# Višestruki antigeni test za otkrivanje respiratornih uzročnika bolesti

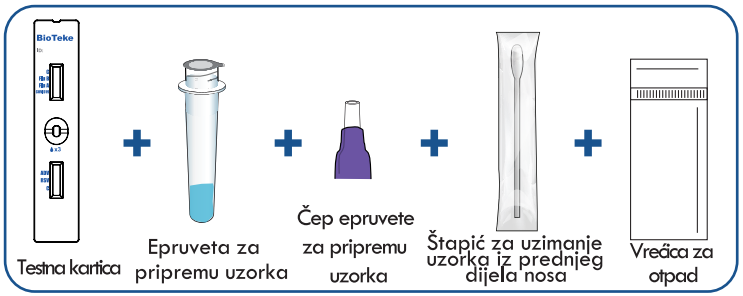
*(imunokromatografski test)*

**BioTeke**
UPUTE ZA UPORABU

·1. Pažljivo pročitajte ovu uputu.
·2. Pripremite sat (ili štopericu), maramice i sredstvo za dezinfekciju ruku ili sapun i toplu vodu.
·3. Provjerite sadržaj kompleta za testiranje. Uvjerite se da ništa nije oštećeno ili slomljeno.

-Za samotestiranje
-Za uzorke iz prednjeg dijela nosa
-Prije testiranja pažljivo pročitajte uputu za uporabu

IVD




Napomena: Ako su testne kartice bile pohranjene na niskoj temperaturi, prije otvaranja potrebno ih je temperirati na sobnu temperaturu kako bi se spriječila kondenzacija vlage.

Napomena: Potrebni materijali koji ne dolaze u pakiranju
(1) Sat (ili štoperica),
(2) Maramice,
(3) Sredstvo za dezinfekciju ruku/sapun.

## 1

Prije testiranja temeljito operite ruke trljajući ih najmanje 20 sekundi.







## 2

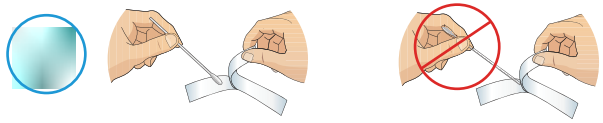
Postavite epruvetu u držač za epruvetu na kutiji i pažljivo odlijepite aluminijsku foliju s vrha epruvete.

## 3

NAPOMENA: Ako je pakiranje štapića za uzimanje uzorka otvoreno, štapić više nije sterilan i NEMOJTE ga koristiti!

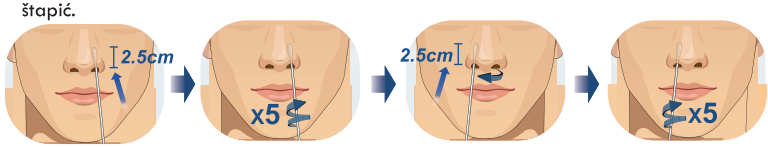
NAPOMENA: Prije uzimanja uzorka iz nosa, ispušite nos.

Izvadite štapić za uzimanje uzorka iz pakiranja držeći ga za dršku. Pazite da ne dodirujete vrh štapića kojim se uzima uzorak.



## 4

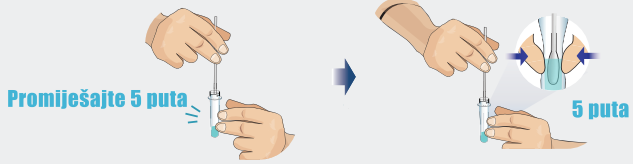
Pažljivo umetnite štapić za uzimanje uzorka u nosnicu do dubine od 2,5 cm (1 inč). Polako trljajte štapić po svim unutarnjim stijenkama nosnice. Napravite barem 5 velikih kružnih pokreta. Nemojte samo vrtjeti štapić. Ponovite ovaj korak i u drugoj nosnici koristeći isti štapić.




NAPOMENA: Kod djece, maksimalna dubina umetanja štapića za uzimanje uzorka u nosnicu može biti manja od 1,9 cm (3/4 inča) , prilagoditi prema dobi .

## 5

Umetnite štapić u epruvetu za pripremu uzorka. Dodirnite vrhom štapića dno epruvete i promiješajte barem 5 puta. Pet puta pritisnite vrh štapića pritiskom prstima na vanjske stijenke epruvete.

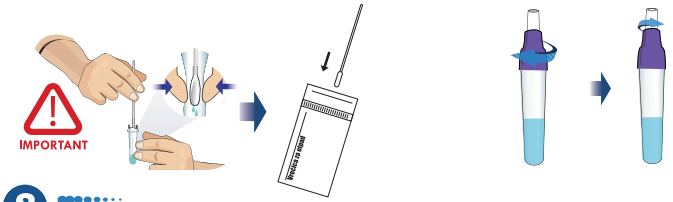



## 6

Izvadite štapić iz epruvete okrećući ga i pritišćući bočne stijenke epruvete kako biste oslobodili tekućinu iz štapića. Štapić uklonite i bacite u priloženu vrećicu za otpad.

