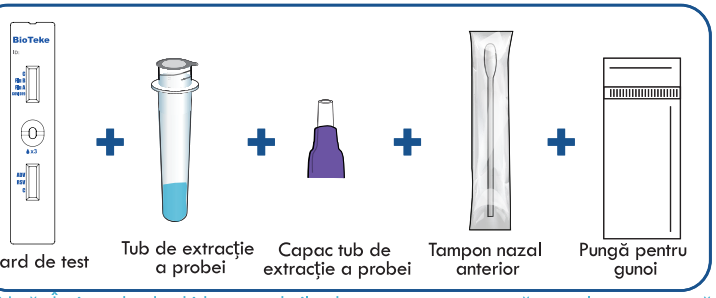
# Test rapid antigen pentru agenti patogeni respiratori multipli *(tehnică imunocromatografică)*

**BioTeke**
INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

.1.Citiți cu atenție acest ghid de instrucțiuni.
.2.Pregătiți un ceas de mână (sau un ceas/cronometru), șervețele și, după caz, dezinfectant de mâini sau săpun și apă caldă.
.3.Verificați conținutul kitului de testare pentru a vă asigura că nimic nu este deteriorat sau rupt.

-Destinat auto-testarii.
-Pentru exsudat nazal anterior.
-Vă rog să citiți cu atenție instrucțiunile înainte să începeți testarea.




Notă: Înainte de deschidere, cardurile de testare care sunt păstrate la temperatură scăzută trebuie să fie readuse la temperatura camerei pentru a se evita absorbția umidității.
Notă: Materiale necesare, dar care nu sunt furnizate
(1) Ceas (ori un ceas/cronometru),
(2) Șervețele,
(3) Dezinfectant de mâini / săpun.

## 1

Înainte de test spălați-vă bine pe mâini timp de cel puțin 20 de secunde.







## 2

Puneți tubul de extracție a probei în suportul din cutia kitului și dezlipiți ușor sigiliul din folie de aluminiu.

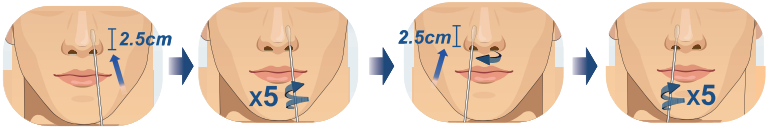
## 3

NOTĂ: Dacă pachetul cu tampon este deschis, acesta nu mai este steril și NU TREBUIE utilizat!
NOTĂ: Vă rugăm să vă suflați nasul înainte de recoltarea probei.
Scoateți tamponul din ambalaj și țineți-l de mâner pentru a-l utiliza. Nu atingeți vârful din material al tamponului cu mâinile.



## 4

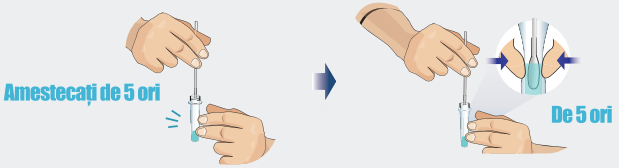
Introduceți ușor tamponul într-o nară la o adâncime mai mică de un inch (aproximativ 2,5 cm). Frecați încet tamponul de pereții interiori ai nasului. Faceți cel puțin 5 mișcări circulare ample. Nu rotiți doar tamponul. Repetați această etapă și în cealaltă nară, folosind același tampon.




Notă: În cazul copiilor, adâncimea maximă de introducere în nară poate fi mai mică de 3/4 inch (aproximativ 1,9 cm); vă rugăm să ajustați în funcție de vârstă.

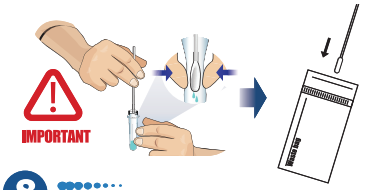
## 5

Introduceți tamponul în tubul de extracție a probei. Atingeți cu vârful tamponului fundul tubului și amestecați de cel puțin 5 ori. Stoarceți tamponul în tub apăsând de 5 ori cu degetele pe pereții tubului de extracție.



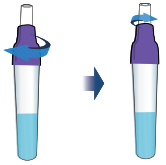

## 6

Scoateți tamponul rotindu-l ușor în tubul de extracție a probei, apăsând pe pereții tubului pentru a elibera lichidul din tampon. Scoateți tamponul și aruncați-l în punga pentru gunoi furnizată.



