

PRODUKTA NOSAUKUMS

Vairāku elpceļu daudzpatogēnu antigēna TESTA KOMPLEKTS (imūnhromatogrāfisks tests)

IEPAKOJUMA SPECIFIKĀCIJA

1 tests/komplekts; 2 testu/komplekts; 5 testu/komplekts; 20 testu/komplekts; 50 testu/komplekts

PAREDZĒTAIS LIETOJUMS

Šis komplekts ir paredzēts tikai vairāku elpceļu patogēnu antigēnu (SARS-CoV-2/A gripas vīrusa/B gripas vīrusa/respiratori sincitiālā vīrusa/adenovīrusa) kvalitatīvai noteikšanai in vitro cilvēka deguna priekšējās ejas uztriepes paraugiem. Vairāku elpceļu patogēnu antigēnu testa komplekts ir imūnhromatogrāfisks dubulto antivielu sviestmaizes tests, kas paredzēts SARS-CoV-2/A tipa gripas vīrusa/B tipa gripas vīrusa/respiratori sincitiālā vīrusa/adenovīrusa kvalitatīvai noteikšanai un diferencēšanai personām, kurām ir aizdomas par elpceļu slimību infekciju.
Šis komplekts ir piemērots elpceļu slimību papildu diagnostikai; rezultāti ir paredzēti tikai klīniskai atsaucei un tos nevar izmantot atsevišķi kā vienīgo pamatu elpceļu infekciju diagnosticēšanai un izslēgšanai. Pacientu klīniskā diagnoze un ārstēšana jāapsver kopā ar viņu simptomiem/pazīmēm, slimības vēsturi, citiem laboratorisko testu rezultātiem un ārstēšanas reakcijām. Pozitīvs testa rezultāts ir jāapstiprina vēlreiz; negatīvs rezultāts neizslēdz elpceļu slimību vīrusu infekciju.
Bērniem, kas jaunāki par 18 gadiem, jābūt pieaugušā pavadībā.

TESTA PRINCIPS

Komplekts ir imūnhromatogrāfisks un izmanto dubulto antivielu sviestmaizes metodi, lai noteiktu SARS-CoV-2/A tipa gripas vīrusa/B tipa gripas vīrusa/respiratori sincitiālā vīrusa/adenovīrusa antigēnu. Noteikšanas laikā apstrādātie paraugi tiek ievietoti testa kartes parauga iedobēs. Ja SARS-CoV-2/A tipa gripas vīrusa/B tipa gripas vīrusa/respiratori sincitiālā vīrusa/adenovīrusa antigēna koncentrācija paraugā pārsniedz minimālo noteikšanas robežu, vīrusa antigēns vispirms veidos kompleksu ar iezīmētajām antivielām. Hromatogrāfijas laikā kompleksi virzās uz priekšu pa nitrocelulozes membrānu, līdz tos uztver iepriekš pārklāta SARS-CoV-2/A tipa gripas vīrusa/B tipa gripas vīrusa/respiratori sincitiālā vīrusa/adenovīrusa monoklonālā antiviela plēves noteikšanas zonā, veidojot sarkanu vai zilu reakcijas līniju noteikšanas zonā — šajā brīdī rezultāts ir pozitīvs; ja vīrusa antigēna nav vai antigēna koncentrācija paraugā ir zem minimālās noteikšanas robežvērtības, noteikšanas zonā neparādās sarkana/zila reakcijas līnija — šajā brīdī rezultāts ir negatīvs. Neatkarīgi no tā, vai paraugs satur vai nesatur vīrusu antigēnus, kvalitātes kontroles zonā (C) parādīsies tumši zila/violeta reakcijas līnija. Šis ir atbilstošs kritērijs, lai hromatogrāfijas procesu noteiktu kā „normālu".

IEKĻAUTIE MATERIĀLI

Testa komplektā ietilpst testa karte, parauga ekstrakcijas mēģene, mēģenes vāciņš, tampons uztriepei no deguna priekšējās ejas un atkritumu maisiņš.

Sastāvdaļas	Galvenās sastāvdaļas	Ievietošanas daudzums (specifikācija)				
		1tests/ komplekts	2 testu/ komplekts	5 testu/ komplekts	20 testu/ komplekts	50 testu/ komplekts
Testa karte	Testa sloksnīte, kas satur SARS-CoV-2/A tipa gripas vīrusa/B tipa gripas vīrusa/respiratori sincitiālā vīrusa/adenovīrusa monoklonālo antivielu, anti peles IgG poliklonālo antivielu	1 gab.	2 gab.	5 gab.	20 gab.	50 gab.
Parauga ekstrakcijas mēģene (0,5 ml/gab.)	Normāls fizioloģiskais šķīdums, kas satur 0,5 % EDTA-4Na, 0,9 % NaCl, 0,5 % Tween-20 un 0,1 % Proclin 300.	1 gab.	2 gab.	5 gab.	20 gab.	50 gab.
Mēģenes vāciņš		1 gab.	2 gab.	5 gab.	20 gab.	50 gab.
Tampons uztriepei no deguna priekšējās ejas		1 gab.	2 gab.	5 gab.	20 gab.	50 gab.
Atkritumu maisiņš		1 gab.	2 gab.	5 gab.	20 gab.	50 gab.

Piezīme:
1. Testa kartes atrodas hermētiski noslēgtā alumīnija folijas paciņā kopā ar žāvējošo vielu.
2. Neizmantojiet dažādas testa karšu un parauga ekstrakcijas mēģeņu partijas.

AUTOMATIZĒTS VAI NĒ

Nav automatizēts

UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI UN UZGLABĀŠANAS LAIKS

Testa karte un parauga ekstrakcijas mēģene jāuzglabā 2 °C ~ 30 °C temperatūrā, lai tā būtu derīga 24 mēnešus. Testa kartes jāizmanto pēc iespējas ātrāk (maksimālais laiks: 1 stundas laikā) pēc folijas paciņas atvēršanas. Parauga ekstrakcijas mēģenes pudelei pēc lietošanas nekavējoties jāuzliek vāciņš un tā jāuzglabā 2 °C ~ 30 °C temperatūrā. Lietojiet to tikai derīguma termiņa laikā.
Ražošanas datums un derīguma termiņš: sīkāku informāciju skatīt uz iepakojuma etiķetes.

PRASĪBAS PARAUGIEM

Uztriepes tampona paraugs jātestē tūlīt pēc savākšanas.

TESTA IEROBEŽOJUMI

1. Šī komplekta testa rezultāti ir paredzēti tikai ārstiem, un tos nevajadzētu izmantot kā vienīgo pamatu klīniskai diagnozei un ārstēšanai. Pacientu klīniskā aprūpe jāapsver, ņemot vērā viņu simptomus/pazīmes, slimības vēsturi, citus laboratoriskos izmeklējumus un reakciju uz ārstēšanu.
2. Paraugu ņemšanas tehnikas kvalitātei un paraugu apstrādei ir lielāka ietekme uz šajā testa komplektā iekļauto patogēnu noteikšanu. Tādējādi negatīvs testa rezultāts neizslēdz vīrusu infekcijas iespējamību.
3. Antigēnu testu metodoloģisko ierobežojumu dēļ imūnhromatogrāfisko testu analītiskā jutība parasti ir zemāka nekā uz nukleīnskābēm balstīto testujutība. Tāpēc jebkurā testa interpretācijā jāpievērš liela uzmanība negatīviem rezultātiem un jāpieņem visaptverošs izvērtējums, pamatojoties uz citiem testa rezultātiem. Ja tas ir klīniski nepieciešams, negatīvi rezultāti ir jāpārbauda ar nukleīnskābju testu vai vīrusa kultūras identifikāciju. (Ats.: Rodan et al. „Application of multiplex fluorescent PCR technology in the diagnosis of acute respiratory tract infections in children". Journal of Clinical Pulmonology 2022. Vol. 27, No. 1, pp. 32-35, ISTIC (2022): Changsha Basic Research Program.)
4. Ja testa rezultāts ir pozitīvs, ieteicams izmantot citas metodes, piemēram, PCR vai vīrusu kultūru, lai iegūtu papildu apstiprinājumu, ja tas ir klīniski nozīmīgi, ja tas ir nepieciešams vai to pieprasa iestādes. Lūdzu, konsultējieties arī ar vietējo sabiedrības veselības biroju par atbilstošiem pasākumiem.
5. Konkrētāk, viltus negatīvi rezultāti var rasties šādu iemeslu dēļ:
(i) nepareiza paraugu savākšana, transportēšana un apstrāde vai zems vīrusu titrs paraugā;
(ii) Paraugi tika ņemti pārāk agri vai pārāk vēlu pēc inficēšanās, tāpēc maksimālie vīrusu titri netika fiksēti. Vairāku paraugu ņemšana vairākās vietās vienam pacientam var palīdzēt izvairīties no viltus negatīviem rezultātiem, tādēļ vairākkārtēja paraugu ņemšana vairākās vietās vienam un tam pašam pacientam var novērst viltus negatīvus rezultātus.

EFEKTIVITĀTES RĀDĪTĀJI

1. Šī komplekta membrānas sloksnes platums nav mazāks par 2,5 mm, un šķidruma migrācijas ātrums nav mazāks par 10 mm/min.
2. Negatīvās/pozitīvās atsauces sakritības koeficients. Visas pozitīvās atsauces ir pozitīvas attiecībā uz atbilstošajiem patogēniem, kas atbilst atsauces zināmajiem rezultātiem; visas negatīvās atsauces ir negatīvas attiecībā uz atbilstošo patogēnu.
3. Atkārtojamība. Valsts vai uzņēmuma atkārtojamiem atsauces produktiem tika veikta atkārtota testēšana 10 reizes. Testa rezultāti liecina, ka negatīvs noteikšanas līmenis negatīviem paraugiem ir 100 %, bet pozitīvs noteikšanas līmenis ir 100 % gan vāji pozitīviem paraugiem, gan vidēji pozitīviem paraugiem.
4. Noteikšanas robeža (LoD)
1) SARS-CoV-2 (celms: Wuhan-Hu-l; partijas numurs: 370095-202001) noteikšanas robeža ir $2{,}0\times10^{2}$ TCID$_{50}$/mL, un 1. PVO starptautiskā standarta SARS-CoV-2 antigēnam (celms: B.1.1.529, apakšvariants BA.1; NBSC kods: 21/368) noteikšanas robeža ir 40 SV/ml.
2) A tipa gripas vīrusa noteikšanas robeža ir $1{,}0\times10^{2}$ TCID$_{50}$/mL.
3) B tipa gripas vīrusa noteikšanas robeža ir $2{,}0\times10^{2}$ TCID$_{50}$/mL.
4) Respiratori sincitiālā vīrusa noteikšanas robeža ir $2{,}0\times10^{2}$ TCID$_{50}$/mL.
5) Adenovīrusa noteikšanas robeža ir $2{,}0\times10^{2}$ TCID$_{50}$/mL.
5. Klīniskais pētījums

SARS-CoV-2		RT-PCR		Kopā
		Pozitīvs	Negatīvs	
Vairāku elpceļu daudzpatogēnu antigēna TESTA KOMPLEKTS (imūnhromatogrāfisks tests)	Pozitīvs	125	0	125
	Negatīvs	12	566	578
	Kopā	137	566	703

Statistika	Vērtība	95%CI
Diagnostiskā jutība	91.24%	85.20% to 95.39%
Diagnostiskā specifiskums	100.00%	99.35% to 100.00%
Precizitāte	98.29%	97.04% to 99.11%

A tipa gripas		RT-PCR		Kopā
		Pozitīvs	Negatīvs	
Vairāku elpceļu daudzpatogēnu antigēna TESTA KOMPLEKTS (imūnhromatogrāfisks tests)	Pozitīvs	25	1	26
	Negatīvs	6	671	677
	Kopā	31	672	703

Statistika	Vērtība	95%CI
Diagnostiskā jutība	80.65%	62.53% to 92.55%
Diagnostiskā specifiskums	99.85%	99.17% to 100.00%
Precizitāte	99.00%	97.96% to 99.60%

B tipa gripas		RT-PCR		Kopā
		Pozitīvs	Negatīvs	
Vairāku elpceļu daudzpatogēnu antigēna TESTA KOMPLEKTS (imūnhromatogrāfisks tests)	Pozitīvs	33	0	33
	Negatīvs	6	664	670
	Kopā	39	664	703

Statistika	Vērtība	95%CI
Diagnostiskā jutība	84.62%	69.47% to 94.14%
Diagnostiskā specifiskums	100.00%	99.45% to 100.00%
Precizitāte	99.15%	98.15% to 99.69%

Respiratori sincitiālā vīrusa		RT-PCR		Kopā
		Pozitīvs	Negatīvs	
Vairāku elpceļu daudzpatogēnu antigēna TESTA KOMPLEKTS (imūnhromatogrāfisks tests)	Pozitīvs	25	3	28
	Negatīvs	5	670	675
	Kopā	30	673	703

Statistika	Vērtība	95%CI
Diagnostiskā jutība	83.33%	65.28% to 94.36%
Diagnostiskā specifiskums	99.55%	98.70% to 99.91%
Precizitāte	98.86%	97.77% to 99.51%

