Zestaw do testowania antygenów wielu patogenów układu oddechowego

(Test immunochromatograficzny)

BioTeke
INSTRUKCJA OBSŁUGI

1. Uważnie przeczytaj niniejszą instrukcję obsługi.
2. Przygotuj zegarek (lub zegar/minutnik), chusteczki oraz środek przeznaczony do dezynfekcji dłoni lub mydło i ciepłą wodę.
3. Sprawdź zawartość zestawu testowego. Upewnij się, że żaden element nie jest uszkodzony lub złamany.

-Wyrób do samokontroli
-Przeznaczony do wymazu z przedniego odcinka nosa.
-Proszę ostrożnie przeczytać instrukcję przed przystąpieniem do testu.

IVD

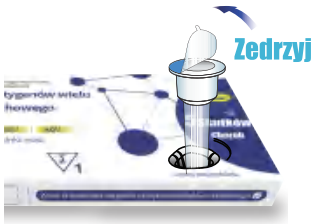


- Uwaga: W celu zapobiegnięcia wchłonięciu wilgoci, przed użyciem karty testowe przechowywane w niskiej temperaturze należy przywrócić do temperatury pokojowej.
- Uwaga: Materiały wymagane, lecz niedołączone
  (1) Zegarek (lub zegar/minutnik),
  (2) Chusteczki,
  (3) Środek przeznaczony do dezynfekcji dłoni / mydło.

1

Dokładnie umyj dłonie przynajmniej na 20 sekund przed przystąpieniem do testu.



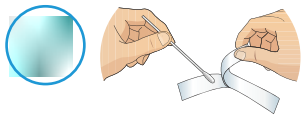


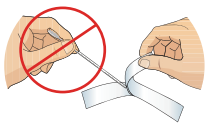
2

Umieść probówkę w uchwycie zestawu, a następnie zdejmij plombę wykonaną z folii aluminiowej.

3

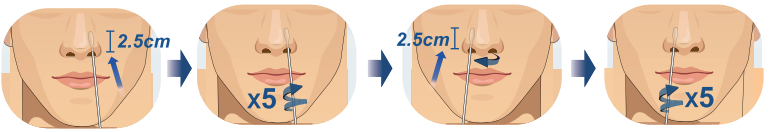
UWAGA: Jeśli opakowanie wymazówki jest otwarte, to nie jest jałowe i NIE NALEŻY go używać!
UWAGA: Przed zebraniem próbki proszę wydmuchać nos.
Wyjmij wymazówkę z opakowania trzymając za uchwyt. Uważaj, aby nie dotknąć swoimi dłońmi końcówki wymazówki z tkaniny.





4

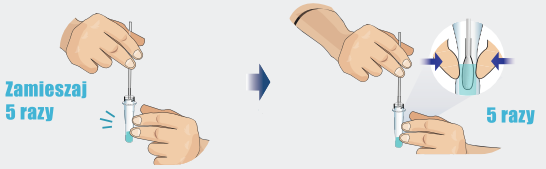
Delikatnie włóż wymazówkę do Twojego nozdrza na głębokość mniejszą niż 1 cal (około 2,5 cm). Powoli pocieraj wymazówkę o wszystkie wewnętrzne ścianki swojego nozdrza. Wykonaj przynajmniej 5 pełnych obrotów. Powtórz niniejszy krok w Twoim drugim nozdrzu przy użyciu tej samej wymazówki.



UWAGA: W przypadku dzieci maksymalna głębokość wprowadzenia do nozdrza może wynosić mniej niż 3/4 cala (około 1,9 cm).

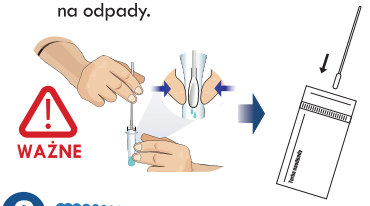
5

Umieść wymazówkę w probówce. Dotknij dna probówki za pomocą końcówki wymazówki i zamieszaj przynajmniej 5 razy. Użyj palca pięć razy, aby wycisnąć wymazówkę do probówki przez zewnętrzną ściankę probówki.



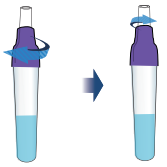
6

Wyjmij wymazówkę obracając ją o probówkę, jednocześnie ściskając ścianki probówki w celu wyzwolenia płynu z wymazówki. Wyjmij i wyrzuć wymazówkę do dostarczonej torby na odpady.



7

Zakręć fioletową nakrętkę probówki na probówce, a następnie odkręć górną białą nakrętkę.



