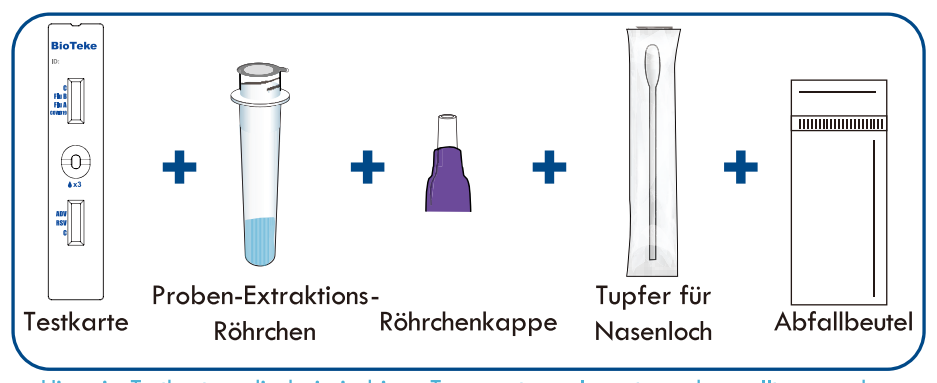
Multiples Atemwegsmultipathogen-Antigen-Testkit *(immunochromatographischer Test)*

BioTeke GEBRAUCHSANWEISUNG

1. *Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung sorgfältig durch*
2. *Halten Sie eine Uhr (oder einen Wecker/Timer), Taschentücher und entweder Händedesinfektionsmittel oder Seife und warmes Wasser bereit.*
3. *Überprüfen Sie den Inhalt des Testkits, um sicherzustellen, dass nichts beschädigt oder defekt ist.*

- Zur Selbsttestung bestimmt
- Für vordere Nasenabstriche.
- Bitte lesen Sie die Anweisungen sorgfältig durch, bevor Sie mit dem Testen beginnen.

CE 2018 IVD



Hinweis: Testkarten, die bei niedriger Temperatur gelagert wurden, sollten vor dem Öffnen auf Raumtemperatur gebracht werden, um Feuchtigkeitsaufnahme zu vermeiden.
Hinweis: Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien
(1) Uhr (oder Wecker/Timer),
(2) Taschentücher,
(3) Händedesinfektionsmittel / Seife

1 Waschen Sie Ihre Hände mindestens 20 Sekunden gründlich, bevor Sie den Test durchführen.



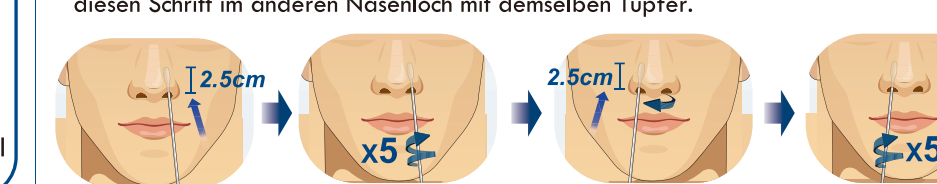


2 Stellen Sie das Probenextraktionsröhrchen in den Halter der Kit-Box und ziehen Sie vorsichtig die Aluminiumfolienversiegelung ab.

3 HINWEIS: Ist die Tupferverpackung bereits geöffnet, ist der Tupfer nicht steril. NICHT verwenden!
HINWEIS: Bitte schnäuzen Sie sich die Nase, bevor Sie den Abstrich zur Probenentnahme durchführen.
Nehmen Sie den Tupfer aus der Verpackung und halten Sie ihn am Griff. Berühren Sie die Wattespitze des Tupfers nicht mit den Händen.

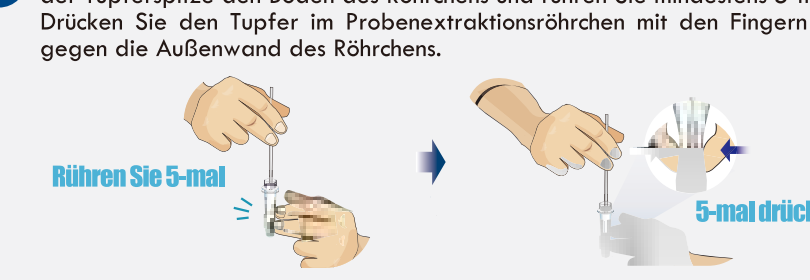


4 Führen Sie den Tupfer vorsichtig weniger als einen Zoll (ca. 2,5 cm) in ein Nasenloch ein. Reiben Sie den Tupfer langsam an der gesamten Innenseite Ihrer Nase entlang. Machen Sie mindestens 5 große Kreise. Drehen Sie den Tupfer nicht einfach nur. Wiederholen Sie diesen Schritt im anderen Nasenloch mit demselben Tupfer.

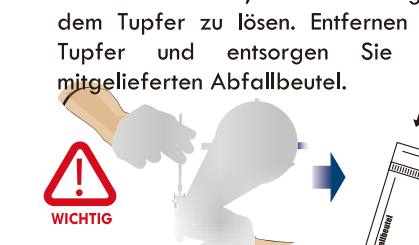


Hinweis: Bei Kindern kann die maximale Einführtiefe in das Nasenloch weniger als 3/4 Zoll (ca. 1,9 cm) betragen, bitte passen Sie dies dem Alter entsprechend an.

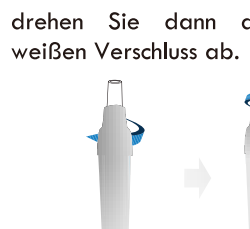
5 Führen Sie den Tupfer in das Probenextraktionsröhrchen ein. Berühren Sie mit der Tupferspitze den Boden des Röhrchens und rühren Sie mindestens 5-mal um. Drücken Sie den Tupfer im Probenextraktionsröhrchen mit den Fingern 5-mal gegen die Außenwand des Röhrchens.



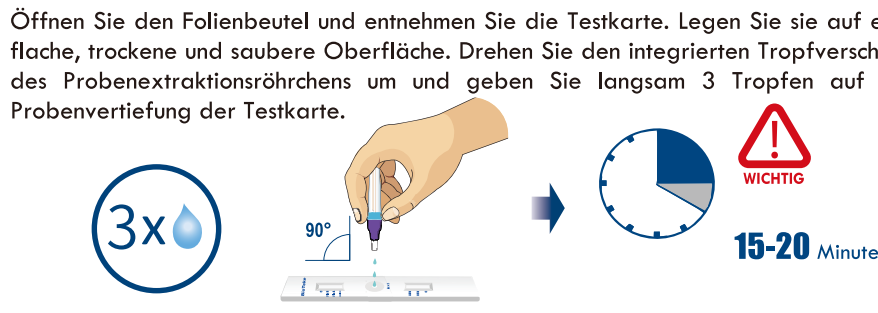
6 Entfernen Sie den Tupfer, indem Sie ihn beim Herausziehen gegen das Probenextraktionsröhrchen drehen und dabei die Seiten des Röhrchens zusammendrücken, um die Flüssigkeit aus dem Tupfer zu lösen. Entfernen Sie den Tupfer und entsorgen Sie ihn im mitgelieferten Abfallbeutel.



7 Schrauben Sie den lila Röhrchenverschluss auf das Probenextraktionsröhrchen und drehen Sie dann den oberen weißen Verschluss ab.



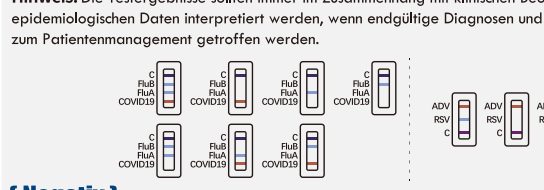
8 Öffnen Sie den Folienbeutel und entnehmen Sie die Testkarte. Legen Sie sie auf eine flache, trockene und saubere Oberfläche. Drehen Sie den integrierten Tropfverschluss des Probenextraktionsröhrchens um und geben Sie langsam 3 Tropfen auf die Probenvertiefung der Testkarte.



9 Ergebnisinterpretation WICHTIG

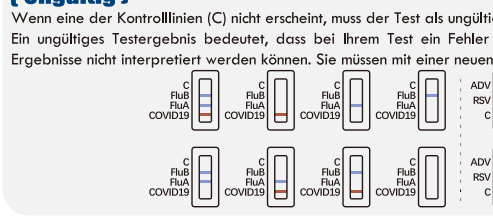
HINWEIS: Die Testergebnisse dürfen nicht nach mehr als 30 Minuten abgelesen werden.

[Positiv]
SARS-CoV-2(COVID-19) positiv: Zwei farbige Linien erscheinen im COVID19/Flu A/Flu B-Testfenster. Eine dunkelblaue/lila Linie befindet sich im Bereich (C), und eine rote Linie im Bereich (COVID19).
Influenza A (Flu A) positiv: Zwei farbige Linien erscheinen im COVID19/Flu A/Flu B-Testfenster. Eine dunkelblaue/lila Linie im Bereich (C), und eine blaue Linie im Bereich (Flu A).
Influenza B (Flu B) positiv: Zwei farbige Linien erscheinen im COVID19/Flu A/Flu B-Testfenster. Eine dunkelblaue/lila Linie im Bereich (C), und eine blaue Linie im Bereich (Flu B).
Respiratorisches Synzytialvirus (RSV) positiv: Zwei farbige Linien erscheinen im RSV/ADV-Testfenster. Eine dunkelblaue/lila Linie im Bereich (C), und eine blaue Linie im Bereich (RSV).
Adenovirus (ADV) positiv: Zwei farbige Linien erscheinen im RSV/ADV-Testfenster. Eine dunkelblaue/lila Linie im Bereich (C), und eine rote Linie im Bereich (ADV).
Mehrfach positiv: Zwei farbige (C)-Linien erscheinen in zwei separaten Fenstern. Wenn eine weitere Linie erscheint, ist der entsprechende Erreger positiv.
Hinweis: Ein positives Ergebnis bedeutet, dass Sie wahrscheinlich mit SARS-CoV-2 / Influenza-A-Virus / Influenza-B-Virus / Respiratorischem Synzytialvirus / Adenovirus infiziert sind.
Hinweis: Die Testergebnisse sollten immer im Zusammenhang mit klinischen Beobachtungen und epidemiologischen Daten interpretiert werden, wenn endgültige Diagnosen und Entscheidungen zum Patientenmanagement getroffen werden.

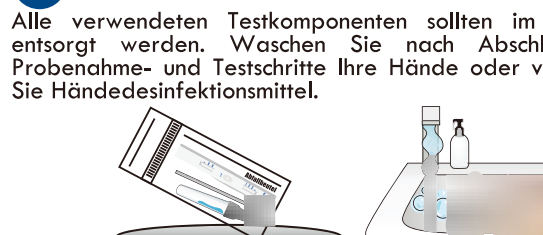


[Negativ]
Im COVID19/Flu A/Flu B/RSV/ADV-Nachweisfenster erscheinen zwei dunkelblaue/lila Linien im Bereich (C) und keine Linie im Nachweisbereich (COVID19/Flu A/Flu B/RSV/ADV). Dies zeigt an, dass SARS-CoV-2, Influenza-A-Virus, Influenza-B-Virus, Respiratorisches Synzytialvirus oder Adenovirus in der Probe nicht nachgewiesen wurden.
Ein negatives Ergebnis schließt jedoch das Vorliegen einer Infektion mit SARS-CoV-2, Influenza-A-Virus, Influenza-B-Virus, Respiratorischem Synzytialvirus oder Adenovirus nicht mit absoluter Sicherheit aus und sollte nicht als alleinige Grundlage für Behandlungs- oder Patientenmanagemententscheidungen verwendet werden. Negative Ergebnisse sollten im Zusammenhang mit der jüngsten Expositionsgeschichte, der medizinischen Vorgeschichte und dem Vorliegen klinischer Anzeichen und Symptome, die mit SARS-CoV-2, Influenza-A-Virus, Influenza-B-Virus, Respiratorischem Synzytialvirus und Adenovirus übereinstimmen, betrachtet und gegebenenfalls durch einen PCR-Test zur Patientenbetreuung bestätigt werden.

[Ungültig]
Wenn eine der Kontrolllinien (C) nicht erscheint, muss der Test als ungültig gewertet werden.
Ein ungültiges Testergebnis bedeutet, dass bei Ihrem Test ein Fehler aufgetreten ist und die Ergebnisse nicht interpretiert werden können. Sie müssen mit einer neuen Testkarte erneut testen.



10 Alle verwendeten Testkomponenten sollten im Hausmüll entsorgt werden. Waschen Sie nach Abschluss aller Probenahme- und Testschritte Ihre Hände oder verwenden Sie Händedesinfektionsmittel.