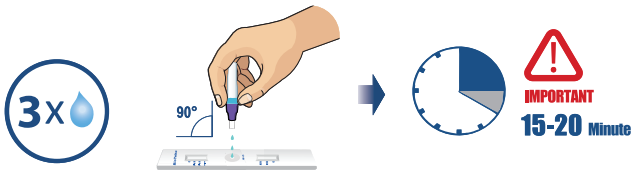

## 7

Înșurubați pe tubul pentru probă capacul violet al tubului de extracție a probei apoi deșurubați capacul superior alb.



## 8

Deschideți punga și scoateți cardul de testare. Așezați-l pe o suprafață plată, uscată și curată. Răsturnați tubul de extracție a probei cu capacul picurător integrat și picurați încet 3 picături în locul de picurare a probei al cardului de testare.



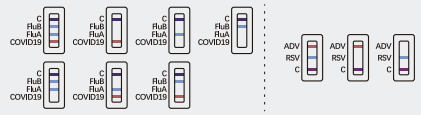

## 9 Interpretare Rezultate

IMPORTANT

NOTĂ:
Rezultatele testului nu trebuie să fie citite după 30 de minute.

### [Pozitiv]

SARS-CoV-2 (COVID 19)pozitiv: În fereastra de testare COVID19/Flu A/Flu B apar două linii colorate. O linie albastru închis/mov este în secțiunea (C), iar o linie roșie este în secțiunea (COVID19).
Virusul gripal A (Flu A) pozitiv: În fereastra de testare COVID19/Flu A/Flu B apar două linii colorate. O linie albastru închis/violet este în secțiunea (C), iar o linie albastră este în secțiunea (Flu A)
Virusul gripal B (Flu B) pozitiv: În fereastra de testare COVID19/Flu A/Flu B apar două linii colorate. O linie albastru închis/violet este în secțiunea (C), iar o linie albastră este în secțiunea (Flu B).
Virus respirator sincițial (RSV) pozitiv: În fereastra de testare RSV/ADV apar două linii colorate. O linie albastru închis/violet este în secțiunea (C), iar o linie albastră este în secțiunea (RSV).
Adenovirus (ADV) pozitiv: În fereastra de testare RSV/ADV apar două linii colorate. O linie albastru închis/mov este în secțiunea (C), iar o linie roșie este în secțiunea (ADV)
Pozitive multiple: Două linii colorate (C) apar în două ferestre separate. Dacă apare altă linie, agentul patogen corespunzător este pozitiv.
Notă: Un rezultat pozitiv înseamnă că este posibil să fiți infectat cu virusul SARS-CoV-2 / virusul gripal A / virusul gripal B / virusul respirator sincițial / adenovirus.
Notă: Rezultatele testării trebuie întotdeauna interpretate în contextul observațiilor clinice și al datelor epidemiologice atunci când se stabilesc diagnosticele finale și deciziile privind gestionarea pacientului.




### [Negativ]

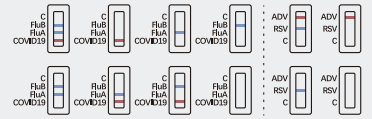
În fereastra de detectare COVID19 / Flu A / Flu B / RSV / ADV, apar două linii de culoare albastru închis / mov în secțiunea (C), iar în zona de detectare (COVID19 / Flu A / Flu B / RSV / ADV) nu apare nicio linie. Aceasta indică faptul că virusul SARS-CoV-2, virusul gripal A, virusul gripal B, virusul respirator sincițial sau adenovirusul nu au fost detectate în probă.




Totuși, un rezultat negativ nu exclude în mod sigur lipsa infecției cu virusul SARS-CoV-2, virusul gripal A, virusul gripal B, virusul respirator sincițial sau adenovirus și nu trebuie utilizat ca singurul criteriu pentru deciziile privind tratamentul sau gestionarea pacientului. Rezultatele negative trebuie analizate în contextul istoricului recent de expunere al persoanei, al antecedentelor medicale și al prezenței semnelor și simptomelor clinice compatibile cu infecția cu virusul SARS-CoV-2, virusul gripal A, virusul gripal B, virusul respirator sincițial și adenovirus, și confirmate, dacă este necesar, prin test PCR pentru gestionarea corectă a pacientului.

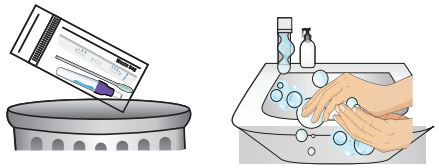
### [Nevalid]

Dacă oricare dintre liniile de control (C) nu apare, testul trebuie considerat invalid. Un rezultat de test nevalid înseamnă că testul dumneavoastră a întâmpinat o eroare iar rezultatele nu pot să fie interpretate. Va trebui să vă retestați utilizând un card de testare nou.