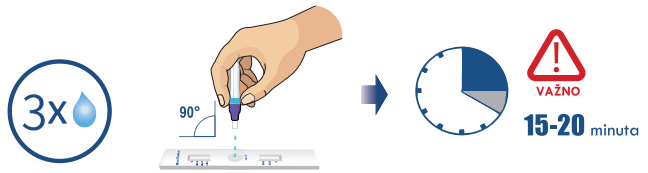
## 7

Zavrnite ljubičasti čep na epruvetu s uzorkom, a zatim odvrnite bijeli gornji čepić.




## 8

Otvorite vrećicu, izvadite testnu karticu i postavite je na ravnu, suhu i čistu površinu. Okrenite epruvetu s ugrađenom kapaljkom naopako i polako istisnite 3 kapi u otvor za uzorak na testnoj kartici.



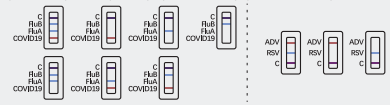

## 9 Tumačenje rezultata

VAŽNO

NAPOMENA:
Rezultati testa se ne smiju očitavati nakon 30 minuta.

**(Pozitivno)**

**Pozitivno na SARS-CoV-2 (COVID-19):** U prozoru testa za COVID-19/Gripa A/Gripa B pojavljuju se dvije obojene linije. Tamnoplava/ljubičasta linija je u (C) području, a crvena linija u (COVID-19) području.
**Pozitivno na Virus gripe tip A (Gripa A):** U prozoru testa za COVID-19/Gripa A/Gripa B pojavljuju se dvije obojene linije. Tamnoplava/ljubičasta linija je u (C) području, a plava linija u (Gripa A) području.
**Pozitivno na Virus gripe tip B (Gripa B):** U prozoru testa za COVID-19/Gripa A/Gripa B pojavljuju se dvije obojene linije. Tamnoplava/ljubičasta linija je u (C) području, a plava linija u (Gripa B) području.
**Pozitivno na respiratorni sincicijski virus (RSV):** U prozoru testa za RSV/ADV pojavljuje se dvije obojene linije. Tamnoplava/ljubičasta linija je u (C) području, a plava linija u (RSV) području.
**Pozitivno na adenovirus (ADV):** U prozoru testa za RSV/ADV pojavljuju se dvije obojene linije. Tamnoplava/ljubičasta linija je u (C) području, a crvena linija u (ADV) području.
**Višestruki pozitivan rezultat:** Dvije obojene (C) linije pojavljuju se u dva odvojena prozora. Pojava dodatne linije ukazuje na prisutnost odgovarajućeg uzročnika.
**Napomena:** Pozitivan rezultat znači da ste vjerojatno zaraženi virusom SARS-CoV-2/Virusom gripe tip A/Virusom gripe tip B/Respiratornim sincicijskim virusom/Adenovirusom.
**Napomena:** Rezultate testova uvijek treba tumačiti u kontekstu kliničkih opažanja i epidemioloških podataka prilikom postavljanja konačnih dijagnoza i donošenja odluka o liječenju bolesnika.




**( Negativno )**

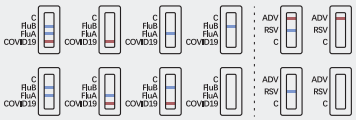
U testnom prozoru za COVID-19/FluA /Flu B/RSV/ADV vidljive su dvije tamnoplave/ljubičaste linije u (C) području, dok u područjima detekcije nema vidljivih linija. Rezultat pokazuje da u uzorku nije otkriven SARS-CoV-2, Virus gripe tip A, Virus gripe tip B, Respiratorni sincicijski virus (RSV) niti Adenovirus.




Negativan rezultat, međutim, ne može pouzdano isključiti prisutnost infekcije SARS-CoV-2 virusom, Virusom gripe tip A, Virusom gripe tip B, Respiratornim sincicijskim virusom (RSV) ili Adenovirusom te se ne smije koristiti kao jedina osnova za odluku o liječenju ili daljnjem postupanju s bolesnikom. Negativne rezultate treba uzeti u obzir u kontekstu nedavne povijesti izloženosti pojedinca, povijesti bolesti i prisutnosti kliničkih znakova i simptoma koji su u skladu s SARS-CoV-2, Virusom gripe tip A, Virusom gripe tip B, Respiratornim sincicijskim virusom ili Adenovirusom, a potvrđeni su PCR testom koji je potreban za liječenje bolesnika.

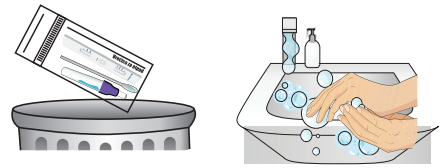
**( Nevažeće )**

Ako se bilo koja od kontrolnih (C) linija ne pojavi, test se smatra nevažećim.
Nevažeći rezultat testa znači da je došlo do pogreške pri izvođenju testa te se rezultat ne može tumačiti. Potrebno je ponoviti testiranje koristeći novu testnu karticu.




