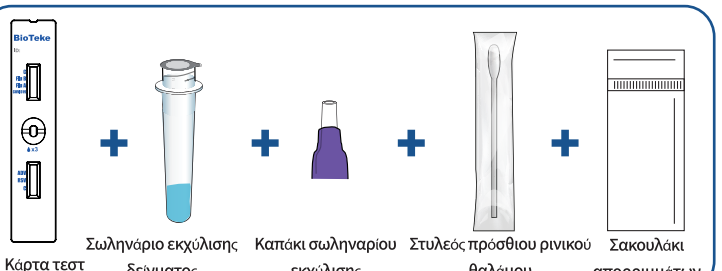
Πολλαπλό Αναπνευστικό Πολυπαθογενετικό Τεστ Αντιγόνου *(Ανοσοχρωματογραφική Ανάλυση)*

BioTeke
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Διαβάστε προσεκτικά αυτόν τον οδηγό χρήσης
2. Ετοιμάστε ένα ρολόι (ή χρονόμετρο), χαρτομάντηλα και αντισηπτικό χεριών ή σαπούνι με ζεστό νερό.
3. Ελέγξτε τα περιεχόμενα του κιτ. Βεβαιωθείτε ότι τίποτα δεν είναι κατεστραμμένο ή σπασμένο.

- Για αυτοέλεγχο
- Για πρόσθια ρινικά επιχρίσματα
- Παρακαλώ διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες πριν ξεκινήσετε τη δοκιμή.

IVD



Σημείωση: Οι κάρτες τεστ που έχουν διατηρηθεί σε χαμηλή θερμοκρασία πρέπει να επανέλθουν σε θερμοκρασία δωματίου πριν ανοιχτούν για να αποφευχθεί η απορρόφηση υγρασίας.

Σημείωση: Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται:

(1) Ρολόι (ή χρονόμετρο),
(2) Χαρτομάντηλα,
(3) Αντισηπτικό χεριών / σαπούνι.

1

Πλύνετε καλά τα χέρια σας για τουλάχιστον 20 δευτερόλεπτα πριν το τεστ.





2

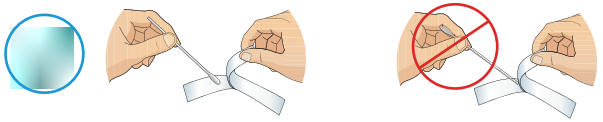
Τοποθετήστε το σωληνάριο στη βάση του κιτ και αφαιρέστε απαλά τη σφραγισμένη αλουμινένια μεμβράνη.

3

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν η συσκευασία του στυλεού είναι ανοιχτή, δεν είναι αποστειρωμένος και ΔΕΝ πρέπει να χρησιμοποιηθεί!

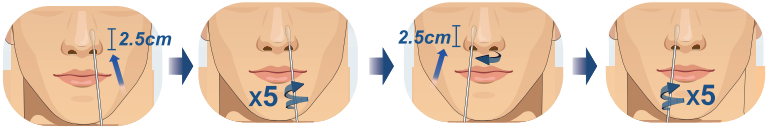
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Παρακαλώ φυσήξτε τη μύτη σας πριν τη λήψη δείγματος.

Αφαιρέστε το στυλεό από το περιτύλιγμα κρατώντας τη λαβή, προσέχοντας να μην αγγίξετε την άκρη με το βαμβάκι.



4

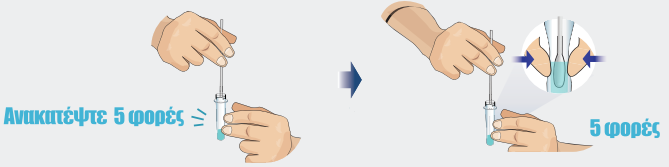
Εισάγετε απαλά το στυλεό στο ρουθούνι σας σε βάθος μικρότερο από 2,5 εκ. (1 ίντσα). Στρίψτε αργά και κυκλικά το στυλεό στα εσωτερικά τοιχώματα του ρουθουνιού κάνοντας τουλάχιστον 5 μεγάλους κύκλους. Μην περιστρέφετε απλά το στυλεό. Επαναλάβετε στο άλλο ρουθούνι με τον ίδιο στυλεό.



ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Στα παιδιά, το μέγιστο βάθος εισαγωγής μπορεί να είναι μικρότερο από 2 εκ. (3/4 ίντσας).

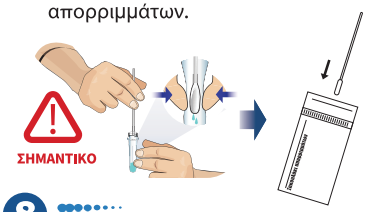
5

Εισάγετε το στυλεό στο σωληνάριο δείγματος. Ακουμπήστε τον πάτο με το βαμβάκι και ανακατέψτε τουλάχιστον 5 φορές. Σφίξτε το εξωτερικό μέρος του σωληνάριο γύρω από το στυλεό 5 φορές.



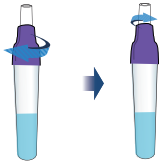
6

Αφαιρέστε το στυλεό περιστρέφοντας τον μέσα στο σωληνάριο και ταυτόχρονα πιέστε τις εξωτερικές πλευρές του σωληναρίου για να απελευθερωθεί το υγρό. Πετάξτε το στυλεό στο σακουλάκι απορριμμάτων.



