Kit de Prueba de Antígenos Multipatógenos Respiratorios Múltiples

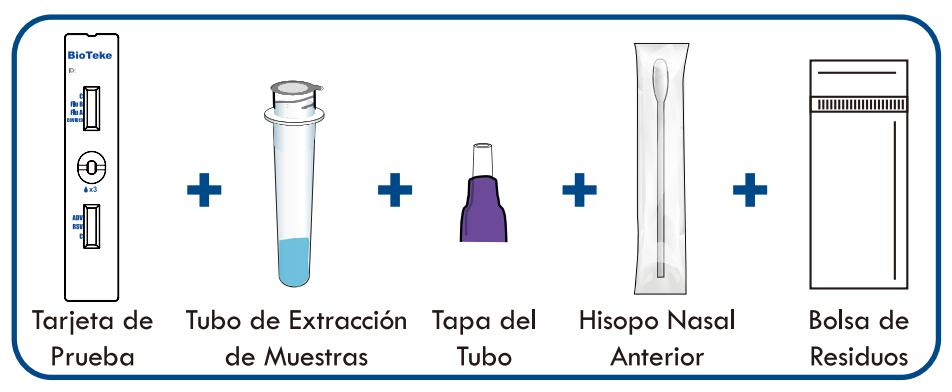
(Ensayo inmunocromatográfico)

BioTeke INSTRUCCIONES DE USO

1. Lea esta guía de instrucciones cuidadosamente.
2. Prepare un reloj (o un cronómetro / temporizador), pañuelos de papel y desinfectante de manos o jabón y agua tibia.
3. Inspeccione los contenidos del kit de prueba. Asegúrese de que no hay nada dañado ni roto.

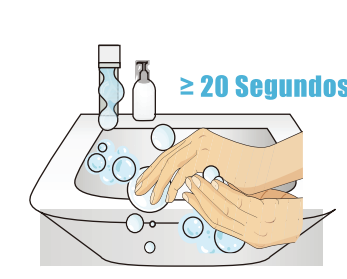
- Para autodiagnóstico.
- Para hisopos nasales anteriores.
- Por favor, lea atentamente las instrucciones antes de comenzar la prueba.

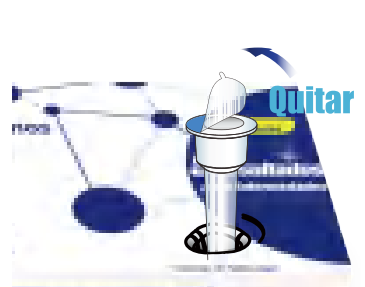
CE 3018 IVD



- Nota: Las tarjetas de prueba depositadas a baja temperatura debe almacenarse a la temperatura ambiental antes de abrirse, con el fin de evitar absorción de humedad.
- Nota: Materiales requeridos pero no provistos
  (1) Reloj (o un cronómetro / temporizador),
  (2) Pañuelos de papel,
  (3) Desinfectante de manos / jabón.

1 Lavar bien la manos, durante al menos 20 segundos antes de la prueba.



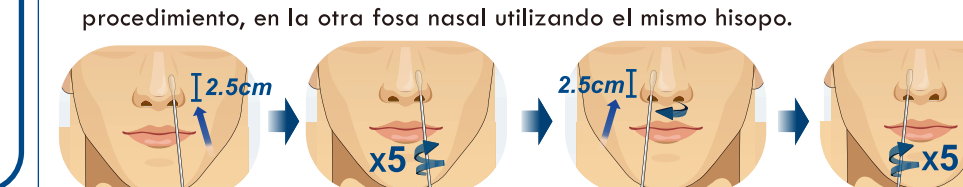


2 Coloque el tubo en el soporte de la caja del kit y retire suavemente el sello de aluminio.

3 NOTA: Si el paquete de bastoncillos está abierto, no está esterilizado y NO lo utilice.
NOTA: Por favor, suénese su nariz antes de la recolección.
Retire el hisopo del envoltorio. Saque el hisopo sujetándolo por el asa. Tenga cuidado de no tocar la punta de algodón.



4 Inserte el hisopo suavemente dentro de la fosa nasal, a una distancia de al menos una pulgada (2,5cm) de profundidad. Frote lentamente por toda la superficie nasal, realizando movimientos circulares. Realice estos movimiento 5 veces. Repetir todo el procedimiento, en la otra fosa nasal utilizando el mismo hisopo.



NOTA: La profundidad máxima al insertar el hisopo en las fosas nasales de los niños, debería ser menor a ¾ pulgadas (Aproximadamente 1,9 cm).

5 Inserte el hisopo dentro del tubo de muestra, asegurándose de que el hisopo quede totalmente sumergido en el reactivo. Sujete el hisopo, gírelo 5 veces dentro del líquido del reactivo y con la parte inferior del tubo presionar 5 veces.

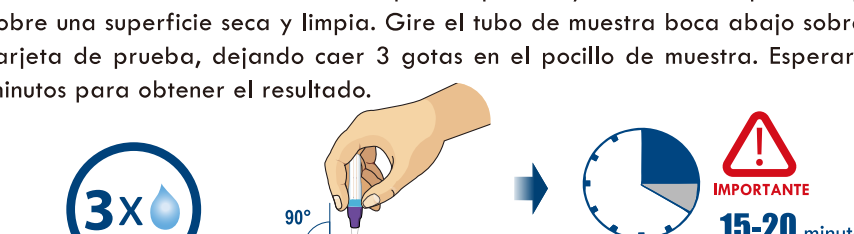


6 Retire el hisopo, mientras presiona con el tubo para exprimir el líquido. Coloque el hisopo en la bolsa de residuos para desechar.

7 Coloque la tapa púrpura en el tubo de muestra para cerrarlo y luego gire la tapa blanca superior para abrir a modo gotero.



8 Abra la bolsa contenedora de la tarjeta de prueba y retírela. Coloque la tarjeta sobre una superficie seca y limpia. Gire el tubo de muestra boca abajo sobre la tarjeta de prueba, dejando caer 3 gotas en el pocillo de muestra. Esperar 20 minutos para obtener el resultado.



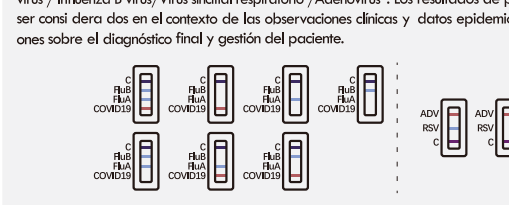
9 Interpretación de los Resultados

IMPORTANTE

NOTA:
No debe leer los resultados de la prueba después de 30 minutos.

[Positivo]

SARS-CoV-2 positivo (COVID-19): Dos líneas de colores aparecen en la ventana de prueba de COVID-19/Flu A/Flu B. Una línea de color azul / púrpura oscuro está en el área (C) y una línea roja está en el área (COVID-19).
Influenza A virus (Flu A)positivo: Dos líneas de colores aparecen en la ventana de prueba de COVID-19/Flu A/Flu B Una línea de color azul/púrpura oscuro está en el área (C) y una línea azul está en el área (Flu A).
Influenza B virus (Flu B)positivo: Dos líneas de colores aparecen en la ventana de prueba de COVID-19/Flu A/Flu B Una línea de color azul/púrpura oscuro está en el área (C) y una línea azul está en el área (Flu B)
Virus Sincitial Respiratorio (RSV) positivo: Dos líneas de colores aparecen en la ventana de prueba de RSV/ADV . Una línea de color azul / púrpura oscuro está en el área (C) y una línea azul está en el área (RSV).
Adenovirus (ADV) positivo: Dos líneas de colores aparecen en la ventana de prueba de RSV/ADV.Una línea de color azul purpura oscuro está en el área (C) y una línea roja está en el área (ADV).
Múltiples positivos: Dos líneas de colores (C) aparecen en dos ventanas separadas. Si aparece la otra línea, el patógeno correspondiente es positivo.
Nota: Un resultado positivo significa que es probable que esté infectado por SARA-CoV-2 / Influenza A virus / Influenza B virus/Virus sincitial respiratorio /Adenovirus . Los resultados de prueba deben siempre ser consi dera dos en el contexto de las observaciones clínicas y datos epidemiológicos al tomar decisiones sobre el diagnóstico final y gestión del paciente.

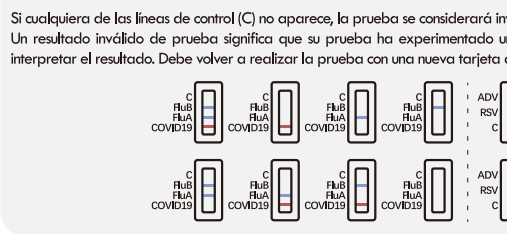


[Negativo]

En la ventana de detección de COVID-19/Flu A/Flu B/RSV/ADV dos líneas de color azul / púrpura oscuro aparecen en el área (C) y ninguna línea aparece en el área de detección (COVID-19/Flu A/Flu B/RSV/ADV) Indica que en la muestra no se detectó SARS-CoV-2, Influenza A virus, Influenza B virus, Virus sincitial respiratorio o Adenovirus. Sin embargo, un resultado negativo no excluye la ausencia de infección por SARS-CoV-2, Influenza A virus, Influenza B virus, Virus sincitial respiratorio y Adenovirus y no debe utilizarse como única base para el tratamiento o las decisiones de gestión del paciente.
Los resultados negativos deben ser considerados en el contexto del historial de exposición reciente, el historial médico y la presencia de signos y síntomas clínicos compatibles con SARS-CoV-2, Influenza A virus, Influenza B virus, Virus sincitial respira torio y Adenovirus de un individuo, y deben confirmarse mediante la prueba PCR, si es necesario, para la gestión del paciente.

[Inválido]

Si cualquiera de las líneas de control (C) no aparece, la prueba se considerará inválida.
Un resultado inválido de prueba significa que su prueba ha experimentado un error y no es posible interpretar el resultado. Debe volver a realizar la prueba con una nueva tarjeta de prueba.



10 Todos los elementos usados para las pruebas deben ser desechados en la bolsa de residuos de riesgo biológico y desecharse de acuerdo con la normativa local al respecto.



IVD

www.bioteke.cn
(0510) 8332 3992
BioTeke

BioTeke CE 3018

INSTRUCCIONES DE USO

Para autodiagnóstico
Para hisopos nasales anteriores

Kit de Prueba de Antígenos Multipatógenos Respiratorios Múltiples (Ensayo inmunocromatográfico)

NOMBRE DEL PRODUCTO

Kit de Prueba de Antígenos Multipatógenos Respiratorios Múltiples
(Ensayo inmunocromatográfico)

ESPECIFICACIONES DEL PAQUETE

1 Prueba/Kit; 2 Pruebas/Kit; 5 Pruebas/Kit; 20 Pruebas/Kit; 50 Pruebas/Kit

USO DESEADO

Este kit se aplica solamente para la detección cualitativa in vitro de los antígenos multipatógenos respiratorios (SARS-CoV-2 / Influenza A virus / Influenza B virus / Virus sincitial respiratorio / Adenovirus) a partir de muestras de hisopos nasales anteriores humanos. El Kit de Prueba de Antígenos Multipatógenos Respiratorios Múltiples es un ensayo inmunocromatográfico de sándwich de doble anticuerpo destinado a la detección cualitativa y a la diferenciación del SARS-CoV-2 / Influenza A virus / Influenza B virus / Virus sincitial respiratorio / Adenovirus en los individuos sospechosos de infección por enfermedad de la vía respiratoria.
Este kit es aplicable para el diagnóstico auxiliar de enfermedades respiratorias, los resultados solo sirven de referencia clínica y no pueden utilizarse como única base para el diagnóstico y la decisión de exclusión. El diagnóstico clínico y el tratamiento de los pacientes deben ser considerados en combinación con sus síntomas / signos, historiales médicos, otras pruebas de laboratorio y respuestas al tratamiento. El resultado positivo de prueba debe confirmarse adicionalmente, y el resultado negativo no excluye la infección por virus de enfermedades respiratorias.
Los menores de 18 años deben usarlo acompañados de un adulto.

PRINCIPIOS DE PRUEBA

El kit es inmunocromatográfico y aplica el método de sándwich de doble anticuerpo para detectar el antígeno de SARS-CoV-2 / Influenza A virus / Influenza B virus / Virus sincitial respiratorio / Adenovirus. Durante la detección, se cargan las muestras tratadas en el pocillo de muestra de la tarjeta de prueba. Cuando la concentración de antígeno de SARS-CoV-2 / Influenza A virus / Influenza B virus / Virus sincitial respiratorio / Adenovirus en la muestra es más alta que el límite inferior de detección, los antígenos virales van a formar compuestos primero con anticuerpos etiquetados. Bajo cromatografía, los compuestos avanzan a lo largo de la membrana de nitrocelulosa hasta que sean capturados por el anticuerpo monoclonal pre-recubierto de SARS-CoV-2 / Influenza A virus / Influenza B virus / Virus sincitial respiratorio / Adenovirus en la zona de detección de la película de nitrocelulosa, con el fin de formar una línea de reacción roja o azul en esta zona, y en este caso, el resultado es positivo; por el contrario, si no hay antígeno viral o la concentración de antígeno en la muestra está por debajo del límite mínimo de detección, no aparece una línea de reacción roja / azul en la zona de detección, y en este caso, el resultado es negativo. Contenga la muestra antígenos virales o no, aparecerá una línea de reacción azul / púrpura oscuro en la zona de control de calidad (C), lo que será el criterio para determinar si el proceso de cromatografía funcione normalmente.