8

Otwórz worek i wyjmij kartę testową. Umieść ją na płaskiej, suchej oraz czystej powierzchni. Odwróć zintegrowany zakraplacz do góry nogami, a następnie powoli wyciśnij 3 krople do studzienki na próbkę na karcie testowej.



9 Interpretacja wyników

WAŻNE

UWAGA:
Wyniki testu nie powinny być odczytywane po upływie 30 minut.

[Pozytywny]

Wynik pozytywny na SARS-CoV-2 (COVID 19) : Dwie kolorowe linie pojawiają się w oknie testowym COVID-19/Flu A/Flu B. Ciemnoniebieska /purpurowa linia w sekcji (C) oraz czerwona linia w sekcji (COVID-19).

Pozytywny wynik na wirusa grypy A (Flu A): Dwie kolorowe linie pojawiają się w oknie testowym COVID-19/ Flu A/Flu B . Ciemnoniebieska / purpurowa linia w sekcji (C) oraz niebieska linia w sekcji (Flu A).

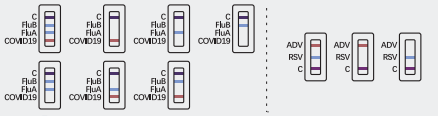
Pozytywny wynik na wirusa grypy B (Flu B): Dwie kolorowe linie pojawiają się w oknie testowym COVID-19/ Flu A/Flu B . Ciemnoniebieska / purpurowa linia sekcji (C) oraz niebieska linia w sekcji (Flu B).

Pozytywny wynik na syncytialnego wirusa oddechowego (RSV): Dwie kolorowe linie pojawiają się w oknie testowym RSV / ADV . Ciemnoniebieska / purpurowa linia w sekcji (C) oraz niebieska linia w sekcji (RSV).

Pozytywny wynik na adenowirus (ADV) : Dwie kolorowe linie pojawiają się w oknie testoeym RSV / ADV. Ciemnoniebieska/purpurowa linia w sekcji (C) oraz czerwona linia w sekcji (ADV).

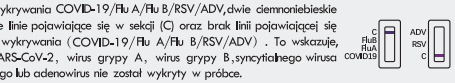
Wiele pozytywnych wyników: Dwie kolorowe (C) linie pojawiają się w dwóch osobnych oknach. W przypadku, gdy inna linia się pojawia, oznacza, to odpowiedni patogen jest pozytywny.

Uwaga: pozytywny wynik oznacza, że prawdopodobnie zostałeś zarażony SARS-CoV-2 /wirusem grypy A / wirusem grypy B / syncytialnym wirusem oddechowym /Adenowirus . Wyniki testu należy zawsze brać pod uwagę w kontekście obserwacji klinicznych i danych epidemiologicznych w trakcie stawiania ostatecznej diagnozy i podejmowania decyzji związanych z pacjentem.



[Negatywny]

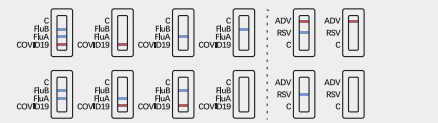
W oknie wykrywania COVID-19/Flu A/Flu B/RSV/ADV, dwie ciemnoniebieskie / purpurowe linie pojawiające się w sekcji (C) oraz brak linii pojawiającej się w obszarze wykrywania (COVID-19/Flu A/Flu B/RSV/ADV) . To wskazuje, że wirus SARS-CoV-2, wirus grypy A, wirus grypy B,syncytialnego wirusa oddechowego lub adenowirus nie został wykryty w próbce.



Jednakże negatywny wynik nie wyklucza obecności infekcji SARS-CoV-2, wirusa grypy A.,wirusa grypy B, syncytialnego wirusa oddechowego, adenowirusa i nie może stanowić wyłącznej podstawy leczenia lub podejmowania decyzji związanych z pacjentem.Negatywne wyniki powinny być rozpatrywane w kontekście historii niedawnego narażenia jednostki, dotychczasowego wywiadu oraz obecności objawów przedmiotowych i podmiotowych zgodnych z SARS-CoV-2, wirusem grypy A, wirusem grypy B, syncytialnym wirusem oddechowym, adenowirusem oraz potwierdzone testem PCR w przypadku, gdy jest to konieczne w celu podejmowania decyzji związanych z postępowaniem z pacjentem.

[Wynik nieważny]

W przypadku, gdy żadna z linii kontrolnych (C) się nie pojawi, to test uznaje się za nieważny.
Nieprawidłowy wynik testu oznacza, że doszło do błędu w Twoim teście i wyniki nie mogą zostać zinterpretowane. Będziesz musiał ponowić test przy użyciu nowej karty testowej.