## 10

Toate componentele testului utilizate trebuie eliminate împreună cu deșeurile menajere. După finalizarea tuturor etapelor de recoltare și testare, spălați-vă pe mâini sau folosiți dezinfectant de mâini.



BioTeke CE 3018

# INSTRUCŢIUNI DE UTILIZARE

**Destinat auto-testarii.**
**Pentru exsudat nazal anterior.**

Test rapid antigen pentru agenti patogeni respiratori multipli
(tehnică imunocromatografică)

## NUME PRODUS

Test rapid antigen pentru agenti patogeni respiratori multipli (tehnică imunocromatografică)

## SPECIFICAŢII AMBALAJ

1 Test/Kit; 2 Teste/Kit; 5 Teste/Kit; 20 de Teste/Kit; 50 de Teste/Kit

## UTILIZAREA PREVĂZUTĂ

Acest kit este utilizat doar pentru detectarea calitativă in vitro a antigenelor multipatogenilor respiratori (SARS-CoV-2 / virusul gripal A / virusul gripal B / virusul respirator sincitial / adenovirus) în probe recoltate prin tampon nazal anterior de la oameni. Kitul de test pentru antigenele multipatogenilor respiratori este un test imunocromatografic tip sandwich cu doi anticorpi, destinat detectării calitative şi diferenţierii virusurilor SARS-CoV-2 / virusul gripal A / virusul gripal B / virusul respirator sincitial / adenovirus la persoanele suspectate de infecţii ale căilor respiratorii.
Acest kit este potrivit pentru diagnosticarea auxiliară a bolilor respiratorii. Rezultatele pot servi doar ca referinţă clinică şi nu pot fi utilizate singure ca bază unică pentru diagnosticarea sau excluderea infecţiilor respiratorii. Diagnosticul şi tratamentul clinic al pacientului trebuie întotdeauna evaluate în combinaţie cu simptomele şi semnele clinice, istoricul medical, alte teste de laborator şi răspunsul la tratament. Un rezultat pozitiv al testului poate necesita confirmare suplimentară, iar un rezultat negativ nu exclude în mod sigur infecţiile virale respiratorii.
Persoanele sub 18 ani trebuie să fie asistate de un adult.

## PRINCIPIUL DE TESTARE

Kitul este imunocromatografic şi utilizează metoda sandwich cu doi anticorpi pentru detectarea antigenelor SARS-CoV-2 / virusul gripal A / virusul gripal B / virusul respirator sincitial / adenovirus. În timpul detectării, specimenele tratate sunt încărcate în locurile de picurare ale cardului de testare. Când concentraţia antigenelor SARS-CoV-2 / virusului gripal A / virusului gripal B / virusului respirator sincitial / adenovirus din probă depăşeşte limita minimă de detectare, antigenul viral se va combina mai întâi cu anticorpii marcaţi, formând complexe. Sub acţiunea cromatografiei, complexele antigen-anticorp se deplasează de-a lungul membranei de nitrocelulază până sunt capturate de anticorpi monoclonali preimunizaţi împotriva SARS-CoV-2 / virusului gripal A / virusului gripal B / virusului respirator sincitial / adenovirus în zona de detectare de pe filmul de nitrocelulază, formând o linie de reacţie roşie sau albastră care indică un rezultat pozitiv; în schimb, dacă nu există antigen viral sau concentraţia antigenului din probă este sub limita minimă de detectare, nu apare nicio linie de reacţie roşie/albastră în zona de detectare, iar rezultatul testului este negativ. Indiferent dacă proba conţine sau nu antigene virale, în zona de control a calităţii (C) va apărea o linie de reacţie albastru închis / mov. Acesta este criteriul relevant pentru a considera procesul de cromatografie ca fiind „normal” .

## MATERIALE FURNIZATE

Kitul de testare este alcătuit din card de test, tub de extracţie a probei, capac pentru tub, tampon nazal anterior şi pungă pentru gunoi.

| Componente | Ingrediente Principale | Cantitate încărcată (Specificaţie) | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 1 Test/Kit | 2 Teste/Kit | 5 Teste/Kit | 20 Teste/Kit | 50 Teste/Kit |
| Card de test | Bandă de testare care conţine anticorp monoclonal specific pentru SARS-CoV-2 / virusul gripal A / virusul gripal B / virusul respirator sincitial / adenovirus şi anticorp policlonal anticapră/oaie/IgG | 1buc | 2buc | 5buc | 20buc | 50buc |
| Tub de extracţie a probei (0,5 mL/buc) | Soluţie salină normală care conţine 0,3% BSA, 0,1% Proclin300. | 1buc | 2buc | 5buc | 20buc | 50buc |
| capac pentru tub | | 1buc | 2buc | 5buc | 20buc | 50buc |
| Tampon nazal anterior | | 1buc | 2buc | 5buc | 20buc | 50buc |
| Pungă pentru gunoi | | 1buc | 2buc | 5buc | 20buc | 50buc |

Notă:
1. Cardurile de test sunt sigilate împreună cu un agent deshidratant într-un plic din folie de aluminiu.
2. Nu utilizaţi carduri de test şi tuburi de extracţie a probelor din loturi diferite.