## 10

Sve korištene dijelove testa potrebno je odložiti u kućni otpad. Nakon što završite sve korake testiranja, operite ruke ili upotrijebite sredstvo za dezinfekciju ruku.



BioTeke

# UPUTE ZA UPORABU

Za samotestiranje
Za uzorke iz prednjeg dijela nosa.

Višestruki antigeni test za otkrivanje respiratornih uzročnika bolesti (imunokromatografski test)

## IME PROIZVODA

Višestruki antigeni test za otkrivanje respiratornih uzročnika bolesti (imunokromatografski test)

## SPECIFIKACIJA PAKIRANJA

1 test/komplet; 2 testa/komplet; 5 testova/komplet; 20 testova/komplet; 50 testova/komplet

## NAMJENA PROIZVODA

Sažetak sigurnosti i performansi (SSP) dostupan je u sustavu EUDAMED.
Ovaj komplet koristi se samo za *in vitro* kvalitativno otkrivanje antigena više respiratornih uzročnika bolesti (SARS-CoV-2/Virusa gripe tip A/Virus gripe tip B/Respiratorni sincicijski virus/Adenovirus) iz uzoraka uzetih iz prednjeg dijela ljudskog nosa. Višestruki antigeni test za otkrivanje respiratornih uzročnika bolesti je imunokromatografski test koji se temelji na dvostruko-antitijelnoj „sendvič" metodi i primjenjuje se u osoba za koje se sumnja da imaju infekciju dišnih putova, a namijenjen je kvalitativnom otkrivanju i razlikovanju SARS-CoV-2/-Virusa gripe tip A/Virusa gripe tip B/Respiratornog sincicijskog virusa/Adenovirusa.
Ovaj komplet može se koristiti kao pomoćno sredstvo u dijagnosticiranju respiratornih bolesti, rezultati služe isključivo kao klinička referenca i ne smiju se koristiti samostalno kao jedina osnova za dijagnozu ili isključivanje respiratornih infekcija. Pri kliničkoj dijagnozi i liječenju potrebno je uzeti u obzir simptome/znakove bolesti, medicinsku povijest bolesnika, rezultate drugih testova te reakciju na liječenje. Pozitivan rezultat testa možda će trebati dodatno potvrditi, a negativan rezultat testa ne isključuje da nema virusne respiratorne infekcije.
Djeca mlađa od 18 godina trebaju provoditi test uz nadzor ili uz pomoć odrasle osobe.

## PRINCIP TESTA

Ovaj komplet je imunokromatografski i koristi dvostruku-antitijelnu „sendvič" metodu (eng. double-antibody sandwich) za detekciju antigena SARS-CoV-2/Virusa gripe tip A/Virusa gripe tip B/Respiratornog sincicijskog virusa/Adenovirusa. Tijekom detekcije, pripremljeni uzorak za testiranje se stavlja u jažicu za uzorak na testnoj kartici. Kada je koncentracija antigena SARS-CoV-2 / Virusa gripe tip A / Virusa gripe tip B/Respiratornog sincicijskog virusa/Adenovirusa u uzorku viša od minimalne granice detekcije, virusni antigen najprije stvara komplekse s označenim protutijelima. Tijekom kromatografskog procesa, nastali kompleksi pomiču se duž nitrocelulozne membrane sve dok ih u zoni detekcije na nitrocelulloznom filmu ne zadrže unaprijed nanesena monoklonska protutijela specifična za SARS-CoV-2/ Virus gripe tip A/Virus gripe tip B/Respiratorni sincicijski virus/Adenovirus. Na tom mjestu formira se crvena ili plava linija, što označava pozitivan rezultat testa.
Ako u uzorku nema virusnog antigena ili je njegova koncentracija ispod minimalne granice detekcije, u zoni detekcije se ne pojavljuje crvena ili plava linija, što označava negativan rezultat testa. Neovisno o tome sadrži li uzorak virusne antigene ili ne, u zoni kontrole kvalitete (C) pojavit će se tamnoplava ili ljubičasta reakcijska linija. Ta linija predstavlja kriterij kojim se potvrđuje da je kromatografski proces protekao ispravno.