MATERIALES PROPORCIONADOS

El kit de prueba se compone de la tarjeta de prueba, el tubo de extracción de muestras, la tapa del tubo, el hisopo nasal anterior y la bolsa de residuos.

Componentes	Ingredientes Principales	Cantidad cargada (Especificación)				
		1 Prueba /Kit	2 Pruebas /Kit	5 Pruebas /Kit	20 Pruebas /Kit	50 Pruebas /Kit
Tarjeta de prueba	Tira de prueba que contiene anticuerpo monoclonal de SARS-CoV-2 / Influenza A virus / Influenza B virus / Virus sincitial respiratorio / Adenovirus y el policlonal IgG anti-ratón	1 ud.	2 uds.	5uds.	20uds.	50uds.
Tubo de extracción de muestras (0.5mL/ud.)	Solución salina normal que contiene 0,5% de EDTA-4Na, 0,9% de NaCl, 0,5% de Tween-20 y 0,1% de Proclin 300	1 ud.	2 uds.	5uds.	20uds.	50uds.
Tapa del tubo		1 ud.	2 uds.	5uds.	20uds.	50uds.
Hisopo nasal anterior		1 ud.	2 uds.	5uds.	20uds.	50uds.
Bolsa de residuos		1 ud.	2 uds.	5uds.	20uds.	50uds.

Nota:
1. Las tarjetas de prueba están selladas junto con el desecante en una bolsa de hojuela de aluminio.
2. No mezcle tarjetas de prueba y tubos de muestras de diferentes lotes.

DISPOSITIVOS APLICABLES

No automatizado

CONDICIONES DE ALMACENAJE Y VIDA ÚTIL

La tarjeta de prueba y tubos de extracción de muestras deben almacenarse a 2 °C ~ 30 °C, y son válidos por 24 meses. Las tarjetas de prueba deben utilizarse lo antes posible dentro de 1 hora después de abrir la bolsa de hojuela. Las botellas de tubos de extracción de muestras deben taparse inmediatamente después del uso y almacenarse a 2 °C ~ 30 °C, y utilícelas dentro del período de validez.
Fecha de fabricación y expiración: Lea la etiqueta de paquete para más detalles.

REQUISITOS DE MUESTRA

La muestra de hisopo directo debe analizarse inmediatamente después de la recolección.

LÍMITES DE LA PRUEBA

1.El resultado de esta autoprueba es solo para su referencia y no sustituye un diagnóstico médico profesional. No lo utilice como única base para iniciar, detener o cambiar ningún tratamiento. Cualquier decisión sobre la salud debe ser tomada por un profesional sanitario, considerando sus síntomas, historial médico y otros resultados de pruebas.
2.La recolección y procesamiento de muestras tienen un mayor impacto en la detección de patógenos, y un resultado negativo de prueba no excluye la posibilidad de una infección viral.
3.Este producto es adecuado solo para pruebas cualitativas. La concentración específica de cada indicador debe medirse utilizando otros métodos cuantitativos.
4.Si su resultado es positivo, se recomienda consultar a un médico o a un profesional sanitario. Este podrá aconsejar una prueba de confirmación en laboratorio (como una prueba PCR) y guiarle sobre los pasos necesarios, que pueden incluir contactar con las autoridades sanitarias locales si se requiere.
5.Análisis de la probabilidad de resultados falsos negativos.
(i) La recolección, transporte y procesamiento de muestras inapropiados, y el bajo título viral en la muestra pueden dar lugar a resultados falsos negativos.
(ii) El tipo de muestra y el tiempo de muestreo óptimos después de la infección (título viral pico) no se han validado, por lo tanto, el muestreo múltiple en múltiples ubicaciones en un mismo paciente puede evitar resultados falsos negativos.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

1. El ancho de la tira de membrana de este kit es no menor a 2,5 mm, y la velocidad de migración de líquido es no menor a 10 mm/min.
2. Tasa de coincidencia de referencia negativa / positiva
Todas las referencias positivas son positivas para los patógenos correspondientes, lo que es consistente con los resultados conocidos de la referencia; todas las referencias negativas son negativas para el patógeno correspondiente.
3. Repetibilidad
Se realizaron pruebas repetidas para productos de referencia repetibles nacional o empresarialmente 10 veces. Los resultados de la prueba muestran que la tasa de detección negativa es del 100% para muestras negativas, la tasa de detección positiva es del 100% tanto para muestras positivas débiles como para muestras positivas moderadas. Esto demuestra que la repetibilidad de este kit es buena.
4. Límite de Detección (LoD)
1) El Límite de Detección para el SARS-CoV-2 (cepa: Wuhan-Hu-l; número de lote: 370095-202001) es de $2,0\times10^{2}TCID_{50}/mL$, y el Límite de Detección para el 1° Estándar Internacional de la OMS para el Antígeno del SARS-CoV-2 (cepa: B.1.1.529, subvariante BA.1; código NIBSC: 21/368) es de 40 UI/mL.
2) El Límite de Detección para el Influenza A virus es de $1,0\times10^{2}TCID_{50}/mL$.
3) El Límite de Detección para el Influenza B virus es de $2,0\times10^{2}TCID_{50}/mL$.
4) El Límite de Detección para el Virus sincitial respiratorio es de $2,0\times10^{2}TCID_{50}/mL$.
5) El Límite de Detección para el Adenovirus es de $2,0\times10^{2}TCID_{50}/mL$.
5. Estudio clínico

SARS-CoV-2		RT-PCR Positivo	RT-PCR Negativo	Total
Kit de Prueba de Antígenos Multipatógenos Respiratorios Múltiples (Ensayo inmunocromatográfico)	Positivo	125	0	125
	Negativo	12	566	578
	Total	137	566	703

Estadística	Valor	95%CI
Sensibilidad diagnóstica	91,24%	85,20%to95,39%
Especificidad diagnóstica	100,00%	99,35%to100,00%
Exactitud	98,29%	97,04%to99,11%

Influenza A virus		RT-PCR Positivo	RT-PCR Negativo	Total
Kit de Prueba de Antígenos Multipatógenos Respiratorios Múltiples (Ensayo inmunocromatográfico)	Positivo	25	1	26
	Negativo	6	671	677
	Total	31	672	703

Estadística	Valor	95%CI
Sensibilidad diagnóstica	80,65%	62,53%to92,55%
Especificidad diagnóstica	99,85%	99,17%to100,00%
Exactitud	99,00%	97,96%to99,60%

Influenza B virus		RT-PCR Positivo	RT-PCR Negativo	Total
Kit de Prueba de Antígenos Multipatógenos Respiratorios Múltiples (Ensayo inmunocromatográfico)	Positivo	33	0	33
	Negativo	6	664	670
	Total	39	664	703

Estadística	Valor	95%CI
Sensibilidad diagnóstica	84,62%	69,47%to94,14%
Especificidad diagnóstica	100,00%	99,45%to100,00%
Exactitud	99,15%	98,15%to99,69%

Virus sincitial respiratorio		RT-PCR Positivo	RT-PCR Negativo	Total
Kit de Prueba de Antígenos Multipatógenos Respiratorios Múltiples (Ensayo inmunocromatográfico)	Positivo	25	3	28
	Negativo	5	670	675
	Total	30	673	703

Estadística	Valor	95%CI
Sensibilidad diagnóstica	83,33%	65,28%to94,36%
Especificidad diagnóstica	99,55%	98,70%to99,91%
Exactitud	98,86%	97,77%to99,51%

Adenovirus		RT-PCR Positivo	RT-PCR Negativo	Total
Kit de Prueba de Antígenos Multipatógenos Respiratorios Múltiples (Ensayo inmunocromatográfico)	Positivo	33	0	33
	Negativo	6	664	670
	Total	39	664	703

Estadística	Valor	95%CI
Sensibilidad diagnóstica	84,62%	69,47%to94,14%
Especificidad diagnóstica	100,00%	99,45%to100,00%
Exactitud	99,15%	98,15%to99,69%

6. Reactividad cruzada e interferencia microbiana
No se observa reactividad cruzada ni interferencia microbiana con los siguientes patógenos:

NO.	Nombre del Virus / Bacteria	Cepa	Concentración / Valor*CT(Umbal del Ciclo)
1	Coronavirus HKU1	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 (grupo A)	A30/GZ/1710-89	$4,2\times10^{6}TCID_{50}/mL$
6	Rinovirus (grupo B)	70/FO2-2547	$1,0\times10^{6}TCID_{50}/mL$
7	Enterovirus (CA16)	CA16/Guangzhou/030 2/2011	$1,8\times10^{7}TCID_{50}/mL$
8	Enterovirus (Echo)	ATCC VR-39，HILL	$1,0\times10^{6}TCID_{50}/mL$
9	Enterovirus (EV71)	EV71/Guangzhou/040 2/2012	$5,6\times10^{6}TCID_{50}/mL$
10	Antígeno de la cápside del virus de Epstein-Barr	B95-8	CT: 17
11	Virus de sarampión	Edmonton	$1,0\times10^{7}TCID_{50}/mL$
12	Citomegalovirus humano	RC256	$3,2\times10^{5}TCID_{50}/mL$
13	Rotavirus	VR-2018	CT: 20
14	Norovirus	ATCC VR-3234SD	$3,6\times10^{5}$copies/μL
15	Virus de papera	Jones	$1,0\times10^{7}TCID_{50}/mL$
16	Virus de varicela zoster	VR-1367	CT: 13
17	Virus Parainfluenza humana 1	PIV1/Guangzhou/0701/2011	$1,3\times10^{7}TCID_{50}/mL$
18	Virus Parainfluenza humana 2	PIV2/GZ/Hecin1711-34/2017	$5,6\times10^{7}TCID_{50}/mL$
19	Virus Parainfluenza humana 3	PIV3/Guangzhou/0903/2012	$3,2\times10^{5}TCID_{50}/mL$
20	Virus Parainfluenza humana 4a	ATCC VR-1378, M-25	$4,5\times10^{5}TCID_{50}/mL$
21	Virus Parainfluenza humana 4b	ATCC VR-1377, CH19503	$1,3\times10^{7}TCID_{50}/mL$
22	MERS-Coronavirus	EMC/2012	$1,6\times10^{5}TCID_{50}/mL$
23	Metapneumovirus humano	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, TW-183	$4,2\times10^{2}TCID_{50}/mL$
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	Lavados nasales humanos agrupados	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 y Winslow) Evans	$7,7\times10^{5}$CFU/mL
34	Candida albicans	CMCC(F) 129002	$1,3\times10^{6}$CFU/mL

El test Bioteke detecta todos los patógenos enumerados a continuación: SARS-CoV-2, Flu A/B, RSV, ADV, etc.