IVD

www.bioteke.cn
(0510) 8332 3992
BioTeke

BioTeke CE 2018

GEBRAUCHSANWEISUNG

Zur Selbsttestung bestimmt
Für vordere Nasenabstriche

Multiples Atemwegsmultipathogen-Antigen-Testkit (immunochromatographischer Test)

PRODUKTNAME

Multiples Atemwegsmultipathogen-Antigen-Testkit (immunochromatographischer Test)

PACKUNGSSPEZIFIKATION

1 Test/Kit; 2 Tests/Kit; 5 Tests/Kit; 20 Tests/Kit; 50 Tests/Kit

VERWENDUNGSZWECK

Dieses Testkit dient ausschließlich dem qualitativen in-vitro-Nachweis von Multipathogen-Antigenen der Atemwege (SARS-CoV-2/Influenza-A-Virus/Influenza-B-Virus/Respiratorisches Synzytialvirus/Adenovirus) in humanen Proben aus vorderen Nasenabstrichen.Das Multiples Atemwegsmultipathogen-Antigen-Testkit ist ein immunochromatographischer Doppelantikörper-Sandwich-Assay zur qualitativen Detektion und Differenzierung von SARS-CoV-2, Influenza-A-Virus, Influenza-B-Virus, Respiratorisches Synzytialvirus und Adenovirus bei Personen mit Verdacht auf Atemwegsinfektionen.
Dieses Produkt dient der unterstützenden Diagnostik von Atemwegserkrankungen. Die Testergebnisse stellen lediglich eine klinische Referenz dar und dürfen nicht als alleinige Grundlage für die Diagnose oder den Ausschluss von Atemwegsinfektionen verwendet werden. Die klinische Diagnostik und Therapie muss unter umfassender Berücksichtigung der Patientensymptome, Anamnese, weiterer Laboruntersuchungen sowie des Therapieansprechens erfolgen. Positive Ergebnisse bedürfen möglicherweise einer weiteren Bestätigung, während negative Ergebnisse eine virale Atemwegsinfektion nicht sicher ausschließen können.
Kinder unter 18 Jahren sollten von einem Erwachsenen begleitet werden.

TESTPRINZIP

Das Kit ist immunochromatographisch und verwendet die Doppelantikörper-Sandwich-Methode zum Nachweis von SARS-CoV-2/Influenza-A-Virus/Influenza-B-Virus/Respiratorischem Synzytialvirus/Adenovirus-Antigen. Während des Nachweises werden die behandelten Proben in die Probenvertiefungen der Testkarten gegeben. Wenn die Konzentration von SARS-CoV-2 / Influenza-A-Virus / Influenza-B-Virus / Respiratorischem Synzytialvirus / Adenovirus-Antigen in der Probe über der minimalen Nachweisgrenze liegt, bilden die viralen Antigene Komplexe mit markierten Antikörpern. Unter Chromatographie wandert der Antigen-Antikörper-Komplex durch Kapillarwirkung entlang der Nitrocellulosemembran. Wenn die Probe SARS-CoV-2/Influenza-A-Virus/Influenza-B-Virus/Respiratorisches Synzytialvirus/Adenovirus-Antigene enthält, wird der Antigen-Antikörper-Komplex von den auf der Testlinie (T) beschichteten monoklonalen Antikörpern eingefangen. Dies bildet eine sichtbare Farblinie für den Nachweis. Wenn die Antigenkonzentration in der Probe positiv oder fehlend ist, wenn keine Testlinie auf der Konzentration von Antigen in der Probe unterhalb des minimalen Testbereichs erscheint, unabhängig davon, ob die Kontrolllinie (C) erscheint oder nicht, ist das Testergebnis negativ. Unabhängig von der Antigenkonzentration zeigt das Erscheinen der Kontrolllinie (C) an, dass der Chromatographieprozess „normal" ist.

MITGELIEFERTES MATERIAL

Das Testkit besteht aus einer Testkarte, einem Probenextraktionsröhrchen, einem Röhrchenverschluss, einem vorderen Nasenabstrich und einem Abfallbeutel.
Bitte beachten Sie die nächste Seite:

Komponenten	Hauptbestandteile	Lademenge (Spezifikation)				
		1 Test/Kit	2 Tests/Kit	5 Tests/Kit	20 Tests/Kit	50 Tests/Kit
Testkarte	Teststreifen mit monoklonalem SARS-CoV-2 / Influenza A-Virus / Influenza B-Virus/Respiratorisches Synzytialvirus/Adenovirus Antikörper, polyklonalem anti-Maus-IgG-Antikörper	1 Stück	2 Stück	5 Stück	20 Stück	50 Stück
Probenextraktionsröhrchen (0,5mL/Stück)	Isotonische Kochsalzlösung mit 0,5% EDTA-4Na, 0,9% NaCl, 0,5% Tween-20 und 0,1% ProClin 300	1 Stück	2 Stück	5 Stück	20 Stück	50 Stück
Röhrchenkappe		1 Stück	2 Stück	5 Stück	20 Stück	50 Stück
Nasentupfer		1 Stück	2 Stück	5 Stück	20 Stück	50 Stück
Abfallbeutel		1 Stück	2 Stück	5 Stück	20 Stück	50 Stück

Hinweis:
1.Testkarten sind zusammen mit Trockenmittel in einem Aluminiumfolienbeutel versiegelt.
2.Verwenden Sie keine unterschiedlichen Chargen von Testkarten und Probenextraktionsröhrchen.

ANWENDBARE GERATE

Nicht automatisiert

LAGERBEDINGUNGEN UND HALTBARKEIT

Die Testkarte und das Probenextraktionsröhrchen sollten bei 2°C~30°C gelagert werden und sind 24 Monate haltbar. Testkarten sollten so bald wie möglich nach dem Öffnen des Folienbeutels verwendet werden (maximal innerhalb von 1 Stunde). Die Flasche des Probenextraktionsröhrchens sollte nach Gebrauch sofort verschlossen und bei 2°C~30°C gelagert werden. Verwenden Sie es nur innerhalb des Haltbarkeitsdatums.
Herstellungs- und Ablaufdatum: Siehe Packungsetikett.

PROBENANFORDERUNGEN

Die Abstrichprobe sollte unmittelbar nach der Entnahme getestet werden.

EINSCHRANKUNGEN DES TESTS

1.Das Ergebnis dieses Selbsttests dient nur zu Ihrer Orientierung und ersetzt keine professionelle medizinische Diagnose. Bitte verwenden Sie es nicht als alleinige Grundlage, um eine Behandlung zu beginnen, abzubrechen oder zu ändern. Alle gesundheitlichen Entscheidungen sollten von einer medizinischen Fachkraft unter Berücksichtigung Ihrer Symptome, Krankengeschichte und anderer Testergebnisse getroffen werden.
2.Patienten im Frühstadium einer viralen Atemwegsinfektion haben aufgrund niedriger Viruslast eine größere Wahrscheinlichkeit für falsch-negative Ergebnisse. Daher sollte ein negatives Testergebnis nicht ausgeschlossen werden und wiederholte Tests werden empfohlen.
3. Dieses Produkt eignet sich nur für qualitative Tests. Die genaue Konzentration einzelner Indikatoren muss mit anderen quantitativen Methoden gemessen werden.
4. Wenn Ihr Testergebnis positiv ist, wird empfohlen, einen Arzt oder eine medizinische Fachkraft zu konsultieren. Diese können einen bestätigenden Labortest (z. B. einen PCR-Test) empfehlen und Sie über die notwendigen Schritte informieren, die gegebenenfalls das Kontaktieren Ihrer lokalen Gesundheitsbehörde einschließen können.
5.Insbesondere können falsch-negative Ergebnisse auftreten, wenn:
(i) unsachgemäße Probenentnahme, Transport und Verarbeitung oder niedrige Virustiter in der Probe vorliegen.
(ii) die Probe zu früh oder zu spät nach der Infektion entnommen wurde, wenn das infektiöse Virus noch nicht oder nicht mehr vorhanden ist. Mehrfache Probenentnahmen an mehreren Stellen beim selben Patienten können helfen, falsch-negative Ergebnisse zu vermeiden. Daher kann mehrfache Probenentnahme an mehreren Stellen beim selben Patienten falsch-negative Ergebnisse vermeiden.

LEISTUNGSMERKMALE

1.Die Breite des Membranstreifens dieses Kits beträgt mindestens 2,5 mm und die Flüssigkeitsmigrationsgeschwindigkeit mindestens 10 mm/min.
2.Negative/positive Referenzen sind für die entsprechenden Pathogene positiv, was mit den bekannten Ergebnissen der Referenz übereinstimmt; alle negativen Referenzen sind negativ für das entsprechende Pathogen.
3.Wiederholbarkeit
Wiederholte Tests wurden für nationale oder unternehmenseigene Referenzprodukte 10-mal durchgeführt. Die Ergebnisse zeigen, dass die Nachweisrate für negative Proben 100% beträgt und die Nachweisrate für schwach positive und mittelstark positive Proben jeweils 100% beträgt. Somit ist die Wiederholbarkeit dieses Kits gut.
4.Nachweisgrenze
1).Die Nachweisgrenze für SARS-CoV-2 (Stamm: Wuhan-Hu-1; Chargennummer: 370095-202001) beträgt $2{,}0\times10^2$ TCID50/mL; die Nachweisgrenze für den 1. internationalen WHO-Standard für SARS-CoV-2-Antigen (Stamm: B.1.1.529, Subvariante BA.1; NBSC-Code: 21/368) beträgt 40 IU/mL.
2). Die Nachweisgrenze für Influenza-A-Virus beträgt $1{,}0\times10^2$ TCID50/mL.
3). Die Nachweisgrenze für Influenza-B-Virus beträgt $2{,}0\times10^2$ TCID50/mL.
4). Die Nachweisgrenze für Respiratorisches Synzytialvirus beträgt $2{,}0\times10^2$ TCID50/mL.
5). Die Nachweisgrenze für Adenovirus beträgt $2{,}0\times10^2$ TCID50/mL.
5.Klinische Studie

SARS-CoV-2		RT-PCR positiv	RT-PCR Negativ	Summe
Multiples Atemwegsmultipathogen-Antigen-Testkit (immunochromatographischer Test)	positiv	125	0	125
	Negativ	12	566	578
	Summe	137	566	703

Statistik	Numerischer Wert	95%CI
Diagnostische Empfindlichkeit	91,24%	85,20%to95,39%
Diagnostische Spezifität	100,00%	99,35%to100,00%
Genauigkeit	98,29%	97,04%to99,11%

Influenza-A-Virus		RT-PCR positiv	RT-PCR Negativ	Summe
Multiples Atemwegsmultipathogen-Antigen-Testkit (immunochromatographischer Test)	positiv	25	1	26
	Negativ	6	671	677
	Summe	31	672	703

Statistik	Numerischer Wert	95%CI
Diagnostische Empfindlichkeit	80,65%	62,53%to92,55%
Diagnostische Spezifität	99,85%	99,17%to100,00%
Genauigkeit	99,00%	97,96%to99,60%

Influenza-B-Virus		RT-PCR positiv	RT-PCR Negativ	Summe
Multiples Atemwegsmultipathogen-Antigen-Testkit (immunochromatographischer Test)	positiv	33	0	33
	Negativ	6	664	670
	Summe	39	664	703

Statistik	Numerischer Wert	95%CI
Diagnostische Empfindlichkeit	84,62%	69,47%to94,14%
Diagnostische Spezifität	100,00%	99,45%to100,00%
Genauigkeit	99,15%	98,15%to99,69%

Respiratorisches Synzytialvirus		RT-PCR positiv	RT-PCR Negativ	Summe
Multiples Atemwegsmultipathogen-Antigen-Testkit (immunochromatographischer Test)	positiv	25	3	28
	Negativ	5	670	675
	Summe	30	673	703

Statistik	Numerischer Wert	95%CI
Diagnostische Empfindlichkeit	83,33%	65,28%to94,36%
Diagnostische Spezifität	99,55%	98,70%to99,91%
Genauigkeit	98,86%	97,77%to99,51%

Adenovirus		RT-PCR positiv	RT-PCR Negativ	Summe
Multiples Atemwegsmultipathogen-Antigen-Testkit (immunochromatographischer Test)	positiv	33	0	33
	Negativ	6	664	670
	Summe	39	664	703

Statistik	Numerischer Wert	95%CI
Diagnostische Empfindlichkeit	84,62%	69,47%to94,14%
Diagnostische Spezifität	100,00%	99,45%to100,00%
Genauigkeit	99,15%	98,15%to99,69%

6. Kreuzreaktivität und mikrobielle Interferenz
Es gibt keine Kreuzreaktivität und mikrobielle Interferenz mit den folgenden Pathogenen.