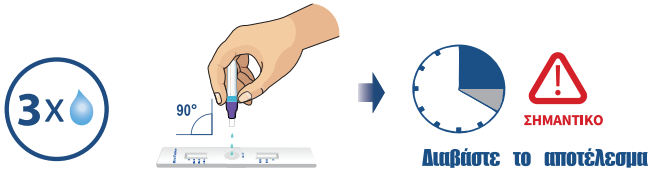
7

Βιδώστε το μωβ καπάκι στο σωληνάριο και στη συνέχεια ξεβιδώστε το άσπρο καπάκι.



8

Ανοίξτε το φακελάκι και βγάλτε την κάρτα τεστ. Τοποθετήστε την σε επίπεδη, καθαρή και στεγνή επιφάνεια. Γυρίστε ανάποδα το σωληνάριο με το σταγονομετρικό καπάκι και ρίξτε αργά 3 σταγόνες στο ειδικό πλαίσιο της κάρτας.



Διαβάστε το αποτέλεσμα μεταξύ 15–20 λεπτών.

9 Ερμηνεία αποτελεσμάτων

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ

ΣΗΜΕΙΩΣΗ:
Μην διαβάσετε τα αποτελέσματα του τεστ μετά από 30 λεπτά.

[Θετικό]

SARS-CoV-2 (COVID-19) θετικό: Εμφανίζονται δύο χρωματιστές γραμμές στο παράθυρο δοκιμής COVID-19/Flu A/Flu B. Μία σκούρα μπλε/μοβ γραμμή εμφανίζεται στη θέση (C) και μία κόκκινη γραμμή στη θέση (COVID-19).

Γρίπη A (Flu A) θετικό: Εμφανίζονται δύο χρωματιστές γραμμές στο παράθυρο δοκιμής COVID-19/Flu A/Flu B. Μία σκούρα μπλε/μοβ γραμμή εμφανίζεται στη θέση (C) και μία μπλε γραμμή στη θέση (Flu A).

Γρίπη B (Flu B) θετικό: Εμφανίζονται δύο χρωματιστές γραμμές στο παράθυρο δοκιμής COVID-19/Flu A/Flu B. Μία σκούρα μπλε/μοβ γραμμή εμφανίζεται στη θέση (C) και μία μπλε γραμμή στη θέση (Flu B).

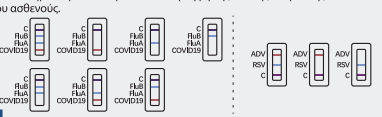
Αναπνευστικός Συγκυτιακός Ιός (RSV) θετικό: Εμφανίζονται δύο χρωματιστές γραμμές στο παράθυρο δοκιμής RSV/ADV. Μία σκούρα μπλε/μοβ γραμμή εμφανίζεται στη θέση (C) και μία μπλε γραμμή στη θέση (RSV).

Αδενοϊός (ADV) θετικό: Εμφανίζονται δύο χρωματιστές γραμμές στο παράθυρο δοκιμής RSV/ADV. Μία σκούρα μπλε/μοβ γραμμή εμφανίζεται στη θέση (C) και μία Κόκκινο γραμμή στη θέση (ADV)

Πολλαπλή μόλυνση: Πολλαπλή μόλυνση: Εμφανίζονται δύο χρωματιστές γραμμές στη θέση (C) σε δύο ξεχωριστά παράθυρα. Εάν εμφανιστεί η άλλη γραμμή, το αντίστοιχο παθογόνο θα είναι θετικό.

Σημείωση: Ένα θετικό αποτέλεσμα σημαίνει ότι είναι πιθανό να έχετε μολυνθεί με τον ιό SARS-CoV-2/ιό γρίπης Α/ιό γρίπης Β/Αναπνευστικό Συγκυτιακό Ιό/Αδενοϊό.

Σημείωση: Τα αποτελέσματα του τεστ πρέπει πάντα να ερμηνεύονται σε συνδυασμό με τις κλινικές παρατηρήσεις και τα επιδημιολογικά δεδομένα κατά τη λήψη της τελικής διάγνωσης και των αποφάσεων για τη διαχείριση του ασθενούς.



[Αρνητικό]

Στο παράθυρο ανίχνευσης COVID-19/Flu A/Flu B/RSV/ADV εμφανίζονται δύο σκούρες μπλε/μοβ γραμμές στη θέση (C) και δεν εμφανίζεται καμία γραμμή στην περιοχή ανίχνευσης (COVID-19/Flu A/Flu B/RSV/ADV). Αυτό υποδηλώνει ότι ο ιός SARS-CoV-2, ο ιός γρίπης Α, ο ιός γρίπης Β, ο Αναπνευστικός Συγκυτιακός Ιός ή ο Αδενοϊός δεν ανιχνεύθηκαν στο δείγμα.



Στο παράθυρο ανίχνευσης COVID-19/Flu A/Flu B/RSV/ADV εμφανίζονται δύο σκούρες μπλε/μοβ γραμμές στη θέση (C) και δεν εμφανίζεται καμία γραμμή στην περιοχή ανίχνευσης (COVID-19/Flu A/Flu B/RSV/ADV). Αυτό υποδηλώνει ότι ο ιός SARS-CoV-2, ο ιός γρίπης Α, ο ιός γρίπης Β, ο Αναπνευστικός Συγκυτιακός Ιός ή ο Αδενοϊός δεν ανιχνεύθηκαν στο δείγμα. Ωστόσο, ένα αρνητικό αποτέλεσμα δεν αποκλείει με ασφάλεια την απουσία λοίμωξης από SARS-CoV-2, ιό γρίπης Α, ιό γρίπης Β, Αναπνευστικό Συγκυτιακό Ιό ή Αδενοϊό και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ως η μοναδική βάση για θεραπεία ή για λήψη αποφάσεων σχετικά με τη διαχείριση του ασθενούς. Τα αρνητικά αποτελέσματα πρέπει να αξιολογούνται στο πλαίσιο του πρόσφατου ιστορικού έκθεσης του ατόμου, του ιατρικού ιστορικού και της παρουσίας κλινικών σημείων και συμπτωμάτων που είναι συμβατά με λοίμωξη από SARS-CoV-2, ιό γρίπης Α, ιό γρίπης Β, Αναπνευστικό Συγκυτιακό Ιό ή Αδενοϊό, και να επιβεβαιώνονται με μοριακή εξέταση (PCR), εφόσον είναι αναγκαίο για τη διαχείριση του ασθενούς.