10

Wszystkie wykorzystane elementy składowe testu powinny zostać wyrzucone w dostarczonej torbie na odpady. Po zakończeniu wszystkich kroków umyj dłonie lub skorzystaj ze środka do dezynfekcji dłoni.





BioTeke

INSTRUKCJA OBSŁUGI

Wyrób do samokontroli
Do wymazów z przedniego odcinka nosa

Zestaw do testowania antygenów wielu patogenów układu oddechowego (Test immunochromatograficzny)

NAZWA PRODUKTU

Zestaw do testowania antygenów wielu patogenów układu oddechowego (Test immunochromatograficzny)

SPECYFIKACJA PAKIETU

1Test/Zestaw; 2Testy/Zestaw;5Testów/Zestaw; 20Testów/Zestaw; 50Testów/Zestaw;

PRZEWIDZIANE ZASTOSOWANIE

Niniejszy zestaw jest wyłącznie przeznaczony do jakościowego wykrywania metodą in vitro antygenów wielu patogenów układu oddechowego (SARS-CoV-2 / wirus grypy A / wirus grypy B / syncytialny wirus oddechowy / adenowirus) z próbek wymazów z przedniej części ludzkiego nosa. Zestaw do testowania antygenów wielu patogenów układu oddechowego to immunochromatograficzny test kanapkowy z podwójnym przeciwciałem przeznaczony do jakościowego wykrywania i różnicowania SARS-CoV-2 / wirusa grypy A / wirusa grypy B / syncytialnego wirusa oddechowego / adenowirusa od osób z podejrzeniem infekcji dróg oddechowych.
Zestaw testowy jest odpowiedni przy pomocniczej diagnostyce chorób układu oddechowego. Wyniki są przeznaczone wyłącznie w celu odniesienia klinicznego i nie mogą być wykorzystywane jako wyłączna podstawa do diagnozy i podjęcia decyzji o wykluczeniu. Diagnoza kliniczna oraz leczenie pacjentów powinno zostać rozważone w połączeniu z ich objawami przedmiotowymi/podmiotowymi, dotychczasowym wywiadem, innymi testami laboratoryjnymi oraz odpowiedziami na leczenie. Pozytywny wynik testu wymaga dalszego potwierdzenia. Negatywny wynik nie wyklucza zakażenia wirusami chorób układu oddechowego.
W przypadku dzieci poniżej 18 roku życia korzystanie z produktu powinno przebiegać pod nadzorem osoby dorosłej

ZASADA DZIAŁANIA

Niniejszy zestaw jest immunochromatograficzny i wykorzystuje metodę kanapkową opartą o dwa przeciwciała w celu wykrycia antygenu SARS-CoV-2 / wirusa grypy A / wirusa grypy B / syncytialnego wirusa oddechowego / adenowirusa . Podczas wykrywania przetwarzane próbki są załadowane do studzienek na próbki na karcie testowej. Gdy stężenie antygenu SARS-CoV-2 / wirusa grypy A / wirusa grypy B / syncytialnego wirusa oddechowego / antygenu adenowirusa w próbce jest wyższe niż minimalny poziom wykrywania, to antygen wirusa wpierw utworzy kompleksy z oznakowanymi przeciwciałami. W trakcie chromatografii kompleksy przesuwają się do przodu wzdłuż membrany nitrocelulozowej do momentu aż nie zostaną przechwycone przez wstępnie powlekane przeciwciało monoklonalne SARS-CoV-2 / wirusa grypy A / wirusa grypy B / syncytialnego wirusa oddechowego / adenowirusa w strefie wykrywania na błonie nitrocelulozowej, aby stworzyć czerwoną lub niebieską linię reakcyjną w strefie wykrywania. W tym momencie wynik jest pozytywny. Na odwrót, w przypadku, gdy antygen wirusowy nie występuje lub stężenie antygenu w próbce jest poniżej minimalnej granicy wykrywalności, to czerwona/niebieska linia reakcji nie pojawi się w strefie wykrywania, co oznacza, że wynik jest negatywny. Niezależnie czy próbka zawiera antygeny wirusowe, czy nie, to ciemnoniebieska / purpurowa linia reakcji pojawi się w strefie kontroli jakości (C). Ciemnoniebieska / purpurowa linia reakcji pojawiająca się w strefie kontroli jakości (C) jest kryterium określania, czy proces chromatograficzny jest prawidłowy.

