Hengitystieinfektioiden tartunnanaiheuttaja-antigeenien testipakkaus

(immunokromatografinen määritys)

BioTeke
KÄYTTÖOHJE

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

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

IVD



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

1

Pese käsiäsi ennen testiä perusteellisesti ainakin 20 sekuntia.



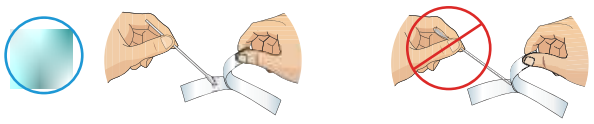


2

Aseta näyteputkilo pakkauslaatikon pitimeen ja irrota varovasti alumiinikelmu.

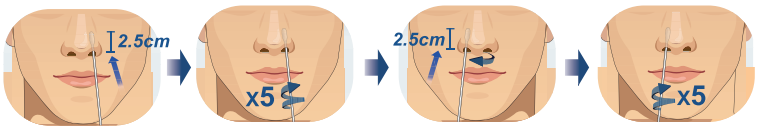
3

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



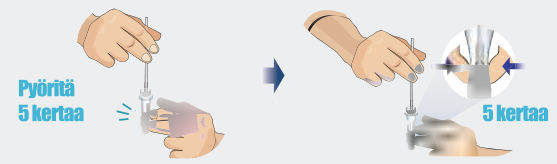
4

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



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

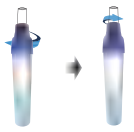
5 Työnnä vanupuikko näyteputkiloon. Kosketa vanupuikon kärjellä näyteputkilon pohjaa ja pyöritä sitä ainakin viisi kertaa. Puristele näyteputkilossa olevaa vanupuikkoa puristamalla putkiloa ainakin viisi kertaa.



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



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



8

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



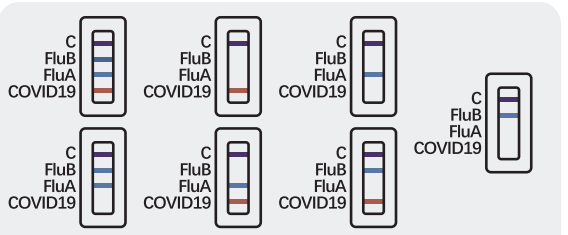
9 Tulosten tulkinta

TÄRKEÄÄ

HUOMAUTUS:
Testitulosta ei saa lukea enää 30 minuutin jälkeen.

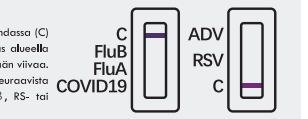
(Positiivinen)

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



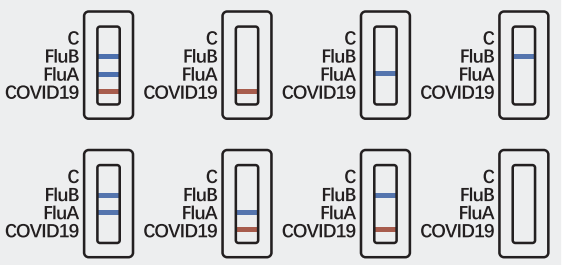
(Negatiivinen)

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



(Epäonnistui)

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





10

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



IVD

www.bioteke.cn
(0510) 8332 3992 | **BioTeke**

BioTeke

KÄYTTÖOHJEET

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

TUOTTEEN NIMI

Hengitystieinfektioiden tartunnanaiheuttaja-antigeenien testipakkaus (immunokromatografinen määritys)

PAKKAUSKOOT

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

KÄYTTÖTARKOITUS

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

TESTIN PERIAATE

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

PAKKAUKSEN SISÄLTÖ (PAKKAUKSEN KOMPONENTIT)

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

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

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

AUTOMAATTINEN VAI EI AUTOMAATTINEN

Ei automaattinen.

SÄILYTYS JA SÄILYVYYSAIKA

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

NÄYTETTÄ KOSKEVAT VAATIMUKSET

Vanupuikkonäyte tule testata heti sen ottamisen jälkeen.