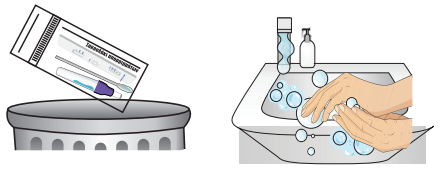
[Άκυρο]

Αν η γραμμές ελέγχου (C) δεν εμφανιστούν, το τεστ είναι άκυρο.
Αν το αποτέλεσμα είναι άκυρο, σημαίνει ότι κατι πήγε λάθος κατα την διαδικασία του τεστ και τα αποτελέσματα δεν μπορούν να διαβαστούν σωστα. Θα πρέπει να επαναλάβετε το τεστ.



10

Όλα τα χρησιμοποιημένα εξαρτήματα απορρίπτονται στα οικιακά απορρίμματα. Μετά το τεστ, πλύνετε τα χέρια σας ή χρησιμοποιήστε αντισηπτικό.



IVD

www.bioteke.cn
(0510) 8332 3992

BioTeke

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Για αυτοέλεγχο
Με στυλεό πρόσθιου ρινικού θαλάμου

Πολλαπλό Αναπνευστικό Πολυπαθογενετικό Τεστ Αντιγόνου (Ανοσοχρωματογραφική Ανάλυση)

ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Πολλαπλό Αναπνευστικό Πολυπαθογενετικό Τεστ Αντιγόνου (Ανοσοχρωματογραφική Ανάλυση)

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ

1 τεστ/κιτ; 2 τεστ/κιτ; 5 τεστ/κιτ; 20 τεστ/κιτ; 50 τεστ/κιτ

ΣΚΟΠΟΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το παρόν κιτ προορίζεται μόνο για ποιοτική ανίχνευση in vitro πολλαπλών αντιγόνων αναπνευστικών παθογόνων (SARS-CoV-2/ιός γρίπης A/ιός γρίπης B/αναπνευστικός Συγκυτιακός ιός/Αδενοϊός) από δείγματα ανθρώπινων επιχρισμάτων πρόσθιου ρινικού θαλάμου. Το Κιτ Πολλαπλής Ανίχνευσης Αντιγόνων Αναπνευστικών Παθογόνων είναι μία ανοσοχρωματογραφική δοκιμή τύπου "double-antibody sandwich" που προορίζεται για ποιοτική ανίχνευση και διαφοροποίηση των SARS-CoV-2/ιός γρίπης A/ιός γρίπης B/Αναπνευστικός Συγκυτιακός Ιός/Αδενοϊός απο άτομα που έχουν υποψία λοίμωξης του αναπνευστικού συστήματος.
Το παρόν κιτ είναι κατάλληλο για συμπληρωματική διάγνωση αναπνευστικών λοιμώξεων. Τα αποτελέσματα προορίζονται μόνο για κλινική αναφορά μόνο και δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως η μοναδική βάση για τη διάγνωση ή τον αποκλεισμό αναπνευστικών λοιμώξεων.
Παιδιά κάτω των 18 ετών θα πρέπει να υποστηρίζονται από έναν ενήλικα.

ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΔΟΚΙΜΗΣ

Το κιτ είναι ανοσοχρωματογραφικό και χρησιμοποιεί τη μέθοδο άντοιτς διπλού αντισώματος για την ανίχνευση του αντιγόνου SARS-CoV-2 / ιού γρίπης A / ιού γρίπης B / αναπνευστικού συγκυτιακού ιού / αδενοϊού. Κατά τη διάρκεια της ανίχνευσης, τα επεξεργασμένα δείγματα τοποθετούνται στα φρεάτια δείγματος της κάρτας του τεστ. Όταν η συγκέντρωση του αντιγόνου SARS-CoV-2 / ιού γρίπης A / ιού γρίπης B / αναπνευστικού συγκυτιακού ιού / αδενοϊού στο δείγμα είναι υψηλότερη από το ελάχιστο όριο ανίχνευσης, το αντιγόνο θα σχηματίσει πρώτα σύμπλοκα με σημασμένα αντισώματα. Υπό χρωματογραφία, τα σύμπλοκα κινούνται προς τα εμπρός κατά μήκος της μεμβράνης νιτροκυτταρίνης έως ότου συλληφθούν από τα προεπικαλυμμένα μονοκλωνικά αντισώματα του SARS-CoV-2 / ιού γρίπης A / ιού γρίπης B / αναπνευστικού συγκυτιακού ιού / αδενοϊού στη ζώνη ανίχνευσης στη μεμβράνη νιτροκυτταρίνης ώστε να σχηματιστεί μία κόκκινη ή μπλε γραμμή αντίδρασης στη ζώνη ανίχνευσης. Σε αυτό το σημείο το αποτέλεσμα είναι θετικός; Αντίθετα, αν δεν υπάρχει αντιγόνο ή η συγκέντρωση του αντιγόνου στο δείγμα είναι κάτω από το ελάχιστο όριο ανίχνευσης, δεν εμφανίζεται κόκκινη/μπλε γραμμή αντίδρασης στη ζώνη ανίχνευσης, σε αυτό το σημείο το αποτέλεσμα είναι αρνητικό. Ανεξάρτητα από το εάν το δείγμα περιέχει αντιγόνα ή όχι, μία σκούρα μπλε/μοβ γραμμή αντίδρασης θα εμφανιστεί στη ζώνη ελέγχου ποιότητας (C). Αυτό είναι το σχετικό κριτήριο για τον καθορισμό της διαδικασίας χρωματογραφίας ως «κανονική».

ΠΑΡΕΧΟΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ

Το κιτ δοκιμής αποτελείται από κάρτα δοκιμής, σωλήνα εκχύλισης δείγματος, καπάκι σωλήνα, πρόσθιο ρινικό στυλεό και σακουλάκι απορριμμάτων.Bitte beachten Sie die nächste Seite:

Συστατικά	Κύρια Συστατικά	Ποσότητα φόρτωσης (Προδιαγραφή)				
		1 τεστ/κιτ	2 τεστ/κιτ	5 τεστ/κιτ	20 τεστ/κιτ	50 τεστ/κιτ
Κάρτα δοκιμής	Λωρίδα δοκιμής που περιέχει μονοκλωνικά αντισώμα SARS-CoV-2 / ιού γρίπης A / ιού γρίπης B / αναπνευστικού συγκυτιακού ιού / αδενοϊού, πολυκλωνικό αντίσωμα Anti-mouse IgG	1 τμχ	2 τμχ	5 τμχ	20 τμχ	50 τμχ
Σωλήνας εκχύλισης δείγματος (0,5ml/τμχ.)	Φωσφορικό ρυθμιστικό διάλυμα που περιέχει 5% WDT-A-Nka, 0,8% NaCl, 0,5% Tween-20 και 0,1% Proclin 300.	1 τμχ	2 τμχ	5 τμχ	20 τμχ	50 τμχ
Καπάκι σωλήνα		1 τμχ	2 τμχ	5 τμχ	20 τμχ	50 τμχ
Πρόσθιο ρινικό στυλεό		1 τμχ	2 τμχ	5 τμχ	20 τμχ	50 τμχ
Σακουλάκι απορριμμάτων		1 τμχ	2 τμχ	5 τμχ	20 τμχ	50 τμχ

Σημείωση:
Οι κάρτες δοκιμής είναι σφραγισμένες μαζί με ξηραντικό σε σακουλάκι αλουμινίου.
Μην χρησιμοποιείτε αναμεμειγμένα διαφορετικές παρτίδες καρτών δοκιμής και σωλήνων δείγματος.

ΑΥΤΟΜΑΤΟΠΟΙΗΜΕΝΟ Η ΟΧΙ

Δεν είναι αυτοματοποιημένο.

ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ ΚΑΙ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ

Η κάρτα δοκιμής και ο σωλήνας εκχύλισης δείγματος πρέπει να αποθηκεύονται στους 2°C~30°C, ισχύουν για 24 μήνες. Οι κάρτες δοκιμής πρέπει να χρησιμοποιούνται το συντομότερο δυνατόν εντός 1 ώρας μετά το άνοιγμα της συσκευασίας αλουμινίου. Το μπουκάλι του σωλήνα εκχύλισης πρέπει να σφραγίζεται αμέσως μετά τη χρήση και να αποθηκεύεται στους 2°C~30°C, παρακαλούμε να το χρησιμοποιήσετε εντός της περιόδου ισχύος.Herstellungs- und Ablaufdatum: Siehe Packungsetikett.
Ημερομηνία παραγωγής και λήξης: ΒΛ. ετικέτα συσκευασίας για λεπτομέρειες.

ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ

Το δείγμα θα πρέπει να εξετάζεται αμέσως μετά τη συλλογή.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΟΥ ΤΕΣΤ

1.Το αποτέλεσμα αυτού του αυτοελέγχου παρέχεται μόνο ως αναφορά και δεν αντικαθιστά την επαγγελματική ιατρική διάγνωση. Παρακαλούμε μην το χρησιμοποιήσετε ως τη μόνη βάση για την έναρξη, διακοπή ή αλλαγή οποιασδήποτε θεραπείας. Οι αποφάσεις που αφορούν την υγεία πρέπει να λαμβάνονται από επαγγελματία υγείας, λαμβάνοντας υπόψη τα συμπτώματα, το ιατρικό ιστορικό και άλλα αποτελέσματα εξετάσεων.
2.Η ποιότητα της τεχνικής λήψης του δείγματος και η επεξεργασία του δείγματος έχουν σημαντική επίδραση στην ανίχνευση των παθογόνων που περιλαμβάνονται στο κιτ δοκιμής. Επομένως, ένα αρνητικό αποτέλεσμα δεν αποκλείει την πιθανότητα ιογενούς λοίμωξης.
3. Το προϊόν αυτό είναι κατάλληλο μόνο για ποιοτικούς ελέγχους. Η συγκεκριμένη συγκέντρωση μεμονωμένων δεικτών πρέπει να μετρηθεί χρησιμοποιώντας άλλες ποσοτικές μεθόδους.
4. Εάν το αποτέλεσμα του τεστ είναι θετικό, συνιστάται να συμβουλευτείτε έναν γιατρό ή έναν επαγγελματία υγείας. Μπορεί να σας συμβουλεύσει ένα εργαστηριακό τεστ επιβεβαίωσης (όπως τεστ PCR) και να σας καθοδηγήσει στα απαραίτητα βήματα, τα οποία μπορεί να περιλαμβάνουν την επικοινωνία με την τοπική δημόσια υγειονομική αρχή, εάν απαιτείται.
5.Συγκεκριμένα, ενδέχεται να προκύψουν αρνητικά αποτελέσματα εάν:
(i) Ακατάλληλη συλλογή, μεταφορά ή επεξεργασία του δείγματος, ή χαμηλοί ιικοί τίτλοι στο δείγμα
(ii) Το δείγμα ελήφθη πολύ νωρίς ή πολύ αργά μετά τη λοίμωξη, με αποτέλεσμα να χαθεί το μέγιστο ιικό φορτίο. Η λήψη πολλαπλών δειγμάτων από διαφορετικά σημεία στον ίδιο ασθενή μπορεί να συμβάλει στην αποφυγή ψευδών αρνητικών αποτελεσμάτων.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

