

Kit de test pentru antigenele multipatogenilor respiratori (tehnica imunocromatografică)

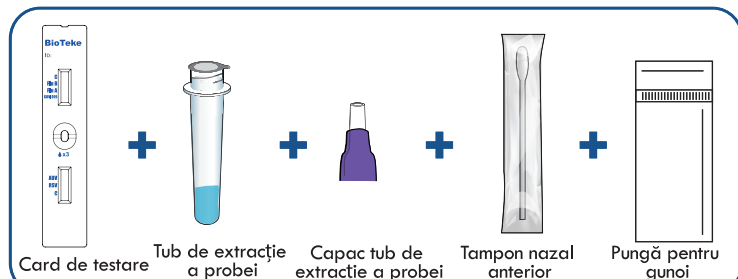
BioTeke
INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE



1. Citiți cu atenție acest ghid de instrucțiuni.
2. Pregătiți un ceas de mână (sau un ceas/cronometru), șervețele și, după caz, dezinfectant de mâini sau săpun și apă caldă.
3. Verificați conținutul kitului de testare pentru a vă asigura că nimic nu este deteriorat sau rupt.

-Pentru tamponare nazale anterioare.

-Vă rog să citiți cu atenție instrucțiunile înainte să începeți testarea.



Notă: Înainte de deschidere, cardurile de testare care sunt păstrate la temperatură scăzută trebuie să fie readuse la temperatura camerei pentru a se evita absorbția umidității.

Notă: Materiale necesare, dar care nu sunt furnizate

- (1) Ceas (ori un ceas/cronometru),
- (2) Șervețele,
- (3) Dezinfectant de mâini / săpun.

1

Înainte de test spălați-vă bine pe mâini timp de cel puțin 20 de secunde.



≥20 secunde



2

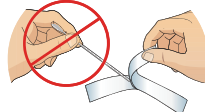
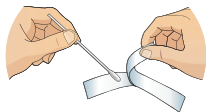
Puneți tubul de extracție a probei în suportul din cutia kitului și dezlipiți ușor sigiliul din folie de aluminiu.

3

NOTĂ: Dacă pachetul cu tampon este deschis, acesta nu mai este steril și NU TREBUIE utilizat!

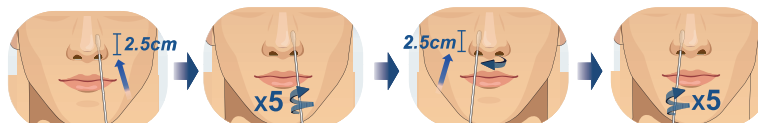
NOTĂ: Vă rugăm să vă suflați nasul înainte de recoltarea probei.

Scoateți tamponul din ambalaj și țineți-l de mâner pentru a-l utiliza. Nu atingeți vârful din material al tamponului cu mâinile.



4

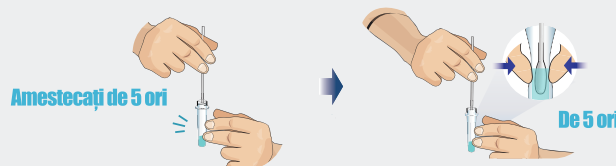
Introduceți ușor tamponul într-o nară la o adâncime mai mică de un inch (aproximativ 2,5 cm). Frecați încet tamponul de pereții interiori ai nasului. Faceți cel puțin 5 mișcări circulare ample. Nu rotiți doar tamponul. Repetați această etapă și în cealaltă nară, folosind același tampon.



Notă: În cazul copiilor, adâncimea maximă de introducere în nară poate fi mai mică de 3/4 inch (aproximativ 1,9 cm); vă rugăm să ajustați în funcție de vârstă.

5

Introduceți tamponul în tubul de extracție a probei. Atingeți cu vârful tamponului fundul tubului și amestecați de cel puțin 5 ori. Storceți tamponul în tub apăsând de 5 ori cu degetele pe pereții tubului de extracție.

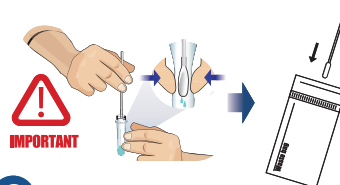


6

Scoateți tamponul rotindu-l ușor în tubul de extracție a probei, apăsând pe pereții tubului pentru a elibera lichidul din tampon. Scoateți tamponul și aruncați-l în punga pentru gunoi furnizată.