NO.	Nombre del Virus /Bacteria	Cepa	Concentración / Valor CT
1	Influenza A virus 2009H1N1	L19-A1/Si chuan/SWL1/2009	$4,2\times10^{6}TCID_{50}/mL$
2	Influenza A virus estacional H1N1	L6-A1/ Liaoning huanggu /1183/2007	$5,6\times10^{5}TCID_{50}/mL$
3	Influenza A virus H3N2	L8-A3/ Brisbane /10/2007	$1,0\times10^{6}TCID_{50}/mL$
4	Influenza A virus H5N1	A/Chicken/Liaoning/S D007/2017(H5N1)	CT: 20
5	Influenza A virus H7N9	A/Guangd/17SF003/20 16(H7N9)	CT: 20
6	Influenza B virus Yamagata	GZ/174/201803	$5,6\times10^{6}TCID_{50}/mL$
7	Influenza B virus Victoria	GZ/133/201712	$1,0\times10^{6}TCID_{50}/mL$
8	Virus sincitial respiratorio A	RSVA/GZ/Hecin1705-74	$1,3\times10^{6}TCID_{50}/mL$
9	Virus sincitial respiratorio B	RSV-B/GZ/1704-8	$4,8\times10^{5}TCID_{50}/mL$
10	Adenovirus respiratorio tipo 1	ADV1/GZ/Hecin1608-21	$2,4\times10^{6}TCID_{50}/mL$
11	Adenovirus respiratorio tipo 2	GZ/1705-34/2017	$5,6\times10^{5}TCID_{50}/mL$
12	Adenovirus respiratorio tipo 3	ADV3/GZ/0101/2011	$1,0\times10^{6}TCID_{50}/mL$
13	Adenovirus respiratorio tipo 4	ADV4/GZ/Hecin1611-72/2016	$5,6\times10^{5}TCID_{50}/mL$
14	Adenovirus respiratorio tipo 5	ADV/GZ/1801-54	$1,0\times10^{7}TCID_{50}/mL$
15	Adenovirus respiratorio tipo 7	ADV7/GZ/1706-198	$3,2\times10^{7}TCID_{50}/mL$
16	Adenovirus respiratorio tipo 55	ADV55/GZ/1612-129	$3,2\times10^{8}TCID_{50}/mL$
17	SARS-CoV-2	Wuhan-Hu-1	$2,8\times10^{6}TCID_{50}/mL$

*NOTA: El valor Ct, conocido como Umbral de Ciclos, se refiere al número de ciclos necesarios para que el valor inicial de fluorescencia alcance un umbral predefinido. La reacción en cadena de la polimerasa cuantitativa en tiempo real (RT-qPCR) es una técnica utilizada para detectar la cantidad de secuencias específicas de ADN. Mediante la replicación continua del ADN, la cantidad de ADN aumenta exponencialmente, generando una señal fluorescente. El número de ciclos necesarios para que la señal fluorescente alcance un determinado umbral se define como el valor Ct. El valor Ct puede utilizarse como indicador de la cantidad de ADN diana presente en la muestra.
7. Sustancias con interferencia: Las siguientes sustancias con interferencia no van a afectar el resultado del kit:

No.	Sustancias con Interferencia Potencial	Ingredientes Activos	Concentración de prueba	No.	Sustancias con Interferencia Potencial	Ingredientes Activos	Concentración de prueba
1	Medicamentos antivirales	α-interferón	0,71mg/mL	23	Corticosteroides nasales	Acetónido de triamcinolona	0,22mg/mL
2		Zanamivir	10mg/mL	24		Budesónida	0,128mg/mL
3		Ribavirina	6,42mg/L	25		Mometasona	0,2mg/mL
4		Oseltamivir	2,14mg/L	26		Fluticasona	0,2mg/mL
5		Peramivir	4,29mg/L	27	Medicamentos para el alivio de los síntomas alérgicos	Clorhidrato de Histamina	0,18mg/L
6		Lopinavir	0,57mg/mL				
7		Ritonavir	0,57mg/mL				
8		Arbidol	0,43mg/mL				
9	Antibiótico	Levofloxacino	0,54mg/mL	28	Pastillas para la garganta, anestésicos orales y analgésicos	Mentol	1,7mg/mL
10		Azitromicina	0,36mg/mL				
11		Ceftriaxona	750mg/L				
12		Meropenem	1,07mg/mL	29		4-aminobenzoato de etilo	1,5mg/mL
13	Medicamentos antibacterianos sistémicos	Tobramicina	4,38mg/L				
14	Mucina	Proteína mucina, Tipo I-S	1%	30	Gel Nasal de Zicam Cold Remedio	Azufre	15%
15	Sangre humana		5%				
16	Aerosol nasal	Epinefrina (fenilefrina)	0,4mg/mL	31	Antibióticos, pomada nasal	Mupirocina	10mg/mL
17		Oximetazolina	0,3mg/mL	32	Naso Gel (NeilMed)	Salina	5,0% V/V
18		Cloruro de sodio (con conservantes)	36mg/mL				
19		Cromoglicato de sodio	15,0% V/V	33	Alcohol	Galphimia glauca, Luffa operculata, Sabadilla	Dilución del 1:10
20	Corticosteroides nasales	Beclometasona	0,2mg/mL				
21		Dexametasona	0,2mg/mL	34	Aerosol de Fenol para el Dolor de Garganta	Fenol	15,0% V/V
22		Flunisolida	0,1mg/mL				

8. Efecto gancho：El kit de prueba no tiene efecto gancho a dosis altas en la concentración de hasta $1.75\times10^{6}TCID_{50}/mL$.

PRECAUCIONES

1. Esto es un reactivo de diagnóstico in vitro de un solo uso, no lo reutilice y no use productos vencidos.
2. Todas las muestras de prueba deben considerarse potencialmente infecciosas. Durante la recolección, procesamiento, almacenamiento y mezcla de muestras, se deben aplicar medidas de protección adecuadas. Por ejemplo, se deben usar guantes y mascarillas según corresponda, y los desechos (como hisopos usados, tarjetas de prueba o tubos de extracción) deben manejarse como material potencialmente biopeligroso.
3. Use el hisopo y diluyentes de muestra suministrados con este reactivo para el muestreo, y no mezcle tarjetas de prueba y diluyentes de muestra de diferentes lotes.
4. Use muestras frescas para la prueba, y no utilice muestras congeladas y descongeladas repetidamente.
5. Opere a la temperatura ambiental. Las tarjetas de prueba depositadas a baja temperatura debe almacenarse a la temperatura ambiental antes de abrirse, con el fin de evitar absorción de humedad.
6. No utilice kits de reactivos con daños obvios o tarjetas de prueba con el embalaje roto o expirado.
7. La bolsa de hojuela de aluminio contiene desecante y no debe tomarse por vía oral.
8. Una recolección o procesamiento inapropiado de muestra podría resultar en falso negativo.
9. Garantice un volumen de carga de muestras adecuado, y los resultados de un volumen de carga de muestras demasiado grande o demasiado pequeño pueden no ser creíbles.
10. En caso de resultado positivo, debe cumplir con las normas, reglamentos y protocolos locales para notificar a su agencia de salud pública correspondiente.
11. Para cualquier resultado de prueba, el diagnóstico final solo debe ser realizado por un médico, integrando la información individual del historial médico, el examen físico, los signos y síntomas con otros resultados de pruebas, según corresponda.
12. Si tiene alguna pregunta o sugerencia sobre el uso de este kit, ponga en contacto con el fabricante.
13. Por motivos desconocidos, el uso prolongado de algunos medicamentos puede generar resultados falsos positivos en las pruebas, que no están cubiertos por las sustancias con interferencia.
14. Si el resultado de la prueba es negativo pero el paciente sigue sintomático o se sospecha que tiene una infección, se recomienda realizar pruebas en serie durante los días siguientes.
15.Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto se comunicará al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro.

SÍMBOLOS

Fecha de fabricación	Mantenga alejado de la luz del sol	Mantenga seco	Fecha de caducidad	Fabricante	No lo utilice otra vez	Límite de temperatura	LOT Código del lote
Consulte las instrucciones de uso	No lo utilice si el envase está dañado	IVD Dispositivo de diagnóstico In vitro	Contenidos suficientes para <n> pruebas	Número de teléfono de contacto	CE 3018 Marca CE de conformidad	STERILE R Esterilizado mediante irradiación	

REGISTRO DE CAMBIOS

Edición	Fecha de revisión
A0	2025-09-30
A1	2026-01-26

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
Teléfono: (0510) 8332 3992

● Fecha de revisión: 2026-01-26
Edición: A1

Hengitystieinfektioiden tartunnanaiheuttaja-antigeenien testipakkaus

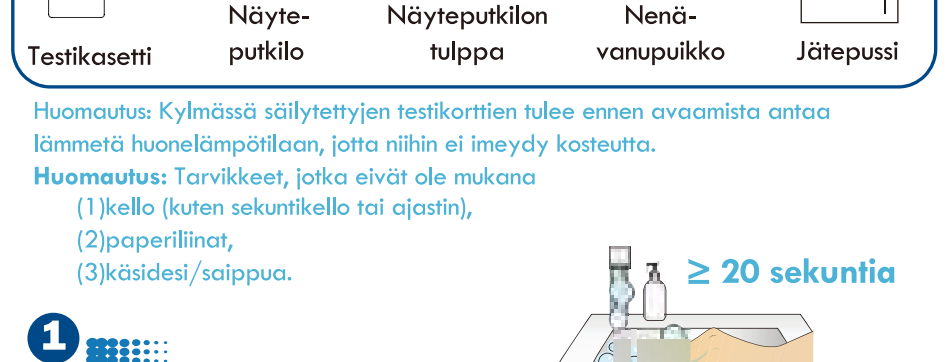
(immunokromatografinen määritys)

BioTeke KÄYTTÖOHJE

1.Lue nämä ohjeet huolellisesti läpi.
2.Varmista, että käsillä on kello (kuten sekuntikello tai ajastin), paperiliinoja ja käsidesiä tai saippuaa ja lämmintä vettä.
3.Tarkista testipakkauksen sisältö ja varmista, ettei mikään ole vahingoittunut.

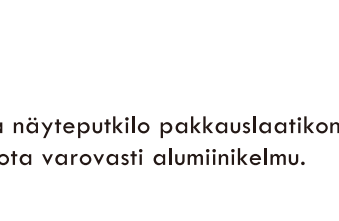
- Itsetestaukseen
- Sieraimista otettavaa näytettä varten.
- Lue ohjeet huolellisesti ennen kuin aloitat testaamisen.

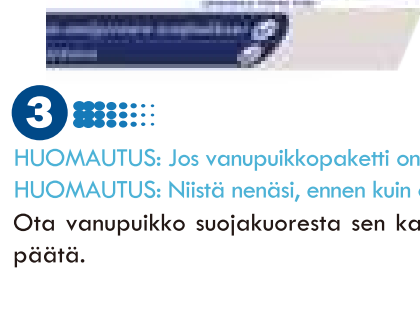
CE 3018 IVD



Huomautus: Kylmässä säilytettyjen testikorttien tulee ennen avaamista antaa lämmetä huonelämpötilaan, jotta niihin ei imeydy kosteutta.
Huomautus: Tarvikkeet, jotka eivät ole mukana
(1)kello (kuten sekuntikello tai ajastin),
(2)paperiliinat,
(3)käsidesi/saippua.

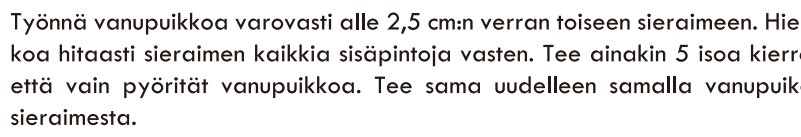
1 Pese käsiäsi ennen testiä perusteellisesti ainakin 20 sekuntia.



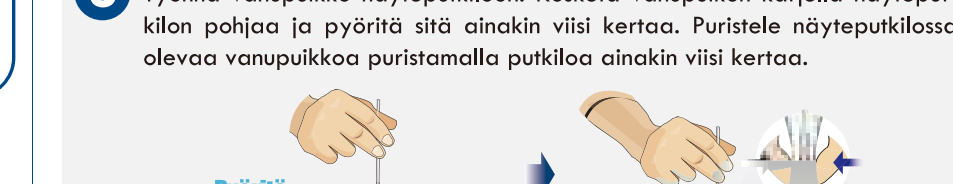


2 Aseta näyteputkilo pakkauslaatikon pitimeen ja irrota varovasti alumiinikelmu.

3 HUOMAUTUS: Jos vanupuikkopaketti on avattu, se ei ole enää steriili. ÄLÄ KÄYTÄ SITÄ!
HUOMAUTUS: Niistä nenäsi, ennen kuin otat näytteen vanupuikolla.
Ota vanupuikko suojakuoresta sen kahvaosaan tarttuen. Älä kosketa vanupuikon päätä.



4 Työnnä vanupuikkoa varovasti alle 2,5 cm:n verran toiseen sieraimeen. Hiero vanupuikkoa hitaasti sieraimen kaikkia sisäpintoja vasten. Tee ainakin 5 isoa kierrosta. Ei riitä, että vain pyörität vanupuikkoa. Tee sama uudelleen samalla vanupuikolla toisesta sieraimesta.

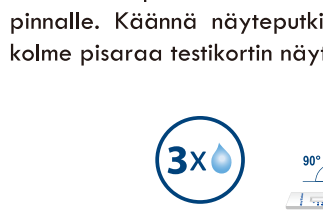


HUOMAUTUS: Kun teet testin lapselle, vanupuikon työntösyvyys voi olla alle 2 cm – valitse sopiva syvyys lapsen iän mukaan.

5 Työnnä vanupuikko näyteputkiloon. Kosketa vanupuikon kärjellä näyteputkilon pohjaa ja pyöritä sitä ainakin viisi kertaa. Puristele näyteputkilossa olevaa vanupuikkoa puristamalla putkiloa ainakin viisi kertaa.



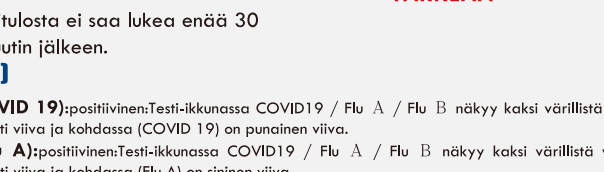
6 Ota vanupuikko näyteputkilosta samalla puristellen sitä niin, että kaikki neste puristuu pois vanupuikosta. Laita käytetty vanupuikko pakkauksessa olevaan jätepussiin.



7 Kierrä violetti tulppa näyteputkiloon ja irrota siitä sitten valkoinen hattu.



8 Avaa kuori ja ota siitä testikasetti. Aseta se tasaiselle, kuivalle ja puhtaalle pinnalle. Käännä näyteputkilossa oleva tiputin ylösalaisin ja purista hitaasti kolme pisaraa testikortin näytesyvennykseen.