DOSTARCZONE MATERIAŁY

Zestaw testowy składa się z karty testowej, probówki do ekstrakcji próbki, zakrętki probówki, wymazówki z przedniej części nosa oraz torby na odpady.

Części składowe	Główne składniki	Ilość ładunku (specyfikacja)				
		1Test/Zestaw	2Testy/Zestaw	5Testów/Zestaw	20Testów/Zestaw	50Testów/Zestaw
Karta testowa	Pasek testowy zawierający SARS-CoV-2 / wirusa grypy A / wirusa grypy B / syncytialnego wirusa oddechowego / adenowirusa przeciwciało monoklonalne, przeciwciało poliklonalne anty-mysie IgG	1 szt.	2 szt.	5 szt.	20 szt.	50 szt.
Probówka do ekstrakcji próbki(0.5mL/szt.)	Roztwór soli fizjologicznej zawierający 0,5% EDTA-Na2, 0,9% NaCl, 0,3% Tween-20 oraz 0,1% Proclin 300	1 szt.	2 szt.	5 szt.	20 szt.	50 szt.
Zakrętka probówki		1 szt.	2 szt.	5 szt.	20 szt.	50 szt.
Wymazówka do pobrania filtratu z przedniego odcinka nosa		1 szt.	2 szt.	5 szt.	20 szt.	50 szt.
Torba na odpady		1 szt.	2 szt.	5 szt.	20 szt.	50 szt.

Uwaga:
1. Karty testowe są wspólnie zamknięte wraz ze środkiem osuszającym w torebce wykonanej z folii aluminiowej.
2. Nie mieszaj różnych partii kart testowych oraz probówki.

ZAUTOMATYZOWANE CZY NIE

Nie zautomatyzowane

WARUNKI PRZECHOWYWANIA I OKRES WAŻNOŚCI

Karty testowe oraz probówka do ekstrakcji próbki powinny być przechowywane w temperaturze od 2°C do 30°C, ważne przez 24 miesiące. Karty testowe powinny zostać wykorzystane tak szybko, jak to możliwe w przeciągu 1 godziny po otworzeniu torebki foliowej. Butelka próbówki do ekstrakcji próbki powinna zostać zamknięta niezwłocznie po użyciu i przechowywana w temperaturze od 2°C do 30°C. Proszę użyć jej w okresie ważności.
Data produkcji oraz termin ważności: Sprawdź etykietę opakowania, aby zapoznać się ze szczegółowymi informacjami.

WYMAGANIA DOTYCZĄCE PRÓBKI

Próbka bezpośredniej wymazówki powinna być przetestowana niezwłocznie po zebraniu.

OGRANICZENIA TESTU

1.Wynik tego autotestu ma wyłącznie charakter poglądowy i nie zastępuje profesjonalnej diagnozy lekarskiej. Nie należy go używać jako jedynej podstawy do rozpoczęcia, przerwania lub zmiany jakiegokolwiek leczenia. Wszelkie decyzje dotyczące zdrowia powinny być podejmowane przez pracownika służby zdrowia z uwzględnieniem objawów, historii medycznej i innych wyników badań.
2.Zebranie próbki oraz przetwarzanie próbki ma większy wpływ na wykrywanie patogenów, a negatywny wynik testu nie wyklucza infekcji wirusowej.
3. Produkt ten nadaje się wyłącznie do badań jakościowych. Dokładne stężenie poszczególnych wskaźników należy zmierzyć innymi metodami ilościowymi.
4. W przypadku pozytywnego wyniku testu zaleca się konsultację z lekarzem lub pracownikiem służby zdrowia. Mogą oni zalecić potwierdzające badanie laboratoryjne (np. test PCR) i poinstruować o niezbędnych dalszych krokach, które mogą obejmować skontaktowanie się z lokalnym organem zdrowia publicznego, jeśli jest to wymagane.
5.Analiza prawdopodobieństwa wyników fałszywie ujemnych.
(i) Niepoprawne pobranie próbki, transport i przetwarzanie, oraz niskie ładunki wirusów w próbce mogą prowadzić do fałszywie ujemnych wyników.
(ii) Optymalny typ próbki oraz optymalny czas testowania po zarażeniu (szczytowe miano wirusa) nie zostało zweryfikowane. W związku z tym wielokrotne testowanie w różnych miejscach u tego samego pacjenta może doprowadzić do uniknięcia fałszywie negatywnych wyników.