## PRILOŽENI MATERIJALI

Testni komplet sastoji se od testne kartice, epruvete za pripremu uzorka, čepa epruvete, štapića za uzimanje uzorka iz prednjeg dijela nosa i vrećice za otpad.

| Sastavni dijelovi | Glavni sastojci | Količina punjenja (specifikacija) | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 1 test/komplet | 2 testa/komplet | 5 testova/komplet | 20 testova/komplet | 50 testova/komplet |
| Testna kartica | Testna traka koja sadrži monoklonska protutijela na SARS-CoV-2/Virus gripe tip A/ Virus gripe tip B/Respiratorni sincicijski virus/Adenovirus, te poliklonsko protutijelo protiv mišjeg IgG-a. | 1 komad | 2 komada | 5 komada | 20 komada | 50 komada |
| Epruveta za pripremu uzorka (0,5 ml/kom) | Fiziološka otopina koja sadrži 5 % WDTA-4Na, 0,9 % NaCl, 0,5 % Tween-20 i 0,1 % Proclin 300. | 1 komad | 2 komada | 5 komada | 20 komada | 50 komada |
| Čep za epruvetu | | 1 komad | 2 komada | 5 komada | 20 komada | 50 komada |
| Štapić za uzimanje uzorka iz prednjeg dijela nosa | | 1 komad | 2 komada | 5 komada | 20 komada | 50 komada |
| Vrećica za otpad | | 1 komad | 2 komada | 5 komada | 20 komada | 50 komada |

Napomena:
1. Testne kartice su zajedno sa sredstvom za sušenje (desikantom) zapakirane u vrećice od aluminijske folije.
2. Nemojte miješati testne kartice i epruvete za pripremu uzorka iz različitih serija.

## AUTOMATIZIRANO ILI RUČNO

Ručno

## UVJETI ČUVANJA I ROK VALJANOSTI

Testne kartice i epruvete za pripremu uzorka čuvajte na temperaturi od 2°Cdo 30°C; rok valjanosti je 24 mjeseca. Testne kartice treba upotrijebiti što je prije moguće, a najkasnije unutar 1 sata od otvaranja folijske vrećice. Nakon uporabe, epruveta za pripremu uzorka odmah se zatvara i čuva na temperaturi od 2°C do 30; upotrijebite je unutar roka valjanosti.
Datum proizvodnje i rok valjanosti: detalji su navedeni na kutiji pakiranja.

## ZAHTJEVI ZA UZORAK

Uzorak uzet izravnim brisom treba testirati odmah nakon uzimanja.

## OGRANIČENJA TESTA

1.Ovaj rezultat samotestiranja služi samo kao referenca i nije zamjena za profesionalnu medicinsku dijagnozu. Molimo ne koristite ga kao jedinu osnovu za početak, prekid ili promjenu bilo kakvog liječenja. Sve zdravstvene odluke treba donijeti zdravstveni djelatnik, uzimajući u obzir vaše simptome, povijest bolesti i druge rezultate pretraga.
2. Kvaliteta tehnike uzimanja uzorka i obrade uzorka ima značajan utjecaj na otkrivanje patogena obuhvaćenih ovim testnim kompletom. Stoga negativan rezultat testa ne isključuje mogućnost postojanja virusne infekcije.
3. Ovaj proizvod prikladan je samo za kvalitativno testiranje. Specifična koncentracija pojedinih pokazatelja mora se izmjeriti drugim kvantitativnim metodama.
4. Ako je rezultat vašeg testa pozitivan, preporuča se konzultacija s liječnikom ili zdravstvenim djelatnikom. Oni mogu preporučiti potvrdni laboratorijski test (kao što je PCR test) i uputiti vas o potrebnim koracima, koji mogu uključivati kontaktiranje lokalne zdravstvene ustanove, ako je to potrebno.
5. Konkretno, lažno negativni rezultati mogu se pojaviti:
(i) Neispravno uzorkovanje, transport ili obrada uzorka, ili niska koncentracija virusa u uzorku.
(ii) Uzorci su uzeti prerano ili prekasno nakon infekcije, zbog čega su propušteni vrsni virusni titri. Višestruko uzorkovanje s više mjesta kod istog bolesnika može pomoći u izbjegavanju lažno negativnih rezultata. Stoga višestruko uzorkovanje s više mjesta kod istog bolesnika može smanjiti rizik od lažno negativnih rezultata.

## PERFORMANSE TESTA

1. Širina membranske trake ovog kompleta nije manja od 2,5 mm, a brzina migracije tekućine nije manja od 10 mm/min.
2. Stopa podudarnosti negativnih/pozitivnih referenci
Svi pozitivni referentni uzorci su pozitivni za odgovarajuće patogene, što je u skladu s poznatim rezultatima referenci; svi negativni referentni uzorci su negativni za odgovarajući patogen.
3. Ponovljivost
Ponovljeno testiranje provedeno je deset puta koristeći nacionalne ili interne referentne standarde za provjeru ponovljivosti. Rezultati testa pokazuju da je stopa negativne detekcije 100 % za negativne uzorke, dok je stopa pozitivne detekcije 100 % za slabo kao i za umjereno pozitivne uzorke.
4. Granica detekcije (LoD)
1)Granica detekcije za SARS-CoV-2 (soj: Wuhan-Hu-1; broj serije: 370095-202001) iznosi $2,0 \times 10^2$TCID$_{50}$/ml, a granica detekcije za 1. međunarodni WHO standard za antigen SARS-CoV-2 (soj: B.1.1.529, podvarijanta BA.1; NBSC šifra: 21/368) iznosi 40 IU/ml.
2)Granica detekcije za Virus gripe tip A je $1,0 \times 10^2$TCID$_{50}$/ml/ml.
3)Granica detekcije za Virus gripe tip B je $2,0 \times 10^2$TCID$_{50}$/ml/ml.
4)Granica detekcije za Respiratorni sincicijski virus je $2,0 \times 10^2$TCID$_{50}$/ml/ml.
5)Granica detekcije za Adenovirus je $2,0 \times 10^2$TCID$_{50}$/ml/ml.
5. Kliničko ispitivanje