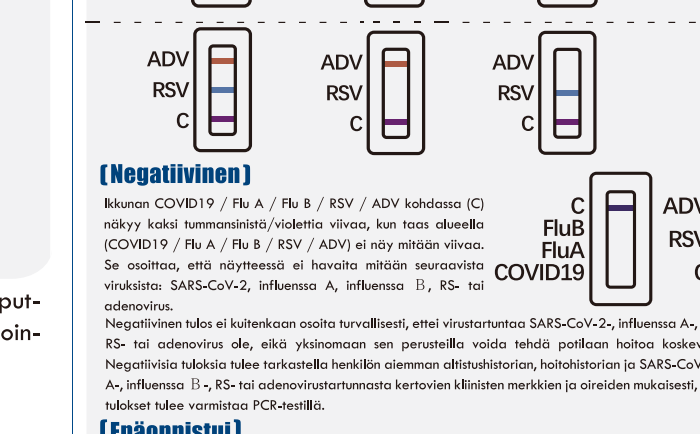
9 Tulosten tulkinta

TÄRKEÄÄ

HUOMAUTUS:
Testitulosta ei saa lukea enää 30 minuutin jälkeen.

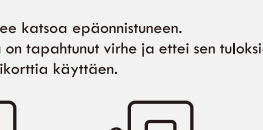
[Positiivinen]

SARS-CoV-2(COVID 19):positiivinen:Testi-ikkunassa COVID19 / Flu A / Flu B näkyy kaksi värillistä viivaa. Kohdassa (C) on tummansininen/violetti viiva ja kohdassa (COVID 19) on punainen viiva.
Influenssa A(Flu A):positiivinen:Testi-ikkunassa COVID19 / Flu A / Flu B näkyy kaksi värillistä viivaa. Kohdassa (C) on tummansininen/violetti viiva ja kohdassa (Flu A) on sininen viiva.
Influenssa B(Flu B):positiivinen:Testi-ikkunassa COVID19 / Flu A / Flu B näkyy kaksi värillistä viivaa. Kohdassa (C) on tummansininen/violetti viiva ja kohdassa (Flu B) on sininen viiva.
RS-virus(RSV):positiivinen: Testi-ikkunassa RSV/ADV näkyy kaksi värillistä viivaa. Kohdassa (C) on tummansininen/violetti viiva ja kohdassa (RSV) on sininen viiva.
Adenovirus(ADV):positiivinen:Testi-ikkunassa RSV/ADV näkyy kaksi värillistä viivaa. Kohdassa(C) on tummansininen/violetti viiva ja kohdassa (ADV) on punainen viiva.
Monta positiivista: Eri ikkunoissa näkyy kaksi värillistä (C) viivaa. Jos näkyy muita viivoja / vastaava patogeeni on positiivinen.
Huomautus: Positiivinen tulos tarkoittaa, että olet saanut virustartunnan:SARS-CoV-2 / influenssa A -virus / influenssa B -virus / RS-virus / adenovirus
Huomautus: Testitulokset tulee aina tulkita kliinisten havaintojen ja epidemiologisten tietojen yhteydessä, kun tehdään lopullisia diagnooseja ja päätöksiä potilaan hoidosta.



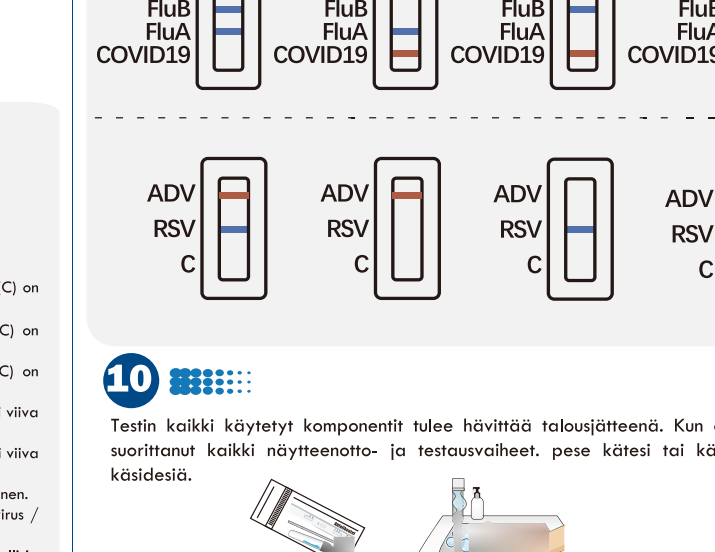
[Negatiivinen]

Ikkunan COVID19 / Flu A / Flu B / RSV / ADV kohdassa (C) näkyy kaksi tummansinistä/violettia viivaa, kun taas alueella (COVID19 / Flu A / Flu B / RSV / ADV) ei näy mitään viivaa. Se osoittaa, että näytteessä ei havaita mitään seuraavista viruksista: SARS-CoV-2, influenssa A, influenssa B, RS- tai adenovirus.
Negatiivinen tulos ei kuitenkaan osoita turvallisesti, ettei virustartuntaa SARS-CoV-2-, influenssa A-, influenssa B-, RS- tai adenovirus ole, eikä yksinomaan sen perusteella voida tehdä potilaan hoitoa koskevia päätöksiä. Negatiivisia tuloksia tulee tarkastella henkilön aiemman altistushistorian, hoitohistorian ja SARS-CoV-2-, influenssa A-, influenssa B-, RS- tai adenovirustartunnasta kertovien kliinisten merkkien ja oireiden mukaisesti, ja tarvittaessa tulokset tulee varmistaa PCR-testillä.



[Epäonnistui]

Jos mitään kontrolliviivoja (C) ei näy, testin tulee katsoa epäonnistuneen.
Epäonnistunut testitulos tarkoittaa, että testissä on tapahtunut virhe ja ettei sen tuloksia voida tulkita. Silloin testi tulee suorittaa uudelleen uutta testikorttia käyttäen.



10 Testin kaikki käytetyt komponentit tulee hävittää talousjätteenä. Kun olet suorittanut kaikki näytteenotto- ja testausvaiheet. pese kätesi tai käytä käsidesiä.



IVD

www.bioteke.cn
(0510) 8332 3992
BioTeke

BioTeke CE 3018

KÄYTTÖOHJEET

Itsetestaukseen
Vanupuikkonäytteenottoon sieraimista
Hengitystieinfektioiden tartunnanaiheuttaja-antigeenien testipakkaus (immunokromatografinen määritys)

TUOTTEEN NIMI

Hengitystieinfektioiden tartunnanaiheuttaja-antigeenien testipakkaus (immunokromatografinen määritys)

PAKKAUSKOOT

1 testi/pakkaus; 2 testiä/pakkaus; 5 testiä/pakkaus; 20 testiä/pakkaus; 50 testiä/pakkaus

KÄYTTÖTARKOITUS

Tätä testiä käytetään vain seuraavien hengitysteiden patogeenien kvalitatiiviseen in vitro-tutkintaan ihmisen nenästä vanupuikolla otetusta näytteestä: SARS-CoV-2-virus, influenssa A -virus, influenssa B -virus, RS-virus, adenovirus. Nenästä otettavan näytteen monipatogeeni-vasta-ainetesti on immunokromatografinen kaksoisvasta-aine-sandwich-testi, joka on tarkoitettu seuraavien hengitysteiden patogeenien kvalitatiiviseen invitro-tutkintaan ja erittelyyn potilailta, joilla epäillään olevan seuraavien virusten aiheuttama hengitystieinfektio: SARS-CoV-2-virus, influenssa A -virus, influenssa B -virus, RS-virus, adenovirus.
Tämä testipakkaus sopii hengitystiesairauksien täydentävään diagnosointiin. Tuloksia voidaan käyttää vain kliinisinä referensseinä, eikä yksinomaan niiden perusteella voida diagnosoida eikä sulkea pois hengitysteiden infektioita. Kliinistä diagnoosia ja potilaan hoitoa tulee aina harkita yhdessä hänen oireidensa, hoitohistoriansa, muiden laboratoriotestien ja hoitovasteiden perusteella. Positiivinen testitulos tulee tarvittaessa varmistaa toisella tavoin, eikä negatiivinen tulos sulje turvallisesti pois virusten aiheuttamia hengitysteiden infektioiden mahdollisuutta.
Alle 18-vuotiaiden lasten ja nuorten tulee saada aikuisen tukea.

TESTIN PERIAATE

Testi on immunografinen testi, jossa käytetään kaksois-vasta-aine-sandwich-menetelmää seuraavien virusten vasta-aineiden ilmaisuun: SARS-CoV-2-virus / influenssa A -virus / influenssa B -virus / RS-virus / adenovirus. Kerätyt näytteet asetetaan testikortin näytesyvennykseen. Kun SARS-CoV-2-viruksen / influenssa A -viruksen / influenssa B -viruksen / RS-viruksen / adenoviruksen vasta-aineen määrä näytteessä ylittää määritysrajan, viruksen vasta-aine muodostaa ensin sillä merkittyjä komplekseja. Kromatografiassa vasta-ainekompleksit siirtyvät eteenpäin nitroselluloosakalvolla, kunnes ne kohtaavat SARS-CoV-2-viruksen / influenssa A -viruksen / influenssa B -viruksen / RS-viruksen / adenoviruksen monoklonaalisen vasta-aineen nitroselluloosakalvon reaktiovyöhykkeellä ja muodostavat punaisen tai sinisen viivan, joka osoittaa, että testin tulos on positiivinen. Kääntäen jos viruksen vasta-ainetta ei ole tai sen pitoisuus näytteessä on minimirajan alapuolella, reaktiovyöhykkeelle ei ilmesty punaista/sinistä viivaa, joka osoittaa, että testin tulos on negatiivinen. Riippumatta siitä sisältääkö näyte viruksen vasta-ainetta tai ei sisällä, kontrollialueelle (C) ilmestyy tummansininen/violetti reaktioviiva. Se osoittaa, että kromatografiaprosessi on tapahtunut "normaalisti".

PAKKAUKSEN SISÄLTÖ (PAKKAUKSEN KOMPONENTIT)

Testipakkauksessa on testikasetti, näyteputkilo, putkilon tulppa, nenäpuikko (vanupuikko) ja jätepussi.

Komponentit	Tärkeimmät ainesosat	Määrä				
		1 testi/ pakkaus	2 testi/ pakkaus	5 testi/ pakkaus	20 testi/ pakkaus	50 testi/ pakkaus
Testikortti	Testikortti sisältää SARS-CoV-2-viruksen / influenssa A -viruksen / influenssa B -viruksen / RS-viruksen / adenoviruksen monoklonaalista vasta-ainetta ja polyklonaalista antihiiri-IgG-vasta-ainetta.	1 kpl	2 kpl	5 kpl	20 kpl	50 kpl
Näyteputkilo (0,5 ml/ putkilo)	Suolaliuos: 0,5 % EDTA-4Na, 0,9 % NaCl, 0,5 % Tween-20 ja 0,1 % Proclin300.	1 kpl	2 kpl	5 kpl	20 kpl	50 kpl
Putkilon tulppa		1 kpl	2 kpl	5 kpl	20 kpl	50 kpl
Nenäpuikko		1 kpl	2 kpl	5 kpl	20 kpl	50 kpl
Jätepussi		1 kpl	2 kpl	5 kpl	20 kpl	50 kpl

Huomatus:
1.Testikasetit on pakattu tiiviisti alumiinifoliopussiin, joka sisältää myös kuivanapitoainetta (dessikantti).
2.Älä käytä eri eriin kuuluvia testikasetteja ja näyteputkia.

AUTOMAATTINEN VAI EI AUTOMAATTINEN

Ei automaattinen.

SÄILYTYS JA SÄILYVYYSAIKA

Testikasetit ja näyteputket tulee säilyttää lämpötilassa 2 °C ... 30 °C. Säilyvyysaika on 24 kuukautta. Testikasetit tulee käyttää mahdollisimman pian (tunnin sisällä) foliopussin avaamisesta. Näyteputkilon tulppa tulee sulkea heti käytön jälkeen. Putkilo tulee säilyttää lämpötilassa 2 °C ... 30 °C. Säilyvyysajan jälkeen putkiloa ei saa enää käyttää. Valmistuspäivä ja säilyvyyden päättyminen: Katso pakkauksesta.

NÄYTETTÄ KOSKEVAT VAATIMUKSET

Vanupuikkonäyte tule testata heti sen ottamisen jälkeen.