TESTIN RAJOITUKSET

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

SUORITUSOMINAISUUDET

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

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

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

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

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

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

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

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

Tilasto	Arvo	95%CI
Diagnostinen sensitiivisyys	83,33%	65,28%to94,36%
Diagnostinen spesifisyys	99,55%	98,70%to99,91%
Tarkkuus	96,86%	97,77%to99,51%

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

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

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

Nro	Viruksen/ bakteerin nimi	Laji (strain)	Pitoisuus/*CT-arvo (Cycle Threshold, syklikynnys)
1	Koronavirus HKU 1	GZ/1804-138	CT: 23
2	CoronavirusOC43	VR-1558, OC43	$4,2\times10^5$ TCID$_{50}$/mL
3	Koronavirus NL63	NL63	$1,6\times10^3$ TCID$_{50}$/mL
4	Koronavirus 229E	229E/GZ/1801-3	$5,6\times10^4$ TCID$_{50}$/mL
5	Rinovirus (ryhmä A)	A30/GZ/1710-89	$4,2\times10^6$TCID$_{50}$/mL
6	Rinovirus (ryhmä B)	70/FO2-2547	$1,0\times10^6$TCID$_{50}$/mL
7	Enterovirus (CA16)	CA 16/Guangzhou/ 0302/2011	$1,8\times10^7$TCID$_{50}$/mL
8	Enterovirus (Echo)	ATCC VR-39, HILL	$1,0\times10^6$TCID$_{50}$/mL
9	Enterovirus (EV71)	EV 71/Guangzhou/ 0402/2012	$5,6\times10^6$TCID$_{50}$/mL
10	Epstein-Barr-viruksen kapsidi-vasta-aine	B95-8	CT:17
11	Tuhkarokkovirus	Edmonston	$1,0\times10^7$TCID$_{50}$/mL
12	Ihmisen sytomegalovirus	RC256	$3,2\times10^3$TCID$_{50}$/mL
13	Rotavirus	VR-2018	CT:20
14	Norovirus	ATCC VR-3234SD	$3,6\times10^5$ Kopien/µL
15	Sikotautivirus	Jones	$1,0\times10^7$TCID$_{50}$/mL
16	Varicella zoster -vesirokkovirus	VR-1367	CT:13
17	Ihmisen parainfluenssavirus 1	PIV1/Guang-zhou/0701/2011	$1,3\times10^7$TCID$_{50}$/mL
18	Ihmisen parainfluenssavirus 2	PIV2/GZ/He-cin1711-34/2012	$5,6\times10^7$TCID$_{50}$/mL
19	Ihmisen parainfluenssavirus 3	PIV3/Guang-zhou/0903/2012	$3,2\times10^8$TCID$_{50}$/mL
20	Ihmisen parainfluenssavirus 4	ATCC VR-1378,M-25	$4,5\times10^5$TCID$_{50}$/mL
21	Ihmisen parainfluenssavirus 4a	ATCC VR-1377,CH19503	$1,3\times10^7$TCID$_{50}$/mL
22	Ihmisen parainfluenssavirus 4b	EMC/2012	$1,6\times10^8$TCID$_{50}$/mL
23	Ihmisen metapneumovirus	GZ/1803-107	$1,0\times10^5$TCID$_{50}$/mL
24	Mycoplasma pneumoniae	ATCC 15531	$1,0\times10^8$Kopien/mL
25	Chlamydia pneumoniae	ATCC VRJ-2282,TW-183	$4,2\times10^6$TCID$_{50}$/mL
26	Haemophilus influenzae	GIM 1.961.	$4,8\times10^7$CFU/mL
27	Streptococcus pneumoniae	(Klein) Chester	$1,0\times10^6$CFU$_9$/mL
28	Streptococcus pyogenes	ATCC 19615	$1,6\times10^6$CFU/mL
29	Yhdistelmänenä-huuhteet	N/A	100%
30	Bordetella pertussis	GDM 1.952	$2,6\times10^5$CFU/µL
31	Legionella pnuemophila	Philadelphia, Brenner	$1,9\times10^6$CFU /mL
32	Staphylococcus aureus	CMCC (B) 26003	$2,1\times10^6$CFU/mL
33	Staphylococcus epidermidis	1191 (Winslow and Winslow) Evans	$7,7\times10^5$CFU/µL
34	Candida albicans	CMCC(F) 129002	$1,3\times10^6$CFU/µL