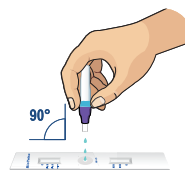
7

Înșurubați pe tubul pentru probă capacul violet al tubului de extracție a probei apoi deșurubați capacul superior alb.



8

Deschideți punga și scoateți cardul de testare. Așezați-l pe o suprafață plată, uscată și curată. Răsturnați tubul de extracție a probei cu capacul picurător integrat și picurați încet 3 picături în locul de picurare a probei al cardului de testare.



IMPORTANT
15-20 Minute

9 Interpretare Rezultate



NOTĂ:

Rezultatele testului nu trebuie să fie citite după 30 de minute.



IMPORTANT

[Pozitiv]

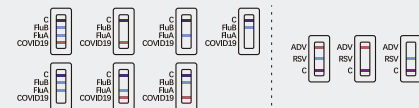
SARS-CoV-2 (COVID 19) pozitiv: În fereastra de testare COVID19/Flu A/Flu B apar două linii colorate. O linie albastru închis/mov este în secțiunea (C), iar o linie roșie este în secțiunea (COVID19).

Virusul gripal A (Flu A) pozitiv: În fereastra de testare COVID19/Flu A/Flu B apar două linii colorate. O linie albastru închis/violet este în secțiunea (C), iar o linie albastră este în secțiunea (Flu A). Virusul gripal B (Flu B) pozitiv: În fereastra de testare COVID19/Flu A/Flu B apar două linii colorate. O linie albastru închis/violet este în secțiunea (C), iar o linie albastră este în secțiunea (Flu B). Virus respirator sincițial (RSV) pozitiv: În fereastra de testare RSV/ADV apar două linii colorate. O linie albastru închis/violet este în secțiunea (C), iar o linie albastră este în secțiunea (RSV). Adenovirus (ADV) pozitiv: În fereastra de testare RSV/ADV apar două linii colorate. O linie albastru închis/mov este în secțiunea (C), iar o linie roșie este în secțiunea (ADV).

Pozitive multiple: Două linii colorate (C) apar în două ferestre separate. Dacă apare altă linie, agentul patogen corespunzător este pozitiv.

Notă: Un rezultat pozitiv înseamnă că este posibil să fiți infectat cu virusul SARS-CoV-2 / virusul gripal A / virusul gripal B / virusul respirator sincițial / adenovirus.

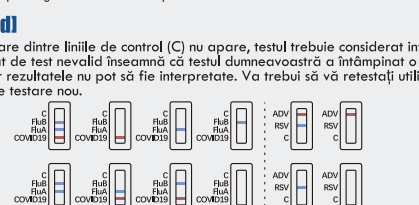
Notă: Rezultatele testării trebuie întotdeauna interpretate în contextul observațiilor clinice și al datelor epidemiologice atunci când se stabilesc diagnosticul final și deciziile privind gestionarea pacientului.



[Negativ]

În fereastra de detectare COVID19 / Flu A / Flu B / RSV / ADV, apar două linii de culoare albastru închis / mov în secțiunea (C), iar în zona de detectare (COVID19 / Flu A / Flu B / RSV / ADV) nu apare nicio linie. Aceasta indică faptul că virusul SARS-CoV-2, virusul gripal A, virusul gripal B, virusul respirator sincițial sau adenovirusul nu au fost detectate în probă.

Totuși, un rezultat negativ nu exclude în mod sigur lipsa infecției cu virusul SARS-CoV-2, virusul gripal A, virusul gripal B, virusul respirator sincițial sau adenovirus și nu trebuie utilizat ca singurul criteriu pentru deciziile privind tratamentul sau gestionarea pacientului. Rezultatele negative trebuie analizate în contextul istoricului recent de expunere al persoanei, al antecedentelor medicale și al prezentei semnelor și simptomelor clinice compatibile cu infecția cu virusul SARS-CoV-2, virusul gripal A, virusul gripal B, virusul respirator sincițial și adenovirus, și confirmate, dacă este necesar, prin test PCR pentru gestionarea corectă a pacientului.