CHARAKTERYSTYKA WYDAJNOŚCI

1. Szerokość paska membrany niniejszego zestawu wynosi nie mniej niż 2,5 mm, a szybkość migracji płynu nie jest mniejsza niż 10 mm/min.
2. Negatywny/pozytywny referencyjny współczynnik koincydencji
Wszystkie pozytywne referencje są pozytywne dla odpowiednich patogenów, które są zgodne z wynikami referencyjnymi; wszystkie negatywne referencje są negatywne dla odpowiedniego patogenu.
3. Powtarzalność
Powtarzane testy zostały przeprowadzone dla krajowych lub korporacyjnych powtarzalnych produktów odniesienia 10 razy. Wyniki testu pokazują, że współczynnik wykrycia próbek negatywnych wynosi 100%, a współczynnik wykrycia próbek słabo pozytywnych i umiarkowanie pozytywnych również wynosi 100%.
4. Granica wykrywalności (LoD)
1) Granica wykrywalności dla SARS-CoV-2 (szczep: Wuhan-Hu-1, numer serii: 370095-202001) wynosi $2,0\times10^2$ $TCID_{50}$/mL, a dla 1. międzynarodowego standardu WHO dla antygenu SARS-CoV-2 (szczep: B.1.1.529, subwariant BA.1, kod NBSC: 21/368) wynosi 40 IU/mL.
2) Granica wykrywalności wirusa grypy A wynosi $1,0\times10^2$ $TCID_{50}$/mL.
3) Granica wykrywalności wirusa grypy B wynosi $2,0\times10^2$ $TCID_{50}$/mL.
4) Granica wykrywalności wirusa syncytialnego układu oddechowego wynosi $2,0\times10^2$ $TCID_{50}$/mL.
5) Granica wykrywalności adenowirusa wynosi $2,0x10^2TCID_{50}$/mL.
5. Badanie kliniczne

SARS-CoV-2	RT-PCR		Agregat
	Pozytywny	Negatywny	
Zestaw do testowania antygenów wielu patogenów układu oddechowego (Test immunochrom-atograficzny) Pozytywny	125	0	125
Negatywny	12	566	578
Agregat	137	566	703

Statystycy	Wartość	95%CI
Czułość diagnostyczna	91.24%	85.20%to95.39%
Specyficzność diagnostyczna	100.00%	99.35%to100.00%
Dokładność	98.29%	97.04%to99.11%

Wirus grypy A	RT-PCR		Agregat
	Pozytywny	Negatywny	
Zestaw do testowania antygenów wielu patogenów układu oddechowego (Test immunochrom-atograficzny) Pozytywny	25	1	26
Negatywny	6	671	677
Agregat	31	672	703

Statystycy	Wartość	95%CI
Czułość diagnostyczna	80.65%	62.53%to92.55%
Specyficzność diagnostyczna	99.85%	99.17%to100.00%
Dokładność	99.00%	97.96%to99.60%

Wirus grypy B	RT-PCR		Agregat
	Pozytywny	Negatywny	
Zestaw do testowania antygenów wielu patogenów układu oddechowego (Test immunochrom-atograficzny) Pozytywny	33	0	33
Negatywny	6	664	670
Agregat	39	664	703

Statystycy	Wartość	95%CI
Czułość diagnostyczna	84.62%	69.47%to94.14%
Specyficzność diagnostyczna	100.00%	99.45%to100.00%
Dokładność	99.15%	98.15%to99.69%

Syncytialny wirus oddechowy	RT-PCR		Agregat
	Pozytywny	Negatywny	
Zestaw do testowania antygenów wielu patogenów układu oddechowego (Test immunochrom-atograficzny) Pozytywny	25	3	28
Negatywny	5	670	675
Agregat	30	673	703

Statystycy	Wartość	95%CI
Czułość diagnostyczna	83.33%	65.28%to94.36%
Specyficzność diagnostyczna	99.55%	98.70%to99.91%
Dokładność	98.86%	97.77%to99.51%

Adenowirus	RT-PCR		Agregat
	Pozytywny	Negatywny	
Zestaw do testowania antygenów wielu patogenów układu oddechowego (Test immunochrom-atograficzny) Pozytywny	33	0	33
Negatywny	6	664	670
Agregat	39	664	703

Statystycy	Wartość	95%CI
Czułość diagnostyczna	84.62%	69.47%to94.14%
Specyficzność diagnostyczna	100.00%	99.45%to100.00%
Dokładność	99.15%	98.15%to99.69%

6. Reakcja krzyżowa i interferencja mikrobowa
Z następującymi patogenami nie ma reakcji krzyżowej i zakłóceń mikrobowych.