Adenovīrusa		RT-PCR		Kopā
		Pozitīvs	Negatīvs	
Vairāku elpceļu daudzpatogēnu antigēna TESTA KOMPLEKTS (imūnhromatogrāfisks tests)	Pozitīvs	33	0	33
	Negatīvs	6	664	670
	Kopā	39	664	703

Statistika	Vērtība	95%CI
Diagnostiskā jutība	84.62%	69.47% to 94.14%
Diagnostiskā specifiskums	100.00%	99.45% to 100.00%
Precizitāte	99.15%	98.15% to 99.69%

6. Krusteniskā reaktivitāte un mikrobu mijiedarbība
Nav krusteniskas reakcijas un mikrobu mijiedarbības ar šādiem patogēniem:

Nr.	Vīrusa/baktērijas nosaukums	Celms	Koncentrācija/*CT (cikla sliekšņa) vērtība
1	Koronavīruss HKU1	GZ/1804-138	CT: 23
2	Koronavīruss OC43	VR-1558, OC43	4.2×10^{5} TCID$_{50}$/mL
3	Koronavīruss NL63	NL63	1.6×10^{3} TCID$_{50}$/mL
4	Koronavīruss 229E	229E/GZ/1801-3	5.6×10^{4} TCID$_{50}$/mL
5	Rinovīruss (A grupa)	A30/GZ/1710-89	4.2×10^{6} TCID$_{50}$/mL
6	Rinovīruss (B grupa)	70/FO2-2547	1.0×10^{6} TCID$_{50}$/mL
7	Enterovīruss (CA16)	CAI 6/Guangzhou/0302/2011	1.8×10^{7} TCID$_{50}$/mL
8	Enterovīruss (Echo)	ATCC VR-39, HILL	1.0×10^{6} TCID$_{50}$/mL
9	Enterovīruss (EV71)	EV71/Guangzhou/0402/2012	5.6×10^{6} TCID$_{50}$/mL
10	Epšteina-Barra vīrusa kapsīda antigēns	B95-8	CT: 17
11	Masalu vīruss	Edmonston	1.0×10^{7} TCID$_{50}$/mL
12	Cilvēka citomegalovīruss	RC256	3.2×10^{3} TCID$_{50}$/mL
13	Rotavīruss	VR-2018	CT: 20
14	Norovīruss	ATCC VR-3234SD	3.6×10^{5} copies/μL
15	Cūciņu vīruss	Jones	1.0×10^{7} TCID$_{50}$/mL
16	Varicella zoster vīruss	VR-1367	CT: 13
17	Cilvēka paragripas vīruss 1	PIV1/Guangzhou/0701/2011	1.3×10^{7} TCID$_{50}$/mL
18	Cilvēka paragripas vīruss 2	PIV2/GZ/Hecin1711-34/2017	5.6×10^{7} TCID$_{50}$/mL
19	Cilvēka paragripas vīruss 3	PIV3/Guangzhou/0903/2012	3.2×10^{5} TCID$_{50}$/mL
20	Cilvēka paragripas vīruss 4a	ATCC VR-1378, M-25	4.5×10^{5} TCID$_{50}$/mL
21	Cilvēka paragripas vīruss 4b	ATCC VR-1377, CHI 9503	1.3×10^{7} TCID$_{50}$/mL
22	MERS koronavīruss	EMC/2012	1.6×10^{5} TCID$_{50}$/mL
23	Cilvēka metapneumovīruss	GZ/1803-107	1.0×10^{5} TCID$_{50}$/mL
24	Mikoplazmas pneimonija	ATCC 15531	1.0×10^{9} Copies/mL
25	Chlamydia pneumoniae	ATCC VRJ-2282, TW183	4.2×10^{2} TCID$_{50}$/mL
26	Haemophilus influenzae	GIM 1.961.	4.8×10^{7} CFU/mL
27	Streptococcus pneumoniae	(Klein) Chester	1.0×10^{6} CFU/mL
28	Streptococcus pyogenes	ATCC 19615	1.6×10^{8} CFU/mL
29	Apvienoti cilvēku deguna skalošanas līdzekļi	N/A	100%
30	Bordetella pertussis	GDM 1.952	2.6×10^{9} CFU/mL
31	Legionella pnuemophila	Philadelphial, Brenner	1.9×10^{6} CFU/mL
32	Staphylococcus aureus	CMCC(B) 26003	2.1×10^{9} CFU/mL
33	Staphylococcus epidermidis	1191 (Winslow and Winslow) Evans	7.7×10^{5} CFU/mL
34	Candida albicans	CMCC(F) 129002	1.3×10^{8} CFU/mL

Bioteke tests nosaka visus tālāk uzskaitītos patogēnus: SARS-CoV-2, A/B tipa gripu, RSV, ADV u.c.

Nr.	Vīrusa/baktērijas nosaukums	Celms	Koncentrācija/*CT (Cikla sliekšņa) vērtība
1	A tipa gripas vīruss 2009H1N1	L19-A1/Si chuan/SWL1/2009	4.2×10^{6} TCID$_{50}$/mL
2	Sezonālais A tipa gripas vīruss H1N1	L6-A1/Liaoning huanggu/1183/2007	5.6×10^{5} TCID$_{50}$/mL
3	A tipa gripas vīruss H3N2	L8-A3/Brisbane/10/2007	1.0×10^{6} TCID$_{50}$/mL
4	A tipa gripas vīruss H5N1	A/Chicken/Liaoning/SD007/2017(H5N1)	CT: 20
5	A tipa gripas vīruss H7N9	A/Guangd/17SF003/2016(H7N9)	CT: 20
6	Jamagatas līnijas B tipa gripas vīruss	GZ/174/201803	5.6×10^{6} TCID$_{50}$/mL
7	Viktorijas līnijas B tipa gripas vīruss	GZ/133/201712	1.0×10^{6} TCID$_{50}$/mL
8	A grupas respiratori sincitiālais vīruss	RSVA/GZ/Hecin1705-74	1.3×10^{6} TCID$_{50}$/mL
9	B grupas respiratori sincitiālais vīruss	RSV-B/GZ/1704-8	4.8×10^{5} TCID$_{50}$/mL
10	1. tipa elpceļu adenovīruss	ADV1/GZ/Hecin1608-21	2.4×10^{8} TCID$_{50}$/mL
11	2. tipa elpceļu adenovīruss	GZ/1705-34/2017	5.6×10^{5} TCID$_{50}$/mL
12	3. tipa elpceļu adenovīruss	ADV3/GZ/0101/2011	1.0×10^{6} TCID$_{50}$/mL
13	4. tipa elpceļu adenovīruss	ADV4/GZ/Hecin1611-72/2016	5.6×10^{5} TCID$_{50}$/mL
14	5. tipa elpceļu adenovīruss	ADV/GZ/1801-54	1.0×10^{7} TCID$_{50}$/mL
15	7. tipa elpceļu adenovīruss	ADV7/GZ/1706-198	3.2×10^{7} TCID$_{50}$/mL
16	55. tipa elpceļu adenovīruss	ADV55/GZ/1612-129	3.2×10^{8} TCID$_{50}$/mL
17	SARS-CoV-2	Wuhan-Hu-1	2.8×10^{6} TCID$_{50}$/mL

*PIEZĪME: Ct vērtība, plaši pazīstama kā cikla slieksnis, attiecas uz ciklu skaitu, kas nepieciešams, lai sākotnējā fluorescences vērtība sasniegtu iepriekš noteiktu slieksni.
Reālā laika kvantitatīvā polimerāzes ķēdes reakcija (RT-qPCR) ir metode, ko izmanto, lai noteiktu specifisku DNS sekvenču daudzumu. Nepārtrauktas DNS replikācijas rezultātā DNS daudzums palielinās eksponenciāli, radot fluorescences signālu. Ciklu skaits, kas nepieciešams, kad fluorescences signāls sasniedz noteiktu slieksni, tiek definēts kā Ct vērtība. Ct vērtību var izmantot kā mērķa DNS daudzuma indikatoru paraugā.
7. Traucējoša viela: arī šādas traucējošas vielas neietekmēs šī komplekta rezultātus:

Nr.	Potenciāli traucējošās vielas	Aktīvā viela	Testa koncentrācija	Nr.	Potenciāli traucējošās vielas	Aktīvā viela	Testa koncentrācija
1	Pretvīrusu zāles	α-interferons	0.71mg/mL	23	Nazālie kortikosteroīdi	Triamcinolona acetonīds	0.22mg/mL
2		Zanamivīrs	10mg/mL				
3		Ribavirīns	6.42mg/L	24		Budezonīds	0.128mg/mL
4		Oseltamivīrs	2.14mg/L	25		Mometazons	0.2mg/mL
5		Peramivīrs	4.29mg/L	26		Flutikazons	0.2mg/mL
6		Lopinavīrs	0.57mg/mL	27	Zāles alerģisku simptomu mazināšanai	Histamīna hidrohlorīds	0.18mg/L
7		Ritonavīrs	0.57mg/mL				
8		Arbidols	0.43mg/mL				
9	Antibiotika	Levofloksacīns	0.54mg/mL	28	Kakla tabletes, mutes anestēzijas līdzekļi un pretsāpju līdzekļi	Mentols	1.7mg/mL
10		Azitromicīns	0.36mg/mL				
11		Ceftriaksons	750mg/L				
12		Meropenēms	1.07mg/mL	29		Etil-4-aminobenzoāts	1.5mg/mL
13	Sistēmiskas antibakteriālas zāles	Tobramicīns	4.38mg/L				
14	Mucīns	Mucinproteīns, I-S tips	1%	30	Zicam saaukstēšanās līdzekļa deguna gels	Sērs	15%
15	Cilvēka asinis		5%	31	Antibiotikas, deguna ziede	Mupirocīns	10mg/mL
16	Deguna aerosols	Epinefrīns (fenilefrīns)	0.4mg/mL				
17		Oksimetazolīns	0.3mg/mL	32	Naso gēls (NeilMed)	Sāls šķīdums	5.0% V/V
18		Nātrija hlorīds (ar konservantiem)	36mg/mL				
19		Kromolīna nātrijs	15.0% V/V	33	Alkalols	Galphimia glauca, Luffa operculata, Sabadilla	1:10 atšķaidīšana
20	Nazālie kortikosteroīdi	Beklometazons	0.2mg/mL				
21		Deksametazons	0.2mg/mL	34	Fenola aerosols kakla sāpēm	Fenols	15,0 % V/V
22		Flunisolīds	0.1mg/mL				

8. Āķa efekts: testa komplektam nav spēcīga āķa efekta koncentrācijā līdz $1{,}75\times10^{6}$ TCID$_{50}$/mL.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

1. Šis ir vienreizlietojams in vitro diagnostikas reaģents. To nedrīkst atkārtoti lietot, kā arī lietot produktus, kuru derīguma termiņš ir beidzies.
2. Visi testa paraugi jāuzskata par potenciāli infekcioziem, un paraugu savākšanas, apstrādes, uzglabāšanas un sajaukšanas laikā jāpieņem atbilstošs aizsardzības pasākums. Piemēram, atbilstoši jāizmanto aizsargcimdi un maskas, un atkritumi (piemēram, lietoti uztriepes tamponi, testa kartes, ekstrakcijas mēģenes) jāapstrādā kā potenciāli bīstami atkritumi.
3. Paraugu ņemšanai izmantojiet šim reaģentam pievienoto uztriepes tamponu un parauga atšķaidītāju un nejauciet dažādu testa karšu un paraugu ekstrakcijas mēģeņu partijas.
4. Testēšanai izmantojiet svaigus paraugus, neizmantojiet atkārtoti sasaldētus un atkausētus paraugus.
5. Darbojieties istabas temperatūrā. Testa kartes, kas tiek glabātas zemā temperatūrā, pirms atvēršanas jāsasilda līdz istabas temperatūrai, lai izvairītos no mitruma uzsūkšanās.
6. Nelietojiet reaģentu komplektus ar acīmredzamiem bojājumiem vai bojātas testa kartes, vai tādas, kam ir beidzies derīguma termiņš.
7. Alumīnija folijas paciņa satur žāvējošo vielu, un to nedrīkst norīt.
8. Nepareiza paraugu savākšana vai apstrāde var izraisīt kļūdaini negatīvus rezultātus.
9. Nodrošiniet pareizu parauga ielādes tilpumu; rezultāti var nebūt derīgi, ja testa kartei ir uzklāts pārāk liels vai pārāk mazs parauga ielādes tilpums.
10. Pozitīva rezultāta gadījumā, lūdzu, ievērojiet vietējos noteikumus, regulējumus un praksi, ziņojot vietējās sabiedrības veselības aģentūrai.
11. Jebkura testa rezultāta gadījumā galīgo diagnozi drīkst noteikt tikai ārsts, apvienojot individuālo informāciju no slimības vēstures, fiziskās apskates, pazīmēm un simptomiem un citu testa rezultātiem, ja nepieciešams.
12. Ja jums ir kādi jautājumi vai ieteikumi par šī komplekta lietošanu, lūdzu, sazinieties ar ražotāju.
13. Nezināmu iemeslu dēļ dažu zāļu ilgstoša lietošana var izraisīt viltus pozitīvus testa rezultātus, kas nav saistīti ar traucējošām vielām.
14. Ja testa rezultāts ir negatīvs, bet pacientam joprojām ir simptomi vai ir aizdomas par infekciju, ieteicams veikt sērijveida testēšanu dažu nākamo dienu laikā.
15. Par jebkuru nopietnu incidentu, kas noticis saistībā ar ierīci, jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs ir reģistrēts.