**SARS-CoV-2**

| Višestruki antigeni test za otkrivanje respiratornih uzročnika bolesti(imunokromatografski test) | | RT-PCR Pozitivno | RT-PCR Negativno | Ukupno |
|---|---|---|---|---|
| | Pozitivno | 125 | 0 | 125 |
| | Negativno | 12 | 566 | 578 |
| | Ukupno | 137 | 566 | 703 |

| Statistika | Vrijednost | 95% interval pouzdanosti |
|---|---|---|
| Dijagnostička osjetljivost | 91.24% | 85.20% to 95.39% |
| Dijagnostička specifičnost | 100.00% | 99.35% to 100.00% |
| Točnost | 98.29% | 97.04% to 99.11% |

**Virus gripe tip A**

| Višestruki antigeni test za otkrivanje respiratornih uzročnika bolesti(imunokromatografski test) | | RT-PCR Pozitivno | RT-PCR Negativno | Ukupno |
|---|---|---|---|---|
| | Pozitivno | 25 | 1 | 26 |
| | Negativno | 6 | 671 | 677 |
| | Ukupno | 31 | 672 | 703 |

| Statistika | Vrijednost | 95% interval pouzdanosti |
|---|---|---|
| Dijagnostička osjetljivost | 80.65% | 62.53% to 92.55% |
| Dijagnostička specifičnost | 99.85% | 99.17% to 100.00% |
| Točnost | 99.00% | 97.96% to 99.60% |

**Virus gripe tip B**

| Višestruki antigeni test za otkrivanje respiratornih uzročnika bolesti(imunokromatografski test) | | RT-PCR Pozitivno | RT-PCR Negativno | Ukupno |
|---|---|---|---|---|
| | Pozitivno | 33 | 0 | 33 |
| | Negativno | 6 | 664 | 670 |
| | Ukupno | 39 | 664 | 703 |

| Statistika | Vrijednost | 95% interval pouzdanosti |
|---|---|---|
| Dijagnostička osjetljivost | 84.62% | 69.47% to 94.14% |
| Dijagnostička specifičnost | 100.00% | 99.45% to 100.00% |
| Točnost | 99.15% | 98.15% to 99.69% |

**Respiratorni sincicijski virus**

| Višestruki antigeni test za otkrivanje respiratornih uzročnika bolesti(imunokromatografski test) | | RT-PCR Pozitivno | RT-PCR Negativno | Ukupno |
|---|---|---|---|---|
| | Pozitivno | 25 | 3 | 28 |
| | Negativno | 5 | 670 | 675 |
| | Ukupno | 30 | 673 | 703 |

| Statistika | Vrijednost | 95% interval pouzdanosti |
|---|---|---|
| Dijagnostička osjetljivost | 83.33% | 65.28% to 94.36% |
| Dijagnostička specifičnost | 99.55% | 98.70% to 99.91% |
| Točnost | 98.86% | 97.77% to 99.51% |

**Adenovirus**

| Višestruki antigeni test za otkrivanje respiratornih uzročnika bolesti(imunokromatografski test) | | RT-PCR Pozitivno | RT-PCR Negativno | Ukupno |
|---|---|---|---|---|
| | Pozitivno | 33 | 0 | 33 |
| | Negativno | 6 | 664 | 670 |
| | Ukupno | 39 | 664 | 703 |

| Statistika | Vrijednost | 95% interval pouzdanosti |
|---|---|---|
| Dijagnostička osjetljivost | 84.62% | 69.47% to 94.14% |
| Dijagnostička specifičnost | 100.00% | 99.45% to 100.00% |
| Točnost | 99.15% | 98.15% to 99.69% |