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

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

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

7. Häiritsevät aineet: Seuraavat häiritsevät aineet eivät vaikuta testin tuloksiin:

Nr.	Mahdollisia häiriöaineita	Aktiivinen ainesosa	Testipitoisuus	Nr.	Mahdollisia häiriöaineita	Aktiivinen ainesosa	Testipitoisuus
1	Virussääke	a-interferon	0,71mg/mL	23	Nenään annosteltavat kortikosteroidit	Triamcinolon acetonid	0,22mg/mL
2		Zanamivir	10mg/mL	24		Budesonid	0,128mg/mL
3		Ribavirin	6,42mg/L	25		Mometason	0,2mg/mL
4		Oseltamivir	2,14mg/L	26		Flutikason	0,2mg/mL
5		Peramivir	4,28mg/L	27	Allergisia oireita lievittävä lääke	Histamiini-hydrokloridi	0,18mg/L
6		Lopinavir	0,57mg/mL				
7		Ritonavir	0,57mg/mL				
8		Arbidol	0,43mg/mL	28	Kurkkutabletit, suupuudutteet	Mentoli	1,7mg/mL
9	Antibiootti	Levofloxacin	0,54mg/mL				
10		Azitromycin	0,36mg/mL				
11		Ceftriaxon	750mg/L	29		Etyyli-4-aminobentsoaatti	1.5mg/mL
12		Meropenem	1,07mg/mL				
13	Systeemiset antibakteeriläiskeet	Tobramycin	4.38mg/L				
14	Musiini	Musiiniproteiini, tyyppi I-S	1%	30	Zicam Cold Nenägeeli	Rikki	15%
15	Ihmisen veri		5%				
16	Nenäsuihke	Adrenaliini (tenyliefriini)	0.4mg/mL	31	Antibiootit Nenävoide	Mupirocin	10mg/mL
17		Oksimetatsoliini	0.3mg/mL	32	Nenägeeli (NeilMed)	Suolaliuos	5.0% V/V
18		Natriumkloridi (säiliöntäsineet)	36mg/mL				
19		Natriumkloridi(Base till Osmolality)	15.0% V/V	33	Alkaloli	Galphimia glauca, Luffa operculata, Sabadilla	1:10 Verdünnung
20	Nenään annosteltavat kortikosteroidi	Beclomethasone	0.2mg/mL				
21		Dexamethasone	0.2mg/mL	34	Kondauhkeripaisuke lurkkuun	Fenoli	15.0% V/V
22		Flunisolidi	0.1mg/mL				

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

VAROITUKSIA

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

SYMBOLIT

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

MUUTOSHISTORIA

Versio	Version pvm
A0	2025-09-24
A1	2026-01-26

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

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

Version pvm: 2026-01-26
Versio: A1

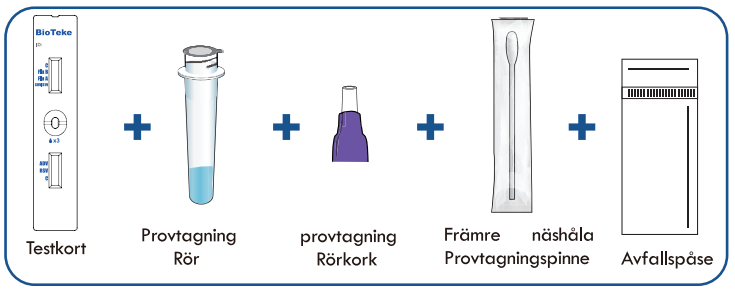
Testkit för patogen antigen i luftvägsinfektion *(immunokromatografisk analys)*

BioTeke
BRUKSANVISNING

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

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

CE IVD



Notera: Testkort som förvaras vid låg temperatur måste nå rumstemperatur innan de öppnas för att undvika fuktupptagning.
Notera: Material som behövs men som inte tillhandahålls

(1) Klocka (eller timer/stoppur)
(2) Pappershanddukar
(3) Handdesinfektionsmedel/tvål.

1

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





2

Placera provtagningsröret i testkitlådans hållare och dra försiktigt av aluminiumfolieförseglingen.