SIMBOLI

Ražošanas datums; Sargāt no saules gaismas; Glabāt sausā vietā; Izlietot līdz; Ražotājs; Nelietot atkārtoti; Temperatūras ierobežojums; Partijas kods; Skatīt lietošanas instrukciju; Nelietot, ja iepakojums ir bojāts; IVD in vitro diagnostikas ierīce; Satur pietiekami daudz <n> testam; Kontakttālruņa numurs; CE atbilstības marķējums; STERILE R Sterilizēts, izmantojot apstarošanu

IZMAIŅU VĒSTURE

Izdevums	Pārskatīšanas datums	Izmaiņu iemesls
A0	2026, gada 15, janvāris	Sākotnējā CE marķētā versija

EC REP MedUnion S.L.
Carrer de Tapioles, 33, 2-1, 08004, Barcelona, Spain
BioTeke Corporation (Wuxi) Co., Ltd.
No. 90 Huiming Road, Huishan, Wuxi City,Jiangsu 214000 China
Email: info@bioteke.cn
Phone: (0510) 8332 3992

● Pārskatīšanas datums: 2026, gada 15, janvāris
Versija: A0

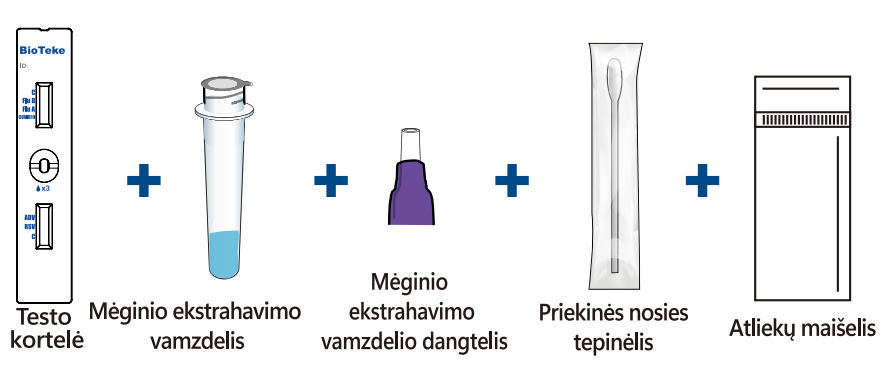
Daugelio kvėpavimo takų patogenų antigenų testų rinkinys *(imunochromatografinis tyrimas)*

BioTeke VARTOTOJO INSTRUKCIJA

· 1. Atidžiai perskaitykite šią instrukciją.
· 2. Paruoškite laikrodį (arba laikmatį), servetėles ir rankų dezinfekavimo priemonę arba muilą bei šiltą vandenį.
· 3. Patikrinkite tyrimo rinkinio sudėtį. Įsitikinkite, kad visos dalys nėra pažeistos ar sulūžusios.

-Priekinės nosies landos tepinėliams
-Prieš pradėdami tyrimą, atidžiai perskaitykite instrukcijas

CE IVD



Pastaba: žemoje temperatūroje laikytas testo korteles prieš atidarant būtina palaikyti kambario temperatūroje, kad būtų išvengta drėgmės kondensacijos.
Pastaba: reikalingos, bet į rinkinį neįtrauktos priemonės
(1) laikrodis (arba laikmatis),
(2) servetėlės,
(3) rankų dezinfekavimo priemonė arba muilas.

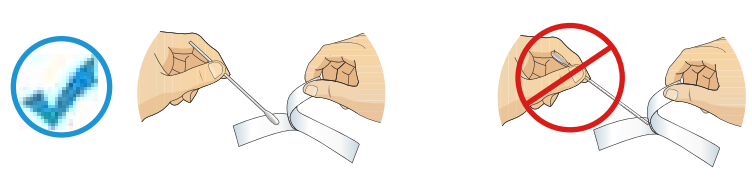


1 Prieš atliekant tyrimą kruopščiai nusiplaukite rankas ne trumpiau kaip 20 sekundžių.

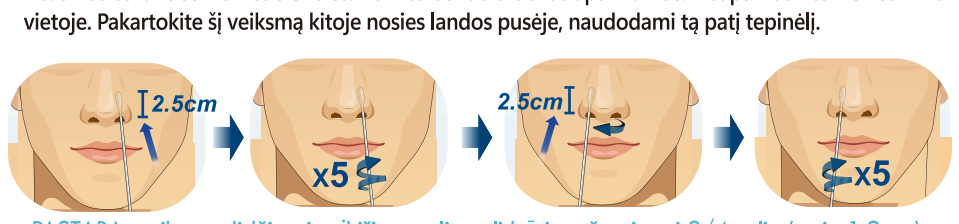


2 Įstatykite mėginio ekstrahavimo vamzdelį į rinkinio dėžutės laikiklį ir švelniai nuplėškite aliuminio folijos sandariklį.

3 PASTABA: jei tepinėlio pakuotė yra atidaryta, jis nėra sterilus ir jo NAUDOTI NEGALIMA!
PASTABA: prieš imant mėginį, išsipūskite nosį.
Išimkite tepinėlį iš pakuotės, laikydami jį už rankenėlės. Būkite atsargūs ir nelieskite tepinėlio audinio galiuko rankomis.

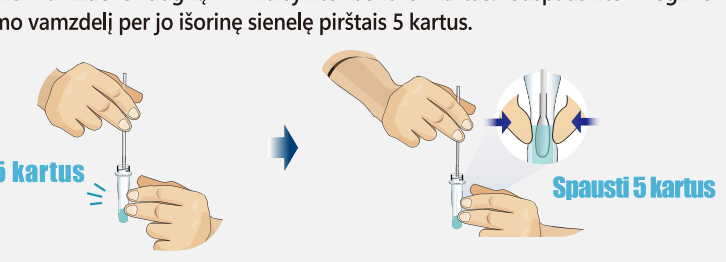


4 Švelniai įkiškite tepinėlį į nosies landą ne giliau kaip 1 colį (apie 2,5 cm). Lėtai braukite tepinėliu per visas nosies landos vidines sieneles. Atlikite bent 5 didelius apskritimus. Neapsiribokite vien sukimu vietoje. Pakartokite šį veiksmą kitoje nosies landos pusėje, naudodami tą patį tepinėlį.

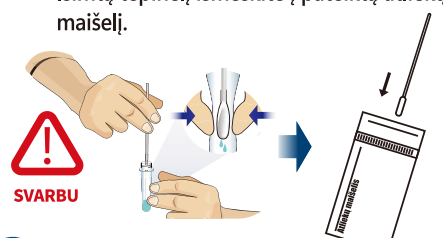


PASTABA: vaikams didžiausias įkišimo gylis gali būti mažesnis nei 3/4 colio (apie 1,9 cm); gylį koreguokite pagal vaiko amžių.

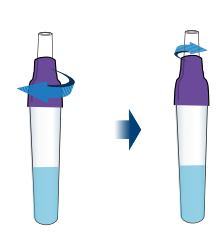
5 Įkiškite tepinėlį į mėginio ekstrahavimo vamzdelį. Tepinėlio galiuku palieskite mėginio ekstrahavimo vamzdelio dugną ir maišykite bent 5 kartus. Suspauskite mėginio ekstrahavimo vamzdelį per jo išorinę sienelę pirštais 5 kartus.



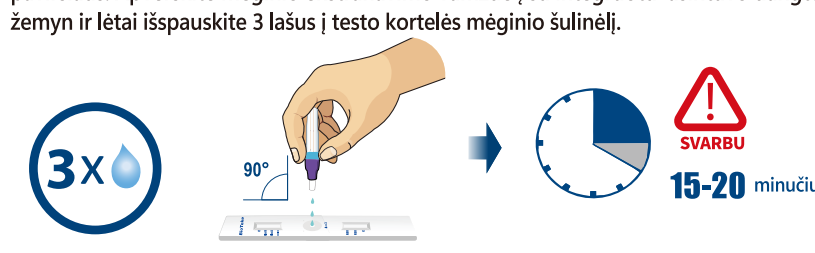
6 Išimkite tepinėlį, sukdami jį palei mėginio ekstrahavimo vamzdelio sieneles ir tuo pačiu metu suspausdami vamzdelio šonus, kad iš tepinėlio būtų išspaustas skystis. Išimtą tepinėlį išmeskite į pateiktą atliekų maišelį.



7 Užsukite purpurinį vamzdelio dangtelį ant mėginio ekstrahavimo vamzdelio, tada atsukite viršutinį baltą dangtelį.



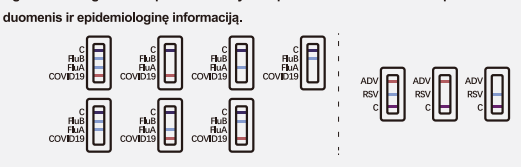
8 Atidarykite pakuotę ir išimkite testo kortelę. Padėkite ją ant lygaus, sauso ir švaraus paviršiaus. Apverskite mėginio ekstrahavimo vamzdelį su integruotu lašintuvo dangteliu žemyn ir lėtai išspauskite 3 lašus į testo kortelės mėginio šulinėlį.



9 Rezultatų interpretavimas SVARBU

PASTABA:
Testo rezultatų negalima vertinti praėjus daugiau nei 30 minučių.

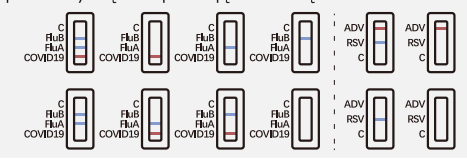
[Teigiamas]
SARS-CoV-2 (COVID-19) teigiamas: COVID-19 / Flu A / Flu B testo lange matomos dvi spalvotos linijos. Tamsiai mėlyna / violetinė linija yra (C) zonoje, o raudona linija – (COVID-19) zonoje.
Gripo A virusas (Flu A) teigiamas: COVID-19 / Flu A / Flu B testo lange matomos dvi spalvotos linijos. Tamsiai mėlyna / violetinė linija yra (C) zonoje, o mėlyna linija – (Flu A) zonoje.
Gripo B virusas (Flu B) teigiamas: COVID-19 / Flu A / Flu B testo lange matomos dvi spalvotos linijos. Tamsiai mėlyna / violetinė linija yra (C) zonoje, o mėlyna linija – (Flu B) zonoje.
Kvėpavimo takų sincitinis virusas (RSV) teigiamas: RSV / ADV testo lange matomos dvi spalvotos linijos. Tamsiai mėlyna / violetinė linija yra (C) zonoje, o mėlyna linija – (RSV) zonoje.
Adenovirusas (ADV) teigiamas: RSV / ADV testo lange matomos dvi spalvotos linijos. Tamsiai mėlyna / violetinė linija yra (C) zonoje, o raudona linija – (ADV) zonoje.
Kelių patogenų teigiamas rezultatas: dviejuose atskiruose languose matomos dvi spalvotos (C) kontrolinės linijos. Jei pasirodo papildoma linija, atitinkamas patogenas laikomas teigiamu.
Pastaba: teigiamas rezultatas reiškia, kad tikėtina infekcija SARS-CoV-2, gripo A virusu, gripo B virusu, kvėpavimo takų sincitiniu virusu arba adenovirusu.
Pastaba: galutinės diagnozės ir paciento valdymo sprendimai visada turi būti priimami atsižvelgiant į klinikinius duomenis ir epidemiologinę informaciją.



[Neigiamas]
COVID-19 / Flu A / Flu B / RSV / ADV tyrimo lange matomos dvi tamsiai mėlynos / violetinės linijos (C) zonoje ir nėra linijos aptikimo zonoje (COVID-19 / Flu A / Flu B / RSV / ADV). Tai rodo, kad mėginyje neaptikta SARS-CoV-2,gripo A viruso, gripo B viruso, kvėpavimo takų sincitinio viruso arba adenoviruso. Tačiau neigiamas rezultatas patikimai neatmeta SARS-CoV-2, gripo A viruso, gripo B viruso, kvėpavimo takų sincitinio viruso ar adenoviruso infekcijos ir neturėtų būti naudojamas kaip vienintelis pagrindas gydymo ar paciento valdymo sprendimams.
Neigiami rezultatai turi būti vertinami atsižvelgiant į asmens neseną sąlytį, ligos anamnezę ir klinikinius požymius bei simptomus, atitinkančius SARS-CoV-2, gripo A viruso, gripo B viruso, kvėpavimo takų sincitinio viruso ar adenoviruso infekciją, ir prireikus patvirtinami PGR tyrimu.



[Negaliojantis]
Jei neatsiranda kuri nors kontrolinė (C) linija, testas laikomas negaliojančiu.
Negaliojantis testo rezultatas reiškia, kad tyrimo metu įvyko klaida ir rezultatų interpretuoti negalima. Būtina pakartoti tyrimą naudojant naują testo kortelę.



10 Visas panaudotas testo dalis reikia išmesti į buitines atliekas. Baigę visus mėginių ėmimo ir testavimo veiksmus, nusiplaukite rankas arba naudokite rankų dezinfekavimo priemonę.