1.Το πλάτος της μεμβράνης αυτου του κιτ δεν είναι μικρότερο από 2.5 mm, και η ταχύτητα ροής του υγρού δεν είναι μικρότερη από 10 mm/min
2.Αρνητικός/Θετικός δείκτης σύμπτωσης
Όλες οι θετικές αναφορές είναι θετικές για τα αντίστοιχα παθογόνα, οι οποίες είναι συνεπείς με τα γνωστά αποτελέσματα αναφοράς, όλες οι αρνητικές αναφορές είναι αρνητικές για το αντίστοιχο παθογόνο.
3.Επαναληψιμότητα
Η επαναλαμβανόμενη δοκιμή διεξήχθη για εθνικά ή επιχειρησιακά επαναλαμβανόμενα δείγματα αναφοράς για 10 φορές. Τα αποτελέσματα δείχνουν ότι το ποσοστό ανίχνευσης αρνητικών είναι 100% για αρνητικά δείγματα, το ποσοστό ανίχνευσης θετικών είναι 100% τόσο για ασθενώς θετικά όσο και για μέτρια θετικά δείγματα.
4.Όριο ανίχνευσης (LoD)
1).Το όριο ανίχνευσης για SARS-CoV-2 (Στέλεχος: Wuhan-Hu-I; αριθμός παρτίδας: 370095-202001) είναι 2.0×10^2 $TCID_{50}$/mL, και το όριο ανίχνευσης για το 1ο Διεθνές Πρότυπο WHO για το αντιγόνο SARS-CoV-2 (Στέλεχος: B.1.1.529, υποπαραλλαγή BA.1; κωδικός NBSC: 21/368) είναι 40 IU/mL.
2).Το όριο ανίχνευσης για ιό γρίπης A είναι 1.0×10^2 $TCID_{50}$/mL.
3).Το όριο ανίχνευσης για ιό γρίπης B είναι 2.0×10^2 $TCID_{50}$/mL.
4).Το όριο ανίχνευσης για αναπνευστικό συγκυτιακό ιό είναι 2.0×10^2 $TCID_{50}$/mL.
5).Το όριο ανίχνευσης για αδενοϊό είναι 2.0×10^2 $TCID_{50}$/mL.

5.Κλινική μελέτη

SARS-CoV-2		RT-PCR		Σύνολο
		Θετικό	Αρνητικό	
Πολλαπλό Αναπνευστικό Πολυπαθογενετικό Τεστ Αντιγόνου (Ανοσοχρωματογραφική Ανάλυση)	Θετικό	125	0	125
	Αρνητικό	12	566	578
	Σύνολο	137	566	703

Στατιστικό	Τιμή	95%CI
Διαγνωστική ευαισθησία	91.24%	85.20%to96.39%
Διαγνωστική ειδικότητα	100.00%	99.35%to100.00%
Ακρίβεια	98.29%	97.04%to99.11%

ο ιός γρίπης A		RT-PCR		Σύνολο
		Θετικό	Αρνητικό	
Πολλαπλό Αναπνευστικό Πολυπαθογενετικό Τεστ Αντιγόνου (Ανοσοχρωματογραφική Ανάλυση)	Θετικό	25	1	26
	Αρνητικό	6	671	677
	Σύνολο	31	672	703

Στατιστικό	Τιμή	95%CI
Διαγνωστική ευαισθησία	80.65%	62.53%to92.55%
Διαγνωστική ειδικότητα	99.85%	99.17%to100.00%
Ακρίβεια	99.00%	97.96%to99.60%

ο ιός γρίπης B		RT-PCR		Σύνολο
		Θετικό	Αρνητικό	
Πολλαπλό Αναπνευστικό Πολυπαθογενετικό Τεστ Αντιγόνου (Ανοσοχρωματογραφική Ανάλυση)	Θετικό	33	0	33
	Αρνητικό	6	664	670
	Σύνολο	39	664	703

Στατιστικό	Τιμή	95%CI
Διαγνωστική ευαισθησία	84.62%	69.47%to94.14%
Διαγνωστική ειδικότητα	100.00%	99.45%to100.00%
Ακρίβεια	99.15%	98.15%to99.69%

Αναπνευστικός Συγκυτιακός Ιός		RT-PCR		Σύνολο
		Θετικό	Αρνητικό	
Πολλαπλό Αναπνευστικό Πολυπαθογενετικό Τεστ Αντιγόνου (Ανοσοχρωματογραφική Ανάλυση)	Θετικό	25	3	28
	Αρνητικό	5	670	675
	Σύνολο	30	673	703

Στατιστικό	Τιμή	95%CI
Διαγνωστική ευαισθησία	83.33%	65.28%to94.36%
Διαγνωστική ειδικότητα	99.55%	98.70%to99.91%
Ακρίβεια	98.86%	97.77%to99.51%