6.Križna reaktivnost i mikrobna interferencija
Nije utvrđena križna reaktivnost ni mikrobna interferencija sa sljedećim patogenima:

| Br | Naziv virusa/bakterije | Soj | Koncentracija/* CT vrijednost (eng.Cycle Threshold) |
|---|---|---|---|
| 1 | Koronavirus HKU1 | GZ/1804-138 | CT: 23 |
| 2 | Koronavirus OC43 | VR-1558, OC43 | $4.2 \times 10^5$ TCID$_{50}$/mL |
| 3 | Koronavirus NL63 | NL63 | $1.6 \times 10^3$ TCID$_{50}$/mL |
| 4 | Koronavirus 229E | 229E/GZ/1801-3 | $5.6 \times 10^4$ TCID$_{50}$/mL |
| 5 | Rinovirus A (HRV-A) | A30/GZ/1710-89 | $4.2 \times 10^6$ TCID$_{50}$/mL |
| 6 | Rinovirus B (HRV-B) | 70/FO2-2547 | $1.0 \times 10^6$ TCID$_{50}$/mL |
| 7 | Enterovirus (CA16) | CA16/Guangzhou/0302/2011 | $1.8 \times 10^7$ TCID$_{50}$/mL |
| 8 | Enterovirus (ECHO virus) | ATCC VR-39, HILL | $1.0 \times 10^6$ TCID$_{50}$/mL |
| 9 | Enterovirus (EV71) | EV71/Guangzhou/0402/2012 | $5.6 \times 10^6$ TCID$_{50}$/mL |
| 10 | Virusni kapsidni antigen Epstein–Barr virusa | B95-8 | CT: 17 |
| 11 | Virus ospica | Edmonston | $1.0 \times 10^7$ TCID$_{50}$/mL |
| 12 | Humani citomegalovirus | RC256 | $3.2 \times 10^3$ TCID$_{50}$/mL |
| 13 | Rotavirus | VR-2018 | CT: 20 |
| 14 | Norovirus | ATCC VR-3234SD | $3.6 \times 10^5$ copies/μL |
| 15 | Virus zaušnjaka (Mumps virus) | Jones | $1.0 \times 10^7$ TCID$_{50}$/mL |
| 16 | Varicella zoster virus | VR-1367 | CT: 13 |
| 17 | Humani virus parainfluence tip 1 | PIV1/Guangzhou/0701/2011 | $1.3 \times 10^7$ TCID$_{50}$/mL |
| 18 | Humani virus parainfluence tip 2 | PIV2/GZ/Hecin1711-34/2017 | $5.6 \times 10^7$ TCID$_{50}$/mL |
| 19 | Humani virus parainfluence tip 3 | PIV3/Guangzhou/0903/2012 | $3.2 \times 10^5$ TCID$_{50}$/mL |
| 20 | Humani virus parainfluence tip 4a | ATCC VR-1378, M-25 | $4.5 \times 10^5$ TCID$_{50}$/mL |
| 21 | Human Parainfluenza virus 4b | ATCC VR-1377, CHI 9503 | $1.3 \times 10^7$ TCID$_{50}$/mL |
| 22 | MERS-koronavirus | EMC/2012 | $1.6 \times 10^5$ TCID$_{50}$/mL |
| 23 | Humani metapneumovirus | GZ/1803-107 | $1.0 \times 10^5$ TCID$_{50}$/mL |
| 24 | Mycoplasma pneumoniae | ATCC 15531 | $1.0 \times 10^9$ Copies/mL |
| 25 | Chlamydia pneumoniae | ATCC VRJ-2282, TW183 | $4.2 \times 10^7$ TCID$_{50}$/mL |
| 26 | Haemophilus influenzae | GIM 1.961. | $4.8 \times 10^7$ CFU/mL |
| 27 | Streptococcus pneumoniae | (Klein) Chester | $1.0 \times 10^6$ CFU/mL |
| 28 | Streptococcus pyogenes | ATCC 19615 | $1.6 \times 10^8$ CFU/mL |
| 29 | Objedinjeni uzorci ljudskih nazalnih ispiraka | N/A | 100% |
| 30 | Bordetella pertussis | GDM 1.952 | $2.6 \times 10^9$ CFU/mL |
| 31 | Legionella pnuemophila | Philadelphial, Brenner | $1.9 \times 10^6$ CFU/mL |
| 32 | Staphylococcus aureus | CMCC(B) 26003 | $2.1 \times 10^9$ CFU/mL |
| 33 | Staphylococcus epidermidis | 1191 (Winslow and Winslow) Evans | $7.7 \times 10^5$ CFU/mL |
| 34 | Candida albicans | CMCC(F) 129002 | $1.3 \times 10^8$ CFU/mL |

Bioteke test otkriva sve ispod navedene patogene: SARS-CoV-2, Virus gripe A/B, Respiratorni sincicijski virus (RSV) i Adenovirus (ADV)