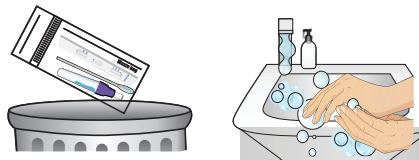
[Nevalid]

Dacă oricare dintre liniile de control (C) nu apare, testul trebuie considerat invalid. Un rezultat de test nevalid înseamnă că testul dumneavoastră a întâmpinat o eroare iar rezultatele nu pot să fie interpretate. Va trebui să vă retestați utilizând un card de testare nou.



10

Toate componentele testului utilizate trebuie eliminate împreună cu deșeurile menajere. După finalizarea tuturor etapelor de recoltare și testare, spălați-vă pe mâini sau folosiți dezinfectant de mâini.





INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Pentru tampone nazale anterioare

Kit de test pentru antigenelor multipatogenilor respiratori (tehnică imunocromatografică)

NUME PRODUS

Kit de test pentru antigenelor multipatogenilor respiratori (tehnică imunocromatografică)

SPECIFICAȚII AMBALAJ

1 Test/Kit; 2 Teste/Kit; 5 Teste/Kit; 20 de Teste/Kit; 50 de Teste/Kit

UTILIZAREA PREVĂZUTĂ

Acest kit este utilizat doar pentru detectarea calitativă in vitro a antigenelor multipatogenilor respiratori (SARS-CoV-2 / virusul gripal A / virusul gripal B / virusul respirator sincițial / adenovirus) în probe recoltate prin tampon nazal anterior de la oameni. Kitul de test pentru antigenelor multipatogenilor respiratori este un test imunocromatografic tip sandwich cu doi anticorpi, destinat detectării calitative și diferențierii virusurilor SARS-CoV-2 / virusul gripal A / virusul gripal B / virusul respirator sincițial / adenovirus la persoanele suspectate de infecții ale căilor respiratorii. Acest kit este potrivit pentru diagnosticarea auxiliară a bolilor respiratorii. Rezultatele pot servi doar ca referință clinică și nu pot fi utilizate singure ca bază unică pentru diagnosticarea sau excluderea infecțiilor respiratorii. Diagnosticii și tratamentul clinic al pacientului trebuie întotdeauna evaluate în combinație cu simptomele și semnele clinice, istoricul medical, alte teste de laborator și răspunsul la tratament. Un rezultat pozitiv al testului poate necesita confirmare suplimentară, iar un rezultat negativ nu exclude în mod sigur infecțiile virale respiratorii. Persoanele sub 18 ani trebuie să fie asistate de un adult.

PRINCIPIUL DE TESTARE

Kitul este imunocromatografic și utilizează metoda sandwich cu doi anticorpi pentru detectarea antigenelor SARS-CoV-2 / virusul gripal A / virusul gripal B / virusul respirator sincițial / adenovirus. În timpul detectării, speciile tratate sunt încărcate în locurile de picurare ale cardului de testare. Când concentrația antigenelor SARS-CoV-2 / virusului gripal A / virusului gripal B / virusului respirator sincițial / adenovirus din probă depășește limita minimă de detectare, antigenul viral se va combina mai întâi cu anticorpii marcați, formând complexe. Sub acțiunea cromatografiei, complexele antigen-anticorp se deplasează de-a lungul membranei de nitroceluloză până sunt capturate de anticorpi monoclonali preimunitizați împotriva SARS-CoV-2 / virusului gripal A / virusului gripal B / virusului respirator sincițial / adenovirus în zona de detectare de pe filul de nitroceluloză, formând o linie de reacție roșie sau albastră care indică un rezultat pozitiv; în schimb, dacă nu există antigen viral sau concentrația antigenului din probă este sub limita minimă de detectare, nu apare nicio linie de reacție roșie/albastră în zona de detectare, iar rezultatul testului este negativ. Indiferent dacă proba conține sau nu antigene virale, în zona de control a calității (C) va apărea o linie de reacție albastră închis / mov. Acesta este criteriul relevant pentru a considera procesul de cromatografie ca fiind „normal” .

MATERIALE FURNIZATE

Kitul de testare este alcătuit din card de test, tub de extracție a probei, capac pentru tub, tampon nazal anterior și pungă pentru guni.