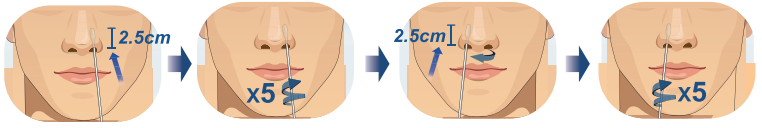
3

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



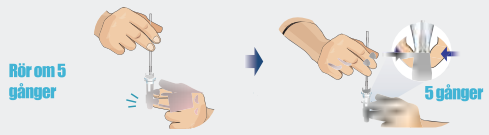
4

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



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

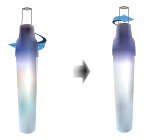
5 Sätt provtagningspinnen i provtagningsröret. Vidrör provtagningsrörets botten med spetsen på pinnen och rör om minst 5 gånger. Tryck ihop provtagningspinnen med provtagningsrörets yttervägg 5 gånger.



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



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



8

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



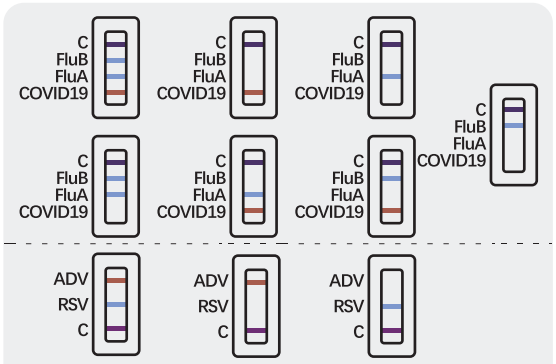
9 Tolkning av testresultat

WICHTIG

OBS:
Testresultaten ska inte avläsas efter 30 minuter.

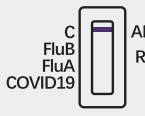
(Positivt)

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



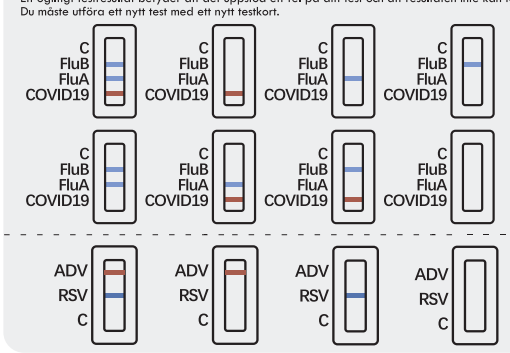
(Negativt)

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



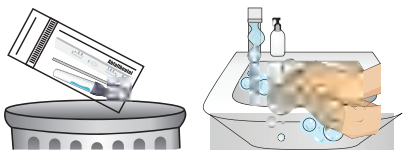
(Ogiltigt)

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



10

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



IVD

www.bioteke.cn
(0510) 8332 3992
BioTeke

BioTeke CE IVD

BRUKSANVISNING

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

PRODUKTENS NAMN

Testkit för patogen antigen i luftvägsinfektion (immunokromatografisk analys)