Nr.	Nazwa wirusa / bakterii	Szczep	Stężenie / * wartość CT(próg cyklu)
1	Koronawirus HKU1	GZ/1804-138	CT: 23
2	Koronawirus OC43	VR-1558, OC43	$4,2\times10^5$ $TCID_{50}$/mL
3	Koronawirus NL63	NL63	$1,6\times10^3$ $TCID_{50}$/mL
4	Koronawirus 229E	229E/GZ/1801-3	$5,6\times10^4$ $TCID_{50}$/mL
5	Rhinowirus (grupa A)	A30/GZ/1710-89	$4,2\times10^6$ $TCID_{50}$/mL
6	Rhinowirus (grupa B)	70/FO2-2547	$1,0\times10^6$ $TCID_{50}$/mL
7	Enterowirus (CA16)	CA16/Guangzhou/030 2/2011	$1,8\times10^7$ $TCID_{50}$/mL
8	Enterowirus (Echo)	ATCC VR-39，HILL	$1,0\times10^6$ $TCID_{50}$/mL
9	Enterowirus (EV71)	EV71/Guangzhou/040 2/2012	$5,6\times10^6$ $TCID_{50}$/mL
10	Antygen kapsydu wirusa Epstein-barr	B95-8	CT: 17
11	Wirus odry	Edmonston	$1,0\times10^7$ $TCID_{50}$/mL
12	Ludzki cytomegalowirus	RC256	$3,2\times10^3$ $TCID_{50}$/mL
13	Rotawirus	VR-2018	CT: 20
14	Norowirus	ATCC VR-3234SD	$3,6\times10^5$kopii/μL
15	Wirus świnki	Jones	$1,0\times10^7$ $TCID_{50}$/mL
16	Wirus ospy wietrznej i półpaśca	VR-1367	CT: 13
17	Ludzki wirus paragrypy 1	PIV1/Guangzhou/0701 /2011	$1,3\times10^7$ $TCID_{50}$/mL
18	Ludzki wirus paragrypy 2	PIV2/GZ/Hecin1711-34/2017	$5,6\times10^7$ $TCID_{50}$/mL
19	Ludzki wirus paragrypy 3	PIV3/Guangzhou/0903 /2012	$3,2\times10^5$ $TCID_{50}$/mL
20	Ludzki wirus paragrypy 4a	ATCC VR-1378, M-25	$4,5\times10^5$ $TCID_{50}$/mL
21	Ludzki wirus paragrypy 4b	ATCC VR-1377, CH19503	$1,3\times10^7$ $TCID_{50}$/mL
22	Koronawirus MERS	EMC/2012	$1,6\times10^5$ $TCID_{50}$/mL
23	Ludzki metapneumowirus (hMPV)	GZ/1803-107	1.0×10^5 $TCID_{50}$/mL
24	Mykoplazmowe zapalenie płuc	ATCC 15531.	$1,0\times10^9$ copies/mL
25	Chlamydia pneumoniae	ATCC VRJ-2282, TW-183	$4,2\times10^2$ $TCID_{50}$/mL
26	Haemophilus influenzae	GIM 1.961.	$4,8\times10^7$ CFU/mL
27	Dwoinka zapalenia płuc	(Klein) Chester	$1,0\times10^6$ CFU/mL
28	Paciorkowiec beta-hemolizujący	ATCC 19615	$1,6\times10^8$ CFU/mL
29	Zebrane płyny do płukania nosa dla ludzi	N/A	100%
30	Pałeczka krztuśca	GDM 1.952	$2,6\times10^9$ CFU/mL
31	Legionella pnuemophila	Philadelphia, Brenner	$1,9\times10^6$ CFU/mL
32	Gronkowiec złocisty	CMCC(B) 26003	$2,1x10^9$ CFU/mL
33	Gronkowiec skórny	1191 (Winslow and Winslow) Evans	$7,7\times10^5$ CFU/mL
34	Bielnik biały	CMCC(F) 129002	$1,3\times10^8$ CFU/mL

Testy Bioteke wykrywają wszystkie patogeny wymienione poniżej: SARS-CoV-2, Flu A/B, RSV, ADV itp.