Componente	Ingrediente Principale	Capacitate de extracție (Specificație)				
		1 Test/Kit	2 Teste/Kit	5 Teste/Kit	20 Teste/Kit	50 Teste/Kit
Card de testare	Bandă de extracție cu trei zone de captare a probei, pentru SARS-CoV-2, virusul gripal A, virusul gripal B, virusul respirator sincițial și adenovirus; și un tampon nazal anterior preimunitizat	20uc	20uc	20uc	20uc	20uc
Tub de extracție a probei (50 mL)	Sale de sticlă normală care conține 10 mL de tampon de extracție a probei (GZ/133/2017)	20uc	20uc	20uc	20uc	20uc
Capac tub		20uc	20uc	20uc	20uc	20uc
Tampon nazal anterior		20uc	20uc	20uc	20uc	20uc
Pungă pentru guni		20uc	20uc	20uc	20uc	20uc

Notă:

- Cardurile de test sunt sigilate împreună cu un agent deshidratant într-un plic din folie de aluminiu.
- Nu utilizați carduri de test și tuburi de extracție a probei din loturi diferite.

AUTOMAT SAU MANUAL

Manual.

CONDIȚII ȘI DURATĂ DE DEPOZITARE

Cardul de testare și tubul de extracție a probei trebuie păstrate la 2°C-30°C și sunt valabile timp de 24 de luni. Cardurile de testare trebuie utilizate cât mai curând posibil (maxim: în decurs de 1 oră) după deschiderea plicului din folie. Sticla tubului de extracție a probei trebuie închisă imediat după utilizare și păstrată la 2°C-30°C. Utilizați-l doar în perioada de valabilitate. Data de fabricație și expirare: Veдеți eticheta ambalajului pentru detalii.

CERINȚE PENTRU PROBĂ

Proba recoltată cu tamponul trebuie testată imediat după recoltare.

LIMITARILE TESTULUI

- Rezultatele testării cu acest kit pot servi doar ca referință pentru cadrele medicale și nu trebuie utilizate ca singurul criteriu pentru diagnostic și tratament clinic. Gestionarea pacientului trebuie realizată ținând cont de semnele și simptomele acestuia, istoricul medical, alte teste de laborator și răspunsul la tratament.
- Calitatea tehnicilor de recoltare și a procesării probei are un impact mai mare asupra detectării agenților patogeni incluși în acest kit de testare. Prin urmare, un rezultat negativ nu exclude posibilitatea unei infecții virale.
- Din cauza limitărilor metodologice ale testelor bazate pe antigene, sensibilitatea analitică a testelor imunocromatografice este în general mai scăzută decât cea a testelor bazate pe acizi nucleici.

Prin urmare, orice interpretare a testului trebuie să acorde o atenție deosebită rezultatelor negative și să se facă o evaluare cuprinzătoare pe baza altor rezultate ale testelor. Dacă este necesar din punct de vedere clinic, rezultatele negative trebuie verificate prin testare pe bază de acizi nucleici sau prin identificarea virusului prin cultură. (Ref: Rodan și colab. „Aplicarea tehnologiei PCR fluorescent multiplex în diagnosticul infecțiilor acute ale căilor respiratorii la copii. Journal of Clinical Pulmonology, 2022, Vol. 27, Nr. 1, pp. 32-35, ISTE (2022): Programul de Cercetare de Bază Changsha.)

4. Dacă rezultatul testului este pozitiv și este relevant din punct de vedere clinic, se recomandă utilizarea altor metode, cum ar fi PCR sau cultura virală, pentru confirmare suplimentară. Dacă este necesar sau impus de autorități, consultați și biroul local de sănătate publică pentru a lua măsurile corespunzătoare.

5. În mod specific, pot apărea rezultate fals negative dacă:

(i) Proba nu a fost recoltată, transportată sau procesată corespunzător sau titrul viral din probă este scăzut.

(ii) Probele au fost prelevate prea devreme sau prea târziu după infectare, astfel încât titrul viral maxim a fost ratat. Recoltarea multiplă a probei din mai multe locații la același pacient poate ajuta la evitarea rezultatelor fals negative. Prin urmare, prelevarea multiplă a probei din mai multe locații la același pacient poate preveni apariția rezultatelor fals negative.

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

1. Lățimea benzii de membrană a acestui kit nu este mai mică de 2,5 mm, iar viteza de migrare a lichidului nu este mai mică de 10 mm/min.

2. Rata de corectitudine cu referințele negative/pozitive: Toate referințele pozitive sunt pozitive pentru agenți patogeni corespunzători, ceea ce corespunde rezultatelor cunoscute ale referințelor; toate referințele negative sunt negative pentru agenți patogeni corespunzători.