PAKETSPECIFIKATION

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

AVSEDD ANVÄNDNING

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

TESTPRINCIP

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

MATERIAL SOM TILLHANDAHÅLLS

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

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

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

AUTOMATISKT ELLER INTE

Inte automatiskt

FÖRVARINGSFÖRHÅLLANDEN OCH HÅLLBARHET

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

KRAV PÅ PROVET

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

TESTETS BEGRÄNSNINGAR

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

PRESTANDAEGENSKAPER

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

5.Klinisk studie

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Nr.	Namn på virus/bakterie	Stam	Koncentration/*CT (cykeltröskel)-värde
1	Coronavirus HKU1	GZ/1804-138	CT: 23
2	Coronavirus OC43	VR-1558, OC43	$4{,}2\times10^{5}$ $TCID_{50}$/mL
3	Coronavirus NL63	NL63	$1{,}6\times10^{3}$ $TCID_{50}$/mL
4	Coronavirus 229E	229E/GZ/1801-3	$5{,}6\times10^{4}$ $TCID_{50}$/mL
5	Rhinovirus (Grupp A)	A30/GZ/1710-89	$4{,}2\times10^{6}$ $TCID_{50}$/mL
6	Rhinovirus (Grupp B)	70/FO2-2547	$1{,}0\times10^{6}$ $TCID_{50}$/mL
7	Enterovirus (CA16)	CA I 6/Guangzhou/0302/2011	$1{,}8\times10^{7}$ $TCID_{50}$/mL
8	Enterovirus (Echo)	ATCC VR-39, HILL	$1{,}0\times10^{6}$ $TCID_{50}$/mL
9	Enterovirus (EV71)	EV 71/Guangzhou/0402/2012	$5{,}6\times10^{6}$ $TCID_{50}$/mL
10	Epstein-barrvirus-kapsidantigen	B95-8	CT:17
11	Mässlingsvirus	Edmonston	$1{,}0\times10^{7}$ $TCID_{50}$/mL
12	Humant cytomegalovirus	RC256	$3{,}2\times10^{3}$ $TCID_{50}$/mL
13	Rotavirus	VR-2018	CT:20
14	Norovirus	ATCC VR-3234SD	$3{,}6\times10^{5}$ Kopien/μL
15	Påssjukevirus	Jones	$1{,}0\times10^{7}$ $TCID_{50}$/mL
16	Varicella zostervirus	VR-1367	CT:13
17	Mänskligt parainfluensavirus 1	PIV1/Guangzhou/0701/2011	$1{,}3\times10^{7}$ $TCID_{50}$/mL
18	Humant parainfluensavirus 2	PIV2/GZ/Hecin1711-34/2017	$5{,}6\times10^{7}$ $TCID_{50}$/mL
19	Humant parainfluensavirus 3	PIV3/Guangzhou/0903/2012	$3{,}2\times10^{5}$ $TCID_{50}$/mL
20	Humant parainfluensavirus 4a	ATCC VR-1378,M-25	$4{,}5\times10^{5}$ $TCID_{50}$/mL
21	Humant parainfluensavirus 4b	ATCC VR-1377,CH19503	$1{,}3\times10^{7}$ $TCID_{50}$/mL
22	MERS-Coronavirus	EMC/2012	$1{,}6\times10^{5}$ $TCID_{50}$/mL
23	Humant metapneumovirus	GZ/1803-107	$1{,}0\times10^{6}$ $TCID_{50}$/mL
24	Mycoplasma pneumoniae	ATCC 15531	$1{,}0\times10^{8}$ Kopien/mL
25	Chlamydia pneumoniae	ATCC VRJ-2282,TW-183	$4{,}2\times10^{5}$ $TCID_{50}$/mL
26	Haemophilus Influenzae	GIM 1.961.	$4{,}8\times10^{7}$ CFU/mL
27	Streptococcus pneumoniae	(Klein) Chester	$1{,}0\times10^{6}$ CFU_{g}/mL
28	Streptococcus pyogenes	ATCC 19615	$1{,}6\times10^{6}$ CFU/mL
29	Blandade mänskliga nässköljningar	Inte tillgängligt	100%
30	Bordetella pertussis	GDM 1.952	$2{,}6\times10^{8}$ CFU/μL
31	Legionella pneumophila	Philadelphia, Brenner	$1{,}9\times10^{6}$ CFU /mL
32	Staphylococcus aureus	CMCC (B) 26003	$2{,}1\times10^{8}$ CFU/μL
33	Staphylococcus epidermidis	1191 (Winslow and Winslow) Evans	$7{,}7\times10^{5}$ CFU/μL
34	Candida albicans	CMCC(F) 129002	$1{,}3\times10^{6}$ CFU/μL