IVD

www.bioteke.cn
(0510) 8332 3992 **BioTeke**

BioTeke CE

VARTOTOJO INSTRUKCIJA

Priekinės nosies landos tepinėliams

Daugelio kvėpavimo takų patogenų antigenų testų rinkinys (imunochromatografinis tyrimas)

PRODUKTO PAVADINIMAS

Daugelio kvėpavimo takų patogenų antigenų testų rinkinys (imunochromatografinis tyrimas)

PAKUOTĖS SPECIFIKACIJA

1 testas / rinkinys; 2 testai / rinkinys; 5 testai / rinkinys; 20 testų / rinkinys; 50 testų / rinkinys

PASKIRTIS

Šis rinkinys skirtas tik in vitro kokybiniam daugelio kvėpavimo takų patogenų antigenų (SARS-CoV-2 / gripo A viruso / gripo B viruso / kvėpavimo takų sincitinio viruso / adenoviruso) nustatymui iš žmogaus priekinės nosies landos tepinėlių mėginių. Daugelio kvėpavimo takų patogenų antigenų testų rinkinys yra imunochromatografinis dvigubų antikūnų sumuštinio metodas, skirtas kokybiniam SARS-CoV-2 / gripo A viruso / gripo B viruso / kvėpavimo takų sincitinio viruso / adenoviruso nustatymui ir diferenciavimui asmenims, kuriems įtariama kvėpavimo takų infekcija.
Šis rinkinys tinkamas pagalbinei kvėpavimo takų ligų diagnostikai; gauti rezultatai skirti tik klinikinei nuorodai ir negali būti naudojami kaip vienintelis pagrindas diagnozuoti ar atmesti kvėpavimo takų infekcijas. Klinikinė paciento diagnozė ir gydymas turi būti vertinami kartu su simptomais ir požymiais, ligos anamneze, kitų laboratorinių tyrimų rezultatais bei atsaku į gydymą. Teigiamas testo rezultatas turi būti papildomai patvirtintas, o neigiamas rezultatas neatmeta kvėpavimo takų virusinės infekcijos galimybės.
Vaikams iki 18 metų tyrimą turi padėti atlikti suaugusysis.

TYRIMO PRINCIPAS

Šis rinkinys yra imunochromatografinis ir naudoja dvigubų antikūnų sumuštinio metodą SARS-CoV-2 / gripo A viruso / gripo B viruso / kvėpavimo takų sincitinio viruso / adenoviruso antigenams aptikti. Tyrimo metu apdoroti mėginiai lašinami į testo kortelės mėginio šulinėlius. Kai SARS-CoV-2 / gripo A viruso / gripo B viruso / kvėpavimo takų sincitinio viruso / adenoviruso antigenų koncentracija mėginyje viršija minimalią aptikimo ribą, viruso antigenai pirmiausia sudaro kompleksus su pažymėtais antikūnais. Chromatografijos metu šie kompleksai juda nitroceliuliozinės membranos paviršiumi, kol yra sugaunami iš anksto padengtais monokloniniais antikūnais, specifiškais SARS-CoV-2 / gripo A virusui / gripo B virusui / kvėpavimo takų sincitiniam virusui / adenovirusui, esančiais aptikimo zonoje, ir sudaro raudoną arba mėlyną reakcijos liniją; tokiu atveju rezultatas laikomas teigiamu. Jei viruso antigenų nėra arba jų koncentracija mėginyje yra mažesnė už minimalią aptikimo ribą, aptikimo zonoje raudona ar mėlyna reakcijos linija nesusidaro; tokiu atveju rezultatas laikomas neigiamu. Nepriklausomai nuo to, ar mėginyje yra viruso antigenų, kokybės kontrolės zonoje (C) visada atsiranda tamsiai mėlyna / violetinė reakcijos linija. Tai yra kriterijus, pagal kurį nustatoma, ar chromatografinis procesas vyko tinkamai.

TIEKIAMOS MEDŽIAGOS

Testo rinkinį sudaro testo kortelė, mėginio ekstrahavimo vamzdelis, vamzdelio dangtelis, priekinės nosies tepinėlis ir atliekų maišelis.

Sudedamosios dalys	Pagrindinės sudedamosios medžiagos	Pakrovimo kiekis (specifikacija)				
		1 testas / rinkinys	2 testai / rinkinys	5 testai / rinkinys	20 testų / rinkinys	50 testų / rinkinys
Testo kortelė	Testo juostelė, kurioje yra SARS-CoV-2 / gripo A viruso / gripo B viruso / kvėpavimo takų sincitinio viruso / adenoviruso monokloniniai antikūnai ir anti-pelės IgG polikloniniai antikūnai	1 vnt.	2 vnt.	5 vnt.	20 vnt.	50 vnt.
Mėginio ekstrahavimo vamzdelis (0,5 ml / vnt.)	Fiziologinis druskos tirpalas, kuriame yra 0,5 % EDTA-4Na, 0,9 % NaCl, 0,5 % Tween-20 ir 0,1 % Proclin 300.	1 vnt.	2 vnt.	5 vnt.	20 vnt.	50 vnt.
Vamzdelio dangtelis		1 vnt.	2 vnt.	5 vnt.	20 vnt.	50 vnt.
Priekinės nosies tepinėlis		1 vnt.	2 vnt.	5 vnt.	20 vnt.	50 vnt.
Atliekų maišelis		1 vnt.	2 vnt.	5 vnt.	20 vnt.	50 vnt.

PASTABA:
1. Testo kortelės yra hermetiškai supakuotos kartu su sausikliu aliuminio folijos maišelyje.
2. Draudžiama kartu naudoti skirtingų partijų testo korteles ir mėginio ekstrahavimo vamzdelius.

AUTOMATINIS AR NE

Neautomatizuotas

LAIKYMO SĄLYGOS IR TINKAMUMO LAIKAS

Testo kortelės ir mėginio ekstrahavimo vamzdeliai turi būti laikomi 2 °C–30 °C temperatūroje; galiojimo laikas – 24 mėnesiai. Atidarius folijos pakuotę, testo kortelės turi būti naudojamos kuo greičiau (ne vėliau kaip per 1 valandą). Mėginio ekstrahavimo vamzdelio talpa po naudojimo turi būti nedelsiant užsukta ir laikoma 2 °C–30 °C temperatūroje; naudoti tik galiojimo laikotarpiu.
Pagaminimo data ir galiojimo pabaigos data: žr. pakuotės etiketę.

MĖGINIO REIKALAVIMAI

Tepinėlio mėginys turi būti tiriamas nedelsiant po paėmimo.

TYRIMO APRIBOJIMAI

1. Šio rinkinio tyrimo rezultatai skirti tik gydytojų klinikinei orientacijai ir negali būti naudojami kaip vienintelis pagrindas klinikinei diagnozei ar gydymui. Paciento klinikinis valdymas turi būti vertinamas atsižvelgiant į simptomus ir požymius, ligos anamnezę, kitų laboratorinių tyrimų rezultatus ir atsaką į gydymą.
2. Mėginio paėmimo technikos kokybė ir mėginio apdorojimas turi didelę įtaką šiame testų rinkinyje nustatomų patogenų aptikimui. Todėl neigiamas tyrimo rezultatas neatmeta virusinės infekcijos galimybės.
3. Dėl antigenų pagrindu veikiančių metodų apribojimų imunochromatografinių testų analitinis jautrumas paprastai yra mažesnis nei nukleorūgščių pagrindu atliekamų tyrimų. Todėl interpretuojant rezultatus būtina ypatingą dėmesį skirti neigiamiems rezultatams ir atlikti išsamų vertinimą, remiantis kitų tyrimų duomenimis. Jei kliniškai būtina, neigiami rezultatai turi būti patikrinti nukleorūgščių tyrimu arba viruso kultūros identifikavimu. (Šaltinis: Rodan ir kt. „Daugialypės fluorescencinės PGR technologijos taikymas ūminių vaikų kvėpavimo takų infekcijų diagnostikoje", Journal of Clinical Pulmonology, 2022 m., 27 tomas, Nr. 1, p. 32–35, ISTIC (2022): Čangšos bazinių tyrimų programa.)
4. Gavus teigiamą tyrimo rezultatą, jei tai kliniškai svarbu, būtina ar reikalaujama institucijų, rekomenduojama papildomai patvirtinti rezultatą kitais metodais, tokiais kaip PGR arba viruso kultūra; prireikus taip pat būtina pasitarti su vietos visuomenės sveikatos institucijomis dėl tinkamų veiksmų.
5. Ypač klaidingai neigiami rezultatai gali būti pasitaikyti, jei:
(i) netinkamai paimtas, transportuotas ar apdorotas mėginys arba mėginyje yra mažas viruso kiekis.
(ii) mėginiai buvo paimti per anksti arba per vėlai po užsikrėtimo, todėl buvo praleistas didžiausios viruso koncentracijos laikotarpis. Tam pačiam pacientui atliekamas pakartotinis mėginių ėmimas iš kelių skirtingų vietų gali padėti sumažinti klaidingai neigiamų rezultatų riziką. Todėl tam pačiam pacientui atliekamas mėginių ėmimas iš kelių skirtingų vietų gali padėti išvengti klaidingai neigiamų rezultatų.

PERFORMANSO CHARAKTERISTIKOS

1. Šio rinkinio membraninės juostelės plotis yra ne mažesnis kaip 2,5 mm, o skysčio migracijos greitis – ne mažesnis kaip 10 mm/min.
2. Neigiamų ir teigiamų etalonų atitikimo rodiklis: visi teigiami etalonai yra teigiami atitinkamiems patogenams ir atitinka žinomus etaloninius rezultatus; visi neigiami etalonai yra neigiami atitinkamiems patogenams.
3. Pakartojamumas: nacionaliniams arba įmonės pakartojamiesiems etaloniniams produktams pakartotiniai tyrimai buvo atlikti 10 kartų. Tyrimų rezultatai parodė, kad neigiamų mėginių neigiamo aptikimo rodiklis yra 100 %, o silpnai teigiamų ir vidutiniškai teigiamų mėginių teigiamo aptikimo rodiklis yra 100 %.
4. Aptikimo riba (LoD)
1) SARS-CoV-2 aptikimo riba (padermė: Wuhan-Hu-1; partijos numeris: 370095-202001) yra $2{,}0\times10^{2}$ TCID$_{50}$/ml, o Pirmosios PSO tarptautinės SARS-CoV-2 antigeno etaloninės medžiagos aptikimo riba (padermė: B.1.1.529, subvariantas BA.1; NBSC kodas: 21/368) yra 40 TV/ml.
2) Gripo A viruso aptikimo riba yra $1{,}0\times10^{2}$ TCID$_{50}$/ml.
3) Gripo B viruso aptikimo riba yra $2{,}0\times10^{2}$ TCID$_{50}$/ml.
4) Kvėpavimo takų sincitinio viruso aptikimo riba yra $2{,}0\times10^{2}$ TCID$_{50}$/ml.
5) Adenoviruso aptikimo riba yra $2{,}0\times10^{2}$ TCID$_{50}$/ml.
5. Klinikiniai tyrimai

SARS-CoV-2		RT-PCR		Iš viso
		Teigiamas	Neigiamas	
Daugelio kvėpavimo takų patogenų antigenų testų rinkinys (imunochromatografinis tyrimas)	Teigiamas	125	0	125
	Neigiamas	12	566	578
	Iš viso	137	566	703

Statistika	Reikšmė	95%CI
Diagnostinis jautrumas	91.24%	85.20% to 95.39%
Diagnostinis specifiškumas	100.00%	99.35% to 100.00%
Tikslumas	98.29%	97.04% to 99.11%

Gripo A virusas		RT-PCR		Iš viso
		Teigiamas	Neigiamas	
Daugelio kvėpavimo takų patogenų antigenų testų rinkinys (imunochromatografinis tyrimas)	Teigiamas	25	1	26
	Neigiamas	6	671	677
	Iš viso	31	672	703

Statistika	Reikšmė	95%CI
Diagnostinis jautrumas	80.65%	62.53% to 92.55%
Diagnostinis specifiškumas	99.85%	99.17% to 100.00%
Tikslumas	99.00%	97.96% to 99.60%

Gripo B virusas		RT-PCR		Iš viso
		Teigiamas	Neigiamas	
Daugelio kvėpavimo takų patogenų antigenų testų rinkinys (imunochromatografinis tyrimas)	Teigiamas	33	0	33
	Neigiamas	6	664	670
	Iš viso	39	664	703

Statistika	Reikšmė	95%CI
Diagnostinis jautrumas	84.62%	69.47% to 94.14%
Diagnostinis specifiškumas	100.00%	99.45% to 100.00%
Tikslumas	99.15%	98.15% to 99.69%

Kvėpavimo takų sincitinis virusas		RT-PCR		Iš viso
		Teigiamas	Neigiamas	
Daugelio kvėpavimo takų patogenų antigenų testų rinkinys (imunochromatografinis tyrimas)	Teigiamas	25	3	28
	Neigiamas	5	670	675
	Iš viso	30	673	703

Statistika	Reikšmė	95%CI
Diagnostinis jautrumas	83.33%	65.28% to 94.36%
Diagnostinis specifiškumas	99.55%	98.70% to 99.91%
Tikslumas	98.86%	97.77% to 99.51%

Adenovirusas		RT-PCR		Iš viso
		Teigiamas	Neigiamas	
Daugelio kvėpavimo takų patogenų antigenų testų rinkinys (imunochromatografinis tyrimas)	Teigiamas	33	0	33
	Neigiamas	6	664	670
	Iš viso	39	664	703