3. Reproducibilitate

S-au efectuat teste repetate de 10 ori pe produse de referință naționale sau de întreprindere.

Rezultatele testelor arată că rata de detectare negativă este de 100% pentru probe negative și rata de detectare pozitivă este de 100% pentru probe slab pozitive și moderat pozitive.

4. Limita de detectare (LoD)

1) Limita de detectare pentru SARS-CoV-2 (tulpina: Wuhan-Hu-1; număr lot: 370095-202001 este de 2.0x10³ TCID₅₀/mL, iar limita de detectare pentru primul Standard Internațional OMS pentru Antigenul SARS-CoV-2 (tulpina: B.1.1.529, sub-variantă BA.1; cod NBSC: 21/368) este de 40 IU/mL.

2) Limita de detectare pentru virusul gripal A este de 1.0x10³ TCID₅₀/mL.

3) Limita de detectare pentru virusul gripal B este de 2.0x10³ TCID₅₀/mL.

4) Limita de detectare pentru virusul respirator sincițial este de 2.0x10³ TCID₅₀/mL.

5) Limita de detectare pentru adenovirus este de 2.0x10³ TCID₅₀/mL.

5. Studiul clinic

SARS-CoV-2	RT-qPCR		Total
	Pozitiv	Negativ	
Kit de test pentru antigenelor multipatogenilor respiratori (test imunocromatografic)	Pozitiv	Negativ	
	125	0	125
	Negativ	12	566
	Negativ	137	566
	Total	137	566
Statistic	Valoare	95%CI	
Sensibilitate	91.24%	85.20% până la 95.39%	
Specificitate	100.00%	99.30% până la 100.00%	
Acuratețe	98.29%	97.94% până la 99.11%	

Virusul gripal B	RT-qPCR		Total
	Pozitiv	Negativ	
Kit de test pentru antigenelor multipatogenilor respiratori (test imunocromatografic)	Pozitiv	Negativ	
	33	0	33
	Negativ	6	664
	Negativ	6	664
	Total	39	664
Statistic	Valoare	95%CI	
Sensibilitate	84.62%	69.47% până la 94.14%	
Specificitate	100.00%	99.45% până la 100.00%	
Acuratețe	99.15%	98.10% până la 99.69%	

Adenovirus	RT-qPCR		Total
	Pozitiv	Negativ	
Kit de test pentru antigenelor multipatogenilor respiratori (test imunocromatografic)	Pozitiv	Negativ	
	33	0	33
	Negativ	6	664
	Negativ	6	664
	Total	39	664
Statistic	Valoare	95%CI	
Sensibilitate	84.62%	69.47% până la 94.14%	
Specificitate	100.00%	99.45% până la 100.00%	
Acuratețe	99.15%	98.10% până la 99.69%	

6. Reactivitate încrucișată și interferență microbiană

Nu există reactivitate încrucișată sau interferență microbiană cu următorii agenți patogeni:

Nr.	Nume virus/bacterie	Tulpină	Concentrație / valoare *CT (Prag ciclu)
1	Coronavirus HKU 1	GZ/1804-138	CT: 23
2	Coronavirus OC43	VR-1558, OC43	4.2x10 ³ TCID ₅₀ /mL
3	Coronavirus NL63	NL63	1.6x10 ³ TCID ₅₀ /mL
4	Coronavirus 229E	229E/GZ/1801-3	5.6x10 ³ TCID ₅₀ /mL
5	Rinovirus (grup A)	A30/GZ/1710-89	4.2x10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
6	Rinovirus (grup B)	70/FO2-2547	1.0x10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
7	Enterovirus (CA16)	CAI	6/Guangzhou/0302/2011
8	Enterovirus (Echo)	ATCC VR-39.HILL	1.0x10 ⁶ TCID ₅₀ /mL