TESTIN RAJOITUKSET

1.Tämän itsetestin tulos on vain suuntaa antava, eikä se korvaa ammattimaista lääketieteellistä diagnoosia. Älä käytä sitä ainoana perusteena hoidon aloittamiseen, keskeyttämiseen tai muuttamiseen. Kaikki terveyteen liittyvät päätökset tulee tehdä terveydenhuollon ammattilaisen toimesta ottaen huomioon oireesi, sairaushistoriasi ja muut testitulokset.
2.Näytteenottotekniikka ja näytteen käsittelytapa vaikuttavat suuresti testin tarkkuuteen. Siksi negatiivinen tulos ei sulje pois virustartunnan mahdollisuutta.
3. Tämä tuote soveltuu vain laadulliseen testaamiseen. Yksittäisten indikaattorien tarkka pitoisuus on mitattava muilla kvantitatiivisilla menetelmillä.
4. Jos testituloksesi on positiivinen, on suositeltavaa konsultoida lääkäriä tai muuta terveydenhuollon ammattilaista. Hän voi suositella vahvistavaa laboratoriotestiä (kuten PCR-testiä) ja ohjeistaa tarvittavissa toimenpiteissä, jotka voivat tarvittaessa sisältää yhteydenoton paikalliseen terveysviranomaiseen.
5.Virheellisiä negatiivisia tuloksia voidaan saada erityisesti, jos:
(i)jos näytteenotossa, kuljetuksessa tai käsittelyssä on tehty virheitä tai näytteen virustiitteri(pitoisuus) on alhainen,
(ii)näytteet otettiin liian aikaisin tai liian myöhään infektion jälkeen niin, että virusten huipputiitterit (-pitoisuudet) ohitettiin. Negatiiviset virhetulokset voi välttää ottamalla potilaalta useita näytteitä eri vaiheissa infektiota. Siksi potilaalta kannattaa ottaa useita näytteitä infektion eri vaiheissa.

SUORITUSOMINAISUUDET

1.Testikasetin kalvon leveys on vähintään 2,5 mm ja nesteen etenemisnopeus on vähintään 10 mm/min.
2.Negatiivinen/positiivinen referenssivastaavuus
Kaikki positiiviset referenssit ovat positiivisia vastaavilla patogeeneilla, mikä vastaa referenssin tunnettuja tuloksia. Kaikki negatiiviset referenssit ovat negatiivisia vastaavalla patogeenilla.
3.Toistettavuus
Testit toistettiin 10 kertaa kansallisille ja yrityskohtaisille referenssituotteilla. Testien tulokset osoittavat, että negatiivisia havaintoja oli 100 % negatiivisista näytteistä, positiivisia havaintoja 100 % sekä heikosti että kohtalaisesti positiivisista näytteistä.
4.Havaitsemisraja (LoD, Limit of Detection)
1)LoD-arvo virukselle SARS-CoV-2 (laji (strain)): Wuhan-Hu-1; eränumero: 370095-202001) on $2.0X10^{2}TCID_{50}/ml$, ja LoD-arvo ensimmäiselle WHO:n viruksen SARS-CoV-2 vasta-aineelle määrittämän standardin mukaan (laji (strain)): B.1.1.529, alivariantti BA.1; NBSC-koodi: 21/368) on 40 IU/ml.
2)LoD-arvo influenssa A -virukselle on $1,0\times10^{2}TCID_{50}/ml$.
3)LoD-arvo influenssa B -virukselle on $2,0\times10^{2}TCID_{50}/ml$.
4)LoD-arvo RS-virukselle on $2,0\times10^{2}TCID_{50}/ml$.
5)LoD-arvo adenovirukselle on $2,0\times10^{2}TCID_{50}/ml$.
5.Kliininen tutkimus

SARS-CoV-2		RT-PCR Posit.	RT-PCR Negat.	Yht.
Nenästä otettavan näytteen monipatogeeni-vasta-ainetesti (immunokromatografinen testi)	Posit.	125	0	125
	Negat.	12	566	578
	Yht.	137	566	703

Tilasto	Arvo	95%CI
Diagnostinen sensitiivisyys	91,24%	85,20%to95,39%
Diagnostinen spesifisyys	100,00%	99,35%to100,00%
Tarkkuus	98,29%	97,04%to99,11%

Influenssa A-virus		RT-PCR Posit.	RT-PCR Negat.	Yht.
Nenästä otettavan näytteen monipatogeeni-vasta-ainetesti (immunokromatografinen testi)	Posit.	25	1	26
	Negat.	6	671	677
	Yht.	31	672	703

Tilasto	Arvo	95%CI
Diagnostinen sensitiivisyys	80,65%	62,53%to92,55%
Diagnostinen spesifisyys	99,85%	99,17%to100,00%
Tarkkuus	99,00%	97,96%to99,60%

Influenssa B-virus		RT-PCR Posit.	RT-PCR Negat.	Yht.
Nenästä otettavan näytteen monipatogeeni-vasta-ainetesti (immunokromatografinen testi)	Posit.	33	0	33
	Negat.	6	664	670
	Yht.	39	664	703

Tilasto	Arvo	95%CI
Diagnostinen sensitiivisyys	84,62%	69,47%to94,14%
Diagnostinen spesifisyys	100,00%	99,45%to100,00%
Tarkkuus	99,15%	98,15%to99,69%

RS-virus		RT-PCR Posit.	RT-PCR Negat.	Yht.
Nenästä otettavan näytteen monipatogeeni-vasta-ainetesti (immunokromatografinen testi)	Posit.	25	3	28
	Negat.	5	670	675
	Yht.	30	673	703

Tilasto	Arvo	95%CI
Diagnostinen sensitiivisyys	83,33%	65,28%to94,36%
Diagnostinen spesifisyys	99,55%	98,70%to99,91%
Tarkkuus	98,86%	97,77%to99,51%

Adenovirus		RT-PCR Posit.	RT-PCR Negat.	Yht.
Nenästä otettavan näytteen monipatogeeni-vasta-ainetesti (immunokromatografinen testi)	Posit.	33	0	33
	Negat.	6	664	670
	Yht.	39	664	703

Tilasto	Arvo	95%CI
Diagnostinen sensitiivisyys	84,62%	69,47%to94,14%
Diagnostinen spesifisyys	100,00%	99,45%to100,00%
Tarkkuus	99,15%	98,15%to99,69%

6. Ristiinreagoivuus ja mikrobihäiritsevyys
Seuraavilla patogeeneilla ei ole lainkaan ristiinreagoivuutta eikä mikrobihäiritsevyyttä:

Nro	Viruksen/ bakteerin nimi	Laji (strain)	Pitoisuus/*CT-arvo (Cycle Threshold, syklikynnys)
1	Koronavirus HKU 1	GZ/1804-138	CT: 23
2	CoronavirusOC43	VR-1558, OC43	$4,2\times10^{5}TCID_{50}/mL$
3	Koronavirus NL63	NL63	$1,6\times10^{3}TCID_{50}/mL$
4	Koronavirus 229E	229E/GZ/1801-3	$5,6\times10^{4}TCID_{50}/mL$
5	Rinovirus (ryhmä A)	A30/GZ/1710-89	$4,2\times10^{6}TCID_{50}/mL$
6	Rinovirus (ryhmä B)	70/FO2-2547	$1,0\times10^{6}TCID_{50}/mL$
7	Enterovirus (CA16)	CA 16/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)	EV 71/Guangzhou/ 0402/2012	$5,6\times10^{6}TCID_{50}/mL$
10	Epstein-Barr-viruksen kapsidi-vasta-aine	B95-8	CT:17
11	Tuhkarokkovirus	Edmonston	$1,0\times10^{7}TCID_{50}/mL$
12	Ihmisen sytomegalovirus	RC256	$3,2\times10^{5}TCID_{50}/mL$
13	Rotavirus	VR-2018	CT:20
14	Norovirus	ATCC VR-3234SD	$3,6\times10^{5}$ Kopien/μL
15	Sikotautivirus	Jones	$1,0\times10^{7}TCID_{50}/mL$
16	Varicella zoster -vesirokkovirus	VR-1367	CT:13
17	Ihmisen parainfluenssavirus 1	PIV1/Guangzhou/0701/2011	$1,3\times10^{7}TCID_{50}/mL$
18	Ihmisen parainfluenssavirus 2	PIV2/GZ/Hecin1711-34/2017	$5,6\times10^{7}TCID_{50}/mL$
19	Ihmisen parainfluenssavirus 3	PIV3/Guangzhou/0903/2012	$3,2\times10^{5}TCID_{50}/mL$
20	Ihmisen parainfluenssavirus 4	ATCC VR-1378,M-25	$4,5\times10^{5}TCID_{50}/mL$
21	Ihmisen parainfluenssavirus 4a	ATCC VR-1377,CH19503	$1,3\times10^{7}TCID_{50}/mL$
22	Ihmisen parainfluenssavirus 4b	EMC/2012	$1,6\times10^{5}TCID_{50}/mL$
23	Ihmisen metapneumovirus	GZ/1803-107	$1,0\times10^{5}TCID_{50}/mL$
24	Mycoplasma pneumoniae	ATCC 15531	$1,0\times10^{9}$ Kopien/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	Streptococcus pneumoniae	(Klein) Chester	$1,0\times10^{6}$CFU/mL
28	Streptococcus pyogenes	ATCC 19615	$1,6\times10^{8}$CFU/mL
29	Yhdistelmänenä-huuhteet	N/A	100%
30	Bordetella pertussis	GDM 1.952	$2,6\times10^{9}$CFU/mL
31	Legionella pnuemophila	Philadelphia, Brenner	$1,9\times10^{6}$CFU /mL
32	Staphylococcus aureus	CMCC (B) 26003	$2,1\times10^{9}$CFU/μL
33	Staphylococcus epidermidis	1191 (Winslow and Winslow) Evans	$7,7\times10^{5}$CFU/μL
34	Candida albicans	CMCC(F) 129002	$1,3\times10^{6}$CFU/μL

Bioteke-testi havaitsee kaikki alla mainitut patogeenit: SARS-CoV-2 , influenssa A/B, RSV, ADV jne.

Nr.	Viruksen/ bakteerin nimi	Laji (strain)	Pitoisuus / CT-arvo
1	Influenssa A -virus 2009HINI	L19-A1/Si chuan/SWL1/ 2009	$4,2\times10^{6}TCID_{50}/mL$
2	Influenssa A -virus kausiluonteinen HINI	L6-A1/Liaoning Huanggu/1183/ 2007	$5,6\times10^{5}TCID_{50}/mL$
3	Influenssa A -virus H3N2	L8-A3/Brisbane/10/2007	$1,0\times10^{6}TCID_{50}/mL$
4	Influenssa A -virus H5N1	A/Chicken /Liaoning/S D007/2017 (H5N1)	CT:20
5	Influenssa A -virus H7N9	A/Guangd/17SF 003/ 20 16 (H7N9)	CT:20
6	Influenssa B -virus Yamagata	GZ/174/201803	$5,6\times10^{6}TCID_{50}/mL$
7	Influenssa B -virus Victoria	GZ/133/201712	$1,0\times10^{6}TCID_{50}/mL$
8	RS-virus A	RSV A/GZ/ Hecin 1705-74	$1,0\times10^{6}TCID_{50}/mL$
9	RS-virus B	RSV-B/GZ/1704-8	$4,8\times10^{5}TCID_{50}/mL$
10	Hengitysteiden adenovirus tyyppi 1	ADV 1/GZ/Hecin 1608-21	$2,4\times10^{6}TCID_{50}/mL$
11	Hengitysteiden adenovirus tyyppi 2	GZ/1705-34/2017	$5,6\times10^{5}TCID_{50}/mL$
12	Hengitysteiden adenovirus tyyppi 3	ADV3/GZ/0101/2011	$1,0\times10^{6}TCID_{50}/mL$
13	Hengitysteiden adenovirus tyyppi 4	ADV 4/GZ/Hecin 1611-72/2016	$5,6\times10^{5}TCID_{50}/mL$
14	Hengitysteiden adenovirus tyyppi 5	ADV/GZ/1801-54	$1,0\times10^{7}TCID_{50}/mL$
15	Hengitysteiden adenovirus tyyppi 7	ADV7/GZ/1706-198	$3,2\times10^{7}TCID_{50}/mL$
16	Hengitysteiden adenovirus tyyppi 55	ADV55/GZ/1612-129	$3,2\times10^{8}TCID_{50}/mL$
17	SARS-CoV-2	Wuhan-Hu-1	$2,8\times10^{6}TCID_{50}/mL$

* HUOMAUTUS: CT-arvo (Cycle Treshold, syklikynnysarvo) tarkoittaa niiden syklien määrää, jotka tarvitaan, jotta alkuperäinen fluoresenssiarvo saavuttaa ennalta määritetyn kynnyksen. Reaaliaikainen kvantitatiivinen polymeraasiketjureaktio (RT-qPCR) on tekniikka, jolla ilmaistaan tiettyjen DNA-sekvenssien määrä. Jatkuvalla DNA-replikoinnilla DNA:n määrä kasvatetaan eksponentiaalisesti, mikä luo fluoresenssisignaalin.
Niiden syklien määrä, jotka tarvitaan, jotta fluoresenssisignaali saavuttaa tietyn kynnystason, ilmoitetaan CT-arvona. CT-arvoa voidaan käyttää indikoimaan näytteessä olevan kohde-DNA:n määrän.
7. Häiritsevät aineet: Seuraavat häiritsevät aineet eivät vaikuta testin tuloksiin:

Nr.	Mahdollisia häiriöaineita	Aktiivinen ainesosa	Testipitoisuus	Nr.	Mahdollisia häiriöaineita	Aktiivinen ainesosa	Testipitoisuus
1	Viruslääke	a-interferon	0.71mg/mL	23	Nenään annosteltavat kortikosteroidit	Triamcinolon acetonid	0.22mg/mL
2		Zanamivir	10mg/mL	24		Budesonid	0.128mg/mL
3		Ribavirin	6.42mg/L	25		Mometason	0.2mg/mL
4		Oseltamivir	2.14mg/L	26		Flutikason	0.2mg/mL
5		Peramivir	4.29mg/L	27	Allergisia oireita lievittävä lääke	Histamiini-hydrokloridi	0.18mg/L
6		Lopinavir	0.57mg/mL				
7		Ritonavir	0.57mg/mL				
8		Arbidol	0.43mg/mL				
9	Antibiootti	Levofloxacin	0.54mg/mL	28	Kurkkutabletit, suupuudutteet	Mentoli	1.7mg/mL
10		Azitromycin	0.36mg/mL				
11		Ceftriaxon	750mg/L				
12		Meropenem	1.07mg/mL	29		Etyyli-4-aminobentsoaatti	1.5mg/mL
13	Systeemiset antibakteerilääkkeet	Tobramycin	4.38mg/L				
14	Musiini	Musiiniproteiini, tyyppi I-S	1%	30	Zicam Cold Nenägeeli	Rikki	15%
15	Ihmisen veri		5%				
16	Nenäsuihke	Adrenaliini (fenyyliefriini)	0.4mg/mL	31	Antibiootit Nenävoide	Mupirocin	10mg/mL
17		Oksimetatsoliini	0.3mg/mL	32	Nenägeeli (NeilMed)	Suolaliuos	5.0% V/V
18		Natriumkloridi (säilöntäaineet)	36mg/mL				
19		Natriumkromoglikaatti (Cromolyn)	15.0% V/V	33	Alkaloli	Galphimia glauca, Luffa operculata, Sabadilla	1:10 Verdünnung
20	Nenään annosteltavat kortikosteroidit	Beclomethasone	0.2mg/mL				
21		Dexamethasone	0.2mg/mL	34	Fenolisuihke kipeään kurkkuun	Fenoli	15.0% V/V
22		Flunisolidi	0.1mg/mL				

8. Hook-ilmiö: testi ei aiheuta suuren annoksen Hook-ilmiötä, kun pitoisuus on korkeintaan $1,75\times10^{6}TCID_{50}/ml$.

VAROITUKSIA

1.Tämä on kertakäyttöinen in vitro diagnostinen laite. Sitä ei saa käyttää uudelleen, eikä vanhentuneita tuotteita saa käyttää.
2.Kaikkia testinäytteitä tulee pitää mahdollisesti tartuntaa aiheuttavana. Näyteitä otettaessa, käsiteltäessä ja säilytettäessä tulee noudattaa asianmukaisia varotoimia. Esimerkiksi tulee käyttää tarpeen mukaan käsineitä ja maskeja. Jätteitä (kuten käytettyjä vanupuikkoja, testikasetteja ja näyteputkiloita) tulee käsitellä mahdollisesti biovaarallisina.
3.Käytä näytteiden otossa pakkaukseen kuuluvia vanupuikkoja ja näyteputkiloita. Älä käytä eri eriin kuuluvia testikasetteja tai näyteputkiloita.
4.Käytä testeissä vain tuoreita näytteitä, älä käytä useaan kertaan pakastettuja näytteitä.
5.Työskentele huonelämpötilassa. Kylmässä säilytettyjen testikorttien tulee ennen avaamista antaa lämmetä huonelämpötilaan, jotta niihin ei imeydy kosteutta.
6.Älä käytä vahingoittuneita tai vanhentuneita pakkauksia.
7.Alumiinifoliopussissa on kuivanapitoainetta (dessikanttia). Sitä ei saa niellä.
8.Jos näyte otetaan tai sitä käsitellään väärin, testi voi antaa virheellisesti negatiivisen tuloksen.
9.Varmista, että testikasetille laitetaan oikea määrä näytettä. Jos näytettä on liikaa tai liian vähän, tulos voi olla virheellinen.
10.Mikäli tulos on positiivinen, ilmoita asiasta terveysviranomaisille paikallisten sääntöjen, määräysten ja käytäntöjen mukaisesti.
11.Kaikkien testitulosten osalta lopullisen diagnoosin tekee lääkäri, joka ottaa huomioon potilaan hoitohistorian, lääkärintarkastuksen, merkit ja oireet ja muiden testien tulokset.
12.Jos sinulla on kysymyksiä tai ehdotuksia tämän testipakkauksen käytöstä, ota yhteyttä valmistajaan tai valmistajan edustajaan.
13.Tuntemattomista syistä joidenkin lääkkeiden pitkäaikainen käyttö voi aiheuttaa virheellisiä positiivisia testituloksia, joita ei käsitellä häiritseviä aineita koskevassa osiossa.
14.Jos testin tulos on negatiivinen, mutta oireiden tai epäilyjen mukaan potilaalla on silti virustartunta, suositellemme, että testi suoritetaan uudelleen muutamana seuraavana päivänä.
15.Kaikista testipakkauksen käyttöön liittyvistä vakavista tapahtumista tulee ilmoittaa valmistajalle, valmistajan edustajalle ja jäsenvaltion asianomaiselle viranomaiselle.

SYMBOLIT

Valmistuspäivä	Suojele pakkausta auringonpaisteelta	Suojele pakkausta kosteudelta	Viimeinen käyttöpäivä	Valmistaja	Ei saa käyttää uudelleen	Lämpötilarajat	Eräkoodi
Lue käyttöohjeet	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut	in vitro-diagnoosilaite	Sisältö riittää <n> testiin	Puhelinnumero yhteydenottoa varten	CE 3018 EU-vaatimuksen vastaavuuden osoittava CE-merkki	STERILE R Steriloitu säteilyttämällä	

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

Testkit för patogen antigen i luftvägsinfektion

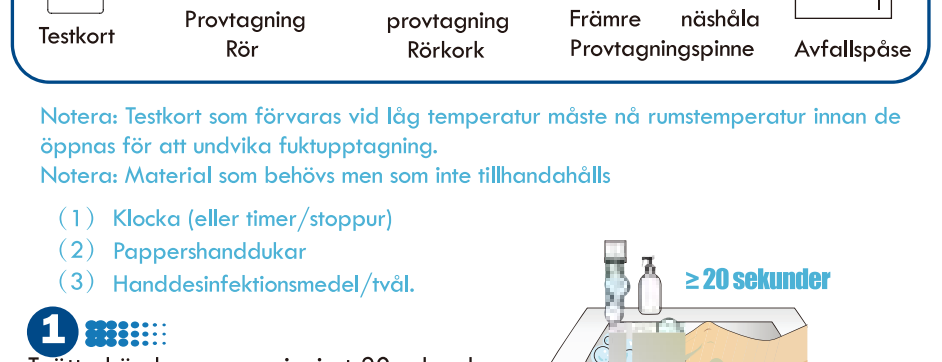
(immunokromatografisk analys)

BioTeke BRUKSANVISNING

1.Läs igenom bruksanvisningen noga.
2.Ha en klocka (eller en timer/stoppur), pappershanddukar och antingen handdesinfektionsmedel eller tvål och varmt vatten redo.
3.Kontrollera innehållet i testkitet för att se till att inget är skadat eller trasigt.

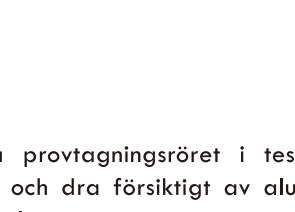
- För självtestning
- Provtagningspinnar för främre näshåla.
- Läs anvisningarna noga innan du utför testet.

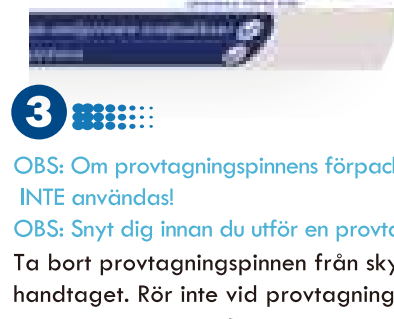
CE 3018 IVD



Notera: Testkort som förvaras vid låg temperatur måste nå rumstemperatur innan de öppnas för att undvika fuktupptagning.
Notera: Material som behövs men som inte tillhandahålls
(1) Klocka (eller timer/stoppur)
(2) Pappershanddukar
(3) Handdesinfektionsmedel/tvål.

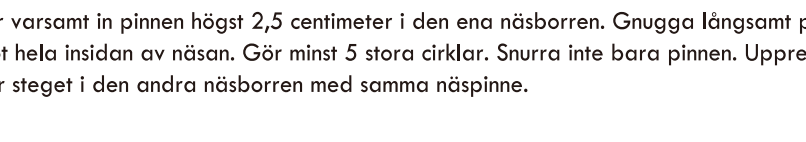
1 Tvätta händerna noga i minst 20 sekunder innan du utför testet.



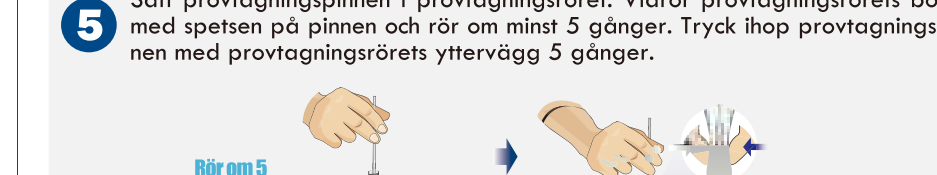


2 Placera provtagningsröret i testkitlådans hållare och dra försiktigt av aluminiumfolieförseglingen.

3 OBS: Om provtagningspinnens förpackning är öppen är den inte längre steril och får INTE användas!
OBS: Snyt dig innan du utför en provtagning.
Ta bort provtagningspinnen från skyddsomslaget och ta ut pinnen genom att hålla i handtaget. Rör inte vid provtagningspinnens bomullsspets med dina händer.



4 För varsamt in pinnen högst 2,5 centimeter i den ena näsborren. Gnugga långsamt pinnen mot hela insidan av näsan. Gör minst 5 stora cirklar. Snurra inte bara pinnen. Upprepa det här steget i den andra näsborren med samma näspinne.

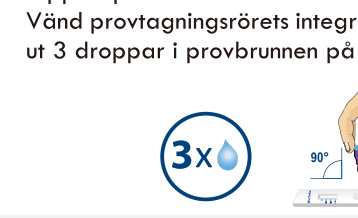


OBS! Vid provtagning på barn får det maximala insättningsdjupet i näsborren vara högst 1,9 centimeter. Anpassa djupet efter ålder.

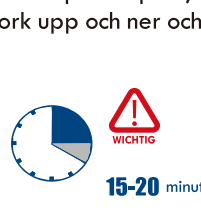
5 Sätt provtagningspinnen i provtagningsröret. Vidrör provtagningsrörets botten med spetsen på pinnen och rör om minst 5 gånger. Tryck ihop provtagningspinnen med provtagningsrörets yttervägg 5 gånger.



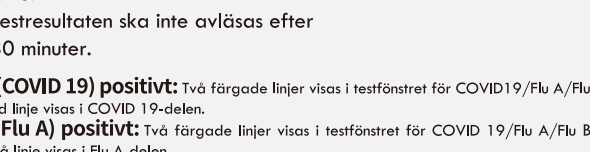
6 Ta bort pinnen genom att rotera den mot provtagningsröret samtidigt som du klämmer ihop sidorna på röret för att frigöra vätskan från pinnen. Ta bort och kassera pinnen i den medföljande avfallspåsen.



7 Skruva fast det lila korken på provtagningsröret och skruva sedan av den övre vita korken.



8 Öppna påsen och ta ut testkortet. Placera kortet på en plan, torr och ren yta. Vänd provtagningsrörets integrerade pipettkork upp och ner och pressa långsamt ut 3 droppar i provbrunnen på testkortet.



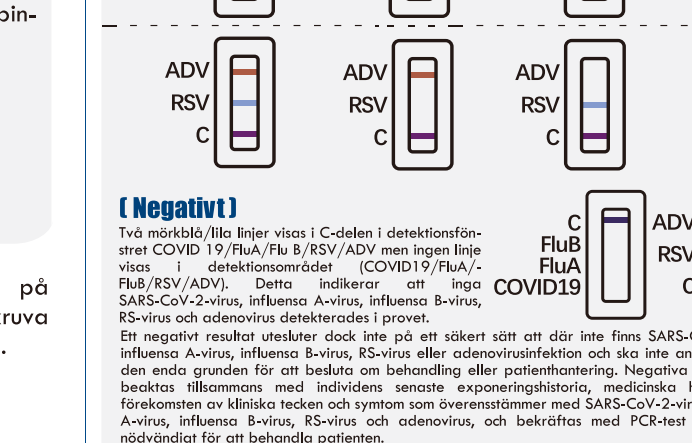
9 Tolkning av testresultat

WICHTIG

OBS:
Testresultaten ska inte avläsas efter 30 minuter.