Statistika	Reikšmė	95%CI
Diagnostinis jautrumas	84.62%	69.47% to 94.14%
Diagnostinis specifiškumas	100.00%	99.45% to 100.00%
Tikslumas	99.15%	98.15% to 99.69%

6. Kryžminis reaktyvumas ir mikrobinė interferencija
Kryžminio reaktyvumo ir mikrobinės interferencijos su toliau išvardytais patogenais nenustatyta:

Nr.	Viruso / bakterijos pavadinimas	Padermė	Koncentracija / *CT (ciklo slenksčio) vertė
1	Koronavirusas HKU1	GZ/1804-138	CT: 23
2	Koronavirusas OC43	VR-1558, OC43	4.2×10^{5} TCID$_{50}$/mL
3	Koronavirusas NL63	NL63	1.6×10^{3} TCID$_{50}$/mL
4	Koronavirusas 229E	229E/GZ/1801-3	5.6×10^{4} TCID$_{50}$/mL
5	Rinovirusas (A grupė)	A30/GZ/1710-89	4.2×10^{6} TCID$_{50}$/mL
6	Rinovirusas (B grupė)	70/FO2-2547	1.0×10^{6} TCID$_{50}$/mL
7	Enterovirusas (CA16)	CAI 6/Guangzhou/0302/2011	1.8×10^{7} TCID$_{50}$/mL
8	Enterovirusas (Echo)	ATCC VR-39, HILL	1.0×10^{6} TCID$_{50}$/mL
9	Enterovirusas (EV71)	EV71/Guangzhou/0402/2012	5.6×10^{6} TCID$_{50}$/mL
10	Epstein–Barr viruso kapsidės antigenas	B95-8	CT: 17
11	Tymų virusas	Edmonston	1.0×10^{7} TCID$_{50}$/mL
12	Žmogaus citomegalovirusas	RC256	3.2×10^{3} TCID$_{50}$/mL
13	Rotavirusas	VR-2018	CT: 20
14	Norovirusas	ATCC VR-3234SD	3.6×10^{5} copies/μL
15	Kiaulytės virusas	Jones	1.0×10^{7} TCID$_{50}$/mL
16	Varicella zoster virusas	VR-1367	CT: 13
17	Žmogaus paragripo virusas 1 tipo	PIV1/Guangzhou/0701/2011	1.3×10^{7} TCID$_{50}$/mL
18	Žmogaus paragripo virusas 2 tipo	PIV2/GZ/Hecin1711-34/2017	5.6×10^{7} TCID$_{50}$/mL
19	Žmogaus paragripo virusas 3 tipo	PIV3/Guangzhou/0903/2012	3.2×10^{5} TCID$_{50}$/mL
20	Žmogaus paragripo virusas 4a tipo	ATCC VR-1378, M-25	4.5×10^{5} TCID$_{50}$/mL
21	Žmogaus paragripo virusas 4b tipo	ATCC VR-1377, CHI 9503	1.3×10^{7} TCID$_{50}$/mL
22	MERS koronavirusas	EMC/2012	1.6×10^{5} TCID$_{50}$/mL
23	Žmogaus metapneumovirusas	GZ/1803-107	1.0×10^{5} TCID$_{50}$/mL
24	Mikoplazmos sukelta pneumonija	ATCC 15531	1.0×10^{9} Copies/mL
25	Chlamidijų sukelta pneumonija	ATCC VRJ-2282, TW183	4.2×10^{2} TCID$_{50}$/mL
26	Hemofilinė infekcija	GIM 1.961.	4.8×10^{7} CFU/mL
27	Pneumokokinė infekcija	(Klein) Chester	1.0×10^{6} CFU/mL
28	A grupės streptokokinė infekcija	ATCC 19615	1.6×10^{8} CFU/mL
29	Sujungti žmogaus nosies plovimo mėginiai	N/A	100%
30	Kokliušas	GDM 1.952	2.6×10^{9} CFU/mL
31	Legionella pneumophila	Philadelphial, Brenner	1.9×10^{6} CFU/mL
32	Auksinis stafilokokas	CMCC(B) 26003	2.1×10^{9} CFU/mL
33	Epiderminis stafilokokas	1191 (Winslow and Winslow) Evans	7.7×10^{5} CFU/mL
34	mielinis grybelis	CMCC(F) 129002	1.3×10^{8} CFU/mL

Bioteke testas aptinka visus toliau išvardytus patogenus: SARS-CoV-2, gripo A/B virusus, RSV, ADV ir kt.

Nr.	Viruso / bakterijos pavadinimas	Padermė	Koncentracija / *CT (ciklo slenksčio) vertė
1	Gripo A virusas 2009 H1N1	L19-A1/Si chuan/SWL1/2009	4.2×10^{6} TCID$_{50}$/mL
2	Sezoninis gripo A virusas H1N1	L6-A1/Liaoning huanggu/1183/2007	5.6×10^{5} TCID$_{50}$/mL
3	Gripo A virusas H3N2	L8-A3/Brisbane/10/2007	1.0×10^{6} TCID$_{50}$/mL
4	Gripo A virusas H5N1	A/Chicken/Liaoning/SD007/2017(H5N1)	CT: 20
5	Gripo A virusas H7N9	A/Guangd/17SF003/2016(H7N9)	CT: 20
6	Gripo B virusas Yamagata linija	GZ/174/201803	5.6×10^{6} TCID$_{50}$/mL
7	Gripo B virusas Victoria linija	GZ/133/201712	1.0×10^{6} TCID$_{50}$/mL
8	Kvėpavimo takų sincitinis virusas A tipo	RSVA/GZ/Hecin1705-74	1.3×10^{6} TCID$_{50}$/mL
9	Kvėpavimo takų sincitinis virusas B tipo	RSV-B/GZ/1704-8	4.8×10^{5} TCID$_{50}$/mL
10	Kvėpavimo takų adenovirusas 1 tipo	ADV1/GZ/Hecin1608-21	2.4×10^{8} TCID$_{50}$/mL
11	Kvėpavimo takų adenovirusas 2 tipo	GZ/1705-34/2017	5.6×10^{5} TCID$_{50}$/mL
12	Kvėpavimo takų adenovirusas 3 tipo	ADV3/GZ/0101/2011	1.0×10^{6} TCID$_{50}$/mL
13	Kvėpavimo takų adenovirusas 4 tipo	ADV4/GZ/Hecin1611-72/2016	5.6×10^{5} TCID$_{50}$/mL
14	Kvėpavimo takų adenovirusas 5 tipo	ADV/GZ/1801-54	1.0×10^{7} TCID$_{50}$/mL
15	Kvėpavimo takų adenovirusas 7 tipo	ADV7/GZ/1706-198	3.2×10^{7} TCID$_{50}$/mL
16	Kvėpavimo takų adenovirusas 55 tipo	ADV55/GZ/1612-129	3.2×10^{8} TCID$_{50}$/mL
17	SARS-CoV-2	Wuhan-Hu-1	2.8×10^{6} TCID$_{50}$/mL

PASTABA: Ct vertė, dar vadinama ciklo slenksčiu, reiškia ciklų skaičių, reikalingą tam, kad pradinis fluorescencijos signalas pasiektų iš anksto nustatytą slenkstinę vertę.
Realaus laiko kiekybinė polimerazės grandininė reakcija (RT-qPCR) yra metodas, naudojamas specifinių DNR sekų kiekiui nustatyti. Nuolatinės DNR replikacijos metu DNR kiekis didėja eksponentiškai ir generuoja fluorescencinį signalą. Ciklų skaičius, kuriam esant fluorescencinis signalas pasiekia nustatytą slenkstį, apibrėžiamas kaip Ct vertė. Ct vertė gali būti naudojama kaip tikslinės DNR kiekio mėginyje rodiklis.
7. Trukdančios medžiagos: toliau nurodytos galimai trukdančios medžiagos neturi įtakos šio rinkinio tyrimo rezultatams:

Nr.	Galimos trukdančios medžiagos	Veiklioji medžiaga	Tyrimo koncentracija	Nr.	Galimos trukdančios medžiagos	Veiklioji medžiaga	Tyrimo koncentracija
1	Antivirusiniai vaistai	α-interferonas	0.71mg/mL	23	Nosies kortikosteroidai	Triamcinolono acetonidas	0.22mg/mL
2		Zanamiviras	10mg/mL				
3		Ribavirinas	6.42mg/L	24		Budezonidas	0.128mg/mL
4		Oseltamiviras	2.14mg/L	25		Mometazonas	0.2mg/mL
5		Peramiviras	4.29mg/L	26		Flutikazonas	0.2mg/mL
6		Lopinaviras	0.57mg/mL	27	Vaistai alerginių simptomų palengvinimui	Histamino hidrochloridas	0.18mg/L
7		Ritonaviras	0.57mg/mL				
8		Arbidolis	0.43mg/mL				
9	Antibiotikai	Levofloksacinas	0.54mg/mL	28	Gerklės pastilės, burnos anestetikai ir analgetikai	Mentolis	1.7mg/mL
10		Azitromicinas	0.36mg/mL				
11		Ceftriaksonas	750mg/L				
12		Meropenemas	1.07mg/mL	29		Etil-4-aminobenzoatas	1.5mg/mL
13	Sisteminiai antibakteriniai vaistai	Tobramicinas	4.38mg/L				
14	Mucinas	Mucino baltymas, I-S tipas	1%	30	Zicam Cold Remedy Nosies Gelis	Siera	15%
15	Žmogaus kraujas		5%	31	Antibiotikai, nosies tepalas	Mupirocinas	10mg/mL
16	Nosies purškalas	Epinefrinas (fenilefrinas)	0.4mg/mL				
17		Oksimetazolinas	0.3mg/mL	32	Naso Gel (NeilMed)	Fiziologinis tirpalas	5.0% V/V
18		Natrio chloridas (su konservantais)	36mg/mL				
19		Natrio kromoglikatas	15,0 % V/V	33	Alkalol	Melsvoji galfimija, Operkuliuotoji lufa, Sabadilė	Praskiedimas 1:10
20	Nosies kortikosteroidai	Beklometazonas	0.2mg/mL				
21		Deksametazonas	0.2mg/mL	34	Fenolio purškalas nuo gerklės skausmo	Fenolis	15,0 % V/V
22		Flunizolidas	0.1mg/mL				

8. Kabliuko efektas: šis testų rinkinys neturi ryškaus kabliuko efekto, kai koncentracija siekia iki $1{,}75\times10^{6}$ TCID$_{50}$/ml.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

1. Tai vienkartinis in vitro diagnostikos reagentas; pakartotinai nenaudoti ir nenaudoti pasibaigus galiojimo laikui.
2. Visi tiriamieji mėginiai turi būti laikomi potencialiai infekciniais; mėginių ėmimo, apdorojimo, laikymo ir maišymo metu turi būti taikomos tinkamos apsaugos priemonės. Pavyzdžiui, pagal poreikį reikia naudoti pirštines ir kaukes, o atliekos (pvz., panaudoti tepinėliai, testo kortelės, ekstrahavimo vamzdeliai) turi būti tvarkomos kaip potencialiai biologinės rizikos atliekos.
3. Mėginių ėmimui naudokite tik su šiuo reagentu pateiktą tepinėlį ir mėginio skiediklį; nenaudokite skirtingų partijų testo kortelių ir mėginio ekstrahavimo vamzdelių kartu.
4. Tyrimams naudokite tik šviežius mėginius; nenaudokite pakartotinai užšaldytų ir atitirpintų mėginių.
5. Darbus atlikite kambario temperatūroje. Žemoje temperatūroje laikytas testo korteles prieš atidarant būtina pašildyti iki kambario temperatūros, kad būtų išvengta drėgmės absorbcijos.
6. Nenaudokite reagentų rinkinių su akivaizdžiais pažeidimais, pažeistų testo kortelių ar pasibaigusio galiojimo produktų.
7. Aliuminio folijos pakuotėje yra sausiklis; jo nuryti draudžiama.
8. Netinkamas mėginio paėmimas ar apdorojimas gali lemti klaidingai neigiamus rezultatus.
9. Užtikrinkite tinkamą mėginio užlašinimo tūrį; per didelis arba per mažas tūris gali lemti negaliojančius rezultatus.
10. Gavus teigiamą rezultatą, laikykitės vietinių taisyklių, teisės aktų ir praktikos, susijusios su pranešimu vietos visuomenės sveikatos institucijai.
11. Bet kuriuo atveju galutinę diagnozę gali nustatyti tik gydytojas, įvertinęs paciento ligos anamnezę, fizinį ištyrimą, požymius ir simptomus kartu su kitų tyrimų rezultatais.
12. Kilus klausimams ar pasiūlymams dėl šio rinkinio naudojimo, kreipkitės į gamintoją.
13. Dėl nežinomų priežasčių ilgalaikis kai kurių vaistų vartojimas gali sukelti klaidingai teigiamus tyrimo rezultatus, kurie nėra įtraukti į trukdančių medžiagų sąrašą.
Jei tyrimo rezultatas yra neigiamas, tačiau pacientui išlieka simptomai arba įtariama infekcija, rekomenduojama per ateinančias kelias dienas atlikti pakartotinius tyrimus dienas.
15. Apie bet kokį rimtą su šiuo prietaisu susijusį incidentą turi būti pranešta gamintojui ir kompetentingai valstybės narės, kurioje naudotojas yra įsisteigęs, institucijai.