Nr.	Name des Virus/Bakteriums	Stämme	Konzentration/*CT (Cycle Threshold) -Wert
1	Coronavirus HKU1	GZ/1804-138	CT: 23
2	Coronavirus OC43	VR-1558, OC43	4.2×10^5 TCID50/mL
3	Coronavirus NL63	NL63	1.6×10^3 TCID50/mL
4	Coronavirus 229E	229E/GZ/1801-3	5.6×10^4 TCID50/mL
5	Rhinovirus (Gruppe A)	A30/GZ/1710-89	4.2×10^6 TCID50/mL
6	Rhinovirus (Gruppe B)	70/FO2-2547	1.0×10^6 TCID50/mL
7	Enterovirus (CA16)	CA 16/Guangzhou/0302/2011	1.8×10^7 TCID50/mL
8	Enterovirus (Echo)	ATCC VR-39, HILL	1.0×10^6 TCID50/mL
9	Enterovirus (EV71)	EV 71/Guangzhou/0402/2012	5.6×10^6 TCID50/mL
10	Epstein-Barr-Virus-Kapsid-Antigen	B95-8	CT:17
11	Masernvirus	Edmonston	1.0×10^7 TCID50/mL
12	Menschliches Zytomegalie-Virus	RC256	3.2×10^3 TCID50/mL
13	Rotavirus	VR-2018	CT:20
14	Norovirus	ATCC VR-3234SD	3.6×10^5 Kopien/μL
15	Mumps-Virus	Jones	1.0×10^7 TCID50/mL
16	Varizella-Zoster-Virus	VR-1367	CT:13
17	Menschliches Parainfluenza-Virus 1	PIV1/Guangzhou/0701/2011	1.3×10^7 TCID50/mL
18	Menschliches Parainfluenza-Virus 2	PIV2/GZ/Hecin1711-34/2017	5.6×10^7 TCID50/mL
19	Menschliches Parainfluenza-Virus 3	PIV3/Guangzhou/0903/2012	3.2×10^5 TCID50/mL
20	Menschliches Parainfluenza-Virus 4a	ATCC VR-1378,M-25	4.5×10^5 TCID50/mL
21	Menschliches Parainfluenza-Virus 4b	ATCC VR-1377,CH19503	1.3×10^7 TCID50/mL
22	MERS-Coronavirus	EMC/2012	1.6×10^5 TCID50/mL
23	Menschliches Meta-Pneumovirus (hMPV)	GZ/1803-107	1.0×10^5 TCID50/mL
24	Mycoplasma pneumoniae	ATCC 15531	1.0×10^9 Kopien/mL
25	Chlamydia pneumoniae	ATCC VRJ-2282,TW-183	4.2×10^2 TCID50/mL
26	Hämophilus influenzae	GIM 1.961.	4.8×10^7 CFU/mL
27	Streptococcus pneumoniae	(Klein) Chester	1.0×10^6 CFU/mL
28	Streptococcus pyogenes	ATCC 19615	1.6×10^8 CFU/mL
29	Gepooltes menschliches Nasenspülsekret	N/A	100%
30	Bordetella pertussis	GDM 1.952	2.6×10^9 CFU/μL
31	Legionella pneumophila	Philadelphia, Brenner	1.9×10^6 CFU /mL
32	Staphylococcus aureus	CMCC (B) 26003	2.1×10^9 CFU/μL
33	Staphylococcus epidermidis	1191 (Winslow and Winslow) Evans	7.7×10^5 CFU/μL
34	Candida albicans	CMCC(F) 129002	1.3×10^8 CFU/μL

Der Bioteke-Test kann alle der folgenden Krankheitserreger nachweisen: SARS-CoV-2, Flu A/B, RSV, ADV etc.

Nr.	Name des Virus/Bakteriums	Stämme	Konzentration/CT -Wert
1	Influenza A virus 2009H1N1	L19-A1/Si chuan/SWL1/2009	4.2×10^5 TCID50/mL
2	Influenza A virus seasonal H1N1	L6-A1/Liaoning Huanggu/1183/ 2007	5.6×10^5 TCID50/mL
3	Influenza A virus H3N2	L8-A3/Brisbane/10/2007	1.0×10^6 TCID50/mL
4	Influenza A virus H5N1	A/Chicken /Liaoning/SD007/2017 (H5N1)	CT:20
5	Influenza A virus H7N9	A/Guangd/17SF 003/20 16 (H7N9)	CT:20
6	Influenza B virus Yamagata	GZ/174/201803	5.6×10^6 TCID50/mL
7	Influenza B virus Victoria	GZ/133/201712	1.0×10^6 TCID50/mL
8	Respiratorisches Synzytialvirus A	RSV A/GZ/ Hecin 1705-74	1.0×10^6 TCID50/mL
9	Respiratorisches Synzytialvirus B	RSV-B/GZ/1704-8	4.8×10^5 TCID50/mL
10	Respiratorisches Adenovirus Typ 1	ADV 1/GZ/Hecin 1608-21	2.4×10^8 TCID50/mL
11	Respiratorisches Adenovirus Typ 2	GZ/1705-34/2017	5.6×10^5 TCID50/mL
12	Respiratorisches Adenovirus Typ 3	ADV3/GZ/0101/2011	1.0×10^6 TCID50/mL
13	Respiratorisches Adenovirus Typ 4	ADV 4/GZ/Hecin 1611-72/2016	5.6×10^5 TCID50/mL
14	Respiratorisches Adenovirus Typ 5	ADV/GZ/1801-54	1.0×10^7 TCID50/mL
15	Respiratorisches Adenovirus Typ 7	ADV7/GZ/1706-198	3.2×10^7 TCID50/mL
16	Respiratorisches Adenovirus Typ 55	ADV55/GZ/1612-129	3.2×10^8 TCID50/mL
17	SARS-CoV-2	Wuhan-Hu-1	2.8×10^6 TCID50/mL

*HINWEIS: Der Ct-Wert (Cycle Threshold) bezeichnet die Anzahl der Zyklen, die erforderlich sind, bis der anfängliche Fluoreszenzwert einen definierten Schwellenwert erreicht. Die Real-Time-quantitative PCR (RT-qPCR) ist ein Verfahren zur Bestimmung der Menge spezifischer DNA-Sequenzen. Durch wiederholte Replikation steigt die DNA-Menge exponentiell an, was ein Fluoreszenzsignal erzeugt. Die Anzahl der Zyklen bis zum Erreichen des Schwellenwerts entspricht dem Ct-Wert. Der Ct-Wert dient als Indikator für die Ziel-DNA-Menge in der Probe.
7. Interferierende Substanzen: Es wurde gezeigt, dass die folgenden Substanzen die Ergebnisse des Kits nicht beeinflussen.

Nr.	Potenziell störende Substanzen	Aktiver Inhaltsstoff	Test-Konzentration	Nr.	Potenziell interferierende Substanzen	Aktiver Wirkstoff	Testkonzentration
1	Antivirales Medikament	α-Interferon	0.71mg/mL	23	Nasale Kortikosteroide	Triamcinolon-Acetonid	0.22mg/mL
2		Zanamivir	10mg/mL				
3		Ribavirin	6.42mg/L	24		Budesonid	0.128mg/mL
4		Oseltamivir	2.14mg/L	25		Mometason	0.2mg/mL
5		Peramivir	4.29mg/L	26		Fluticason	0.2mg/mL
6		Lopinavir	0.57mg/mL	27	Mittel zur Linderung von Allergiesymptomen	Histamin-Hydrochlorid	0.18mg/L
7		Ritonavir	0.57mg/mL				
8		Arbidol	0.43mg/mL				
9	Antibiotikum	Levofloxacin	0.54mg/mL	28	Halstabletten, orale Anästhetika und Analgetika	Menthol	1.7mg/mL
10		Azithromycin	0.36mg/mL				
11		Ceftriaxon	750mg/L				
12		Meropenem	1.07mg/mL	29		Äthyl-4-Aminobenzoat	1.5mg/mL
13	Systemische antibakterielle Medikamente	Tobramycin	4.38mg/L				
14	Muzin	Muzin-Protein, Typ I-S	1%	30	Zicam Erkältungsmittel Nasen-Gel	Schwefel	15%
15	Menschliches Blut		5%	31	Antibiotika, Nasensalbe	Mupirocin	10mg/mL
16	Nasenspray	Adrenalin (Epinephrin; Phenylephrin)	0.4mg/mL				
17		Oxymetazolin	0.3mg/mL	32	Naso Gel (Neil Med)	Kochsalzlösung	5.0% V/V
18		Natriumchlorid (mit Konservierungsstoffen)	36mg/mL				
19		Cromolyn-Natrium	15.0% V/V	33	Alkalol	Galphimia glauca, Luffa operculata, Sabadilla	1:10 Verdünnung
20	Nasale Kortikosteroide	Beclomethason	0.2mg/mL				
21		Natriumchlorid (mit Konservierungsstoffen)	0.2mg/mL	34	Halsentzündung Phenol-Spray	Phenol	15.0% V/V
22		Flunisolid	0.1mg/mL				

8. Hook-Effekt: Das Testkit zeigt keinen Hochdosis-Hook-Effekt bei einer Konzentration von bis zu 1.75×10^6 TCID50/mL.

VORSICHTSMAßNAHMEN

1.Dies ist ein Einweg-In-vitro-Diagnostikum, nicht wiederverwenden und keine abgelaufenen Produkte verwenden.
2. Alle Testproben müssen als potenziell infektiös betrachtet werden, und während der Entnahme, Verarbeitung, Lagerung sowie Mischung der Proben sind geeignete Schutzmaßnahmen anzuwenden. Beispielsweise sollten Handschuhe und Masken entsprechend den Vorgaben getragen werden, und Abfälle (wie gebrauchte Abstrichtupfer, Testkarten, Extraktionsröhrchen) sind als potenziell biologisch gefährliche Gegenstände zu behandeln.
3.Verwenden Sie für die Probenentnahme nur den mit diesem Reagenz gelieferten Abstrich und das Probenextraktionsröhrchen und keine unterschiedlichen Chargen von Testkarten und Probenextraktionsröhrchen.
4.Verwenden Sie nur frische Proben für den Test, keine wiederholt eingefrorenen und aufgetauten Proben.
5.Arbeiten Sie bei Raumtemperatur. Testkarten, die bei niedrigeren Temperaturen gelagert wurden, sollten vor dem Öffnen auf Raumtemperatur gebracht werden, um Feuchtigkeitsaufnahme zu vermeiden.
6.Verwenden Sie keine Reagenzienkits mit offensichtlichen Schäden oder nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums.
7.Der Aluminiumfolienbeutel enthält Trockenmittel und darf nicht verschluckt werden.
8.Unsachgemäße Probenentnahme oder -verarbeitung kann zu falsch-negativen Ergebnissen führen.
9. Stellen Sie sicher, dass die Probenmenge korrekt ist. Bei zu viel oder zu wenig Probenvolumen auf der Testkarte können die Ergebnisse ungültig sein.
10.Im Falle eines positiven Ergebnisses halten Sie sich bitte an die lokalen Vorschriften und Meldepflichten gegenüber Ihrer örtlichen Gesundheitsbehörde.
11.Für jedes Testergebnis sollte eine endgültige Diagnose nur von einem Arzt unter Berücksichtigung der individuellen Informationen aus Anamnese, körperlicher Untersuchung, Symptomen und anderen Testergebnissen gestellt werden.
12.Bei Fragen oder Anregungen zur Verwendung dieses Kits wenden Sie sich bitte an den Hersteller.
13.Aus unbekannten Gründen kann die Langzeitanwendung einiger Medikamente zu falsch-positiven Testergebnissen führen, die nicht durch die interferierenden Substanzen abgedeckt sind.
14.Wenn das Testergebnis negativ ist, der Patient jedoch weiterhin Symptome zeigt oder eine Infektion vermutet wird, wird eine serielle Testung in den nächsten Tagen empfohlen.
15.Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Gerät ist dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats zu melden.