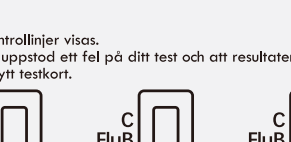
[Positivt]

SARS-CoV-2 (COVID 19) positivt: Två färgade linjer visas i testfönstret för COVID19/Flu A/Flu B. En mörkblå/lila linje visas i C-delen och en röd linje visas i COVID 19-delen.
Influensa A (Flu A) positivt: Två färgade linjer visas i testfönstret för COVID 19/Flu A/Flu B. En mörkblå/lila linje visas i C-delen och en blå linje visas i Flu A-delen.
Influensa B (Flu B) positivt: Två färgade linjer visas i testfönstret för COVID 19/Flu A/Flu B. En mörkblå/lila linje visas i C-delen och en blå linje visas i Flu B-delen.
Respiratoriskt syncytialvirus (RSV) positivt: Två färgade linjer visas i testfönstret för RSV/ADV. En mörkblå/lila linje visas i C-delen och en blå linje visas i RSV-delen.
Adenovirus (ADV) positivt: Två färgade linjer visas i testfönstret för RSV/ADV. En mörkblå/lila linje visas i C-delen och en röd linje visas i ADV-delen.
Flera positiva: Två färgade C-linjer visas i två separata testfönster. Om den andra linjen visas är motsvarande patogen positiv.
Notera: Ett positivt resultat betyder att du sannolikt är infekterad med SARS-CoV-2-virus/influensa A-virus/influensa B-virus/RS-virus/adenovirus.
Notera: Testresultat ska alltid tolkas tillsammans med kliniska observationer och epidemiologiska data när man ställer slutliga diagnoser och fattar beslut om patientbehandling.



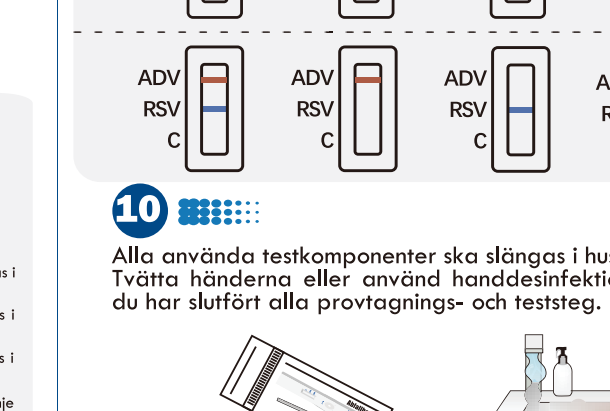
[Negativt]

Två mörkblå/lila linjer visas i C-delen i detektionsfönstret COVID 19/FluA/Flu B/RSV/ADV men ingen linje visas i detektionsområdet (COVID19/FluA/-FluB/RSV/ADV). Detta indikerar att inga SARS-CoV-2-virus, influensa A-virus, influensa B-virus, RS-virus och adenovirus detekterades i provet.
Ett negativt resultat utesluter dock inte på ett säkert sätt att där inte finns SARS-CoV-2-virus, influensa A-virus, influensa B-virus, RS-virus eller adenovirusinfektion och ska inte användas som den enda grunden för att besluta om behandling eller patienthantering. Negativa resultat ska beaktas tillsammans med individens senaste exponeringshistoria, medicinska historia och förekomsten av kliniska tecken och symtom som överensstämmer med SARS-CoV-2-virus, influensa A-virus, influensa B-virus, RS-virus och adenovirus, och bekräftas med PCR-test om det är nödvändigt för att behandla patienten.



[Ogiltigt]

Testresultatet är ogiltigt om inga C-kontrollinjer visas.
Ett ogiltigt testresultat betyder att det uppstod ett fel på ditt test och att resultaten inte kan tolkas.
Du måste utföra ett nytt test med ett nytt testkort.



10 Alla använda testkomponenter ska slängas i hushållsavfallet. Tvätta händerna eller använd handdesinfektionsmedel när du har slutfört alla provtagnings- och teststeg.

IVD

www.bioteke.cn
(0510) 8332 3992
BioTeke

BioTeke CE 3018

BRUKSANVISNING

För självtestning
Provtagningspinnar för främre näshåla
Testkit för patogen antigen i luftvägsinfektion (immunokromatografisk analys)

PRODUKTENS NAMN

Testkit för patogen antigen i luftvägsinfektion (immunokromatografisk analys)

PAKETSPECIFIKATION

1 test/kit； 2 tester/kit； 5 tester/kit； 20 tester/kit； 50 tester/kit

AVSEDD ANVÄNDNING

Detta kit används endast för kvalitativ in vitro-detektion av respiratoriskt multipatogent antigen SARS-CoV-2-virus/influensa A-virus/influensa B-virus/RS-virus/adenovirus från prover som tagits från näsan med provtagningspinnar. Multiple Respiratory Multipathogen Antigen Test Kit är en immunokromatografisk dubbel antikroppsteknikanalys avsedd för kvalitativ detektering och differentiering av SARS-CoV-2-virus/influensa A-virus/influensa B-virus/RS-virus/adenovirus från individer som misstänks ha en infektion i luftvägarna.
Detta kit lämpar sig för kompletterande diagnos av luftvägssjukdomar. Resultaten kan endast användas som klinisk referens och kan inte användas som den enda grunden för att diagnostisera eller utesluta luftvägsinfektioner. Den kliniska diagnosen och behandlingen av patienter ska alltid övervägas tillsammans med deras symtom/tecken, deras sjukdomshistoria, andra laboratorietester och behandlingssvar. Ett positivt testresultat kan behöva bekräftas ytterligare, och ett negativt resultat utesluter inte på ett säkert sätt virala luftvägsinfektioner.
Om personen som testas är under 18 år ska testet övervakas av en vuxen.

TESTPRINCIP

Kitet är immunokromatografiskt och använder en dubbel antikroppsteknik för att detektera SARS-CoV-2-virus/influensa A-virus/influensa B-virus/RS-virus/adenovirus. Under detektion droppas de behandlade proverna i provbrunnarna på testkortet. När koncentrationen av SARS-CoV-2-virus/influensa A-virus/influensa B-virus/RS-virus/adenovirus i provet överskrider den lägsta detektionsgränsen, bildar den virala antigenen först komplex med märkta antikroppar. Under kromatografi rör sig antigen-antikroppskomplex framåt längs nitrocellulosamembranet tills de fångas upp av en förbelagd monoklonal antikropp mot SARS-CoV-2-virus/influensa A-virus/influensa B-virus/RS-virus/adenovirus i detektionszonen på nitrocellulosafilmen och bildar en röd eller blå reaktionslinje på detektionszonen vilket indikerar att testresultatet är positivt. Om det däremot inte finns någon viral antigen eller om koncentrationen av antigen i provet är under den lägsta detektionsgränsen, visas ingen röd/blå reaktionslinje i detektionszonen och testresultatet är negativt. Oavsett om provet innehåller virala antigener eller inte, kommer en mörkblå/lila reaktionslinje att visas i kvalitetskontrollzonen (C). Detta är det främsta kriteriet för att fastställa att kromatografiprocessen är "normal".

MATERIAL SOM TILLHANDAHÅLLS

Testkitet består av testkort, provtagningsrör, rörkork, provtagningspinnar för främre näshåla och avfallspåse.

Delar	Huvudingredienser	Antal (specifikation)				
		1 Test/kit	2 Tester/kit	5 Tester/kit	20 Tester/kit	50 Tester/kit
Testkort	Testremsa som innehåller specifika monoklonala antikroppar, anti-mus IgG polyklonala antikroppar mot SARS-CoV-2-virus/influensa A-virus/influensa B-virus/RS-virus/adenovirus.	1st	2pcs	5pcs	20pcs	50pcs
Provtagningsrör (0,5 ml/st)	Normal koksaltlösning som innehåller 0,5 % EDTA-4Na, 0,9 % NaCl, 0,5 % Tween-20 och 0,1 % Proclin300.	1st	2pcs	5pcs	20pcs	50pcs
Rörkork		1st	2pcs	5pcs	20pcs	50pcs
Provtagningspinne för främre näshåla		1st	2pcs	5pcs	20pcs	50pcs
Avfallspåse		1st	2pcs	5pcs	20pcs	50pcs

Notera:
1.Testkorten är förseglade tillsammans med torkmedel i en aluminiumfoliepåse.
2.Använd inte testkort och provtagningsrör från olika produktpartier.

AUTOMATISKT ELLER INTE

Inte automatiskt

FÖRVARINGSFÖRHÅLLANDEN OCH HÅLLBARHET

Testkortet och provtagningsröret ska förvaras i en temperatur på 2–30 °C för att vara giltiga i 24 månader. Testkort ska användas högst 1 timme efter att foliepåsen öppnats. Provtagningsrörets flaska ska förslutas omedelbart med korken efter användning och förvaras i en temperatur på 2–30 °C. Använd endast inom giltighetsperioden. Tillverkningsoch förfallodatum: Se förpackningens etikett för mer information.

KRAV PÅ PROVET

Pinnen med provet ska testas omedelbart efter att det samlats in.

TESTETS BEGRÄNSNINGAR

1.Resultatet av detta självtest är endast till för vägledning och ersätter inte en professionell medicinsk diagnos. Använd det inte som enda underlag för att påbörja, avsluta eller ändra någon behandling. Beslut som rör hälsan bör fattas av en sjukvårdspersonal med hänsyn tagen till dina symptom, sjukhistorik och andra testresultat.
2.Kvaliteten på provtagningstekniken och behandlingen av provet har större inverkan på detekteringen av patogener som ingår i detta testkit. Ett negativt testresultat utesluter alltså inte risken för en virusinfektion.
3. Denna produkt är endast lämplig för kvalitativ testning. Den specifika koncentrationen av enskilda indikatorer måste mätas med andra kvantitativa metoder.
4. Om ditt testresultat är positivt rekommenderas det att du konsulterar en läkare eller annan sjukvårdspersonal. De kan rekommendera ett bekräftande laboratorietest (som ett PCR-test) och vägleda dig om nödvändiga åtgärder, vilket kan innefatta att kontakta din lokala folkhälso
5.Ibland kan falskt negativa resultat uppstå
(i)vid felaktig insamling, transport och behandling av prover, eller låg virusmängd i provet
(ii)om prover togs för tidigt eller för sent efter infektion så att man gick miste om höga virusmängder. Flera provtagningar på samma patient på flera platser kan hjälpa till att undvika falskt negativa resultat. Därför kan flera provtagningar på samma patient på flera platser hjälpa till att undvika falskt negativa resultat.

PRESTANDAEGENSKAPER

1.Bredden på membranremsan i detta kit är minst 2,5 mm och vätskeflödeshastigheten är minst 10 mm/min.
2.Negativ/positiv referenskoincidensfrekvens
Alla positiva referenser är positiva för motsvarande patogener, vilket överensstämmer med de kända resultaten av referensen. Alla negativa referenser är negativa för motsvarande patogen.
3.Repeterbarhet
Upprepade tester utfördes 10 gånger för nationella eller företags repeterbara referensprodukter. Testresultaten visar att den negativa detektionsfrekvensen är 100 % för negativa prover, och att den positiva detektionsgraden är 100 % för både svagt positiva prover och måttligt positiva prover.
4.Detektionsgräns (LoD)
1).Detektionsgränsen för SARS-CoV-2 (stam: Wuhan-Hu-1, partinummer: 370095-202001) är $2,0\times10^{2}$ $TCID_{50}/mL$; och detektionsgränsen för WHO:s första internationella standarden för SARS-CoV-2-antigen (stam: B.1.1.529, undervariant BA.I; NBSC-kod: 21/368) är 40 IU/mL.
2). Detektionsgränsen för influensa A-virus är $1,0\times10^{2}$ $TCID_{50}/mL$.
3). Detektionsgränsen för influensa B-virus är $2,0\times10^{2}$ $TCID_{50}/mL$.
4). Detektionsgränsen för RS-virus är $2,0\times10^{2}$ $TCID_{50}/mL$.
5). Detektionsgränsen för adenovirus är $2,0\times10^{2}$ $TCID_{50}/mL$.
5.Klinisk studie

SARS-CoV-2		RT-PCR Positivt	RT-PCR Negativt	Totalt
Multiple Respiratory Multipathogen Antigen Test Kit (Immunkromatografisk analys)	Positivt	125	0	125
	Negativt	12	566	578
	Totalt	137	566	703

Statistik	Värde	95%CI
Diagnostisk känslighet	91,24%	85,20%to95,39%
Diagnostisk specificitet	100,00%	99,35%to100,00%
Noggrannhet	98,29%	97,04%to99,11%