## AUTOMAT SAU MANUAL

Manual.

## CONDIŢII ŞI DURATĂ DE DEPOZITARE

Cardul de testare şi tubul de extracţie a probei trebuie păstrate la 2°C~30°C şi sunt valabile timp de 24 de luni. Cardurile de testare trebuie utilizate cât mai curând posibil (maxim: în decurs de 1 oră) după deschiderea plicului din folie. Sticla tubului de extracţie a probei trebuie închisă imediat după utilizare şi păstrată la 2°C~30°C. Utilizaţi-l doar în perioada de valabilitate. Data de fabricaţie şi expirare: Vedeţi eticheta ambalajului pentru detalii.

## CERINŢE PENTRU PROBĂ

Proba recoltata cu tamponul trebuie testată imediat după recoltare.

## LIMITARILE TESTULUI

1.Rezultatul acestui autotest este doar pentru referinţa dumneavoastră şi nu înlocuieşte un diagnostic medical profesional. Vă rugăm să nu îl utilizaţi ca singură bază pentru a începe, opri sau modifica orice tratament. Orice decizie privind sănătatea ar trebui luată de către un profesionist din domeniul sănătăţii, luând în considerare simptomele, istoricul medical şi alte rezultate ale testelor.
2. Calitatea tehnicii de recoltare şi a procesării probelor are un impact mai mare asupra detectării agenţilor patogeni incluşi în acest kit de testare. Prin urmare, un rezultat negativ nu exclude posibilitatea unei infecţii virale.
3. Acest produs este potrivit doar pentru testarea calitativă. Concentraţia specifică a indicatorilor individuali trebuie măsurată folosind alte metode cantitative.
4. Dacă rezultatul testului dumneavoastră este pozitiv, se recomandă consultarea unui medic sau a unui furnizor de servicii medicale. Acesta poate recomanda un test de confirmare de laborator (cum ar fi un test PCR) şi vă poate ghida cu privire la paşii necesari, care pot include contactarea autorităţii locale de sănătate publică, dacă este necesar.
5. În mod specific, pot apărea rezultate fals negative dacă:
(i) Proba nu a fost recoltată, transportată sau procesată corespunzător sau titrul viral din probă este scăzut.
(ii) Probele au fost prelevate prea devreme sau prea târziu după infectare, astfel încât titrul viral maxim a fost ratat. Recoltarea multiplă a probelor din mai multe locaţii la acelaşi pacient poate ajuta la evitarea rezultatelor fals negative. Prin urmare, prelevarea multiplă a probelor din mai multe locaţii la acelaşi pacient poate preveni apariţia rezultatelor fals negative.

## CARACTERISTICI DE PERFORMANŢĂ

1. Lăţimea benzii de membrană a acestui kit nu este mai mică de 2,5 mm, iar viteza de migrare a lichidului nu este mai mică de 10 mm/min.
2. Rata de coerenţă cu referinţele negative/pozitive: Toate referinţele pozitive sunt pozitive pentru agenţii patogeni corespunzători, ceea ce corespunde rezultatelor cunoscute ale referinţelor; toate referinţele negative sunt negative pentru agenţii patogeni corespunzători.
3. Reproductibilitate
S-au efectuat teste repetate de 10 ori pe produse de referinţă naţionale sau de întreprindere. Rezultatele testelor arată că rata de detectare negativă este de 100% pentru probele negative şi rata de detectare pozitivă este de 100% pentru probele slab pozitive şi moderat pozitive.
4. Limita de detectare (LoD)
1) Limita de detectare pentru SARS-CoV-2 (tulpina: Wuhan-Hu-1; număr lot: 370095-202001 este de $2.0x10^2$ $TCID_{50}$/mL, iar limita de detectare pentru primul Standard Internaţional OMS pentru Antigenul SARS-CoV-2 (tulpina: B.1.1.529, sub-variantă BA.1; cod NBSC: 21/368) este de 40 IU/mL
2) Limita de detectare pentru virusul gripal A este de $1.0x10^2$ $TCID_{50}$/mL.
3) Limita de detectare pentru virusul gripal B este de $2.0X10^2TCID_{50}$/mL.
4) Limita de detectare pentru virusul respirator sincitial este de $2.0x\ 10^2TCID_{50}$/mL.
5) Limita de detectare pentru adenovirus este de $2.0 \times 10^2TCID_{50}$/mL.