Αδενοϊός		RT-PCR		Σύνολο
		Θετικό	Αρνητικό	
Πολλαπλό Αναπνευστικό Πολυπαθογενετικό Τεστ Αντιγόνου (Ανοσοχρωματογραφική Ανάλυση)	Θετικό	33	0	33
	Αρνητικό	6	664	670
	Σύνολο	39	664	703

Στατιστικό	Τιμή	95%CI
Διαγνωστική ευαισθησία	84.62%	69.47%to94.14%
Διαγνωστική ειδικότητα	100.00%	99.45%to100.00%
Ακρίβεια	99.15%	98.15%to99.69%

6. Διασταυρούμενη αντίδραση και Μικροβιακή Παρέμβαση
Δεν υπάρχει διασταυρούμενη αντίδραση και μικροβιακή παρέμβαση με τα παρακάτω παθογόνα:

A/A	Όνομα Ιού/Βακτηρίου /Παρασίτου	Στέλεχος	*Συγκέντρωση/ CT (Cycle Threshold) τιμή
1	Coronavirus HKU I	GZ/1804-138	CT: 23
2	Coronavirus OC43	VR-1558, OC43	4.2×10^5 $TCID_{50}$/mL
3	Coronavirus NL63	NL63	1.6×10^3 $TCID_{50}$/mL
4	Coronavirus 229E	229E/GZ/1801-3	5.6×10^4 $TCID_{50}$/mL
5	Ρινοϊός (ομάδα A)	A30/GZ/1710-89	4.2×10^6 $TCID_{50}$/mL
6	Ρινοϊός (ομάδα B)	70/FO2-2547	1.0×10^6 $TCID_{50}$/mL
7	Εντεροϊός (CA16)	CAI 6/Guangzhou/0302/2011	1.8×10^7 $TCID_{50}$/mL
8	Εντεροϊός (Echo)	ATCC VR-39, HILL	1.0×10^6 $TCID_{50}$/mL
9	Εντεροϊός (EV71)	EV71/Guangzhou/0402/2012	5.6×10^6 $TCID_{50}$/mL
10	Ιός Epstein-Barr (καψιδικό αντιγόνο)	B95-8	CT: 17
11	Ιός Ιλαράς	Edmonston	1.0×10^7 $TCID_{50}$/mL
12	Ανθρώπινος Κυτταρομεγαλοϊός	RC256	3.2×10^3 $TCID_{50}$/mL
13	Ροταϊός	VR-2018	CT: 20
14	Νοροϊόςα	ATCC VR-3234SD	3.6×10^5 copies/μL
15	Ιός Παρωτίτιδας	Jones	1.0×10^7 $TCID_{50}$/mL
16	Ιός Ανεμευλογιάς-Έρπητα Ζωστήρα	VR-1367	CT: 13
17	Ανθρώπινος Παραϊός Γρίπης 1	PIV1/Guangzhou/0701/2011	1.3×10^7 $TCID_{50}$/mL
18	Ανθρώπινος Παραϊός Γρίπης 2	PIV2/GZ/Hecin1711-34/2017	5.6×10^7 $TCID_{50}$/mL
19	Ανθρώπινος Παραϊός Γρίπης 3	PIV3/Guangzhou/0903/2012	3.2×10^5 $TCID_{50}$/mL
20	Ανθρώπινος Παραϊός Γρίπης 4a	ATCC VR-1378, M-25	4.5×10^5 $TCID_{50}$/mL
21	Ανθρώπινος Παραϊός Γρίπης 4b	ATCC VR-1377, CHI 9503	1.3×10^7 $TCID_{50}$/mL
22	MERS-coronavirus	EMC/2012	1.6×10^5 $TCID_{50}$/mL
23	Ανθρώπινος Μεταπνευμοϊός	GZ/1803-107	1.0×10^5 $TCID_{50}$/mL
24	Mycoplasma pneumoniae	ATCC 15531	1.0×10^9 Copies/mL
25	Chlamydia pneumoniae	ATCC VRJ-2282, TW183	4.2×10^2 $TCID_{50}$/mL
26	Haemophilus influenzae	GIM 1.961.	4.8×10^7 CFU/mL
27	Streptococcus pneumoniae	(Klein) Chester	1.0×10^6 CFU/mL
28	Streptococcus pyogenes	ATCC 19615	1.6×10^8 CFU/mL
29	Ανθρώπινα ρινικά εκπλύματα	N/A	100%
30	Bordetella pertussis	GDM 1.952	2.6×10^3 CFU/mL
31	Legionella pnuemophila	Philadelphial, Brenner	1.9×10^6 CFU/mL
32	Staphylococcus aureus	CMCC(B) 26003	2.1×10^5 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

Το τέστ της Bioteke ανιχνεύει όλα τα παρακάτω παθογόνα: SARS-CoV-2, Influenza A/B, RSV, ADV.