SYMBOLE

Herstellungsdatum; Vor Sonnenlicht schützen; Trocken lagern; Verwendbar bis
Hersteller; Nicht wiederverwenden; Temperaturbegrenzung; Chargencode
Gebrauchsanweisung beachten; Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist; In-vitro-Diagnostikum; Enthält ausreichend für <n> Tests
Telefonnummer für Kontakt; CE-Konformitätskennzeichen; Sterilisiert durch Bestrahlung

ÄNDERUNGSVERLAUF

Ausgabe	Revisionsdatum
A0	2025-05-06
A1	2026-01-26

● Revisionsdatum: 2026-01-26
Ausgabe: A1

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

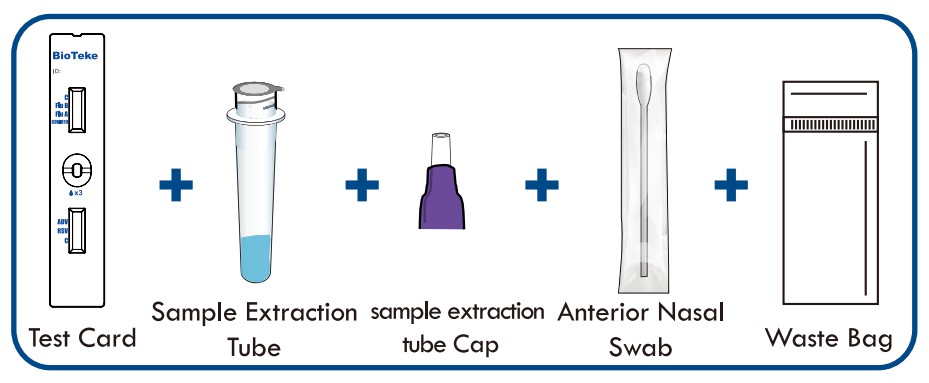
Multiple Respiratory Multipathogen Antigen Test Kit *(Immunochromatographic Assay)*

BioTeke USER INSTRUCTION

·1. *Read this instruction guide carefully.*
·2. *Have ready a watch (or a clock/timer), tissues and either hand sanitizer or soap and warm water.*
·3. *Check the test kit contents to make sure that nothing is damaged or broken.*

-For self-testing
-For anterior nasal swabs.
-Please read the instructions carefully before you begin testing.

CE 2018 IVD



Note: Test cards kept at low temperature should be restored to room temperature before opening to avoid moisture absorption.
Note: Materials required but not provided
(1) Watch (or a clock/timer),
(2) Tissues,
(3) Hand sanitizer / soap.

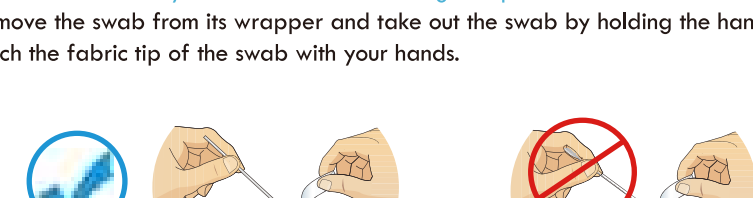
1 Wash your hands thoroughly for at least 20 seconds before the test.



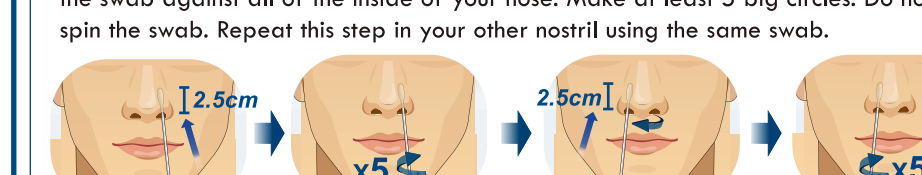


2 Put the sample extraction tube into the kit box holderand gently peel off the aluminum foil seal.

3 NOTE:If the swab package is open, it is not sterile and DO NOT use it!
NOTE: Please blow your nose before swabbing for specimen collection.
Remove the swab from its wrapper and take out the swab by holding the handle. Do not touch the fabric tip of the swab with your hands.

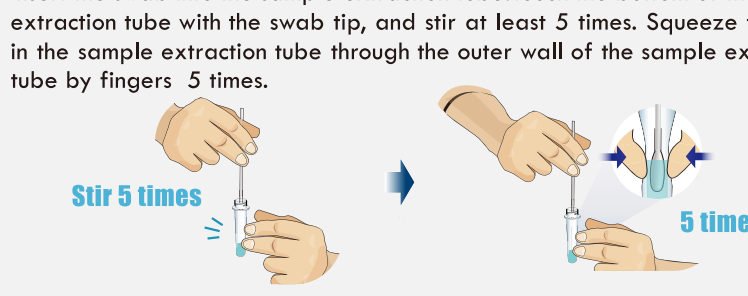


4 Gently insert the swab for less than one inch (about 2.5cm) into one nostril. Slowly rub the swab against all of the inside of your nose. Make at least 5 big circles. Do not just spin the swab. Repeat this step in your other nostril using the same swab.

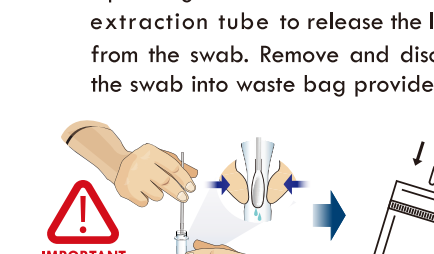


NOTE: With children, the maximum depth of insertion into the nostril maybe less than 3/4 inch (about 1.9cm), please adjust according to age.

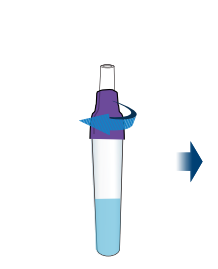
5 Insert the swab into the sample extraction tube.Touch the bottom of the sample extraction tube with the swab tip, and stir at least 5 times. Squeeze the swab in the sample extraction tube through the outer wall of the sample extraction tube by fingers 5 times.



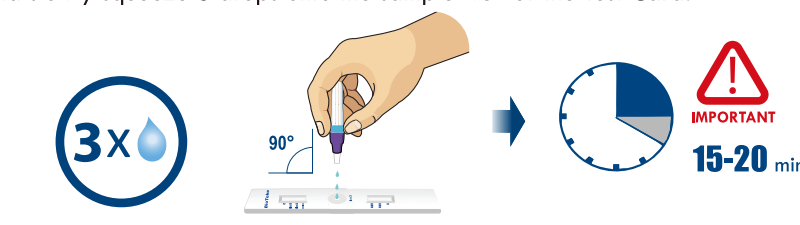
6 Remove the swab by rotating against the sample extraction tube while squeezing the sides of the sample extraction tube to release the liquid from the swab. Remove and discard the swab into waste bag provided.



7 Screw the purple tube cap onto the sample extraction tube and then unscrew the top white cap.



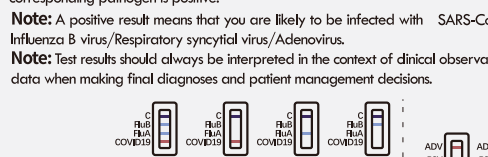
8 Open the pouch and take out the Test Card. Place it on a flat , dry and clean surface. Turn the sample extraction tube integrated dropper cap upside down and slowly squeeze 3 drops onto the sample well of the Test Card.



9 Results Interpretation IMPORTANT

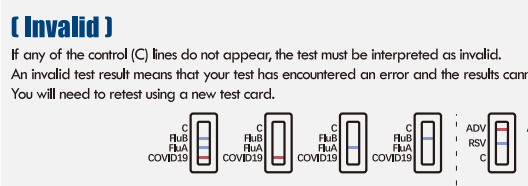
NOTE: The test results should not be read after 30 minutes.

[Positive]
SARS-CoV-2 (COVID 19) positive: Two colored lines appear in the COVID19/Flu A/Flu B test window. A dark blue/purple line is in the (C) section and a red line is in the (COVID19) section.
Influenza A (Flu A) positive: Two colored lines appears in the COVID19 /Flu A/Flu B test window. A dark blue/purple line is in the (C) section and a blue line is in the (Flu A) Section
Influenza B (Flu B) positive: Two colored lines appears in the COVID19 /Flu A/Flu B test window. A dark blue/purple line is in the (C) section and a blue line is in the (Flu B) Section.
Respiratory Syncytial virus (RSV) positive: Two colored lines appear in the RSV/ADV test window. A dark blue/purple line is in the (C) section and a blue line is in the (RSV) section.
Adenovirus (ADV) positive: Two colored lines appear in the RSV/ADV test window. A dark blue/purple line is in the (C) section and a red line is in the (ADV) section
Multiple positive: Two colored (C) lines appear in two separate windows. If the other line appears, the corresponding pathogen is positive.
Note: A positive result means that you are likely to be infected with SARS-CoV-2 / Influenza A virus / Influenza B virus/Respiratory syncytial virus/Adenovirus.
Note: Test results should always be interpreted in the context of clinical observations and epidemiological data when making final diagnoses and patient management decisions.



[Negative]
In the COVID19 /Flu A/Flu B/RSV/ADV detection window, two dark blue/purple lines appear in the (C) section and no line appears in the detection area (COVID19 /Flu A/Flu B/RSV/ADV). It indicates that SARS-CoV-2, Influenza A virus, Influenza B virus, Respiratory syncytial virus or Adenovirus were not detected in the sample.
However, a negative result does not safely exclude the absence of SARS-CoV-2, Influenza A virus, Influenza B virus, Respiratory syncytial virus or Adenovirus infection and should not be used as the sole basis for treatment or patient management decisions. Negative results should be considered in the context of the individual's recent exposure history, medical history and the presence of clinical signs and symptoms consistent with SARS-CoV-2, Influenza A virus, Influenza B virus, Respiratory syncytial virus and Adenovirus, and confirmed by PCR test if necessary for patient management.

[Invalid]
If any of the control (C) lines do not appear, the test must be interpreted as invalid.
An invalid test result means that your test has encountered an error and the results cannot be interpreted. You will need to retest using a new test card.



10 All used test components should be disposed of in your household waste. After completing all sampling and testing steps, wash hands or use hand sanitizer.



IVD

www.bioteke.cn
(0510) 8332 3992
BioTeke

BioTeke CE 2018

USER INSTRUCTION

For self-testing
For anterior nasal swabs

Multiple Respiratory Multipathogen Antigen Test Kit (Immunochromatographic Assay)

PRODUCT NAME

Multiple Respiratory Multipathogen Antigen Test Kit(Immunochromatographic Assay)

PACKAGE SPECIFICATION

1 Test/Kit; 2 Tests/Kit; 5 Tests/Kit; 20 Tests/Kit; 50 Tests/Kit

INTENDED USE

This kit is only used for the in vitro qualitative detection of respiratory multipathogen antigen SARS-CoV-2/Influenza A virus/Influenza B virus/Respiratory syncytial virus/Adenovirus) form human anterior nasal swab specimens. Multiple Respiratory Multipathogen Antigen Test Kit is an immunochromatographic double-antibody sandwich assay intended for the qualitative detection and differentiation of SARS-CoV-2/Influenza A virus/Influenza B virus/Respiratory syncytial virus/Adenovirus from individuals who are suspected of respiratory tract disease infection.
This kit is suitable for the auxiliary diagnosis of respiratory diseases. Results may serve as clinical reference only and cannot be used alone as the sole basis for diagnosing or excluding respiratory infections . The clinical diagnosis and treatment of patients should always be considered in combination with their symptoms/signs, their medical history, other laboratory tests and treatment responses. Positive test result may need to be further confirmed, and negative result do not safely rule out viral respiratory infections.
Children under 18 years should be supported by an adult.

TEST PRINCIPLE

The kit is immunochromatographic and uses double-antibody sandwich method to detect SARS-CoV-2 /Influenza A virus /Influenza B virus / Respiratory syncytial virus/ Adenovirus antigen. During detection, the treated specimens are loaded into the sample wells of the test card. When the concentration of SARS-CoV-2 / Influenza A virus / Influenza B virus /Respiratory syncytial virus /Adenovirus antigen in specimen is higher than the minimum detection limit, the viral antigen will form complexes with labeled antibodies first. Under chromatography, antigen-antibody complexes move forward along the nitrocellulose membrane till captured by pre-coated monoclonal antibody of SARS-CoV-2/Influenza A virus/Influenza B virus/Respiratory syncytial virus/Adenovirus in the detection zone on the nitrocellulose film to form a red or blue reaction line on the detection zone indicating the test result is positive; conversely, if there is no viral antigen or the concentration of antigen in specimen is below the minimum detection limit, no red/blue reaction line appears in the detection zone, and the test result is negative. Regardless of whether the sample contains viral antigens or not, a dark blue/purple reaction line will appear in the quality control zone (C).This is the relevant criterion for determining the chromatography process as "normal".

MATERIALS PROVIDED

The test kit consists of test card, sample extraction tube, tube cap, anterior nasal swab and waste bag.