5.Studiul clinic

**SARS-CoV-2**

| Test rapid antigen pentru agenti patogeni respiratori multipli(test imunocrom-atografic) | | RT-PCR Pozitiv | RT-PCR Negativ | Total |
|---|---|---|---|---|
| | Pozitiv | 125 | 0 | 125 |
| | Negativ | 12 | 566 | 578 |
| | Total | 137 | 566 | 703 |

| Statistic | Valoare | 95%CI |
|---|---|---|
| Sensibilitate diagnostic | 91,24% | 85,20% până la 95,39% |
| Specificitate diagnostic | 100,00% | 99,35% până la 100,00% |
| Acurateţe | 98,29% | 97,04% până la 99,11% |

**Virusul gripal A**

| Test rapid antigen pentru agenti patogeni respiratori multipli(test imunocrom-atografic) | | RT-PCR Pozitiv | RT-PCR Negativ | Total |
|---|---|---|---|---|
| | Pozitiv | 25 | 1 | 26 |
| | Negativ | 6 | 671 | 677 |
| | Total | 31 | 672 | 703 |

| Statistic | Valoare | 95%CI |
|---|---|---|
| Sensibilitate diagnostic | 80,65% | 62,53% până la 92,55% |
| Specificitate diagnostic | 99,85% | 99,17% până la 100,00% |
| Acurateţe | 99,00% | 97,96% până la 99,60% |

**Virusul gripal B**

| Test rapid antigen pentru agenti patogeni respiratori multipli(test imunocrom-atografic) | | RT-PCR Pozitiv | RT-PCR Negativ | Total |
|---|---|---|---|---|
| | Pozitiv | 33 | 0 | 33 |
| | Negativ | 6 | 664 | 670 |
| | Total | 39 | 664 | 703 |

| Statistic | Valoare | 95%CI |
|---|---|---|
| Sensibilitate diagnostic | 84,62% | 69,47% până la 94,14% |
| Specificitate diagnostic | 100,00% | 99,45% până la 100,00% |
| Acurateţe | 99,15% | 98,15% până la 99,69% |

**Virus respirator sincitial**

| Test rapid antigen pentru agenti patogeni respiratori multipli(test imunocrom-atografic) | | RT-PCR Pozitiv | RT-PCR Negativ | Total |
|---|---|---|---|---|
| | Pozitiv | 25 | 3 | 28 |
| | Negativ | 5 | 670 | 675 |
| | Total | 30 | 673 | 703 |

| Statistic | Valoare | 95%CI |
|---|---|---|
| Sensibilitate diagnostic | 83,33% | 65,28% până la 94,36% |
| Specificitate diagnostic | 99,55% | 98,70% până la 99,91% |
| Acurateţe | 98,86% | 97,77% până la 99,51% |

**Adenovirus**

| Test rapid antigen pentru agenti patogeni respiratori multipli(test imunocrom-atografic) | | RT-PCR Pozitiv | RT-PCR Negativ | Total |
|---|---|---|---|---|
| | Pozitiv | 33 | 0 | 33 |
| | Negativ | 6 | 664 | 670 |
| | Total | 39 | 664 | 703 |

| Statistic | Valoare | 95%CI |
|---|---|---|
| Sensibilitate diagnostic | 84,62% | 69,47% până la 94,14% |
| Specificitate diagnostic | 100,00% | 99,45% până la 100,00% |
| Acurateţe | 99,15% | 98,15% până la 99,69% |

6.Reactivitate încrucişată şi interferenţă microbiană
Nu există reactivitate încrucişată sau interferenţă microbiană cu următorii agenţi patogeni:

| Nr. | Nume virus/bacterie | Tulpină | Concentraţie / valoare *CT (Prag ciclu) |
|---|---|---|---|
| 1 | Coronavirus HKU I | GZ/1804-138 | CT: 23 |
| 2 | Coronavirus OC43 | VR-1558, OC43 | $4.2\times10^5$ $TCID_{50}$/mL |
| 3 | Coronavirus NL63 | NL63 | $1.6\times10^3$ $TCID_{50}$/mL |
| 4 | Coronavirus 229E | 229E/GZ/1801-3 | $5.6\times10^4$ $TCID_{50}$/mL |
| 5 | Rinovirus(group A) | A30/GZ/1710-89 | $4.2\times10^6$ $TCID_{50}$/mL |
| 6 | Rinovirus (grupa B) | 70/FO2-2547 | $1.0\times10^6$ $TCID_{50}$/mL |
| 7 | Enterovirus(CA16) | CAI 6/Guangzhou/0302/2011 | $1.8\times10^7$ $TCID_{50}$/mL |
| 8 | Enterovirus (Echo) | ATCC VR-39,HILL | $1.0\times10^6$ $TCID_{50}$/mL |
| 9 | Enterovirus(EV71) | EV71/ Guangzhou/0402/2012 | $5.6\times10^6$ $TCID_{50}$/mL |
| 10 | Antigenul capsidei virusului Epstein-barr | B95-8 | CT: 17 |
| 11 | Virusul rujeolei | Edmonston | $1.0\times10^7$ $TCID_{50}$/mL |
| 12 | Citomegalovirus uman | RC256 | $3.2\times10^3$ $TCID_{50}$/mL |
| 13 | Rotavirus | VR-2018 | CT: 20 |
| 14 | Norovirus | ATCC VR-3234SD | $3.6\times10^5$ copies/μL |
| 15 | Virusul oreionului | Jones | $1.0\times10^7$ $TCID_{50}$/mL |
| 16 | Virusul varicela zoster | VR-1367 | CT: 13 |
| 17 | Virusul Parafluenza uman 1 | PIV1/ Guangzhou/0701/2011 | $1.3\times10^7$ $TCID_{50}$/mL |
| 18 | Virusul Parafluenza uman 2 | PIV2/GZ/ Hecin1711-34/2017 | $5.6\times10^7$ $TCID_{50}$/mL |
| 19 | Human Parainfluenza virus3 | PIV3/ Guangzhou/0903/2012 | $3.2\times10^5$ $TCID_{50}$/mL |
| 20 | Virusul Parainfluenza uman 4a | ATCC VR-1378, M-25 | $4.5\times10^5$ $TCID_{50}$/mL |
| 21 | Virusul Parainfluenza uman 4b | ATCC VR-1377, CHI 9503 | $1.3\times10^7$ $TCID_{50}$/mL |
| 22 | MERS-coronavirus | EMC/2012 | $1.6\times10^5$ $TCID_{50}$/mL |
| 23 | Metapneumovirus uman | GZ/1803-107 | $1.0\times10^5$ $TCID_{50}$/mL |
| 24 | Mycoplasma pneumoniae | ATCC 15531 | $1.0\times10^9$ Copies/mL |
| 25 | Chlamydia pneumoniae | ATCC VRJ-2282, TW183 | $4.2\times10^2$ $TCID_{50}$/mL |
| 26 | Haemophilus influenzae | GIM 1.961. | $4.8\times10^7$ CFU/mL |
| 27 | Streptococcus pneumoniae | (Klein) Chester | $1.0\times10^6$ CFU/mL |
| 28 | Streptococcus pyogenes | ATCC 19615 | $1.6\times10^8$ CFU/mL |
| 29 | Spălături nazale umane reunite | N/A | 100% |
| 30 | Bordetella pertussis | GDM 1.952 | $2.6\times10^9$ CFU/mL |
| 31 | Legionella pnuemophila | Philadelphial, Brenner | $1.9\times10^6$ CFU/mL |
| 32 | Staphylococcus aureus | CMCC(B) 26003 | $2.1\times10^9$ CFU/mL |
| 33 | Staphylococcus epidermidis | 1191 (Winslow şi Winslow) Evans | $7.7x10^5$ CFU/mL |
| 34 | Candida albicans | CMCC(F) 129002 | $1.3x10^8$ CFU/mL |

Testul Bioteke detectează toţi agenţii patogeni listaţi mai jos: SARS-CoV-2, virusul gripal A/B, RSV, adenovirus etc.