9	Enterovirus (EV71)	EV71/Guangzhou/0402/2012	5.6x10 ³ TCID ₅₀ /mL
10	Antigenul capsidului virusului Epstein-barr	B95-8	CT: 17
11	Virusul rujelei	Edmonston	1.0x10 ³ TCID ₅₀ /mL
12	Citomegalovirus uman	RC256	3.2x10 ³ TCID ₅₀ /mL
13	Rotavirus	VR-2018	CT: 20
14	Norovirus	ATCC VR-3234SD	3.6x10 ⁶ copies/μL
15	Virusul oreionului	Jones	1.0x10 ³ TCID ₅₀ /mL
16	Virusul varicela zoster	VR-1367	CT: 13
17	Virusul Parainfluenza uman 1	PRV1/Guangzhou/0701/2011	1.3x10 ³ TCID ₅₀ /mL
18	Virusul Parainfluenza uman 2	PIV2/GZ/Hecin1711-34/2017	5.6x10 ³ TCID ₅₀ /mL
19	Human Parainfluenza virus3	PIV3/Guangzhou/0903/2012	3.2x10 ³ TCID ₅₀ /mL
20	Virusul Parainfluenza uman 4a	ATCC VR-1378, M-25	4.5x10 ³ TCID ₅₀ /mL
21	Virusul Parainfluenza uman 4b	ATCC VR-1377, CH9503	1.3x10 ³ TCID ₅₀ /mL
22	MERS-Coronavirus	EMC/2012	1.6x10 ³ TCID ₅₀ /mL
23	Metapneumovirus uman	GZ/1803-107	1.0x10 ³ TCID ₅₀ /mL
24	Mycoplasma pneumoniae	ATCC 15531	1.0x10 ⁹ Copies/mL
25	Chlamydia pneumoniae	ATCC VRJ-2282, TW183	4.2x10 ³ TCID ₅₀ /mL
26	Haemophilus influenzae	GIM 1.961.	4.8x10 ³ CFU/mL
27	Streptococcus pneumoniae	(Klein) Chester	1.0x10 ⁶ CFU/mL
28	Streptococcus pyogenes	ATCC 19615	1.6x10 ⁸ CFU/mL
29	Spălături nazale umane reușite	N/A	100%
30	Bordetella pertussis	GDM 1.952	2.6x10 ³ CFU/mL
31	Legionella pneumophila	Philadelphia, Brenner	1.9x10 ⁶ CFU/mL
32	Staphylococcus aureus	CMCC(B) 26003	2.1x10 ⁸ CFU/mL
33	Staphylococcus epidermidis	1191 (Winslow) Winslow) Evans	7.7x10 ³ CFU/mL
34	Candida albicans	CMCC(F) 129002	1.3x10 ⁸ CFU/mL

Testul Bioteke detectează toți agenții patogeni listați mai jos: SARS-CoV-2, virusul gripal A/B, RSV, adenovirus etc.

Nr.	Nume virus/bacterie	Tulpină	Concentrație / valoare CT
1	Virusul gripal A 2009/H1N1	L19-A1/ISI chuan/SW/12/2009	4.2x10 ³ TCID ₅₀ /mL
2	Virusul gripal A sezonier H1N1	L6-A1/Liaoning huangsu/1183/2007	5.6x10 ³ TCID ₅₀ /mL
3	Virusul gripal A H3N2	L8-A3/Brisbane/10/2007	1.0x10 ³ TCID ₅₀ /mL
4	Virusul gripal A H5N1	A/Chicken/Liaoning/SD007/2017(H5N1)	CT: 20
5	Virusul gripal A H7N9	A/Guangdong/17SF003/2016(H7N9)	CT: 20
6	Virusul gripal B Yamagata	GZ/174/201803	5.6x10 ³ TCID ₅₀ /mL
7	Virusul gripal B Victoria	GZ/133/201712	1.0x10 ³ TCID ₅₀ /mL
8	Virus respirator sincițial A	RSVA/GZ/Hecin1705-74	1.3x10 ³ TCID ₅₀ /mL
9	Virus respirator sincițial B	RSV-B/GZ/1704-8	4.8x10 ³ TCID ₅₀ /mL
10	Adenovirus respirator tip 1	ADV1/GZ/Hecin1608-21	2.4x10 ³ TCID ₅₀ /mL
11	Adenovirus respirator tip 2	GZ/1705-34/2017	5.6x10 ³ TCID ₅₀ /mL
12	Adenovirus respirator tip 3	ADV3/GZ/0101/2011	1.0x10 ³ TCID ₅₀ /mL
13	Adenovirus respirator tip 4	ADV4/GZ/Hecin1611-72/2016	5.6x10 ³ TCID ₅₀ /mL
14	Adenovirus respirator tip 5	ADV/GZ/1801-54	1.0x10 ³ TCID ₅₀ /mL
15	Adenovirus respirator tip 7	ADV7/GZ/1706-198	3.2x10 ³ TCID ₅₀ /mL
16	Adenovirus respirator tip 55	ADV55/GZ/1612-129	3.2x10 ³ TCID ₅₀ /mL
17	SARS-CoV-2	Wuhan-Hu-1	2.8x10 ³ TCID ₅₀ /mL