Components	Main Ingredients	Loading quantity (Specification)				
		1 Test/Kit	2 Tests/Kit	5 Tests/Kit	20 Tests/Kit	50 Tests/Kit
Test card	Test strip containing specific SARS-CoV-2 /Influenza A-virus /Influenza B virus / Respiratory syncytial virus / Adenovirus monoclonal antibody, Anti-mouse IgG polyclonal antibody	1pc	2pcs	5pcs	20pcs	50pcs
Sample extraction tube (0.5mL/pc)	Normal saline solution containing 0.5% EDTA-4Na, 0.9% NaCl, 0.5% Tween-20 and 0.1% Proclin300.	1pc	2pcs	5pcs	20pcs	50pcs
Tube cap		1pc	2pcs	5pcs	20pcs	50pcs
Anterior nasal swab		1pc	2pcs	5pcs	20pcs	50pcs
Waste bag		1pc	2pcs	5pcs	20pcs	50pcs

Note:
1. Test cards are sealed together with desiccant in an aluminum foil pouch.
2. Do not use different batches of test cards and sample extraction tubes.

AUTOMATED OR NOT

Not automated

STORAGE CONDITIONS AND SHELF LIFE

The test card and sample extraction tube should be stored at 2°C~30°C, to be valid for 24 months. Test cards should be used as soon as possible (maximum time: within 1 hour) after opening the foil pouch. The bottle of the sample extraction tube should be capped immediately after use and stored at 2°C~30°C. Only use it within the validity period.
Date of manufacture and expiration: See package label for details.

SPECIMEN REQUIREMENTS

The swab specimen should be tested immediately after collection.

LIMITATIONS OF THE TEST

1. This self-test result of this kit is for your reference only and is not a substitute for a professional medical diagnosis. Please do not use it as the only basis to start, stop, or change any treatment. Any health decisions should be made by a healthcare professional, considering your symptoms,medical history, and other test results.
2. The quality of the sampling technique and the specimen processing have a greater impact on the detection of pathogens included in this test kit. Thus, a negative test result does not exclude the possibility of a viral infection.
3. This product is suitable for qualitative testing only. The specific concentration of individual indicators must be measured using other quantitative methods.
4. If your test result is positive, it is recommended to consult a doctor or a healthcare provider. They may advise a confirmatory laboratory test (such as a PCR test) and guide you on the necessary steps to take, which may include contacting your local public health authority as required.
5. Specifically, false-negative results may occur, if:
(i) Improper sample collection, transport and processing, or low viral titers in the sample.
(ii) samples were taken too early or too late after infection, so that peak viral titers were missed. Multiple samplings at multiple sites in the same patient may help avoid false negative results. Therefore, multiple sampling at multiple sites in the same patient may avoid false negatives.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

1. The width of the membrane strip of this kit is not less than 2.5 mm, and the liquid migration speed is not less than 10 mm/min.
2. Negative/positive reference coincidence rate
All the positive references are positive for the corresponding pathogens, which is consistent with the known results of the reference; all the negative references are negative for the corresponding pathogen.
3. Repeatability
Repeated testing was conducted for national or enterprise repeatable reference products for 10 times.The test results show that the negative detection rate is 100% for negative samples , positive detection rate is 100% for both weak positive samples and moderate positive samples.
4. Limit of Detection (LoD)
1) The Limit of Detection for SARS-CoV-2 (Strain: Wuhan-Hu-1; batch number: 370095-202001) is 2.0×10^2TCID50/mL, and the Limit of Detection for 1st WHO International Standard for SARS-CoV-2 Antigen (Strain: B.1.1.529, sub-variant BA.1; NBSC code: 21/368) is 40 IU/mL.
2) The Limit of Detection Influenza A virus is 1.0×10^2TCID50/mL.
3) The Limit of Detection Influenza B virus is 2.0×10^2TCID50/mL.
4) The Limit of Detection Respiratory syncytial virus is 2.0×10^2TCID50/mL.
5) The Limit of Detection Adenovirus is 2.0×10^2TCID50/mL.
5.Clinical study

SARS-CoV-2		RT-PCR Positive	RT-PCR Negative	Total
Multiple Respiratory Multipathogen Antigen Test Kit (immunochromatographic assay)	Positive	125	0	125
	Negative	12	566	578
	Total	137	566	703

Statistic	Value	95%CI
Diagnostic sensitivity	91.24%	85.20%to95.39%
Diagnostic specificity	100.00%	99.35%to100.00%
Accuracy	98.29%	97.04%to99.11%

Influenza A virus		RT-PCR Positive	RT-PCR Negative	Total
Multiple Respiratory Multipathogen Antigen Test Kit (immunochromatographic assay)	Positive	25	1	26
	Negative	6	671	677
	Total	31	672	703

Statistic	Value	95%CI
Diagnostic sensitivity	80.65%	62.53%to92.55%
Diagnostic specificity	99.85%	99.17%to100.00%
Accuracy	99.00%	97.96%to99.60%

Influenza B virus		RT-PCR Positive	RT-PCR Negative	Total
Multiple Respiratory Multipathogen Antigen Test Kit (immunochromatographic assay)	Positive	33	0	33
	Negative	6	664	670
	Total	39	664	703

Statistic	Value	95%CI
Diagnostic sensitivity	84.62%	69.47%to94.14%
Diagnostic specificity	100.00%	99.45%to100.00%
Accuracy	99.15%	98.15%to99.69%

Respiratory syncytial virus		RT-PCR Positive	RT-PCR Negative	Total
Multiple Respiratory Multipathogen Antigen Test Kit (immunochromatographic assay)	Positive	25	3	28
	Negative	5	670	675
	Total	30	673	703

Statistic	Value	95%CI
Diagnostic sensitivity	83.33%	65.28%to94.36%
Diagnostic specificity	99.55%	98.70%to99.91%
Accuracy	98.86%	97.77%to99.51%

Adenovirus		RT-PCR Positive	RT-PCR Negative	Total
Multiple Respiratory Multipathogen Antigen Test Kit (immunochromatographic assay)	Positive	33	0	33
	Negative	6	664	670
	Total	39	664	703

Statistic	Value	95%CI
Diagnostic sensitivity	84.62%	69.47%to94.14%
Diagnostic specificity	100.00%	99.45%to100.00%
Accuracy	99.15%	98.15%to99.69%

6.Cross-reactivity and Microbial Interference
There is no cross-reactivity and microbial interference with following pathogens:

No.	Virus/ Bacteria name	Strain	Concentration/ *CT(Cycle Threshold)value
1	Coronavirus HKU I	GZ/1804-138	CT: 23
2	Coronavirus OC43	VR-1558, OC43	4.2×10^5 TCID50/mL
3	Coronavirus NL63	NL63	1.6×10^3 TCID50/mL
4	Coronavirus 229E	229E/GZ/1801-3	5.6×10^4 TCID50/mL
5	Rhinovirus (group A)	A30/GZ/1710-89	4.2×10^6 TCID50/mL
6	Rhinovirus (group B)	70/FO2-2547	1.0×10^6 TCID50/mL
7	Enterovirus (CA16)	CAI 6/Guangzhou/0302/2011	1.8×10^7 TCID50/mL
8	Enterovirus (Echo)	ATCC VR-39, HILL	1.0×10^6 TCID50/mL
9	Enterovirus (EV71)	EV71/Guangzhou/0402/2012	5.6×10^6 TCID50/mL
10	Epstein-barr virus capsid antigen	B95-8	CT: 17
11	Measles virus	Edmonston	1.0×10^7 TCID50/mL
12	Human cytomegalovirus	RC256	3.2×10^3 TCID50/mL
13	Rotavirus	VR-2018	CT: 20
14	Norovirus	ATCC VR-3234SD	3.6×10^5copies/μL
15	Mumps virus	Jones	1.0×10^7 TCID50/mL
16	Varicella zoster virus	VR-1367	CT: 13
17	Human Parainfluenza virus 1	PIV1/Guangzhou/0701/2011	1.3×10^7 TCID50/mL
18	Human Parainfluenza virus 2	PIV2/GZ/Hecin1711-34/2017	5.6×10^7 TCID50/mL
19	Human Parainfluenza virus3	PIV3/Guangzhou/0903/2012	3.2×10^5 TCID50/mL
20	Human Parainfluenza virus 4a	ATCC VR-1378, M-25	4.5×10^5 TCID50/mL
21	Human Parainfluenza virus 4b	ATCC VR-1377, CHI9503	1.3×10^7 TCID50/mL
22	MERS-coronavirus	EMC/2012	1.6×10^5 TCID50/mL
23	Human metapneumovirus	GZ/1803-107	1.0×10^5 TCID50/mL
24	Mycoplasma pneumoniae	ATCC 15531	1.0×10^9 Copies/mL
25	Chlamydia pneumoniae	ATCC VRJ-2282, TW183	4.2×10^2 TCID50/mL
26	Haemophilus influenzae	GIM 1.961.	4.8×10^7 CFU/mL
27	Streptococcus pneumoniae	(Klein) Chester	1.0×10^6 CFU/mL
28	Streptococcus pyogenes	ATCC 19615	1.6×10^8 CFU/mL
29	Pooled human nasal washes	N/A	100%
30	Bordetella pertussis	GDM 1.952	2.6×10^9 CFU/mL
31	Legionella pnuemophila	Philadelphial, Brenner	1.9×10^6 CFU/mL
32	Staphylococcus aureus	CMCC(B) 26003	2.1×10^9 CFU/mL
33	Staphylococcus epidermidis	1191 (Winslow and Winslow) Evans	7.7×10^5 CFU/mL
34	Candida albicans	CMCC(F) 129002	1.3×10^8 CFU/mL

Bioteke test detects all the pathogens listed below:SARS-CoV-2,Influenza A/B,RSV,ADVetc.

No.	Virus/Bacteria name	Strain	Concentration/ CT value
1	Influenza A virus 2009HIN1	L19-A1/Si chuan/SWL1/2009	4.2×10^5 TCID50/mL
2	Influenza A virus seasonal HIN1	L6-A1/Liaoning huanggu /1183/2007	5.6×10^5 TCID50/mL
3	Influenza A virus H3N2	L8-A3/Brisbane/10/2007	1.0×10^6 TCID50/mL
4	Influenza A virus H5N1	A/Chicken/Liaoning/SD007/2017(H5N1)	CT: 20
5	Influenza A virus H7N9	A/Guangd/17SF003/2016(H7N9)	CT: 20
6	Influenza B virus Yamagata	GZ/174/201803	5.6×10^6 TCID50/mL
7	Influenza B virus Victoria	GZ/133/201712	1.0×10^6 TCID50/mL
8	Respiratory syncytial virus A	RSVA/GZ/Hecin1705-74	1.3×10^6 TCID50/mL
9	Respiratory syncytial virus B	RSV-B/GZ/1704-8	4.8×10^5 TCID50/mL
10	Respiratory adenovirus type I	ADV1/GZ/Hecin1608-21	2.4×10^8 TCID50/mL
11	Respiratory adenovirus type 2	GZ/1705-34/2017	5.6×10^5 TCID50/mL
12	Respiratory adenovirus type 3	ADV3/GZ/0101/2011	1.0×10^6 TCID50/mL
13	Respiratory adenovirus type 4	ADV4/GZ/Hecin1611-72/2016	5.6×10^5 TCID50/mL
14	Respiratory adenovirus type 5	ADV/GZ/1801-54	1.0×10^7 TCID50/mL
1.15	Respiratory adenovirus type 7	ADV7/GZ/1706-198	3.2×10^7 TCID50/mL
16	Respiratory adenovirus type 55	ADV55/GZ/1612-129	3.2×10^8 TCID50/mL
17	SARS-CoV-2	Wuhan-Hu-1	2.8×10^6 TCID50/mL

*NOTE:The Ct value, fully known as the Cycle Threshold, refers to the number of cycles required for the initial fluorescence value to reach a predefined threshold. Real-time quantitative polymerase chain reaction (RT-qPCR) is a technique used to detect the quantity of specific DNA sequences. Through continuous DNA replication, the amount of DNA increases exponentially, generating a fluorescent signal. The number of cycles needed when the fluorescent signal reaches a certain threshold is defined as the Ct value.The Ct value can be used as an indicator of the amount of target DNA in the sample.
7. Interfering substance: The following interfering substances will also not interfere with the results of the kit:

No.	Potential Interfering Substances	Active Ingredient	Test concentration	No.	Potential Interfering Substances	Active Ingredient	Test concentration
1	Antiviral drug	α-interferon	0.71mg/mL	23	Nasal corticosteroids	Triamcinolone acetonide	0.22mg/mL
2		Zanamivir	10mg/mL				
3		Ribavirin	6.42mg/L	24		Budesonide	0.128mg/mL
4		Oseltamivir	2.14mg/L	25		Mometasone	0.2mg/mL
5		Peramivir	4.29mg/L	26		Fluticasone	0.2mg/mL
6		Lopinavir	0.57mg/mL	27	Allergic symptom relief drug	Histamine Hydrochloride	0.18mg/L
7		Ritonavir	0.57mg/mL				
8		Arbidol	0.43mg/mL				
9	Antibiotic	Levofloxacin	0.54mg/mL	28	Throat tablets, oral anesthetics and analgesics	Menthol	1.7mg/mL
10		Azithromycin	0.36mg/mL				
11		Ceftriaxone	750mg/L				
12		Meropenem	1.07mg/mL	29		Ethyl 4-aminobenzoate	1.5mg/mL
13	Systemic antibacterial drugs	Tobramycin	4.38mg/L				
14	Mucin	Mucin protein, Type I-S	1%	30	Zicam Cold Remedy Nasal Gel	Sulphur	15%
15	Human blood		5%	31	Antibiotics, nasal ointment	Mupirocin	10mg/mL
16	Nasal spray	Epinephrine (phenylephrine)	0.4mg/mL				
17		Oxymetazoline	0.3mg/mL	32	Naso Gel (NeilMed)	Saline	5.0% V/V
18		Sodium chloride (with preservatives)	36mg/mL				
19		Cromolyn sodium	15.0% V/V	33	Alkalol	Galphimia glauca, Luffa operculata, Sabadilla	1:10 dilution
20	Nasal corticosteroids	Beclomethasone	0.2mg/mL				
21		Dexamethasone	0.2mg/mL	34	Sore Throat Phenol Spray	Phenol	15.0% V/V
22		Flunisolide	0.1mg/mL				

8. Hook effect: the test kit does not have high dose hook effect at the concentration of up to 1.75×10^6TCID50/mL.

PRECAUTIONS

1. This is a single-use in vitro diagnostic reagent, do not reuse and do not use expired products.
2. All test specimens must be considered potentially infectious, and during collection, processing, storage, mixing of specimens appropriate protective measures should be applied. For example, gloves and masks should be used as appropriate and waste (like used swabs, test cards, extraction tubes) should be handled as potentially biohazardous items.
3. Use the swab and sample extraction tube provided with this reagent for sampling, and do not use different batches of test cards and sample extraction tubes.
4. Use only fresh specimens for testing, do not use repeated freeze-thawn samples.
5. Operate at room temperature. Test cards kept at lower temperatures should be brought to room temperature before opening to avoid moisture absorption.
6. Do not use reagent kits with obvious damage or after their expiration date.
7. The aluminum foil pouch contains desiccant and must not be ingested .
8. Improper sample collection or processing may result in false-negative results.
9. Ensure proper sample loading volume, results may not be valid if too much or too little sample loading volume was applied to the test card.
10. In case of a positive result, please adhere to local rules, regulations and practices for reporting to your local public health agency.
11. For any test result, a final diagnosis should only be made by a physician by combining individual information from the medical history, physical examination, signs and symptoms with other test results, as appropriate.
12. If you have any questions or suggestions on the use of this kit, please contact the manufacturer.
13. For unknown reasons, long-term use of some drugs may lead to false positive results of the test, which are not covered by the interfering substances.
14.If the test result is negative but the patient is still symptomatic or suspected of having an infection, serial testing is recommended over the next few days.
15.Any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user is established

SYMBOLS

Date of manufacture; Keep away from sunlight; Keep dry; Use-by date
Manufacturer; Do not reuse; Temperature limit; Batch code
Consult instructions for use; Do not use if package is damaged; IVD in vitro diagnostic device; Contains sufficient for <n> test
Contact telephone number; CE mark of conformity; STERILE R Sterilized using irradiation

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

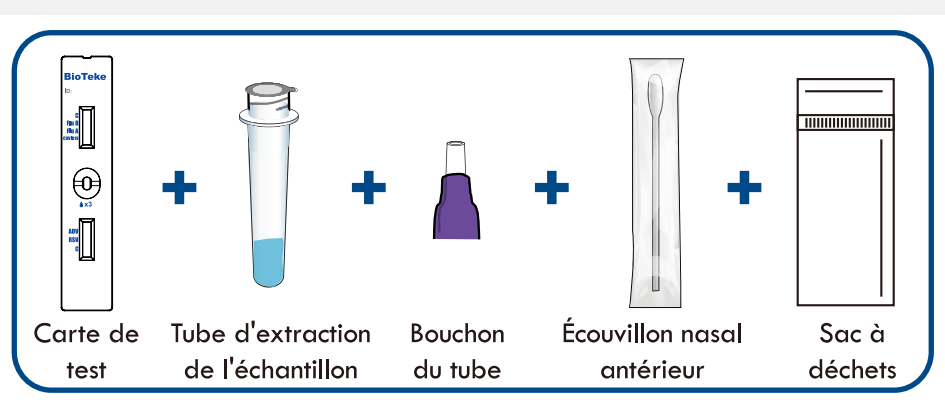
Kit de test d'antigènes multi-pathogènes respiratoires multiples *(dosage immuno-chromatographique)*

BioTeke INSTRUCTIONS D'UTILISATION

1. *Lisez attentivement ce manuel d'instruction.*
2. *Prévoyez une montre (ou une horloge/un chronomètre), des serviettes en papier et du désinfectant pour les mains ou du savon et de l'eau chaude.*
3. *Vérifiez le contenu du kit de test. Assurez-vous que rien n'est endommagé ou cassé.*

-Pour autotest
-Pour les écouvillons nasaux antérieurs.
-Veuillez lire attentivement les instructions avant le test.

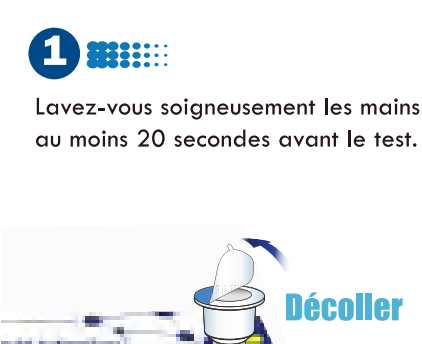
CE 2018 IVD



● Remarque : Les cartes de test conservées à basse température doivent être ramenées à température ambiante avant ouverture pour éviter l'absorption d'humidité.
● Remarque : Matériel requis mais non fourni
(1) Montre (ou une horloge/un chronomètre),
(2) Serviettes en papier,
(3) Désinfectant pour les mains/savon.

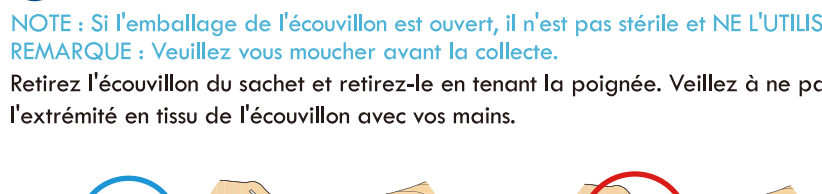
1 Lavez-vous soigneusement les mains pendant au moins 20 secondes avant le test.





2 Placez le tube dans le support de boîte du kit et décollez délicatement le joint en feuille d'aluminium

3 NOTE : Si l'emballage de l'écouvillon est ouvert, il n'est pas stérile et NE L'UTILISEZ PAS !
REMARQUE : Veuillez vous moucher avant la collecte.
Retirez l'écouvillon du sachet et retirez-le en tenant la poignée. Veillez à ne pas toucher l'extrémité en tissu de l'écouvillon avec vos mains.

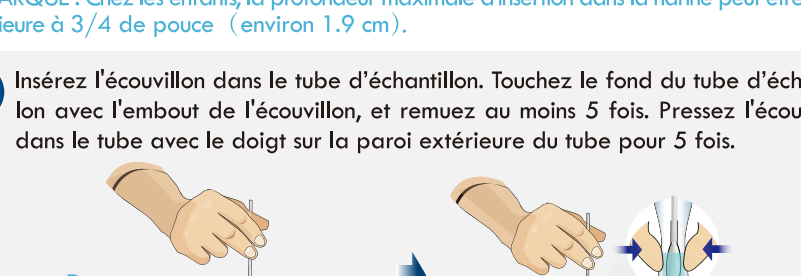


4 Insérez doucement l'écouvillon dans votre narine à moins d'un pouce (environ 2,5 cm). Frottez lentement l'écouvillon contre toutes les parois internes de votre narine. Faites au moins 5 grands cercles. Ne vous contentez pas de faire tourner l'écouvillon. Répétez cette étape dans votre autre narine avec le même écouvillon.

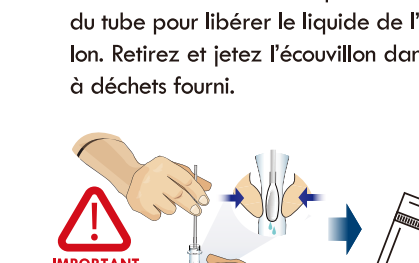


REMARQUE : Chez les enfants, la profondeur maximale d'insertion dans la narine peut être inférieure à 3/4 de pouce (environ 1.9 cm).

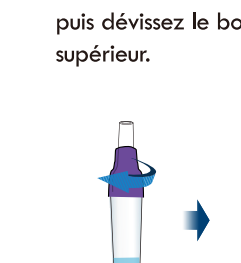
5 Insérez l'écouvillon dans le tube d'échantillon. Touchez le fond du tube d'échantillon avec l'embout de l'écouvillon, et remuez au moins 5 fois. Pressez l'écouvillon dans le tube avec le doigt sur la paroi extérieure du tube pour 5 fois.



6 Retirez l'écouvillon en tournant contre le tube d'échantillon tout en pressant les côtés du tube pour libérer le liquide de l'écouvillon. Retirez et jetez l'écouvillon dans le sac à déchets fourni.



7 Vissez le bouchon du tube violet sur le tube d'échantillon, puis dévissez le bouchon blanc supérieur.



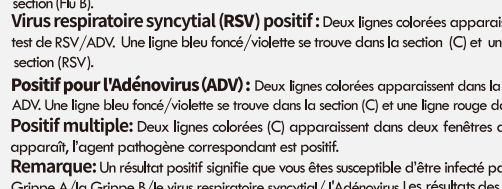
8 Ouvrez la pochette et sortez la Carte de test. Posez-la sur une surface plane, sèche et propre. Retournez le bouchon de compte-gouttes intégré au tube et pressez lentement 3 gouttes sur le trou d'échantillon de la Carte de test.



9 Interprétation des résultats IMPORTANT

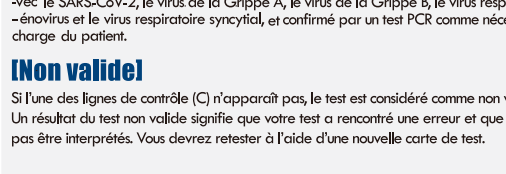
REMARQUE : Les résultats du test ne doivent pas être lus après 30 minutes.

[Positif]
SARS-CoV-2 (COVID-19) positif: Deux lignes colorées apparaissent dans la fenêtre de test de COVID-19/Flu A/Flu B. Une ligne bleu foncé/violette se trouve dans la section (C) et une ligne rouge dans la section (COVID-19).
Positif pour la Grippe A (Flu A) : Deux lignes colorées apparaissent dans la fenêtre de test de COVID-19/Flu A/Flu B. Une ligne bleu foncé/violette se trouve dans la section (C) et une ligne bleue dans la section (Flu A).
Positif pour la Grippe B (Flu B) : Deux lignes colorées apparaissent dans la fenêtre de test de COVID-19/Flu A/Flu B. Une ligne bleu foncé/violette se trouve dans la section (C) et une ligne bleue dans la section (Flu B).
Virus respiratoire syncytial (RSV) positif : Deux lignes colorées apparaissent dans la fenêtre de test de RSV/ADV. Une ligne bleu foncé/violette se trouve dans la section (C) et une ligne bleue dans la section (RSV).
Positif pour l'Adénovirus (ADV) : Deux lignes colorées apparaissent dans la fenêtre de test de RSV/ADV. Une ligne bleu foncé/violette se trouve dans la section (C) et une ligne rouge dans la section (ADV).
Positif multiple: Deux lignes colorées (C) apparaissent dans deux fenêtres distinctes. Si l'autre ligne apparaît, l'agent pathogène correspondant est positif.
Remarque: Un résultat positif signifie que vous êtes susceptible d'être infecté par la SARA-CoV-2/la Grippe A/la Grippe B/le virus respiratoire syncytial/ l'Adénovirus Les résultats des tests doivent toujours être considérés dans le contexte des observations cliniques et des données épidémiologiques lors de la prise de diagnostics finaux et des décisions de prise en charge des patients.