Influensa A-virus		RT-PCR Positivt	RT-PCR Negativt	
Multiple Respiratory Multipathogen Antigen Test Kit (Immunkromatografisk analys)	positiv	25	1	26
	Negativ	6	671	677
	Summe	31	672	703

Statistik	Värde	95%CI
Diagnostisk känslighet	80,65%	62,53%to92,55%
Diagnostisk specificitet	99,85%	99,17%to100,00%
Noggrannhet	99,00%	97,96%to99,60%

Influensa B-virus		RT-PCR Positivt	RT-PCR Negativt	
Multiple Respiratory Multipathogen Antigen Test Kit (Immunkromatografisk analys)	Positivt	33	0	33
	Negativt	6	664	670
	Totalt	39	664	703

Statistik	Värde	95%CI
Diagnostisk känslighet	84,62%	69,47%to94,14%
Diagnostisk specificitet	100,00%	99,45%to100,00%
Noggrannhet	99,15%	98,15%to99,69%

RS-virus		RT-PCR Positivt	RT-PCR Negativt	
Multiple Respiratory Multipathogen Antigen Test Kit (Immunkromatografisk analys)	Positivt	25	3	28
	Negativt	5	670	675
	Totalt	30	673	703

Statistik	Värde	95%CI
Diagnostisk känslighet	83,33%	65,28%to94,36%
Diagnostisk specificitet	99,55%	98,70%to99,91%
Noggrannhet	98,86%	97,77%to99,51%

Adenovirus		RT-PCR Positivt	RT-PCR Negativt	Summe
Multiple Respiratory Multipathogen Antigen Test Kit (Immunkromatografisk analys)	Positivt	33	0	33
	Negativt	6	664	670
	Totalt	39	664	703

Statistik	Värde	95%CI
Diagnostisk känslighet	84,62%	69,47%to94,14%
Diagnostisk specificitet	100,00%	99,45%to100,00%
Noggrannhet	99,15%	98,15%to99,69%

6. Korsreaktivitet och mikrobiell interferens
Det finns ingen korsreaktivitet och mikrobiell interferens med följande patogener:

Nr.	Namn på virus/bakterie	Stam	Koncentration/*CT (cykeltröskel)-värde
1	Coronavirus HKU1	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	Rhinovirus (Grupp A)	A30/GZ/1710-89	$4,2\times10^{6}TCID_{50}/mL$
6	Rhinovirus (Grupp B)	70/FO2-2547	$1,0\times10^{6}TCID_{50}/mL$
7	Enterovirus (CA16)	CA I 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)	EV 71/Guangzhou/ 0402/2012	$5,6\times10^{6}TCID_{50}/mL$
10	Epstein-barrvirus-kapsidantigen	B95-8	CT:17
11	Mässlingsvirus	Edmonston	$1,0\times10^{7}TCID_{50}/mL$
12	Humant cytomegalovirus	RC256	$3,2\times10^{5}TCID_{50}/mL$
13	Rotavirus	VR-2018	CT:20
14	Norovirus	ATCC VR-3234SD	$3,6\times10^{5}$ Kopien/μL
15	Påssjukevirus	Jones	$1,0\times10^{7}TCID_{50}/mL$
16	Varicella zostervirus	VR-1367	CT:13
17	Mänskligt parainfluensavirus 1	PIV1/Guangzhou/0701/2011	$1,3\times10^{7}TCID_{50}/mL$
18	Humant parainfluensavirus 2	PIV2/GZ/Hecin1711-34/2017	$5,6\times10^{7}TCID_{50}/mL$
19	Humant parainfluensavirus 3	PIV3/Guangzhou/0903/2012	$3,2\times10^{5}TCID_{50}/mL$
20	Humant parainfluensavirus 4a	ATCC VR-1378,M-25	$4,5\times10^{5}TCID_{50}/mL$
21	Humant parainfluensavirus 4b	ATCC VR-1377,CH19503	$1,3\times10^{7}TCID_{50}/mL$
22	MERS-Coronavirus	EMC/2012	$1,6\times10^{5}TCID_{50}/mL$
23	Humant metapneumovirus	GZ/1803-107	$1,0\times10^{5}TCID_{50}/mL$
24	Mycoplasma pneumoniae	ATCC 15531	$1,0\times10^{9}$ Kopien/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	Streptococcus pneumoniae	(Klein) Chester	$1,0\times10^{6}$CFU/mL
28	Streptococcus pyogenes	ATCC 19615	$1,6\times10^{8}$CFU/mL
29	Blandade mänskliga nässköljningar	Inte tillgängligt	100%
30	Bordetella pertussis	GDM 1.952	$2,6\times10^{9}$CFU/μL
31	Legionella pneumophila	Philadelphia, Brenner	$1,9\times10^{6}$CFU /mL
32	Staphylococcus aureus	CMCC (B) 26003	$2,1\times10^{9}$CFU/μL
33	Staphylococcus epidermidis	1191 (Winslow and Winslow) Evans	$7,7\times10^{5}$CFU/μL
34	Candida albicans	CMCC(F) 129002	$1,3\times10^{6}$CFU/μL

Bioteketestet detekterar alla patogener som listas nedan: SARS-CoV-2, Influensa A/B, RSV, ADV m.m.

Nr.	Namn på virus/bakterie	Stam	Koncentration/Ct-värde
1	Influensa A-virus 009HIN1	L19-A1/Si chuan/SWL1/ 2009	$4,2\times10^{6}TCID_{50}/mL$
2	Säsongsinfluensa A-virus HINI	L6-A1/Liaoning Huanggu/1183/ 2007	$5,6\times10^{5}TCID_{50}/mL$
3	Influensa A-virus H3N2	L8-A3/Brisbane/10/2007	$1,0\times10^{6}TCID_{50}/mL$
4	Influensa A-virus H5N1	A/Chicken /Liaoning/S D007/2017 (H5N1)	CT:20
5	Influensa A-virus H7N9	A/Guangd/17SF 003/ 20 16 (H7N9)	CT:20
6	Influensa B-virus Yamagata	GZ/174/201803	$5,6\times10^{6}TCID_{50}/mL$
7	Influensa B-virus Victoria	GZ/133/201712	$1,0\times10^{6}TCID_{50}/mL$
8	RS-virus A	RSV A/GZ/ Hecin 1705-74	$1,0\times10^{6}TCID_{50}/mL$
9	RS-virus B	RSV-B/GZ/1704-8	$4,8\times10^{5}TCID_{50}/mL$
10	Respiratoriskt adenovirus typ 1	ADV 1/GZ/Hecin 1608-21	$2,4\times10^{6}TCID_{50}/mL$
11	Respiratoriskt adenovirus typ 2	GZ/1705-34/2017	$5,6\times10^{5}TCID_{50}/mL$
12	Respiratoriskt adenovirus typ 3	ADV3/GZ/0101/2011	$1,0\times10^{6}TCID_{50}/mL$
13	Respiratoriskt adenovirus typ 4	ADV 4/GZ/Hecin 1611-72/2016	$5.6\times10^{5}TCID_{50}/mL$
14	Respiratoriskt adenovirus typ 5	ADV/GZ/1801-54	$1.0\times10^{7}TCID_{50}/mL$
15	Respiratoriskt adenovirus typ 7	ADV7/GZ/1706-198	$3.2\times10^{7}TCID_{50}/mL$
16	Respiratoriskt adenovirus typ 55	ADV55/GZ/1612-129	$3.2\times10^{8}TCID_{50}/mL$
17	SARS-CoV-2	Wuhan-Hu-1	$2,8\times10^{6}TCID_{50}/mL$

*OBS: Ct-värdet, känt som cykeltröskelvärde, hänvisar till antalet cykler som krävs för att det initiala fluorescensvärdet ska nå ett fördefinierat tröskelvärde. Kvantitativ polymeraskedjereaktion i realtid (RT-qPCR) är en teknik som används för att detektera mängden specifika DNA-sekvenser. Mängden DNA ökar exponentiellt genom kontinuerlig
7. Störande ämne: Följande störande ämnen kommer inte att störa testkitets resultat

Nr.	Potentiellt störande ämnen	Aktiv ingrediens	Testkoncentration	Nr.	Potentiellt störande ämnen	Aktiv ingrediens	Testkoncentration
1	Antiviralt läkemedel	α-Interferon	0.71mg/mL	23	Nasala kortikosteroider	Triamcinolon-Acetonid	0.22mg/mL
2		Zanamivir	10mg/mL	24		Budesonid	0.128mg/mL
3		Ribavirin	6.42mg/L	25		Mometason	0.2mg/mL
4		Oseltamivir	2.14mg/L	26		Flutikason	0.2mg/mL
5		Peramivir	4.29mg/L	27	Läkemedel för lindring av allergiska symtom	Histamin-Hydrochlorid	0.18mg/L
6		Lopinavir	0.57mg/mL				
7		Ritonavir	0.57mg/mL				
8		Arbidol	0.43mg/mL				
9	Antibiotikum	Levofloxacin	0.54mg/mL	28	Halstabletter, orala bedövningsmedel	Menthol	1.7mg/mL
10		Azithromycin	0.36mg/mL				
11		Ceftriaxon	750mg/L				
12		Meropenem	1.07mg/mL	29		Etyl 4-aminobensoat	1.5mg/mL
13	Antibakteriella medel för systemiskt bruk	Tobramycin	4.38mg/L				
14	Mucin	Mucinprotein, typ I-S	1%	30	Zicam förkylningsläkemedel Näsgel	Svavel	15%
15	Blod från människa		5%				
16	Nässpray	Adrenalin (fenylefrin)	0.4mg/mL	31	Antibiotikum, nässalva	Mupirocin	10mg/mL
17		Oxymetazolin	0.3mg/mL	32	Naso Gel (NeilMed)	Koksalt	5.0% V/V
18		Natriumklorid (med konserveringsmedel)	36mg/mL				
19		Kromolynnatrium	15.0% V/V	33	(Alkalol)	Galphimia glauca, Luffa operculata, Sabadilla	1:10 utspädning
20	Nasala kortiko-steroider	Beklometason	0.2mg/mL				
21		Dexametason	0.2mg/mL	34	Halsont fenolspray	Fenol	15.0% V/V
22		Flunisolid	0.1mg/mL				

8. Prozoneffekt: testkitet har ingen högdosprozoneffekt vid koncentrationen upp till $1.75\times10^{6}TCID_{50}/mL$.

SÄKERHETSÅTGÄRDER

1.Detta är ett engångsreagens för in vitro-diagnostik, återanvänd inte och använd inte utgångna produkter.
2.Alla testprover måste betraktas som potentiellt smittsamma och man måste vidta lämpliga skyddsåtgärder under insamling, behandling, lagring och blandning av prover. Man ska till exempel använda handskar och masker på lämpligt sätt och avfall (som använda provtagningspinnar, testkort, provtagningsrör) ska hanteras som potentiellt biologiskt farliga föremål.
3.Använd provtagningspinnen och -röret som medföljer detta reagens för provtagning – använd inte testkort och provtagningsrör från olika partier.
4.Använd endast färska prover för testning, använd inte prover som frysts och tinats upprepade gånger.
5.Använd i rumstemperatur. Testkort som förvarats vid låg temperatur måste uppnå rumstemperatur innan de öppnas för att undvika fuktupptagning.
6.Använd inte reagenskit med synliga skador eller efter deras utgångsdatum.
7.Aluminiumfoliepåsen innehåller torkmedel som inte får förtäras.
8.Felaktig insamling eller behandling av prov kan resultera i falskt negativa resultat.
9.Säkerställ korrekt mängd prov. Resultat kan bli ogiltiga om för stor eller för liten mängd prov placerats i testkortet.
10.I händelse av ett positivt resultat, följ lokala regler, föreskrifter och praxis för rapportering till din lokala folkhälsomyndighet.
11.För alla testresultat är det endast en läkare som får ställa den slutgiltiga diagnosen genom att kombinera patientens sjukdomshistoria, fysisk undersökning, tecken och symtom med andra testresultat, i förekommande fall.
12.Kontakta tillverkaren om du har frågor eller förslag om användningen av detta kit.
13.Av okänd anledning kan långvarig användning av vissa läkemedel leda till falskt positiva testresultat som inte omfattas av de störande ämnena.
14.Om testresultatet är negativt men patienten fortfarande är symtomatisk eller misstänks ha en infektion, rekommenderas att man testar sig flera gånger under de följande dagarna.
15.En allvarlig incident som inträffat under användningen av produkten måste rapporteras till både tillverkaren och den behöriga myndigheten i det land där användaren befinner sig.

SYMBOLER

Tillverknings-datum	Håll borta från solljus	Håll torr	Bäst före-datum	Tillverkare	Återanvänd inte	Temperaturgräns	Partinummer
Läs bruksanvisningen	Använd inte om förpackningen är skadad	in vitro-diagnostisk produkt	Innehåller tillräckligt för <n> test	Kontakt-telefon-nummer	CE 3018 CE-märkning om överensstämmelse	STERILE R Steriliserad med bestrålning	

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 Kina
E-post: info@bioteke.cn
Tel.: (0510) 8332 3992