Nr.	Nazwa wirusa / bakterii	Szczep	Stężenie / wartość CT
1	Wirus grypy A 2009H1N1	L19-A1/Si chuan/SWL1/2009	$4,2\times10^6$ $TCID_{50}$/mL
2	Sezonowy wirus grypy A H1N1	L6-A1/ Liaoning huanggu /1183/2007	$5,6\times10^5$ $TCID_{50}$/mL
3	Wirus grypy A H3N2	L8-A3/ Brisbane /10/2007	$1,0\times10^6$ $TCID_{50}$/mL
4	Wirus grypy A H5N1	A/Kurczak/Liaoning/S D007/2017(H5N1)	CT: 20
5	Wirus grypy A H7N9	A/Guangd/17SF003/20 16(H7N9)	CT: 20
6	Wirus grypy B Yamagata	GZ/174/201803	$5,6\times10^6$ $TCID_{50}$/mL
7	Wirus grypy B Victoria	GZ/133/201712	$1,0\times10^6$ $TCID_{50}$/mL
8	Syncytialny wirus oddechowy A	RSVA/GZ/Hecin1705-74	$1,3\times10^6$ $TCID_{50}$/mL
9	Syncytialny wirus oddechowy B	RSV-B/GZ/1704-8	$4,8\times10^5$ $TCID_{50}$/mL
10	Adenowirus oddechowy typu 1	ADV1/GZ/Hecin1608-21	$2,4\times10^8$ $TCID_{50}$/mL
11	Adenowirus oddechowy typu 2	GZ/1705-34/2017	$5,6\times10^9$ $TCID_{50}$/mL
12	Adenowirus oddechowy typu 3	ADV3/GZ/0101/2011	$1,0\times10^6$ $TCID_{50}$/mL
13	Adenowirus oddechowy typu 4	ADV4/GZ/Hecin1611-72/2016	$5,6\times10^5$ $TCID_{50}$/mL
14	Adenowirus oddechowy typu 5	ADV/GZ/1801-54	$1,0\times10^7$ $TCID_{50}$/mL
15	Adenowirus oddechowy typu 7	ADV7/GZ/1706-198	$3,2\times10^7$ $TCID_{50}$/mL
16	Adenowirus oddechowy typu 55	ADV55/GZ/1612-129	$3,2\times10^8$ $TCID_{50}$/mL
17	SARS-CoV-2	Wuhan-Hu-1	$2,8\times10^6$ $TCID_{50}$/mL

*UWAGA: Wartość Ct, w pełni znana jako wartość graniczna cyklu badania, odnosi się do liczby cykli wymaganych, aby początkowa wartość fluorescencji osiągnęła wstępnie zdefiniowany próg. Ilościowa reakcja łańcuchowa polimerazy w czasie rzeczywistym (RT-qPCR) jest techniką stosowaną do wykrywania ilości określonych sekwencji DNA. Poprzez ciągłą replikację DNA, ilość DNA wzrasta wykładniczo, generując sygnał fluorescencyjny. Liczba cykli potrzebnych, aby sygnał fluorescencyjny osiągnął określony próg, jest definiowana jako wartość Ct. Wartość Ct może być używana jako wskaźnik ilości docelowego DNA w próbce.

7. Substancja zakłócająca: Następujące substancje zakłócające nie będą również zakłócać wyników zestawu:

Nr	Potencjalne substancje zakłócające	Składnik czynny	Stężenie testu	Nr	Potencjalne substancje zakłócające	Składnik czynny	Stężenie testu
1	Lek przeciwwirusowy	α-interferon	0,71mg/mL	23	Kortykosteroidy donosowe	Acetonid triamcynolonu	0,22mg/mL
2		Zanamiwir	10mg/mL	24		Budezonid	0,128mg/mL
3		Rybawirynа	6,42mg/L	25		Mometazon	0,2mg/mL
4		Oseltamiwir	2,14mg/L	26		Flutikazon	0,2mg/mL
5		Peramiwir	4,28mg/L	27	Lek łagodzący objawy alergii	Chlorowodorek histaminy	0,18mg/L
6		Lopinawir	0,57mg/mL				
7		Rytonawir	0,87mg/mL				
8		Arbidol	0,43mg/mL				
9	Antybiotyk	Lewofloksacyna	0,54mg/mL	28	Tabletki na gardło, doustne środki zwrzeczające oraz leki przeciwbólowe	Mentol	1,7mg/mL
10		Azytromycyna	0,36mg/mL				
11		Ceftriakson	750mg/L				
12		Meropenem	1,07mg/mL	29		4-aminobenzoes-an etylu	1,5mg/mL
13	Ogólnoustro-jowe leki przeciwbak-teryjne	Tobramycyna	4,38mg/L	30	Żel do nosa Zicam na przeziębienie	Siarka	15%
14	Mucyna	Białko mucyny, Typ 1-S	1%				
15	Ludzka krew		5%	31	Antybiotyki, maść do nosa	Mupirocyna	10mg/mL
16	Spray do nosa	Epinefryna (fenyloefryna)	0,4mg/mL				
17		Oksymetazolina	0,3mg/mL	32	NasoGEL (NeilMed)	Sól fizjologiczna	5,0% V/V
18		Chlorek sodu (z konserwantami)	36mg/mL	33	Alkalol	Galphimia glauca Luffa operculata, Sabadyla lekarska	Rozcieńczenie 1:10
19		Kromolyn sodu	15,0% V/V				
20	Kortykosteroidy donosowe	Beklometazon	0,2mg/mL	34	Sprzy fenolowy przeznaczony na ból gardła	Fenol	15,0% V/V
21		Deksametazon	0,2mg/mL				
22		Flunisolid	0,1mg/mL				