| Br | Naziv virusa/bakterije | Soj | Koncentracija/* CT vrijednost (eng.Cycle Threshold) |
|---|---|---|---|
| 1 | Virus influence tip A 2009H1N1 | L19-A1/Si chuan/SWL1/2009 | $4.2 \times 10^6$ TCID$_{50}$/mL |
| 2 | Sezonski virus influence tip A H1N1 | L6-A1/ Liaoning huanggu /1183/2007 | $5.6 \times 10^5$ TCID$_{50}$/mL |
| 3 | Influenca virus tip A H3N2 | L8-A3/ Brisbane/10/2007 | $1.0 \times 10^6$ TCID$_{50}$/mL |
| 4 | Influenca virus tip A H5N1 | A/Chicken/Liaoning/SD007/2017(H5N1) | CT: 20 |
| 5 | Influenca virus tip A H7N9 | A/Guangd/17SF003/2016(H7N9) | CT: 20 |
| 6 | Influenca virus tip B, linija Yamagata | GZ/174/201803 | $5.6 \times 10^6$ TCID$_{50}$/mL |
| 7 | Influenca virus tip B,linija Victoria | GZ/133/201712 | $1.0 \times 10^6$ TCID$_{50}$/mL |
| 8 | Respiratorni sincicijski virus A | RSVA/GZ/Hecin1705-74 | $1.3 \times 10^6$ TCID$_{50}$/mL |
| 9 | Respiratorni sincicijski virus B | RSV-B/GZ/1704-8 | $4.8 \times 10^5$ TCID$_{50}$/mL |
| 10 | Respiratorni adenovirus tip 1 | ADV1/GZ/Hecin1608-21 | $2.4 \times 10^8$ TCID$_{50}$/mL |
| 11 | Respiratorni adenovirus tip 2 | GZ/1705-34/2017 | $5.6 \times 10^5$ TCID$_{50}$/mL |
| 12 | Respiratorni adenovirus tip 3 | ADV3/GZ/0101/2011 | $1.0 \times 10^6$ TCID$_{50}$/mL |
| 13 | Respiratorni adenovirus tip 4 | ADV4/GZ/Hecin1611-72/2016 | $5.6 \times 10^5$ TCID$_{50}$/mL |
| 14 | Respiratorni adenovirus tip 5 | ADV/GZ/1801-54 | $1.0 \times 10^7$ TCID$_{50}$/mL |
| 15 | Respiratorni adenovirus tip 7 | ADV7/GZ/1706-198 | $3.2 \times 10^7$ TCID$_{50}$/mL |
| 16 | Respiratorni adenovirus tip 55 | ADV55/GZ/1612-129 | $3.2 \times 10^8$ TCID$_{50}$/mL |
| 17 | SARS-CoV-2 | Wuhan-Hu-1 | $2.8 \times 10^6$ TCID$_{50}$/mL |

*NAPOMENA: Ct vrijednost, poznata kao granični ciklus (eng. Cycle Threshold), odnosi se na broj ciklusa potrebnih da početna vrijednost fluorescencije dostigne unaprijed definirani prag. Kvantitativna lančana reakcija polimeraze u stvarnom vremenu (RT-qPCR) tehnika je koja se koristi za otkrivanje i kvantificiranje određenih sekvenci DNA. Tijekom kontinuiranog umnožavanja DNA, količina DNA eksponencijalno se povećava, pri čemu nastaje fluorescentni signal. Broj ciklusa potreban da fluorescentni signal dosegne određeni prag definira se kao Ct vrijednost. Ct vrijednost može se koristiti kao pokazatelj količine ciljane DNA u uzorku.
7. Tvari koje mogu ometati reakciju: Sljedeće tvari nisu pokazale utjecaj na rezultate testa:

| Br. | Tvari koje mogu utjecati na rezultate testa | Djelatna tvar | Radna koncentracija (reagensa) | Br. | Tvari koje mogu utjecati na rezultate testa | Djelatna tvar | Radna koncentracija (reagensa) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | Antivirusni lijek | Alfa-interferon | 0.71mg/mL | 23 | Nazalni kortikosteroidi | Triamcinolon acetonid | 0.22mg/mL |
| 2 | | Zanamivir | 10mg/mL | | | | |
| 3 | | Ribavirin | 6.42mg/L | 24 | | Budezonid | 0.128mg/mL |
| 4 | | Oseltamivir | 2.14mg/L | 25 | | Mometazon | 0.2mg/mL |
| 5 | | Peramivir | 4.29mg/L | 26 | | Flutikazon | 0.2mg/mL |
| 6 | | Lopinavir | 0.57mg/mL | 27 | Lijek za ublažavanje simptoma alergije | Histamin hidroklorid | 0.18mg/L |
| 7 | | Ritonavir | 0.57mg/mL | | | | |
| 8 | | Arbidol | 0.43mg/mL | | | | |
| 9 | Antibiotik | Levofloxacin | 0.54mg/mL | 28 | Pastile za grlo, oralni anestetici i analgetici | Mentol | 1.7mg/mL |
| 10 | | Azitromicin | 0.36mg/mL | | | | |
| 11 | | Ceftriakson | 750mg/L | | | | |
| 12 | | Meropenem | 1.07mg/mL | 29 | | Etil-4-aminobenzoat | 1.5mg/mL |
| 13 | Sistemski antibakterijski lijekovi | Tobramicin | 4.38mg/L | | | | |
| 30 | Zicam nazalni gel za prehladu | Sumpor | 15% | | | | |
| 14 | Mucin | Mucinski protein, tip I-S | 1% | | | | |
| 15 | Ljudska krv | | 5% | | | | |
| 16 | Sprej za nos | Epinefrin (fenilefrin) | 0.4mg/mL | 31 | Antibiotici, mast za nos | Mupirocin | 10mg/mL |
| 17 | | Oksimetazolin | 0.3mg/mL | 32 | Naso Gel (NeilMed) | Fiziološka otopina | 5.0% V/V |
| 18 | | Natrijev klorid (s konzervansima) | 36mg/mL | | | | |
| 19 | | Natrijev kromoglikat | 15.0% V/V | 33 | Alkalol | Galphimia glauca, Luffa operculata, Sabadilla | Razrjeđenje 1:10 |
| 20 | Nazalni kortikosteroidi | Beklometazon | 0.2mg/mL | | | | |
| 21 | | Deksametazon | 0.2mg/mL | 34 | Sprej za bolno grlo s fenolom | Fenol | 15.0% V/V |
| 22 | | Flunizolid | 0.1mg/mL | | | | |