SIMBOLIAI

Pagaminimo data; Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių; Laikyti sausoje vietoje; Galiojimo pabaigos data; Gamintojas; Pakartotinai nenaudoti; Temperatūros ribos; Partijos kodas; Susipažinti su naudojimo instrukcija; Nenaudoti, jei pakuotė pažeista; IVD In vitro diagnostikos medicinos prietaisas; Pakanka <n> tyrimų; Kontaktinis telefono numeris; CE atitikties ženklas; STERILE R Sterilizuota apšvitinimu

PAKEITIMŲ ISTORIJA

Redagavimas	Peržiūros data	Pakeitimo priežastis
A0	2026 m. sausio 15 d.	Pradinė CE ženklu pažymėta versija

EC REP MedUnion S.L.
Carrer de Tapioles, 33, 2-1, 08004, Barcelona, Spain
BioTeke Corporation (Wuxi) Co., Ltd.
No. 90 Huiming Road, Huishan, Wuxi City,Jiangsu 214000 China
Email: info@bioteke.cn
Phone: (0510) 8332 3992

● Peržiūros data: 2026 m. sausio 15 d.
Leidimas: A0

Mitme respiratoorse patogeeni antigeeni testikomplekt

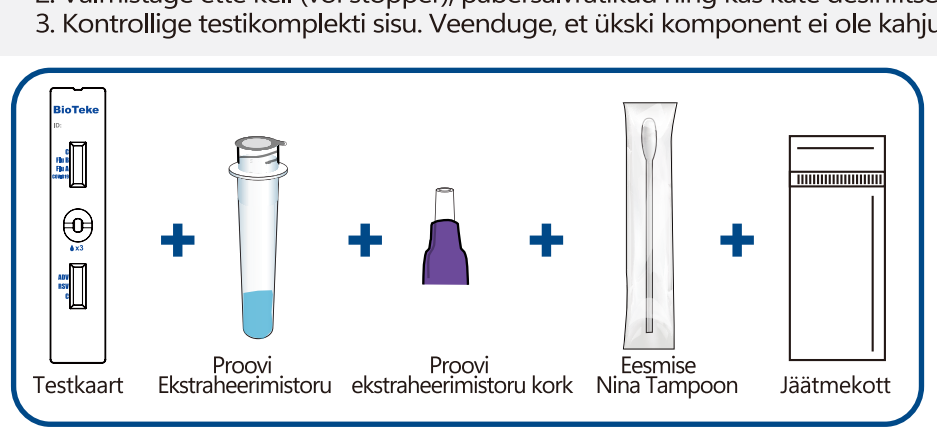
(immunokromatograafiline analüüs)

BioTeke KASUTUSJUHEND

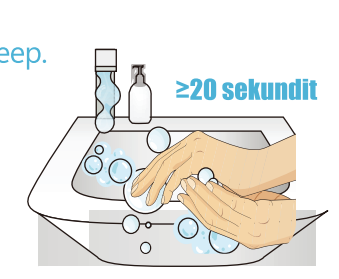
1. Lugege käesolev kasutusjuhend enne kasutamist hoolikalt läbi.
2. Valmistage ette kell (või stopper), pabersalvrätikud ning kas käte desinfitseerimisvahend või seep ja soe vesi.
3. Kontrollige testikomplekti sisu. Veenduge, et ükski komponent ei ole kahjustatud ega purunenud.

-Eesmise ninapiirkonna tampoonide jaoks
-Enne testimise alustamist lugege juhised hoolikalt läbi

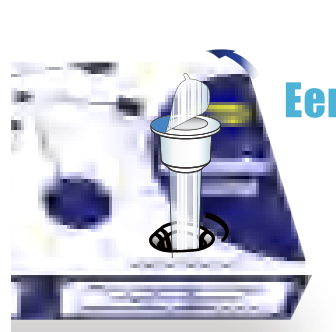
CE IVD



MÄRKUS: madalal temperatuuril hoitud testkaardid tuleb enne avamist viia toatemperatuurile, et vältida niiskuse imendumist.
MÄRKUS: vajalikud materjalid, mida ei ole komplektis kaasas
(1) Kell (või stopper)
(2) Pabersalvrätikud
(3) Käte desinfitseerimisvahend või seep.



1 Peske enne testi käed hoolikalt vähemalt 20 sekundi jooksul.

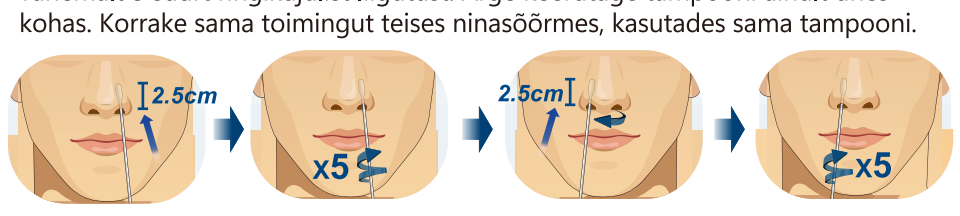


2 Asetage toru komplekti karbis olevasse hoidikusse ja eemaldage ettevaatlikult alumiiniumfooliumist kaitsekile

3 MÄRKUS: kui tampooni pakend on avatud, ei ole see steriilne ja seda EI TOHI kasutada!
MÄRKUS: enne proovi võtmist palun nuusake nina.
Eemaldage tampoon pakendist ja võtke see välja hoides käepidemest. Olge ettevaatlik, et te ei puudutaks tampooni pehmet otsa kätega.

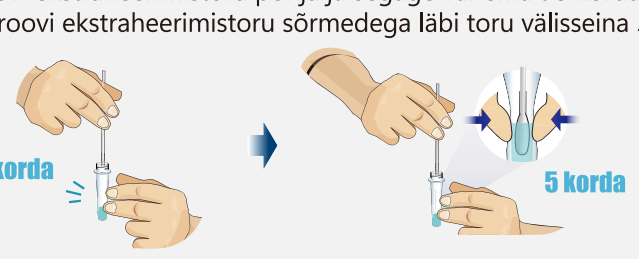


4 Sisestage tampoon ettevaatlikult ninasõõrmesse vähem (kui 2,5 cm) sügavusele. Hõõruge tampooni aeglaselt mööda ninasõõrme kõiki sisepindu. Tehke vähemalt 5 suurt ringikujulist liigutust. Ärge keerutage tampooni ainult ühes kohas. Korrake sama toimingut teises ninasõõrmes, kasutades sama tampooni.

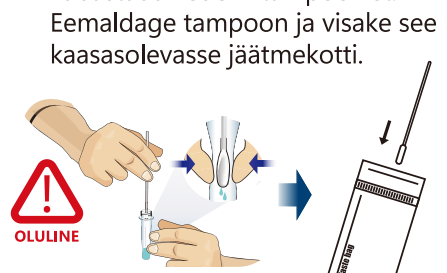


MÄRKUS: lastel võib maksimaalne sisestussügavus ninasõõrmesse olla väiksem kui 3/4 tolli (umbes 1,9 cm); palun kohandage vastavalt vanusele.

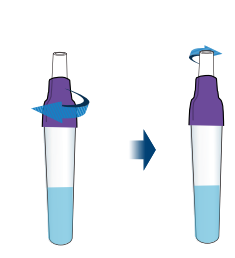
5 Sisestage tampoon proovi ekstraheerimistorusse. Puudutage tampooni otsaga proovi ekstraheerimistoru põhja ja segage vähemalt 5 korda. Pigistage proovi ekstraheerimistoru sõrmedega läbi toru välisseina 5 korda.



6 Eemaldage tampoon, pöörates seda vastu proovi ekstraheerimistoru ja samal ajal pigistades toru külgi, et vabastada vedelik tampoonist. Eemaldage tampoon ja visake see kaasasolevasse jäätmekotti.



7 Keerake lilla torukork proovi ekstraheerimistorule ja seejärel keerake lahti ülemine valge kork.



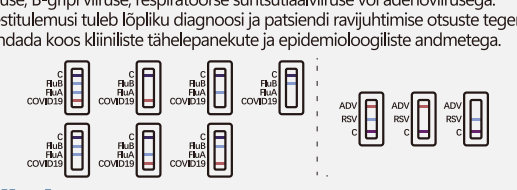
8 Avage pakend ja võtke välja testkaart. Asetage testkaart tasasele, kuivale ja puhtale pinnale. Pöörake tilgutikorgiga proovi ekstraheerimistoru tagurpidi ja pigistage aeglaselt 3 tilka testkaardi prooviavasse.



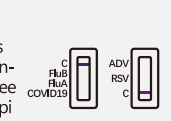
9 Tulemuste tõlgendamine OLULINE

MÄRKUS:
Testitulemusi ei tohi lugeda pärast 30 minuti möödumist.

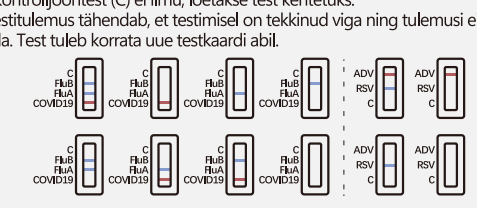
[Positiivne]
SARS-CoV-2 (COVID-19) positiivne: COVID-19/Flu A/Flu B testiaknas ilmuvad kaks värvilist joont. Tume sinine või lillakas joon asub (C) piirkonnas ja punane joon asub (COVID-19) piirkonnas.
Gripp A (Flu A) positiivne: COVID-19/Flu A/Flu B testiaknas ilmuvad kaks värvilist joont. Tume sinine või lillakas joon asub (C) piirkonnas ja sinine joon asub (Flu A) piirkonnas.
Gripp B (Flu B) positiivne: COVID-19/Flu A/Flu B testiaknas ilmuvad kaks värvilist joont. Tume sinine või lillakas joon asub (C) piirkonnas ja sinine joon asub (Flu B) piirkonnas.
Respiratoorse süntsütiaalviiruse (RSV) positiivne tulemus: RSV/ADV testiaknas ilmuvad kaks värvilist joont. Tume sinine või lillakas joon asub (C) piirkonnas ja sinine joon asub (RSV) piirkonnas.
Adenoviiruse (ADV) positiivne tulemus: RSV/ADV testiaknas ilmuvad kaks värvilist joont. Tume sinine või lillakas joon asub (C) piirkonnas ja punane joon asub (ADV) piirkonnas.
Mitme patogeeni positiivne tulemus: kahes eraldi testiaknas ilmuvad kaks värvilist (C) kontrolljoont. Kui lisajoon ilmub, on vastav patogeen positiivne.
Märkus: positiivne tulemus tähendab, et isik on tõenäoliselt nakatunud SARS-CoV-2, A-gripi viiruse, B-gripi viiruse, respiratoorse süntsütiaalviiruse või adenoviirusega.
Märkus: testitulemusi tuleb lõpliku diagnoosi ja patsiendi ravijuhtimise otsuste tegemisel alati tõlgendada koos kliiniliste tähelepanekute ja epidemioloogiliste andmetega.



[Negatiivne]
COVID-19 / Flu A / Flu B / RSV / ADV tuvastusaknas ilmuvad kaks tumedat sinist või lillakat joont (C) piirkonnas ning tuvastuspiirkonnas (COVID-19 / Flu A / Flu B / RSV / ADV) ei ilmu ühtegi joont. See näitab, et proovis ei tuvastatud SARS-CoV-2, A-gripi viirust, B-gripi viirust, respiratoorset süntsütiaalviirust ega adenoviirust. Negatiivne tulemus ei välista siiski usaldusväärselt SARS-CoV-2, A-gripi viiruse, B-gripi viiruse, respiratoorse süntsütiaalviiruse ega adenoviiruse nakkuse olemasolu ning seda ei tohi kasutada ainsa alusena ravi või patsiendi käsitlemise otsuste tegemisel.
Negatiivseid tulemusi tuleb hinnata koos isiku hiljutise kokkupuute anamneesi, haiguslooga ning kliiniliste tunnuste ja sümptomitega, mis on kooskõlas SARS-CoV-2, A-gripi viiruse, B-gripi viiruse, respiratoorse süntsütiaalviiruse või adenoviiruse infektsiooniga, ning vajaduse korral kinnitada PCR-testiga patsiendi edasise käsitlemise eesmärgil.



[Kehtetu]
Kui ükski kontrolljoontest (C) ei ilmu, loetakse test kehtetuks.
Kehtetu testitulemus tähendab, et testimisel on tekkinud viga ning tulemusi ei saa tõlgendada. Test tuleb korrata uue testkaardi abil.



10 Kui ükski kontrolljoontest (C) ei ilmu, loetakse test kehtetuks. Kehtetu testitulemus tähendab, et testimisel on tekkinud viga ning tulemusi ei saa tõlgendada. Test tuleb korrata uue testkaardi abil.