8. Efekt haka: niniejszy zestaw testowy nie wykazuje efektu haka przy wysokich dawkach w stężeniu do $1,75\times10^6$ $TCID_{50}$/mL.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Jest to odczynnik jednorazowego użytku do diagnostyki in vitro. Nie używaj ponownie i powstrzymaj się od używania przeterminowanych produktów.
2. Wszystkie próbki testowe należy traktować jako potencjalnie zakaźne. Podczas pobierania, przetwarzania, przechowywania oraz mieszania próbek należy stosować odpowiednie środki ochronne. Na przykład, należy używać rękawiczek i masek, gdy jest to wymagane, a odpady (takie jak zużyte wymazówki, karty testowe, probówki ekstrakcyjne) należy postępować jak z potencjalnie biologicznie niebezpiecznymi materiałami.
3. Użyj wymazówki oraz rozcieńczalnika do próbek dostarczonych z tym odczynnikiem i nie mieszaj różnych partii kart testowych oraz rozcieńczalnika do próbek.
4. Użyj świeżych próbek do testu. Powstrzymaj się od użycia powtórnych próbek zamrażania-rozmrażania.
5. Działaj w temperaturze pokojowej. W celu zapobiegnięcia wchłonięciu wilgoci, przed użyciem karty testowe przechowywane w niskiej temperaturze należy przywrócić do temperatury pokojowej.
6. Nie używaj zestawu odczynników, które mają widoczne uszkodzenia, ani kart testowych, które są przeterminowane lub mają uszkodzone opakowanie.
7. Aluminiowa foliowa torebka zawiera środek osuszający, który nie może zostać przyjęty doustnie.
8. Niepoprawne zebranie próbki lub przetwarzanie może skutkować fałszywie ujemnym wynikiem.
9. Zapewnij odpowiednią objętość próbki. Wyniki na podstawie zbyt dużej lub zbyt małej objętości próbki nie są wiarygodne.
10. W przypadku wyniku pozytywnego należy postępować zgodnie z lokalnymi przepisami, regulacjami oraz procedurami dotyczącymi zgłaszania wyników do właściwej agencji zdrowia publicznego.
11. Dla każdego wyniku testu ostateczną diagnozę może postawić wyłącznie lekarz, uwzględniając indywidualne dane z wywiadu medycznego, badania fizykalnego, objawów klinicznych oraz – w stosownych przypadkach – innych wyników badań.
12. Jeżeli masz pytanie lub sugestie odnośnie do użytkowania niniejszego zestawu, skontaktuj się z producentem.
13. Z nieznanych powodów długotrwałe użycie niektórych leków może prowadzić do fałszywie pozytywnych wyników testu, których nie pokrywają substancje zakłócające.
14. Jeśli wynik testu jest ujemny, ale u pacjenta nadal występują objawy lub podejrzewa się infekcję, zaleca się wykonanie seryjnych testów w ciągu najbliższych kilku dni.
15. Każdy poważny incydent związany z urządzeniem powinien być zgłaszany producentowi oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym znajduje się użytkownik.

SYMBOLE

Data produkcji
Trzymaj z dala od światła słonecznego
Utrzymuj suche
Użyj do daty
Producent
Nie używaj ponownie
Ograniczenie temperatury
LOT Kod partii
Zapoznaj się z instrukcją użytkowania
Nie używaj w przypadku, gdy opakowanie jest uszkodzone
IVD Urządzenie do diagnostyki *in vitro*
Zawiera wystarczającą ilość do przeprowadzenia <n> testów
Numer telefonu kontaktowego
CE Oznaczenie zgodności CE
STERILE R Sterylizowane za pomocą naprominieniowania

HISTORIA ZMIAN

Wydania	Data weryfikacji
A0	2025-05-06
A1	2026-01-16

● Data weryfikacji :2026-01-16
Wydania:A1

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
Telefon: (0510)8332 3992