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

Nr.	Namn på virus/bakterie	Stam	Koncentration/Ct-värde
1	Influensa A-virus 009HIN1	L19-A1/Sichuan/SWL1/ 2009	$4{,}2\times10^{6}$ $TCID_{50}$/mL
2	Säsongsinfluensa A-virus HINI	L6-A1/Liaoning Huanggu/1183/ 2007	$5{,}6\times10^{5}$ $TCID_{50}$/mL
3	Influensa A-virus H3N2	L8-A3/Brisbane/10/2007	$1{,}0\times10^{6}$ $TCID_{50}$/mL
4	Influensa A-virus H5N1	A/Chicken /Liaoning/SD007/2017 (H5N1)	CT:20
5	Influensa A-virus H7N9	A/Guangd/17SF 003/20 16 (H7N9)	CT:20
6	Influensa B-virus Yamagata	GZ/174/201803	$5{,}6\times10^{6}$ $TCID_{50}$/mL
7	Influensa B-virus Victoria	GZ/133/201712	$1{,}0\times10^{6}$ $TCID_{50}$/mL
8	RS-virus A	RSV A/GZ/ Hecin 1705-74	$1{,}0\times10^{6}$ $TCID_{50}$/mL
9	RS-virus B	RSV-B/GZ/1704-8	$4{,}8\times10^{5}$ $TCID_{50}$/mL
10	Respiratoriskt adenovirus typ 1	ADV 1/GZ/Hecin 1608-21	$2{,}4\times10^{6}$ $TCID_{50}$/mL
11	Respiratoriskt adenovirus typ 2	GZ/1705-34/2017	$5{,}6\times10^{6}$ $TCID_{50}$/mL
12	Respiratoriskt adenovirus typ 3	ADV3/GZ/0101/2011	$1{,}0\times10^{6}$ $TCID_{50}$/mL
13	Respiratoriskt adenovirus typ 4	ADV 4/GZ/Hecin 1611-72/2016	5.6×10^{5} $TCID_{50}$/mL
14	Respiratoriskt adenovirus typ 5	ADV/GZ/1801-54	1.0×10^{7} $TCID_{50}$/mL
15	Respiratoriskt adenovirus typ 7	ADV7/GZ/1706-198	3.2×10^{7} $TCID_{50}$/mL
16	Respiratoriskt adenovirus typ 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

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

7. Störande ämne: Följande störande ämnen kommer inte att störa testkitets resultat

Nr.	Potentiellt störande ämnen	Aktiv ingrediens	Testkoncentration
1	Antiviralt läkemedel	α-interferon	0,71mg/mL
2		Zanamivir	10mg/mL
3		Ribavirin	6,42mg/L
4		Oseltamivir	2,14mg/L
5		Peramivir	4.28mg/L
6		Lopinavir	0,57mg/mL
7		Ritonavir	0,57mg/mL
8		Arbidol	0,43mg/mL
9	Antibiotikum	Levofloxacin	0,24mg/mL
10		Azithromycin	0,26mg/mL
11		Ceftriaxon	750mg/L
12		Meropenem	1,07mg/mL
13	Antibakterella medel för systemiskt bruk	Tobramycin	4.38mg/L
14	Mucin	Mucinprotein, typ I-S	1%
15	Blod från människa		5%
16	Nässpray	Adrenalin (fenylefrin)	0,4mg/mL
17		Oxymetazolin	0.2mg/mL
18		Natriumklorid (med konserveringsmedel)	36mg/mL
19		Kromolynnatrium	15.0% V/V
20	Nasala kortiko-steroider	Beklometason	0.2mg/mL
21		Dexametason	0.2mg/mL
22		Flunisolid	0.1mg/mL

Nr.	Potentiellt störande ämnen	Aktiv ingrediens	Testkoncentration
23	Nasala kortikosteroider	Triamcinolon-Acetonid	0.22mg/mL
24		Budesonid	0,128mg/mL
25		Mometason	0.2mg/mL
26		Flutikason	0.2mg/mL
27	Läkemedel för lindring av allergiska symtom	Histamin-Hydrochlorid	0.18mg/L
28	Halstabletter, orala bedövningsmedel	Menthol	1.7mg/mL
29		Etyl-4-aminobensoat	1.5mg/mL
30	Zicam förkylnings-läkemedel Nässel	Svavel	15%
31	Antibiotikum, nässalva	Mupirocin	10mg/mL
32	Naso Gel (NeilMed)	Kokcalt	5.0% V/V
33	(Alkaloid)	Galphimia glauca, Luffa operculata, Sabadilla	1:10 utspädning
34	Halsont fenolspray	Fenol	15.0% V/V

8. Prozoneffekt: testkitet har ingen högdosprozoneffekt vid koncentrationen upp till $1.75\text{x}10^{6}$ $TCID_{50}$/mL.

SÄKERHETSÅTGÄRDER

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

SYMBOLER

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

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