| Nr. | Nume virus/bacterie | Tulpină | Concen-traţie/Valoare CT |
|---|---|---|---|
| 1 | Virusul gripal A 2009H1N1 | L19-A1/Si chuan/SWL1/2009 | $4.2\times10^6$ $TCID_{50}$/mL |
| 2 | Virusul gripal A sezonier H1N1 | L6-A1/ Liaoning huanggu/1183/2007 | $5.6\times10^5$ $TCID_{50}$/mL |
| 3 | Virusul gripal A H3N2 | L8-A3/Brisbane/10/2007 | $1.0\times10^5$ $TCID_{50}$/mL |
| 4 | Virusul gripal A H5N1 | A/Chicken/Liaoning/ SD007/2017(H5N1) | CT: 20 |
| 5 | Virusul gripal A H7N9 | A/Guangd/ 17SF003/2016(H7N9) | CT: 20 |
| 6 | Virusul gripal B Yamagata | GZ/174/201803 | $5.6\times10^6$ $TCID_{50}$/mL |
| 7 | Virusul gripal B Victoria | GZ/133/201712 | $1.0\times10^5$ $TCID_{50}$/mL |
| 8 | Virus respirator sincitial A | RSVA/GZ/Hecin1705-74 | $1.3\times10^6$ $TCID_{50}$/mL |
| 9 | Virus respirator sincitial B | RSV-B/GZ/1704-8 | $4.8\times10^5$ $TCID_{50}$/mL |
| 10 | Adenovirus respirator tip 1 | ADV1/GZ/Hecin1608-21 | $2.4\times10^8$ $TCID_{50}$/mL |
| 11 | Adenovirus respirator tip 2 | GZ/1705-34/2017 | $5.6\times10^5$ $TCID_{50}$/mL |
| 12 | Adenovirus respirator tip 3 | ADV3/GZ/0101/2011 | $1.0\times10^6$ $TCID_{50}$/mL |
| 13 | Adenovirus respirator tip 4 | ADV4/GZ/ Hecin1611-72/2016 | $5.6\times10^5$ $TCID_{50}$/mL |
| 14 | Adenovirus respirator tip 5 | ADV/GZ/1801-54 | $1.0\times10^7$ $TCID_{50}$/mL |
| 15 | Adenovirus respirator tip 7 | ADV7/GZ/1706-198 | $3.2\times10^7$ $TCID_{50}$/mL |
| 16 | Adenovirus respirator tip 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 |

NOTĂ: Valoarea Ct, cunoscută complet ca Cycle Threshold, se referă la numărul de cicluri necesare pentru ca valoarea iniţială a fluorescenţei să atingă un prag prestabilit. Reacţia de polimerizare în lanţ cantitativă în timp real (RT-qPCR) este o tehnică utilizată pentru detectarea cantităţii de secvenţe ADN specifice. Prin replicarea continuă a ADN-ului, cantitatea de ADN creşte exponenţial, generând un semnal fluorescent. Numărul de cicluri necesar pentru ca semnalul fluorescent să atingă un anumit prag este definit ca valoarea Ct. Aceasta poate fi utilizată ca indicator al cantităţii de ADN ţintă din probă.

7. Substanţe interferente: Următoarele substanţe interferente nu vor afecta rezultatele kitului:

| Nr. | Substanţe potenţial interferente | Ingredient Activ | Concentraţie test | Nr. | Substanţe potenţial interferente | Ingredient Activ | Concentraţie test |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | Medicament antiviral | a-interferon | 0,71mg/mL | 23 | Corticosteroizi nazali | Triamcinolon acetonida | 0,22mg/mL |
| 2 | | Zanamivir | 10mg/mL | 24 | | Budesonidă | 0,128mg/mL |
| 3 | | Ribavirină | 6,42mg/L | 25 | | Mometazonă | 0,2mg/mL |
| 4 | | Oseltamivir | 2,14mg/L | 26 | | Fluticazonă | 0,2mg/mL |
| 5 | | Peramivir | 4,29mg/L | 27 | Medicamente pentru ameliorarea simptomelor alergice | Clorhidrat de Histamină | 0,18mg/L |
| 6 | | Lopinavir | 0,57mg/mL | | | | |
| 7 | | Ritonavir | 0,57mg/mL | | | | |
| 8 | | Arbidol | 0,43mg/mL | | | | |
| 9 | Antibiotic | Levofloxacină | 0,54mg/mL | 28 | Tablete pentru gât, anestezice orale şi analgezice | Mentol | 1,7mg/mL |
| 10 | | Azitromicină | 0,36mg/mL | | | | |
| 11 | | Ceftriaxonă | 750mg/L | | | | |
| 12 | | Meropenem | 1,07mg/mL | 29 | | 4-aminobenzoat de etil | 1,5mg/mL |
| 13 | Medicamente antibacteriene sistemice | Tobramicină | 4,38mg/L | | | | |
| 14 | Mucin | Proteină mucină, tip I-S | 1% | 30 | Gel nazal Zicam pentru răceală | Sulf | 15% |
| 15 | Sânge uman | | 5% | | | | |
| 16 | Spray nazal | Epinephrine (phenylephrine) | 0,4mg/mL | 31 | Antibiotice, unguent nazal | Mupirocină | 10mg/mL |
| 17 | | Oximetazolină | 0,3mg/mL | | | | |
| 18 | | Clorura de sodiu (cu conservanti) | 36mg/mL | 32 | Nasogel (NeilMed) | Salină | 5,0% V/V |
| 19 | | Cromoglicat de sodiu | 15,0% V/V | 33 | Alkalol | Galphimia glauca, Luffa operculata, Sabadilla | Diluţie 1:10 |
| 20 | | Beclometazonă | 0,2mg/mL | | | | |
| 21 | Corticosteroizi nazali | Dexametazonă | 0,2mg/mL | 34 | Spray cu Fenol Pentru Dureri în Gât | Fenol | 15,0% V/V |
| 22 | | Flunisolide | 0,1mg/mL | | | | |