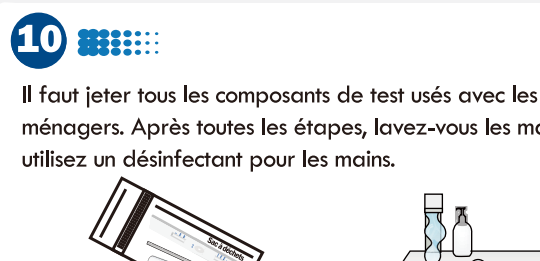


[Négatif]
Dans la fenêtre de détection de virus de COVID-19/Flu A/Flu B/RSV/ADV, deux lignes bleu foncé /violettes apparaissent dans la section (C) et aucune ligne n'apparaît dans la zone de détection(COVID-19/Flu A/Flu B/RSV/ADV). Cela indique que le SARS-CoV-2, le virus de la Grippe A, le virus de la Grippe B, le virus respiratoire syncytial ou l'Adénovirus n'ont pas été détectés dans l'échantillon. Toutefois, un résultat négatif n'exclut pas l'absence d'infection par le SARS-CoV-2, le virus de la Grippe A, le virus de la Grippe B, le virus respiratoire syncytial ou l'Adénovirus et ne doit pas être utilisé comme seule base pour les décisions de traitement ou de prise en charge des patients.
Les résultats négatifs doivent être considérés dans le contexte des antécédents d'exposition récente de la personne, de ses antécédents médicaux et de la présence de signes et symptômes cliniques compatibles avec le SARS-CoV-2, le virus de la Grippe A, le virus de la Grippe B, le virus respiratoire syncytial ou l'Adénovirus et le virus respiratoire syncytial, et confirmé par un test PCR comme nécessaire pour la prise en charge du patient.

[Non valide]
Si l'une des lignes de contrôle (C) n'apparaît pas, le test est considéré comme non valide.
Un résultat du test non valide signifie que votre test a rencontré une erreur et que les résultats ne peuvent pas être interprétés. Vous devrez retester à l'aide d'une nouvelle carte de test.



10 Il faut jeter tous les composants de test usés avec les déchets ménagers. Après toutes les étapes, lavez-vous les mains ou utilisez un désinfectant pour les mains.



IVD

www.bioteke.cn
(0510) 8332 3992
BioTeke

BioTeke CE 2018

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Pour autotest
Pour écouvillons nasaux antérieurs

Kit de test d'antigènes multi-pathogènes respiratoires multiples (dosage immuno-chromatographique)

NOM DU PRODUIT

Kit de test d'antigènes multi-pathogènes respiratoires multiples (dosage immuno-chromatographique)

SPÉCIFICATION D'EMBALLAGE

1 Test/Kit ; 2 Tests/Kit ; 5 Tests/Kit ; 20 Tests/Kit ; 50 Tests/Kit

UTILISATION PRÉVUE

Ce kit n'est utilisé que pour la détection qualitative in vitro d'antigènes multi-pathogènes respiratoires multiples (SARS-CoV-2/virus de la Grippe A/virus de la Grippe B/virus respiratoire syncytial/Adénovirus) à partir d'échantillons d'écouvillons nasaux antérieurs humains. Le Kit de test d'antigènes multi-pathogènes respiratoires multiples est un test sandwich immuno-chromatographique à double anticorps destiné à la détection qualitative et à la différenciation du SARS-CoV-2/virus de la Grippe A/virus de la Grippe B/virus respiratoire syncytial/Adénovirus des personnes soupçonnées d'infection par les voies respiratoires.
Ce kit consiste au diagnostic auxiliaire des maladies respiratoires, les résultats sont uniquement destinés à la référence clinique et ne constitue pas de la seule base pour le diagnostic et la décision d'exclusion. Le diagnostic clinique et le traitement des patients sont basés sur leurs symptômes/signes, leurs antécédents médicaux, les autres tests de laboratoire et les réponses au traitement. Un résultat positif nécessite une confirmation supplémentaire, un résultat négatif n'exclut pas l'infection virale par les maladies respiratoires.
Les enfants de moins de 18 ans doivent être accompagnés d'un adulte.

PRINCIPE DE TEST

Le kit est immuno-chromatographique et utilise la méthode sandwich à double anticorps pour détecter l'antigène du SARS-CoV-2/virus de la Grippe A/virus de la Grippe B/virus respiratoire syncytial/Adénovirus. Au cours de la détection, les échantillons traités sont chargés dans les trous d'échantillons de la carte de test. Lorsque la concentration d'antigène du SARS-CoV-2/virus de la Grippe A/virus de la Grippe B/virus respiratoire syncytial/Adénovirus dans l'échantillon est supérieure à la limite minimale de détection, l'antigène viral formera d'abord des complexes avec des anticorps marqués. Par les effets de chromatographie, les complexes avancent le long de la membrane de nitrocellulose jusqu'à être capturés par un anticorps monoclonal pré-enduit du SARS-CoV-2/virus de la Grippe A/virus de la Grippe B/virus respiratoire syncytial/Adénovirus dans la zone de détection sur un film de nitrocellulose pour former une ligne de réaction rouge ou bleue dans la zone de détection, à ce stade, le résultat est positif ; à l'inverse, s'il n'y a pas d'antigène viral ou si la concentration d'antigène dans l'échantillon est inférieure à la limite de détection minimale, aucune ligne de réaction rouge/bleue n'apparaît dans la zone de détection, à ce stade, le résultat est négatif. Que l'échantillon contienne ou non des antigènes viraux, une ligne de réaction bleu foncé/violette apparaîtra dans la zone de contrôle de qualité (C), la ligne de réaction bleu foncé/violette qui apparaît dans la zone de contrôle de qualité (C) est le critère pour déterminer si le processus de chromatographie est normal.

MATÉRIAUX FOURNIS

Le kit de test se compose d'une carte de test, d'un tube d'extraction de l'échantillon, d'un bouchon du tube, d'un écouvillon nasal antérieur et d'un sac à déchets.

Composants	Ingrédients principaux	Quantité de chargement (Spécification)				
		1 Test/Kit	2 Tests/Kit	5 Tests/Kit	20 Tests/Kit	50 Tests/Kit
Carte de test	Bande de test contenant d'anticorps monoclonal contre le SARS-CoV-2/virus de la Grippe A/virus de la Grippe B/virus respiratoire syncytial/Adénovirus, d'anticorps polyclonal IgG anti-souris	1 pièce	2 pièces	5 pièces	20 pièces	50 pièces
Tube d'extraction de l'échantillon (0.5 mL/pièce)	Solution saline normale contenant 0,5 % d'EDTA-4Na, 0,9 % de NaCl, 0,5 % de Tween-20 et 0,1 % de Proclin 300	1 pièce	2 pièces	5 pièces	20 pièces	50 pièces
Bouchon du tube		1 pièce	2 pièces	5 pièces	20 pièces	50 pièces
Écouvillon nasal antérieur		1 pièce	2 pièces	5 pièces	20 pièces	50 pièces
Sac à déchets		1 pièce	2 pièces	5 pièces	20 pièces	50 pièces

Remarque:
1. Les cartes de test sont scellées avec un déshydratant dans un sachet en aluminium.
2. Ne pas mélanger les cartes de test et les tubes d'échantillon de lots différents lors de l'utilisation.

DISPOSITIFS APPLICABLES

Non automatique

CONDITIONS DE STOCKAGE ET DURÉE DE CONSERVATION

La température pour la conservation de la carte de test et du tube d'extraction de l'échantillon est de 2 °C-30 °C, avec une durée valable de 24 mois. Les cartes de test doivent être utilisées dès que possible dans 1 heure après l'ouverture du sachet en aluminium. Il faut boucher immédiatement la bouteille du tube d'extraction de l'échantillon après utilisation et la stocker à une température de 2 °C-30 °C, veuillez l'utiliser avant la date d'expiration.
Date de fabrication et d'expiration : Voir l'étiquette sur l'emballage pour plus de détails.

EXIGENCES RELATIVES AUX ÉCHANTILLONS

L'échantillon direct sur écouvillon doit être testé immédiatement après le prélèvement.

RESTRICTIONS DU TEST

1.Le résultat de cet autotest est fourni à titre indicatif uniquement et ne remplace pas un diagnostic médical professionnel. Veuillez ne pas l'utiliser comme seule base pour démarrer, arrêter ou modifier un traitement. Toute décision concernant votre santé doit être prise par un professionnel de santé, en tenant compte de vos symptômes, de vos antécédents médicaux et d'autres résultats d'analyses.
2.La qualité de la technique de prélèvement et du traitement de l'échantillon a un impact majeur sur la détection des pathogènes inclus dans ce kit de test. Ainsi, un résultat négatif n'exclut pas la possibilité d'une infection virale.
3.Ce produit est uniquement adapté pour un test qualitatif. La concentration spécifique de chaque indicateur doit être mesurée à l'aide d'autres méthodes quantitatives.
4.Si votre résultat de test est positif, il est recommandé de consulter un médecin ou un professionnel de santé. Il pourra vous conseiller un test de confirmation en laboratoire (tel qu'un test PCR) et vous guider sur les démarches nécessaires, qui peuvent inclure, le cas échéant, la prise de contact avec les autorités sanitaires locales.
5.Analyse de la probabilité de résultats faussement négatifs.
(i) Un prélèvement, un transport et un traitement inappropriés des échantillons, ainsi que de faibles titres viraux dans l'échantillon peuvent entraîner des résultats faussement négatifs.
(ii) Le type d'échantillon optimal et le temps optimal de prélèvement après l'infection (titre viral maximal) n'ont pas été validés. Par conséquent, un prélèvement multiple sur plusieurs sites chez le même patient peut éviter les faux négatifs.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

1. La largeur de la bande de membrane de ce kit n'est pas inférieure à 2,5 mm et la vitesse de migration du liquide n'est pas inférieure à 10 mm/min.
2. Taux de conformité de référence négatif/positif
Toutes les références positives sont positives pour les pathogènes correspondants, ce qui est cohérent avec les résultats connus de la référence ; toutes les références négatives sont négatives pour le pathogène correspondant.
3. Répétabilité
Des tests répétés ont été effectués 10 fois pour les produits de référence reproductibles au niveau national ou de l'entreprise. Les résultats du test montrent que le taux de détection négative est de 100 % pour les échantillons négatifs, le taux de détection positive est de 100 % pour les échantillons faiblement positifs et les échantillons modérément positifs. Cela montre que la répétabilité de ce kit est bonne.
4. Limite de détection (LoD)
1) La limite de détection du SARS-CoV-2 (souche : Wuhan-Hu-1 ; numéro de lot : 370095-202001) est de $2{,}0\times10^2$TCID50/mL, et la limite de détection de la première norme internationale de l'OMS pour l'antigène du SARS-CoV-2 (souche : B.1.1.529, sous-variante BA.1 ; code NBSC : 21/368) est de 40 UI/mL.
2) La limite de détection virus de la grippe A est de 1.0×10^2TCID50/mL.
3) Le seuil de détection virus de la grippe B est de 2.0×10^2 TCID50/mL.
4) Le seuil de détection virus respiratoire syncytial est de 2.0×10^2 TCID50/mL.
5) La limite de détection Adénovirus est de 2.0×10^2 TCID50/mL.
5. Étude clinique

SARS-CoV-2		RT-PCR Positif	RT-PCR Négatif	Total
Kit de test d'antigènes multi-pathogènes respiratoires multiples (dosage immuno-chromatographique)	Positif	125	0	125
	Négatif	12	566	578
	Total	137	566	703

Statistique	Valeur	95%CI
Sensibilité diagnostique	91.24%	85.20%to95.39%
Spécificité diagnostique	100.00%	99.35%to100.00%
Exactitude	98.29%	97.04%to99.11%

Virus de la grippe A		RT-PCR Positif	RT-PCR Négatif	Total
Kit de test d'antigènes multi-pathogènes respiratoires multiples (dosage immuno-chromatographique)	Positif	25	1	26
	Négatif	6	671	677
	Total	31	672	703

Statistique	Valeur	95%CI
Sensibilité diagnostique	80.65%	62.53%to92.55%
Spécificité diagnostique	99.85%	99.17%to100.00%
Exactitude	99.00%	97.96%to99.60%

Virus de la grippe B		RT-PCR Positif	RT-PCR Négatif	Total
Kit de test d'antigènes multi-pathogènes respiratoires multiples (dosage immuno-chromatographique)	Positif	33	0	33
	Négatif	6	664	670
	Total	39	664	703

Statistique	Valeur	95%CI
Sensibilité diagnostique	84.62%	69.47%to94.14%
Spécificité diagnostique	100.00%	99.45%to100.00%
Exactitude	99.15%	98.15%to99.69%

Virus respiratoire syncytial		RT-PCR Positif	RT-PCR Négatif	Total
Kit de test d'antigènes multi-pathogènes respiratoires multiples (dosage immuno-chromatographique)	Positif	25	3	28
	Négatif	5	670	675
	Total	30	673	703