IVD

www.bioteke.cn
(0510) 8332 3992 **BioTeke**

BioTeke CE

KASUTUSJUHEND

Eesmise ninapiirkonna tampoonide jaoks

Mitme respiratoorse patogeeni antigeeni testikomplekt (immunokromatograafiline analüüs)

TOOTE NIMI

Mitme respiratoorse patogeeni antigeeni testikomplekt (immunokromatograafiline analüüs)

PAKENDI SPETSIFIKATSIOON

1 test/komplekt; 2 testi/komplekt; 5 testi/komplekt; 20 testi/komplekt; 50 testi/komplekt

ETTENÄHTUD KASUTUS

See komplekt on ette nähtud üksnes mitme respiratoorse patogeeni antigeeni (SARS-CoV-2, A-gripi viirus, B-gripi viirus, respiratoorne süntsütiaalviirus, adenoviirus) kvalitatiivseks in vitro tuvastamiseks inimese eesmise nina piirkonna tampooniproovidest. Mitme respiratoorse patogeeni antigeeni testikomplekt on immunokromatograafiline kahe antikeha sandwich-analüüs, mis on mõeldud SARS-CoV-2, A-gripi viiruse, B-gripi viiruse, respiratoorse süntsütiaalviiruse ja adenoviiruse kvalitatiivseks tuvastamiseks ja eristamiseks isikutel, kellel kahtlustatakse hingamisteede infektsiooni.
See komplekt sobib hingamisteede haiguste abistavaks diagnoosimiseks; tulemused on üksnes kliiniliseks orientatsiooniks ning neid ei tohi kasutada iseseisva alusena hingamisteede infektsioonide diagnoosimiseks ega välistamiseks. Patsientide kliiniline diagnoos ja ravi peavad põhinema sümptomite ja nähtude, haigusloo, muude laboratoorsete uuringute ning ravivastuse koostoimel. Positiivne testitulemus vajab edasist kinnitamist ning negatiivne tulemus ei välista hingamisteede viirusnakkuse olemasolu.
Alla 18-aastaseid lapsi peab testimisel abistama täiskasvanu.

TESTI PÕHIMÕTE

Komplekt põhineb immunokromatograafilisel meetodil ja kasutab kahe antikeha sandwich-meetodit SARS-CoV-2, A-gripi viiruse, B-gripi viiruse, respiratoorse süntsütiaalviiruse ja adenoviiruse antigeenide tuvastamiseks. Testimise käigus kantakse töödeldud proov testkaardi prooviaukudesse. Kui proovis sisalduva SARS-CoV-2, A-gripi viiruse, B-gripi viiruse, respiratoorse süntsütiaalviiruse või adenoviiruse antigeeni kontsentratsioon on kõrgem kui minimaalne tuvastuspiir, moodustavad viiruse antigeenid esmalt komplekse märgistatud antikehadega. Kromatograafilise liikumise käigus liiguvad kompleksid mööda nitrotselluloosmembraani edasi ning seonduvad nitrotselluloosikile tuvastustsoonis eelnevalt kaetud vastavate monoklonaalsete antikehadega SARS-CoV-2, A-gripi viiruse, B-gripi viiruse, respiratoorse süntsütiaalviiruse või adenoviiruse suhtes, mille tulemusena tekib tuvastustsooni punane või sinine reaktsioonijoon ning tulemus on positiivne. Kui viiruse antigeene ei esine või nende kontsentratsioon proovis on madalam kui minimaalne tuvastuspiir, ei teki tuvastustsoonis punast ega sinist reaktsioonijoont ning tulemus on negatiivne. Sõltumata sellest, kas proov sisaldab viiruse antigeene või mitte, ilmub kvaliteedikontrolli tsoonis (C) alati tume sinine või lillakas reaktsioonijoon. See toimib kromatograafilise protsessi normaalse kulgemise kriteeriumina.

KOMPLEKTIS SISALDUVAD MATERJALID

Testikomplekt sisaldab testkaarti, proovi ekstraheerimistoru, torukorki, eesmise nina tampooni ja jäätmekotti.

Komponendid	Peamised koostisosad	Pakendikogus (spetsifikatsioon)				
		1 test/komplekt	2 testi/komplekt	5 testi/komplekt	20 testi/komplekt	50 testi/komplekt
Testkaart	Testiriba, mis sisaldab SARS-CoV-2, A-gripi viiruse, B-gripi viiruse, respiratoorse süntsütiaalviiruse ja adenoviiruse vastaseid monoklonaalseid antikehi ning hiire IgG vastaseid polüklonaalseid antikehi	1tk	2tk	5tk	20tk	50tk
Proovi ekstraheerimistoru (0,5 ml/tk)	Füsioloogiline soolalahus, mis sisaldab 0,5% EDTA-4Na, 0,9% NaCl, 0,5% Tween-20 ja 0,1% Proclin 300.	1tk	2tk	5tk	20tk	50tk
Torukork		1tk	2tk	5tk	20tk	50tk
Eesmise nina tampoon		1tk	2tk	5tk	20tk	50tk
Jäätmekott		1tk	2tk	5tk	20tk	50tk

MÄRKUS:
1. Testkaardid on suletud koos kuivatusainega alumiiniumfooliumist pakendisse.
2. Ärge kasutage erinevate partiide testkaarte ja proovi ekstraheerimistorusid koos.

AUTOMATISEERITUS

Ei ole automatiseeritud

SÄILITUSTINGIMUSED JA SÄILIVUSAEG

Testkaarti ja proovi ekstraheerimistoru tuleb säilitada temperatuuril 2 °C kuni 30 °C ning nende säilivusaeg on 24 kuud. Testkaardid tuleb kasutada võimalikult kiiresti pärast fooliumpakendi avamist (maksimaalne aeg: 1 tunni jooksul). Proovi ekstraheerimistoru pudel tuleb pärast kasutamist viivitamatult sulgeda ja säilitada temperatuuril 2 °C kuni 30 °C ning kasutada ainult kehtivusaja jooksul.
Tootmiskuupäev ja kõlblikkusaeg: vaadake üksikasju pakendi märgistuselt.

PROOVINÕUDED

Tampooniproov tuleb testida kohe pärast proovivõttu.

TESTI PIIRANGUD

1. Käesoleva komplekti testitulemused on mõeldud üksnes kliiniliseks orientatsiooniks ega tohi olla ainus alus kliinilise diagnoosi ega ravi määramisel. Patsientide kliiniline käsitlus peab põhinema sümptomite ja nähtude, haigusloo, muude laboratoorsete uuringute ning ravivastuse koostoimel.
2. Proovivõtu tehnika kvaliteet ja proovi töötlemine mõjutavad oluliselt käesolevasse testikomplekti kuuluvate patogeenide tuvastamist. Seetõttu ei välista negatiivne testitulemus viirusnakkuse võimalust.
3. Antigeenipõhiste testide metoodilistest piirangutest tulenevalt on immunokromatograafiliste testide analüütiline tundlikkus üldiselt madalam kui nukleiinhappepõhistel testidel. Seetõttu tuleb testitulemuste tõlgendamisel pöörata erilist tähelepanu negatiivsetele tulemustele ning teha terviklik hinnang koos muude testitulemustega. Kliiniliste vajaduse korral tuleb negatiivseid tulemusi kinnitada nukleiinhappetesti või viiruse kultiveerimise teel. (Viide: Rodan jt. „Multiplex-fluorestseeruva PCR-tehnoloogia rakendamine laste ägedate hingamisteede infektsioonide diagnoosimisel. " Journal of Clinical Pulmonology 2022, kd 27, nr 1, lk 32–35, ISTIC (2022): Changsha põhiuuringute programm.)
4. Positiivse testitulemuse korral on kliinilise asjakohasuse puhul soovitatav kasutada täiendavaks kinnitamiseks muid meetodeid, nagu PCR-test või viiruse kultuur; vajaduse või pädevate asutuste nõude korral tuleb konsulteerida ka kohaliku rahvatervise asutusega edasiste meetmete osas.
5. Eeskätt võivad valenegatiivsed tulemused esineda järgmistel juhtudel:
(i) Proovi ebaõige kogumine, transport või töötlemine või madal viiruse tiiter proovis.
(ii) Proovid on võetud liiga vara või liiga hilja pärast nakatumist, mistõttu jäi viiruse maksimaalne kontsentratsioon tuvastamata. Mitmekordne proovivõtt mitmest anatoomilisest kohast samal patsiendil võib aidata vältida valenegatiivseid tulemusi. Seetõttu võib mitmekordne proovivõtt mitmest kohast samal patsiendil vähendada valenegatiivsete tulemuste riski.

TOIMIVUSNÄITAJAD

1. Käesoleva komplekti membraanriba laius on vähemalt 2,5 mm ning vedeliku migratsioonikiirus ei ole väiksem kui 10 mm/min.
2. Negatiivse ja positiivse võrdlusproovi vastavusmäär. Kõik positiivsed võrdlusproovid annavad vastavate patogeenide suhtes positiivse tulemuse, mis on kooskõlas teadaolevate võrdlustulemustega; kõik negatiivsed võrdlusproovid annavad vastavate patogeenide suhtes negatiivse tulemuse.
3. Korratavus. Riiklike või ettevõttesiseste korratavuse võrdlusmaterjalidega viidi läbi kordustestimine 10 korda. Testitulemused näitavad, et negatiivsete proovide negatiivse tuvastamise määr on 100% ning nõrgalt positiivsete ja mõõdukalt positiivsete proovide positiivse tuvastamise määr on 100%.
4. Tuvastuspiir (LoD)
1) SARS-CoV-2 (tüvi: Wuhan-Hu-I; partii number: 370095-202001) tuvastuspiir on $2{,}0\times10^{2}$ TCID$_{50}$/mL ning SARS-CoV-2 antigeeni 1. WHO rahvusvahelise standardi (tüvi: B.1.1.529, alamvariant BA.1; NBSC kood: 21/368) tuvastuspiir on 40 IU/mL.
2) A-gripi viiruse tuvastuspiir on $1{,}0\times10^{2}$ TCID$_{50}$/mL.
3) B-gripi viiruse tuvastuspiir on $2{,}0\times10^{2}$ TCID$_{50}$/mL.
4) Respiratoorse süntsütiaalviiruse tuvastuspiir on $2{,}0\times10^{2}$ TCID$_{50}$/mL.
5) Adenoviiruse tuvastuspiir on $2{,}0\times10^{2}$ TCID$_{50}$/mL.
5. Kliiniline uuring

SARS-CoV-2		RT-PCR		Kokku
		Positiivne	Negatiivne	
Mitme respiratoorse patogeeni antigeeni testikomplekt (immunokromatograafiline analüüs)	Positiivne	125	0	125
	Negatiivne	12	566	578
	Kokku	137	566	703

Statistika	Väärtus	95%CI
Diagnostiline tundlikkus	91.24%	85.20%to95.39%
Diagnostiline spetsiifilisus	100.00%	99.35%to100.00%
Täpsus	98.29%	97.04%to99.11%

Gripp A		RT-PCR		Kokku
		Positiivne	Negatiivne	
Mitme respiratoorse patogeeni antigeeni testikomplekt (immunokromatograafiline analüüs)	Positiivne	25	1	26
	Negatiivne	6	671	677
	Kokku	31	672	703

Statistika	Väärtus	95%CI
Diagnostiline tundlikkus	80.65%	62.53%to92.55%
Diagnostiline spetsiifilisus	99.85%	99.17%to100.00%
Täpsus	99.00%	97.96%to99.60%

Gripp B		RT-PCR		Kokku
		Positiivne	Negatiivne	
Mitme respiratoorse patogeeni antigeeni testikomplekt (immunokromatograafiline analüüs)	Positiivne	33	0	33
	Negatiivne	6	664	670
	Kokku	39	664	703

Statistika	Väärtus	95%CI
Diagnostiline tundlikkus	84.62%	69.47%to94.14%
Diagnostiline spetsiifilisus	100.00%	99.45%to100.00%
Täpsus	99.15%	98.15%to99.69%

Respiratoorse süntsütiaalviiruse		RT-PCR		Kokku
		Positiivne	Negatiivne	
Mitme respiratoorse patogeeni antigeeni testikomplekt (immunokromatograafiline analüüs)	Positiivne	25	3	28
	Negatiivne	5	670	675
	Kokku	30	673	703

Statistika	Väärtus	95%CI
Diagnostiline tundlikkus	83.33%	65.28%to94.36%
Diagnostiline spetsiifilisus	99.55%	98.70%to99.91%
Täpsus	98.86%	97.77%to99.51%

Adenoviiruse		RT-PCR		Kokku
		Positiivne	Negatiivne	
Mitme respiratoorse patogeeni antigeeni testikomplekt (immunokromatograafiline analüüs)	Positiivne	33	0	33
	Negatiivne	6	664	670
	Kokku	39	664	703

Statistika	Väärtus	95%CI
Diagnostiline tundlikkus	84.62%	69.47%to94.14%
Diagnostiline spetsiifilisus	100.00%	99.45%to100.00%
Täpsus	99.15%	98.15%to99.69%

6. Ristreaktiivsus ja mikroobne interferents
Alljärgnevate patogeenidega ei täheldatud ristreaktiivsust ega mikroobset interferentsi:

Nr.	Viiruse või bakteri nimetus	Tüvi	Kontsentratsioon / * CT (tsükli läviväärtus)
1	Koroonaviirus HKU1	GZ/1804-138	CT: 23
2	Koroonaviirus OC43	VR-1558, OC43	4.2×10^{5} TCID$_{50}$/mL
3	Koroonaviirus NL63	NL63	1.6×10^{3} TCID$_{50}$/mL
4	Koroonaviirus 229E	229E/GZ/1801-3	5.6×10^{4} TCID$_{50}$/mL
5	Rinoviirus (rühm A)	A30/GZ/1710-89	4.2×10^{6} TCID$_{50}$/mL
6	Rinoviirus (rühm B)	70/FO2-2547	1.0×10^{6} TCID$_{50}$/mL
7	Enteroviirus (CA16)	CAI 6/Guangzhou/0302/2011	1.8×10^{7} TCID$_{50}$/mL
8	Enteroviirus (Echo)	ATCC VR-39, HILL	1.0×10^{6} TCID$_{50}$/mL
9	Enteroviirus (EV71)	EV71/Guangzhou/0402/2012	5.6×10^{6} TCID$_{50}$/mL
10	Epsteini-Barri viiruse kapsiidi antigeen	B95-8	CT: 17
11	Leetrite viirus	Edmonston	1.0×10^{7} TCID$_{50}$/mL
12	Inimese tsütomegaloviirus	RC256	3.2×10^{3} TCID$_{50}$/mL
13	Rotaviirus	VR-2018	CT: 20
14	Noroviirus	ATCC VR-3234SD	3.6×10^{5} copies/μL
15	Mumpsiviirus	Jones	1.0×10^{7} TCID$_{50}$/mL
16	Varicella-zoster-viirus	VR-1367	CT: 13
17	Inimese paragripiviirus 1	PIV1/Guangzhou/0701/2011	1.3×10^{7} TCID$_{50}$/mL
18	Inimese paragripiviirus 2	PIV2/GZ/Hecin1711-34/2017	5.6×10^{7} TCID$_{50}$/mL
19	Inimese paragripiviirus 3	PIV3/Guangzhou/0903/2012	3.2×10^{5} TCID$_{50}$/mL
20	Inimese paragripiviirus 4a	ATCC VR-1378, M-25	4.5×10^{5} TCID$_{50}$/mL
21	Inimese paragripiviirus 4b	ATCC VR-1377, CHI 9503	1.3×10^{7} TCID$_{50}$/mL
22	MERS-koroonaviirus	EMC/2012	1.6×10^{5} TCID$_{50}$/mL
23	Inimese metapneumoviirus	GZ/1803-107	1.0×10^{5} TCID$_{50}$/mL
24	Mükoplasma	ATCC 15531	1.0×10^{9} Copies/mL
25	Klamüüdia	ATCC VRJ-2282, TW183	4.2×10^{2} TCID$_{50}$/mL
26	Hemofiilus	GIM 1.961.	4.8×10^{7} CFU/mL
27	Pneumokokk	(Klein) Chester	1.0×10^{6} CFU/mL
28	Püogeenne streptokokk	ATCC 19615	1.6×10^{8} CFU/mL
29	Koondatud inimese ninapesu proovid	N/A	100%
30	Läkaköha	GDM 1.952	2.6×10^{9} CFU/mL
31	Legionella bakter	Philadelphial, Brenner	1.9×10^{6} CFU/mL
32	Kuldstafülokokk	CMCC(B) 26003	2.1×10^{9} CFU/mL
33	Epidermidis-stafülokokk	1191 (Winslow and Winslow) Evans	7.7×10^{5} CFU/mL
34	Pärmseen	CMCC(F) 129002	1.3×10^{8} CFU/mL

Bioteke test tuvastab kõik allpool loetletud patogeenid: SARS-CoV-2, A- ja B-gripi viirus, RSV, ADV jne.

Nr.	Viiruse või bakteri nimetus	Tüvi	Kontsentratsioon / * CT (tsükli läviväärtus)
1	A-gripi viirus 2009 H1N1	L19-A1/Si chuan/SWL1/2009	4.2×10^{6} TCID$_{50}$/mL
2	A-gripi viirus hooajaline H1N1	L6-A1/Liaoning huanggu/1183/2007	5.6×10^{5} TCID$_{50}$/mL
3	A-gripi viirus H3N2	L8-A3/Brisbane/10/2007	1.0×10^{6} TCID$_{50}$/mL
4	A-gripi viirus H5N1	A/Chicken/Liaoning/SD007/2017(H5N1)	CT: 20
5	A-gripi viirus H7N9	A/Guangd/17SF003/2016(H7N9)	CT: 20
6	B-gripi viirus Yamagata liin	GZ/174/201803	5.6×10^{6} TCID$_{50}$/mL
7	B-gripi viirus Victoria liin	GZ/133/201712	1.0×10^{6} TCID$_{50}$/mL
8	Respiratoorne süntsütiaalviirus A	RSVA/GZ/Hecin1705-74	1.3×10^{6} TCID$_{50}$/mL
9	Respiratoorne süntsütiaalviirus B	RSV-B/GZ/1704-8	4.8×10^{5} TCID$_{50}$/mL
10	Respiratoorne adenoviirus tüüp 1	ADV1/GZ/Hecin1608-21	2.4×10^{8} TCID$_{50}$/mL
11	Respiratoorne adenoviirus tüüp 2	GZ/1705-34/2017	5.6×10^{5} TCID$_{50}$/mL
12	Respiratoorne adenoviirus tüüp 3	ADV3/GZ/0101/2011	1.0×10^{6} TCID$_{50}$/mL
13	Respiratoorne adenoviirus tüüp 4	ADV4/GZ/Hecin1611-72/2016	5.6×10^{5} TCID$_{50}$/mL
14	Respiratoorne adenoviirus tüüp 5	ADV/GZ/1801-54	1.0×10^{7} TCID$_{50}$/mL
15	Respiratoorne adenoviirus tüüp 7	ADV7/GZ/1706-198	3.2×10^{7} TCID$_{50}$/mL
16	Respiratoorne adenoviirus tüüp 55	ADV55/GZ/1612-129	3.2×10^{8} TCID$_{50}$/mL
17	SARS-CoV-2	Wuhan-Hu-1	2.8×10^{6} TCID$_{50}$/mL

*MÄRKUS: Ct-väärtus, täieliku nimetusega tsükliläviväärtus, tähistab tsüklite arvu, mis on vajalik algse fluorestsentsi väärtuse jõudmiseks eelnevalt määratletud läveni. Reaalaja kvantitatiivne polümeraasi ahelreaktsioon (RT-qPCR) on meetod, mida kasutatakse spetsiifiliste DNA järjestuste hulga tuvastamiseks. Pideva DNA replikatsiooni käigus suureneb DNA kogus eksponentsiaalselt ning tekib fluorestsentsignaal. Tsüklite arvu, mille juures fluorestsentsignaal saavutab kindlaksmääratud läviväärtuse, määratletakse Ct-väärtusena. Ct-väärtust saab kasutada siht-DNA koguse indikaatorina proovis.
7. Häirivad ained: alljärgnevad potentsiaalsed häirivad ained ei mõjuta samuti käesoleva testikomplekti tulemusi:

Nr.	Võimalikud häirivad ained	Toimeaine	Testkontsentratsioon	Nr.	Võimalikud häirivad ained	Triamtsinoloonatsetoniid	Testkontsentratsioon
1	Viirusevastane ravim	α-interferoon	0.71mg/mL	23	Nina kortikosteroidid	Triamtsinolooni asetoniid	0.22mg/mL
2		Zanamiviir	10mg/mL				
3		Ribaviriin	6.42mg/L	24		Budesoniid	0.128mg/mL
4		Oseltamiviir	2.14mg/L	25		Mometasoon	0.2mg/mL
5		Peramiviir	4.29mg/L	26		Flutikasoon	0.2mg/mL
6		Lopinaviir	0.57mg/mL	27	Allergiasümptomite leevendamiseks kasutatav ravim	Histamiinvesinikkloriid	0.18mg/L
7		Ritonaviir	0.57mg/mL				
8		Arbidool	0.43mg/mL				
9	Antibiootikum	Levofloksatsiin	0.54mg/mL	28	Kurgutabletid, suukaudsed anesteetikumid ja valuvaigistid	Mentool	1.7mg/mL
10		Asitromütsiin	0.36mg/mL				
11		Tseftriaksoon	750mg/L				
12		Meropeneem	1.07mg/mL	29		Etüül-4-aminobensoaat	1.5mg/mL
13	Süsteemsed antibakteriaalsed ravimid	Tobramütsiin	4.38mg/L				
14	Mutsiin	Mutsiinvalk, tüüp I-S	1%	30	Zicam Cold Remedy ninasalv	Väävel	15%
15	Inimese veri		5%	31	Antibiootikumid, ninasalv	Mupirotsiin	10mg/mL
16	Ninasprei	Epinefriin (fenüülefriin)	0.4mg/mL				
17		Oksümetasoliin	0.3mg/mL	32	Naso Gel ninasalv (NeilMed)	Soolalahus	5.0% V/V
18		Naatriumkloriid (koos säilitusainetega)	36mg/mL				
19		Naatriumkromoglükaat	15.0% V/V	33	Alkalol ninaloputuslahus	Galphimia, luffa ja sabadilla taimsed koostisosad	Lahjendus 1:10
20	Nina kortikosteroidid	Beklometasoon	0.2mg/mL				
21		Deksametasoon	0.2mg/mL	34	Kurguvalu fenoolsprei	Fenool	15,0% V/V
22		Flunisoliid	0.1mg/mL				

8. Hook-efekt: testikomplektil ei esine kõrge kontsentratsiooniga hook-efekti kuni kontsentratsioonini $1{,}75\times10^{6}$ TCID$_{50}$/mL.

ETTEVAATUSABINÕUD

1. Tegemist on ühekordseks kasutamiseks mõeldud in vitro diagnostilise reagendiga; korduvkasutamine ei ole lubatud ning aegunud tooteid ei tohi kasutada.
2. Kõiki testproove tuleb käsitleda potentsiaalselt nakkusohtlikena ning proovide kogumisel, töötlemisel, säilitamisel ja segamisel tuleb rakendada asjakohaseid kaitsemeetmeid. Näiteks tuleb vajaduse korral kasutada kindaid ja maske ning jäätmeid (nt kasutatud tampoonid, testkaardid, ekstraheerimistorud) tuleb käsitleda kui potentsiaalselt bioloogiliselt ohtlikke esemeid.
3. Proovivõtuks tuleb kasutada käesoleva reagendiga kaasasolevat tampooni ja proovi lahjendit ning erinevate partiide testkaarte ja proovi ekstraheerimistorusid ei tohi omavahel segamini kasutada.
4. Testimiseks tuleb kasutada värskeid proove; korduva külmutamise ja sulatamisega proove ei tohi kasutada.
5. Testi tuleb teostada toatemperatuuril. Madalal temperatuuril hoitud testkaardid tuleb enne avamist viia toatemperatuurile, et vältida niiskuse imendumist.
6. Ärge kasutage ilmselgete kahjustustega reagendikomplekte ega kahjustatud või aegunud testkaarte.
7. Alumiiniumfooliumist pakend sisaldab kuivatusainet ning seda ei tohi alla neelata.
8. Proovi ebaõige kogumine või töötlemine võib põhjustada valenegatiivseid tulemusi.
9. Tagage õige proovimahu lisamine; liiga suure või liiga väikese proovimahu korral võivad tulemused olla kehtetud.
10. Positiivse tulemuse korral tuleb järgida kohalikke eeskirju, määrusi ja tavasid ning teatada tulemusest vastavale kohalikule rahvatervise asutusele.
11. Iga testitulemuse puhul tohib lõpliku diagnoosi teha üksnes arst, võttes arvesse haiguslugu, füüsilist läbivaatust, kliinilisi tunnuseid ja sümptomeid ning vajaduse korral muid testitulemusi.
12. Küsimuste või ettepanekute korral seoses komplekti kasutamisega võtke ühendust tootjaga.
13. Teadmata põhjustel võib mõnede ravimite pikaajaline kasutamine põhjustada testis valepositiivseid tulemusi, mida ei hõlma loetletud häirivad ained.
Kui testitulemus on negatiivne, kuid patsiendil esinevad jätkuvalt sümptomid või kahtlustatakse infektsiooni, on soovitatav teha järgnevatel päevadel korduvaid teste.
15. Kõik seadmega seotud tõsised vahejuhtumid tuleb teatada tootjale ning selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja asub.

SÜMBOLID

Tootmiskuupäev; Hoida päikesevalguse eest; Hoida kuivana; Kõlblikkusaeg; Tootja; Mitte korduvkasutatav; Temperatuuri piirang; Partii kood; Tutvuge kasutusjuhendiga; Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud; IVD In vitro diagnostikaseade; Sisaldab piisavalt <n> testi jaoks; Kontakttelefoni number; CE-vastavusmärgis; STERILE R Steriliseeritud kiiritusmeetodil

MUUDATUSTE AJALUGU

Väljaanne	Redaktsiooni kuupäev	Muudatuse põhjus
A0	15. jaanuar 2026	Algne CE-märgistusega versioon

EC REP MedUnion S.L.
Carrer de Tapioles, 33, 2-1, 08004, Barcelona, Spain
BioTeke Corporation (Wuxi) Co., Ltd.
No. 90 Huiming Road, Huishan, Wuxi City,Jiangsu 214000 China
Email: info@bioteke.cn
Phone: (0510) 8332 3992

● Redaktsiooni kuupäev: 15. jaanuar 2026
Väljaanne: A0