A/A	Όνομα Ιού/Βακτηρίου/ Παρασίτου	Στέλεχος	*Συγκέντρωση/ CT (Cycle Threshold) τιμή
1	Ιός Γρίπης A 2009H1N1	L19-A1/Si chuan/SWL1/2009	4.2×10^6 $TCID_{50}$/mL
2	Ιός Γρίπης A εποχικός H1N1	L6-A1/ Liaoning huanggu /1183/2007	5.6×10^2 $TCID_{50}$/mL
3	Ιός Γρίπης A H3N2	L8-A3/ Brisbane/10/2007	1.0×10^6 $TCID_{50}$/mL
4	Ιός Γρίπης A H5N1	A/Chicken/Liaoning/SD007/2017(H5N1)	CT: 20
5	Ιός Γρίπης A H7N9	A/Guangd/17SF003/2016(H7N9)	CT: 20
6	Ιός Γρίπης B Yamagata	GZ/174/201803	5.6×10^6 $TCID_{50}$/mL
7	Ιός Γρίπης B Victoria	GZ/133/201712	1.0×10^6 $TCID_{50}$/mL
8	Αναπνευστικός συγκυτιακός ιός A	RSVA/GZ/Hecin1705-74	1.3×10^6 $TCID_{50}$/mL
9	Αναπνευστικός συγκυτιακός ιός B	RSV-B/GZ/1704-8	4.8×10^5 $TCID_{50}$/mL
10	Αναπνευστικός αδενοϊός τύπου 1	ADV1/GZ/Hecin1608-21	2.4×10^8 $TCID_{50}$/mL
11	Αναπνευστικός αδενοϊός τύπου 2	GZ/1705-34/2017	5.6×10^5 $TCID_{50}$/mL
12	Αναπνευστικός αδενοϊός τύπου 3	ADV3/GZ/0101/2011	1.0×10^6 $TCID_{50}$/mL
13	Αναπνευστικός αδενοϊός τύπου 4	ADV4/GZ/Hecin1611-72/2016	5.6×10^5 $TCID_{50}$/mL
14	Αναπνευστικός αδενοϊός τύπου 5	ADV/GZ/1801-54	1.0×10^7 $TCID_{50}$/mL
15	Αναπνευστικός αδενοϊός τύπου 7	ADV7/GZ/1706-198	3.2×10^7 $TCID_{50}$/mL
16	Αναπνευστικός αδενοϊός τύπου 55	ADV55/GZ/1612-129	3.2×10^8 $TCID_{50}$/mL
17	SARS-CoV-2	Wuhan-Hu-1	2.8×10^6 $TCID_{50}$/mL

*ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η τιμή Ct, γνωστή ως Cycle Threshold, αναφέρεται στον αριθμό των κύκλων που απαιτούνται ώστε η αρχική τιμή φθορισμού να φτάσει σε ένα προκαθορισμένο όριο. Η πραγματικού χρόνου ποσοτική αλυσιδωτή αντίδραση πολυμεράσης (RT-qPCR) είναι μια τεχνική που χρησιμοποιείται για την ανίχνευση της ποσότητας συγκεκριμένων αλληλουχιών DNA. Μέσω συνεχούς αντιγραφής του DNA, η ποσότητα DNA αυξάνεται εκθετικά, παράγοντας ένα φθορίζον σήμα. Ο αριθμός κύκλων που απαιτείται ώστε το σήμα φθορισμού να φτάσει σε ένα ορισμένο όριο ορίζεται ως τιμή Ct. Η τιμή Ct μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως δείκτης της ποσότητας του στοχευμένου DNA στο δείγμα.
7. Παρεμβαίνουσες ουσίες: Οι ακόλουθες παρεμβαίνουσες ουσίες δεν παρεμβαίνουν επίσης με τα αποτελέσματα του κιτ:

A/A	Πιθανές Παρεμβαίνουσες Ουσίες	Δραστικό Συστατικό	Συγκέντρωση του τεστ	A/A	Πιθανές Παρεμβαίνουσες Ουσίες	Δραστικό Συστατικό	Συγκέντρωση του τεστ
1	Αντιικό φάρμακο	α-Ιντερφερόνη	0.71mg/mL	23	Ρινικά κορτικοστεροειδή	Τριαμκινολόνη ακετονίδη	0.22mg/mL
2		Ζανσμβίρη	10mg/mL	24		Βουδεσονίδη	0.128mg/mL
3		Ριμπαβίρη	6.42mg/L	25		Μομεταζόνη	0.2mg/mL
4		Οσελταμβίρη	2.14mg/L	26		Φλουτικαζόνη	0.2mg/mL
5		Περαμπβίρη	4.29mg/L	27	Φάρμακο ανακούφισης αλλεργικών συμπτωμάτων	Υδροχλωρική Ισταμίνη	0.18mg/L
6		Λοπιναβίρη	0.57mg/mL				
7		Ριτοναβίρη	0.57mg/mL				
8		Αρμπιδόλη	0.43mg/mL	28	Διαφάνεια του λαιμού, στοματικά αναισθητικά και αναλγητικά	Menthol	1.7mg/mL
9	Αντιβιοτικό	Λεβοφλοξασίνη	0.54mg/mL				
10		Αζιθρομυκίνη	0.36mg/mL				
11		Κεφιξαζόνη	750mg/L				
12		Μεροπενέμη	1.07mg/mL	29		Αιθυλεστέρας 4-αμινοβενζοϊκού οξέος	1.5mg/mL
13	Συστηματικά αντιβακτηριακά φάρμακα	Τομπραμυκίνη	4.38mg/L				
14	Βλεννίνη	Πρωτεΐνη βλεννίνης Τύπος-I-S	1%	30	Ziczam Cold Remedy Nasal Gel	Sulphur	15%
15	Ανθρώπινο αίμα		5%				
16	Ρινικό σπρέι	Επινεφρίνη (φαινυλεφρίνη)	0.4mg/mL	31	Αντιβιοτικά, ρινική αλοιφή	Μουπιροκίνη	10mg/mL
17		Οξυμεταζολίνη	0.3mg/mL	32	Naso Gel (NeilMed)	Φυσιολογικός ορός	5.0% V/V
18		Χλωριούχο νάτριο (με συντηρητικό)	36mg/mL				
19		Κρομογλυκικό νάτριο	15.0% V/V	33	Alkalol	Galphimia glauca, Luffa operculata, Sabadilla	Διάλυση 1:10
20	Ρινικά κορτικοστεροειδή	Βεκλομεθαζόνη	0.2mg/mL				
21		Δεξαμεθαζόνη	0.2mg/mL	34	Σπρέι λαιμού με φαινόλη	Φαινόλη	15.0% V/V
22		Φλουνισολίδη	0.1mg/mL				