Statistique	Valeur	95%CI
Sensibilité diagnostique	83.33%	65.28%to94.36%
Spécificité diagnostique	99.55%	98.70%to99.91%
Exactitude	98.86%	97.77%to99.51%

Adénovirus		RT-PCR Positif	RT-PCR Négatif	Total
Kit de test d'antigènes multi-pathogènes respiratoires multiples (dosage immuno-chromatographique)	Positif	33	0	33
	Négatif	6	664	670
	Total	39	664	703

Statistique	Valeur	95%CI
Sensibilité diagnostique	84.62%	69.47%to94.14%
Spécificité diagnostique	100.00%	99.45%to100.00%
Exactitude	99.15%	98.15%to99.69%

6. Réactivité croisée et interférence microbienne
Il n'y a pas de réactivité croisée ni d'interférence microbienne avec les agents pathogènes suivants :

N.	Nom du virus/ Bactérie	Souche	Concentration/ valeur*CT(Seuil de cycle)
1	Coronavirus HKU1	GZ/1804-138	CT: 23
2	Coronavirus OC43	VR-1558, OC43	$4{,}2\times10^5$ TCID50/mL
3	Coronavirus NL63	NL63	$1{,}6\times10^3$ TCID50/mL
4	Rhinovirus (groupe A)	229E/GZ/1801-3	$5{,}6\times10^4$ TCID50/mL
5	Rhinovirus (groupe B)	A30/GZ/1710-89	$4{,}2\times10^6$ TCID50/mL
6	Coronavirus 229E	70/FO2-2547	$1{,}0\times10^6$ TCID50/mL
7	Entérovirus (CA16)	CA16/Guangzhou/0302/2011	$1{,}8\times10^7$ TCID50/mL
8	Entérovirus (Écho)	ATCC VR-39, HILL	$1{,}0\times10^6$ TCID50/mL
9	Entérovirus (EV71)	EV71/Guangzhou/0402/2012	$5{,}6\times10^6$ TCID50/mL
10	Antigène de capside du virus d'Epstein-barr	B95-8	CT: 17
11	Virus de la rougeole	Edmonston	$1{,}0\times10^7$ TCID50/mL
12	Cytomégalovirus humain	RC256	$3{,}2\times10^3$ TCID50/mL
13	Rotavirus	VR-2018	CT: 20
14	Norovirus	ATCC VR-3234SD	$3{,}6\times10^5$ copies/μL
15	Virus des oreillons	Jones	$1{,}0\times10^7$ TCID50/mL
16	Virus varicelle-zona	VR-1367	CT: 13
17	Virus parainfluenza humain 1	PIV1/Guangzhou/0701/2011	$1{,}3\times10^7$ TCID50/mL
18	Virus parainfluenza humain 2	PIV2/GZ/Hecin1711-34/2017	$5{,}6\times10^7$ TCID50/mL
19	Virus parainfluenza humain 3	PIV3/Guangzhou/0903/2012	$3{,}2\times10^5$ TCID50/mL
20	Virus parainfluenza humain 4a	ATCC VR-1378, M-25	$4{,}5\times10^5$ TCID50/mL
21	Virus parainfluenza humain 4b	ATCC VR-1377, CH19503	$1{,}3\times10^7$ TCID50/mL
22	MERS-coronavirus	EMC/2012	$1{,}6\times10^5$ TCID50/mL
23	Métapneumovirus humain (hMPV)	GZ/1803-107	$1{,}0\times10^5$ TCID50/mL
24	Mycoplasma pneumoniae	ATCC 15531.	$1{,}0\times10^9$ copies/mL
25	Chlamydia pneumoniae	ATCC VRJ-2282, TW183	$4{,}2\times10^2$ TCID50/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	Streptocoques pyogènes	ATCC 19615	$1{,}6\times10^8$ CFU/mL
29	Lavages nasaux humains regroupés	N/A	100%
30	Bacille de Bordet-Gengou	GDM 1.952	$2{,}6\times10^9$ CFU/mL
31	Legionella pneumophila	Philadelphie, Brenner	$1{,}9\times10^6$ CFU/mL
32	Staphylocoques dorés	CMCC(B) 26003	$2{,}1\times10^9$ CFU/mL
33	Staphylocoques épidermiques	1191 (Winslow and Winslow) Evans	$7{,}7\times10^5$ CFU/mL
34	Candida albicans	CMCC(F) 129002	$1{,}3\times10^8$ CFU/mL

Le test Bioteke peut détecter tous les agents pathogènes suivants : SARS-CoV-2, Flu A/B, RSV, ADV, etc.

N.	Nom du virus/ Bactérie	Souche	Concentration/ valeur CT
1	Virus de la grippe A 2009H1N1	L19-A1/Si chuan/SWL1/2009	$4{,}2\times10^5$ TCID50/mL
2	Virus de la grippe A H1N1 saisonnier	L6-A1/Liaoning huanggu /1183/2007	$5{,}6\times10^5$ TCID50/mL
3	Virus de la grippe A H3N2	L8-A3/Brisbane /10/2007	$1{,}0\times10^6$ TCID50/mL
4	Virus de la grippe A H5N1	A/Poulet/Liaoning/SD007/2017 (H5N1)	CT: 20
5	Virus de la grippe A H7N9	A/Guangd/17SF003/2016(H7N9)	CT: 20
6	Virus de la grippe B Yamagata	GZ/174/201803	$5{,}6\times10^6$ TCID50/mL
7	Virus de la grippe B Victoria	GZ/133/201712	$1{,}0\times10^6$ TCID50/mL
8	Virus respiratoire syncytial A	RSVA/GZ/Hecin1705-74	$1{,}3\times10^6$ TCID50/mL
9	Virus respiratoire syncytial B	RSV-B/GZ/1704-8	$4{,}8\times10^5$ TCID50/mL
10	Adénovirus respiratoire, type 1	ADV1/GZ/Hecin1608-21	$2{,}4\times10^8$ TCID50/mL
11	Adénovirus respiratoire, type 2	GZ/1705-34/2017	$5{,}6\times10^5$ TCID50/mL
12	Adénovirus respiratoire, type 3	ADV3/GZ/0101/2011	$1{,}0\times10^6$ TCID50/mL
13	Adénovirus respiratoire, type 4	ADV4/GZ/Hecin1611-72/2016	$5{,}6\times10^5$ TCID50/mL
14	Adénovirus respiratoire, type 5	ADV/GZ/1801-54	$1{,}0\times10^7$ TCID50/mL
15	Adénovirus respiratoire, type 7	ADV7/GZ/1706-198	$3{,}2\times10^7$ TCID50/mL
16	Adénovirus respiratoire, type 55	ADV55/GZ/1612-129	$3{,}2\times10^8$ TCID50/mL
17	SARS-CoV-2	Wuhan-Hu-1	$2{,}8\times10^6$ TCID50/mL

REMARQUE : La valeur Ct, entièrement connue sous le nom de seuil de cycle, correspond au nombre de cycles requis pour que la valeur initiale de fluorescence atteigne un seuil prédéfini. La réaction en chaîne par polymérase quantitative en temps réel (RT-qPCR) est une technique utilisée pour détecter la quantité de séquences d'ADN spécifiques. Grâce à la réplication continue de l'ADN, la quantité d'ADN augmente de façon exponentielle, générant un signal fluorescent. Le nombre de cycles nécessaires pour que le signal fluorescent atteigne un certain seuil est défini comme la valeur Ct. Cette valeur peut servir d'indicateur de la quantité d'ADN cible dans l'échantillon.
7. Substance interférente : Les substances interférentes suivantes n'interféreront pas non plus avec les résultats du kit :

N°	Substances interférentes potentielles	Ingrédient actif	Concentration de test	N°	Substances interférentes potentielles	Ingrédient actif	Concentration de test
1	Médicament antiviral	Interféron α	0,71mg/mL	23	Corticostéroïdes nasaux	Acétonide de triamcinolone	0,22mg/mL
2		Zanamivir	10mg/mL				
3		Ribavirine	6,42mg/L	24		Budésonide	0,128mg/mL
4		Oseltamivir	2,14mg/L	25		Mométasone	0,2mg/mL
5		Péramivir	4,29mg/L	26		Fluticasone	0,2mg/mL
6		Lopinavir	0,57mg/mL	27	Médicament pour soulager des symptômes allergiques	Chlorhydrate d'histamine	0,18mg/L
7		Ritonavir	0,57mg/mL				
8		Arbidol	0,43mg/mL				
9	Antibiotique	Lévofloxacine	0,54mg/mL	28	Comprimés pour la gorge, anesthésiques oraux et analgésiques	Menthol	1,7mg/mL
10		Azithromycine	0,36mg/mL				
11		Ceftriaxone	750mg/L				
12		Méropénem	1,07mg/mL	29		4-aminobenzoate d'éthyle	1,5mg/mL
13	Médicaments antibactériens systémiques	Tobramycine	4,38mg/L				
14	Mucine	Protéine mucine, Type I-S	1%	30	Gel nasal Zicam contre le rhume	Soufre	15%
15	Sang humain		5%	31	Antibiotiques, pommade nasale	Mupirocine	10mg/mL
16	Spray nasal	Épinéphrine (phényléphrine)	0,4mg/mL				
17		Oxymétazoline	0,3mg/mL	32	Naso Gel (NeilMed)	Saline	5,0% V/V
18		Chlorure de sodium (avec conservateurs)	36mg/mL				
19		Cromolyne sodique	15,0% V/V	33	Alcalol	Galphimia glauca, Luffa operculata, Sabadilla	Dilution 1:10
20	Corticostéroïdes nasaux	Béclométhasone	0,2mg/mL				
21		Dexaméthasone	0,2mg/mL	34	Spray phénol maux de gorge	Phénol	15,0% V/V
22		Flunisolide	0,1mg/mL				

8.Effet crochet : le kit de test n'a pas d'effet crochet à haute dose à une concentration allant jusqu'à 1.75×10^6TCID50/mL.

PRÉCAUTIONS

1. Il s'agit d'un réactif de diagnostic in vitro à usage unique, l'utilisation répétée et de produits périmés est interdite.
2. Tous les échantillons de test doivent être considérés comme potentiellement infectieux. Durant leur prélèvement, leur traitement, leur stockage et leur mélange, des mesures de protection appropriées doivent être appliquées. Par exemple, des gants et des masques doivent être utilisés selon les besoins, et les déchets (tels que les écouvillons usagés, les cartes de test, les tubes d'extraction) doivent être manipulés comme des articles potentiellement biohazard.
3. Procédez à l'échantillonnage avec l'écouvillon et le diluant d'échantillon fournis avec ce réactif, et ne mélangez pas les différents lots de cartes de test et de diluant d'échantillon.
4. Procédez au test avec des spécimens frais, n'utilisez pas d'échantillons congelés-décongelés de manière répétée.
5. Réalisez les opérations à température ambiante. Les cartes de test conservées à basse température doivent être ramenées à température ambiante avant ouverture pour éviter l'absorption d'humidité.
6. N'utilisez pas de kits de réactifs présentant des dommages évidents ou de cartes de test dont l'emballage est endommagé ou périmé.
7. Le sachet en aluminium contient du déshydratant et ne doit pas être pris par voie orale.
8. Un prélèvement ou un traitement incorrect de l'échantillon peut entraîner des résultats faussement négatifs.
9. Assurez-vous que le volume de chargement de l'échantillon est adéquat, les résultats basés sur un volume de chargement trop important ou trop faible pourraient être invalides.
10. En cas de résultat positif, veuillez respecter les règles, réglementations et procédures locales pour le signalement auprès des autorités sanitaires de votre région.
11. Pour tout résultat de test, un diagnostic final ne doit être établi que par un médecin, en tenant compte des antécédents médicaux, de l'examen physique, des signes et symptômes, ainsi que d'autres résultats d'analyses, le cas échéant.
12. Si vous avez des questions ou des suggestions sur l'utilisation de ce kit, veuillez contacter le fabricant.
13. Pour des raisons inconnues, l'utilisation à long terme de certains médicaments peut entraîner des résultats faussement positifs du test, qui ne sont pas dans le cadre des substances interférentes.
14. Si le résultat du test est négatif mais que le patient est toujours symptomatique ou soupçonné d'avoir une infection, il est recommandé de procéder à des tests en série au cours des jours suivants.
15.Tout incident grave lié au dispositif est signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre.

SYMBOLES

Date de fabrication; Gardez le produit à l'abri du soleil; Conserver au sec; Durée de validité
Fabricant; Ne pas réutiliser; Limite de température; Code du lot
Consultez les instructions d'utilisation; Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé; Dispositif de diagnostic In-vitro; Contient suffisamment pour <n> test(s)
Numéro de téléphone de contact; Marquage CE de conformité; STERILE R Stérilisé par irradiation

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
Téléphone : (0510) 8332 3992