8. Prozonski učinak (engl. Hook-effect).Testni komplet ne pokazuje značajan prozonski učinak pri koncentraciji do $1,75 \times 10^6$TCID$_{50}$/ml.

## MJERE OPREZA

1. Ovo je komplet za *in vitro* dijagnostiku. Ne koristite ga ponovno i ne upotrebljavajte proizvode čiji je rok valjanosti istekao.
2. Svi uzorci za testiranje smatraju se potencijalno zaraznima te tijekom njihovog prikupljanja, obrade, skladištenja i miješanja treba primijeniti odgovarajuće zaštitne mjere. Na primjer, rukavice i maske treba koristiti prema potrebi, a otpad (poput korištenih štapića za uzimanje uzorka, testnih kartica, epruveta za pripremu uzorka) treba tretirati kao potencijalno biološki opasan materijal.
3. Za uzimanje uzorka koristite štapić i otopinu za razrjeđivanje uzorka priloženu uz ovaj komplet i ne miješajte različite serije testnih kartica i epruveta za pripremu uzoraka.
4. Za testiranje koristite svježe uzorke i ne koristite uzorke koji su više puta bili zamrznuti i odmrznuti.
5. Test provodite na sobnoj temperaturi. Prije otvaranja, testne kartice koje su bile pohranjene na niskoj temperaturi potrebno je temperirati na sobnu temperaturu radi sprječavanja kondenzacije vlage.
6. Ne koristite dijelove kompleta s vidljivim oštećenjima, niti oštećene test kartice ili one kojima je istekao rok valjanosti.
7. Vrećice od aluminijske folije sadrže sredstvo za sušenje (desikant) koje se ne smije progutati.
8. Nepravilno prikupljanje ili obrada uzorka može rezultirati lažno negativnim rezultatima.
9. Osigurajte da se za testiranje koristi odgovarajuća količina uzorka, prevelika ili premala količina uzorka može uzrokovat netočan rezultat.
10. U slučaju pozitivnog rezultata, pridržavajte se lokalnih pravila, propisa i postupaka za prijavu lokalnoj nadležnoj zdravstvenoj službi.
11. Konačnu dijagnozu za bilo koji rezultat testa smije postaviti samo liječnik, koji će podatke iz anamneze, fizičkog pregleda, znakova i simptoma, prema potrebi, kombinirati s rezultatima drugih testova.
12. Ako imate bilo kakvih pitanja ili prijedloga u vezi s korištenjem ovog testa, obratite se proizvođaču.
13. Iz nepoznatih razloga, dugotrajna primjena nekih lijekova može dovesti do lažno pozitivnih rezultata testa, što nije obuhvaćeno popisom tvari koje mogu utjecati na rezultate testa.
14. Ako je rezultat testa negativan, ali osoba i dalje ima simptome ili se sumnja na infekciju, preporučuje se ponoviti test u narednim danima.
15. Svaki ozbiljan incident koji se može dovesti u vezu s ovim medicinskim proizvodom treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj je korisnik registriran.

## SIMBOLI

Datum proizvodnje
Proizvođač
Pročitajte upute za uporabu
Kontakt telefon
Držati dalje od sunčeve svjetlosti
Ne koristiti ponovno
Nemojte upotrebljavati ako je ambalaža oštećena
Oznaka sukladnosti CE
Čuvati suhim
Ograničenje temperature
In vitro dijagnostički medicinski proizvod
STERILE R Sterilizirano zračenjem
Rok valjanosti
Broj serije
Sadrži dovoljno za <n> test
Označava uvoznika koji uvozi medicinski proizvod
Označava distributera koji distribuira medicinski proizvod

## POVIJEST IZMJENA

| Verzija | Datum revizije |
|---|---|
| A0 | 2025-11-07 |
| A1 | 2026-01-26 |

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

BioTeke Corporation (Wuxi) Co., Ltd,
No. 90 Huiming Road, Huishan, Wuxi City,Jiangsu 214000 China
Email: info@bioteke.cn
Phone: +86 (0510) 8332 3992

● Datum revizije:2026-01-26
Verzija: A1