8. Φαινόμενο Hook: Το κιτ δοκιμής δεν εμφανίζει υψηλό φαινόμενο hook σε συγκέντρωση έως 1.75×10^7 $TCID_{50}$/mL.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

1.Αυτό είναι αντιδραστήριο in vitro διαγνωστικής μίας μόνο χρήσης, μην το επαναχρησιμοποιείτε και μην χρησιμοποιείτε προϊόντα μετά την ημερομηνία λήξης τους.
2.Όλα τα δείγματα του τεστ πρέπει να θεωρούνται δυνητικά μολυσματικά και κατά τη συλλογή, επεξεργασία, αποθήκευση, αναμειξη των δειγμάτων πρέπει να εφαρμόζονται καταλληλα μέτρα προστασίας. Για παράδειγμα, γάντια και μάσκες πρέπει να χρησιμοποιούνται ανάλογα, και τα απορρίμματα (όπως χρησιμοποιημένοι στυλεοί, κάρτες του τεστ , σωλήνες εκχύλισης) πρέπει να αντιμετωπίζονται ως δυνητικά βιοεπικίνδυνα αντικείμενα.
3.Χρησιμοποιήστε το στυλεό και τον αραιωτή δείγματος που παρέχονται με αυτό το αντιδραστήριο για τη δειγματοληψία, και μην αναμειγνύετε διαφορετικές παρτίδες καρτών του τεστ και σωλήνων εκχύλισης δείγματος.
4.Χρησιμοποιήστε φρέσκα δείγματα για το τεστ, μην χρησιμοποιείτε δείγματα με επαναλαμβανόμενους κύκλους κατάψυξη-απόψυξης.
5.Εκτελέστε τη διαδικασία σε θερμοκρασία δωματίου. Οι κάρτες του τεστ που διατηρούνται σε χαμηλή θερμοκρασία πρέπει να φέρονται σε θερμοκρασία δωματίου πριν ανοιχτούν για να αποφευχθεί η απορρόφηση υγρασίας.
6.Μην χρησιμοποιείτε κιτ αντιδραστηρίων με εμφανείς ζημιές ή κάρτες του τεστ που έχουν καταστραφεί ή είναι μετά την ημερομηνία λήξης τους.
7.Η σακούλα αλουμινίου περιέχει αφυγραντικό και δεν πρέπει να καταποθεί.
8.Ακαταλληλη συλλογή ή επεξεργασία δείγματος μπορεί να οδηγήσει σε αρνητικά αποτελέσματα.
9.Εξασφαλίστε σωστό όγκο φόρτωσης δείγματος- τα αποτελέσματα μπορεί να μην είναι έγκυρα εάν εφαρμοστεί υπερβολικός ή ανεπαρκής όγκος δείγματος στην κάρτα του τεστ.
10.Σε περίπτωση θετικού αποτελέσματος, παρακαλούμε τηρείτε τους τοπικούς κανόνες, κανονισμούς και πρακτικές για την αναφορά στον τοπικό δημόσιο φορέα υγείας.
11.Για οποιοδήποτε αποτέλεσμα , η τελική διάγνωση πρέπει να γίνεται μόνο από ιατρό, συνδυάζοντας τις ατομικές πληροφορίες από το ιατρικό ιστορικό, τη φυσική εξέταση, τα σημεία και τα συμπτώματα με άλλα αποτελέσματα εξετάσεων, όπως αρμόζει.
12.Εάν έχετε οποιεσδήποτε ερωτήσεις ή εισηγήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του κιτ, παρακαλούμε επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή.
13.Για άγνωστους λόγους, μακροχρόνια χρήση ορισμένων φαρμάκων μπορεί να οδηγήσει σε ψευδώς θετικά αποτελέσματα της δοκιμής, τα οποία δεν καλύπτονται από τις παρεμβαίνουσες ουσίες.
14.Εάν το αποτέλεσμα είναι αρνητικό αλλά ο ασθενής εξακολουθεί να εμφανίζει συμπτώματα ή υπάρχει υποψία λοίμωξης, συνιστάται επαναλαμβανόμενος έλεγχος κατά τις επόμενες ημέρες.
15.Οποιοδήποτε σοβαρο περιστατικο που έχει συμβεί σε σχέση με τη συσκευή πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του Κράτους Μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης.

ΣΥΜΒΟΛΑ

Ημερομηνία κατασκευής
Κατασκευαστής
Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
Τηλέφωνο επικοινωνίας
Μακριά από το ηλιο
Μην επαναχρησιμοποιείτε
Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη
Σήμανση CE συμμόρφωσης
Να διατηρείται στεγνό
Όρια θερμοκρασίας
IVD In vitro διαγνωστική συσκευή
Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας
Ημερομηνία λήξης
LOT Κωδικός παρτίδας
Περιέχει επαρκές υλικό για <n> δοκιμές

ΙΣΤΟΡΙΚΟ ΑΛΛΑΓΩΝ

Έκδοση	Ημερομηνία αναθεώρησης
A0	2025-05-06
A1	2025-10-09
A2	2026-01-26

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

● Ημερομηνία αναθεώρησης: 2026-01-26
Έκδοση: A2

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