8. Efect Hook: Kitul de testare nu prezintă efect Hook la concentraţii de până la $1.75x10^6TCID_{50}$/mL

## AVERTIZĂRI

1. Acesta este un reactiv de diagnostic in vitro pentru o singură utilizare; nu reutilizaţi şi nu utilizaţi produse expirate.
2. Toate probele de test trebuie considerate potenţial infecţioase, iar în timpul recoltării, procesării, stocării şi amestecării probelor trebuie aplicate măsuri de protecţie adecvate. De exemplu, trebuie purtate mănuşi şi măşti, iar deşeurile (cum ar fi tampoanele utilizate, cardurile de test, tuburile de extracţie) trebuie tratate ca materiale potenţial periculoase biologic.
3. Folosiţi tamponul şi tubul de extracţie a probei furnizate împreună cu acest reactiv pentru recoltare şi nu utilizaţi carduri de test şi tuburi de extracţie din loturi diferite.
4. Folosiţi doar probe proaspete pentru testare; nu utilizaţi probe supuse congelării şi decongelării repetate.
5. Operaţi la temperatura camerei. Cardurile de test păstrate la temperaturi mai scăzute trebuie aduse la temperatura camerei înainte de deschidere pentru a evita absorbţia umezelii.
6. Nu utilizaţi kituri utilizate anterior care prezintă deteriorări evidente sau care au depăşit data de expirare.
7. Plicul din folie de aluminiu conţine agent deshidratant şi nu trebuie ingerat.
8. Colectarea sau procesarea incorectă a probelor poate să ducă la rezultate fals negative.
9. Asiguraţi volumul corect de încărcare a probei; rezultatele pot fi nevalide dacă volumul aplicat pe
cardul de testare este prea mare sau prea mic.
10. În cazul unui rezultat pozitiv, respectaţi regulile, reglementările şi practicile locale pentru raportarea
către agenţia locală de sănătate publică.
11. Pentru orice rezultat al testului, diagnosticul final trebuie realizat doar de către un medic, combinând
informaţiile individuale din istoricul medical, examenul fizic, semnele şi simptomele pacientului cu alte rezultate ale testelor, după caz.
12. Dacă aveţi întrebări sau sugestii privind utilizarea acestui kit, contactaţi producătorul.
13. Din motive necunoscute, utilizarea pe termen lung a unor medicamente poate conduce la rezultate fals pozitive, care nu sunt acoperite de lista substanţelor interferente.
14. Dacă rezultatul testului este negativ, dar pacientul prezintă în continuare simptome sau este suspect de infecţie, se recomandă testarea repetată în zilele următoare.
15. Orice incident serios care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului şi autorităţii competente din statul membru în care utilizatorul este stabilit.

## SIMBOLURI

Data de fabricaţie
Păstraţi departe de lumina soarelui
Păstraţi uscat
Data limită de utilizare
Producător
A nu se reutiliza
2C 30°C Limită de temperatură
LOT Cod lot
Consultaţi instrucţiunile de utilizare
A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
IVD Dispozitiv de diagnosticare in vitro
Conţinut suficient pentru <n> teste
Număr de telefon pentru contact
CE 3018 Marcaj CE de conformitate
STERILE R Sterilizat prin iradiere

## ISTORIC MODIFICĂRI

| Ediţie | Data revizuirii |
|---|---|
| A0 | 2025-09-17 |
| A1 | 2026-01-26 |
| A2 | 2026-04-29 |

EC REP MedUnion S.L.
Carrer de Tapioles, 33, 2-1, 08004, Barcelona, Spania

BioTeke Corporation (Wuxi) Co., Ltd.
No. 90 Huiming Road, Huishan, Wuxi City, Jiangsu 214000, China
Email:info@bioteke.cn
Telefon: (0510) 8332 3992

● Data revizuirii: 2026-04-29
Ediţie: A2