NOTA: Valoarea CT, cunoscută complet ca Cycle Threshold, se referă la numărul de cicluri necesare pentru ca valoarea inițială a fluorescenței să atingă un prag stabilit. Reacția de polimerizare în lanț cantitativă în timp real (RT-qPCR) este o tehnică utilizată pentru detectarea cantității de

secvențe ADN specifice. Prin replicarea continuă a ADN-ului, cantitatea de ADN crește exponențial, generând un semnal fluorescent. Numărul de cicluri necesar pentru ca semnalul fluorescent să atingă un anumit prag este definit ca valoarea Ct. Aceasta poate fi utilizată ca indicator al cantității de ADN în timpul probă.

7. Substanțe interferente: Următoarele substanțe interferențe nu vor afecta rezultatele kitului:

Nr.	Substanțe potențial interferente	Ingredient Activ	Concentrație test	Nr.	Substanțe potențial interferente	Ingredient Activ	Concentrație test	
1	Medicament antiviral	α-interferon	0.71mg/mL	23	Corticosteroid nazal	Triamcinolon acetonid	0.22mg/mL	
2		Zanamivir	10mg/mL	24		Budesonid	0.128mg/mL	
3		Ribavirină	6.42mg/L	25		Mometazonă	0.2mg/mL	
4		Osetamivir	2.14mg/L	26		Fluticazonă	0.2mg/mL	
5		Peramivir	4.29mg/L	27	Medicamente pentru ameliorarea simptomelor durerii	Clorhidrat de Histamină	0.18mg/L	
6		Logivir	0.57mg/mL	28		Tablete pentru gât, anestezice orale și analgezice	Mentol	1.7mg/mL
7		Ritonavir	0.57mg/mL	29			4-aminobenzoat de etil	1.5mg/mL
8		Artidol	0.43mg/mL	30	Gel nazal Zanax pentru răceală	Sulf	15%	
9		Levofloxacină	0.54mg/mL	31		Antibiotice, unguent nazal	Mupirocină	10mg/mL
10	Antibiotic	Azitromicină	0.36mg/mL	32	Naosgel (NetMEd)	Salină	5.0% V/V	
11		Ceftriaxonă	750mg/L	33		Alkal	Galpinia glauca, Luffa operculata, Sabadilla	Diluție 1:10
12	Medicamente antibacteriene sistemice	Meropenem	1.07mg/mL	34	Spray cu Fenil pentru Fend în G&M	Fenol	15.0% V/V	
13		Tobramicină	4.38mg/L					
14	Mucin	Proteină mucină, tip I-S	1%					
15		Sânge uman	5%					
16	Spray nazal	Epinephrine (phenylephrine)	0.4mg/mL	31	Antibiotice, unguent nazal	Mupirocină	10mg/mL	
17		Oximetazolină	0.3mg/mL	32		Naosgel (NetMEd)	Salină	5.0% V/V
18		Clorura de sodiu (cu conservanți)	36mg/mL	33	Alkal	Galpinia glauca, Luffa operculata, Sabadilla	Diluție 1:10	
19		Zmroglicolat de sodiu	15.0% V/V	34				
20	Corticosteroid nazal	Becodermazonă	0.2mg/mL	31	Spray cu Fenil pentru Fend în G&M	Fenol	15.0% V/V	
21		Dexametazonă	0.2mg/mL	32				
22		Fluticasonă	0.1mg/mL	33				

8. Efect Hook: Kitul de testare nu prezintă efect Hook la concentrații de până la 1.75x10³ TCID₅₀/mL

AVERTIZĂRI

- Acesta este un reactiv de diagnostic in vitro pentru o singură utilizare; nu reutilizați și nu utilizați produse expirate.
- Toate probele de test trebuie considerate potențial infectioase, iar în timpul recoltării, procesării, stocării și amestecării probelor trebuie aplicate măsuri de protecție adecvate. De exemplu, trebuie purtate măști și măști, iar deseurile (cum ar fi tamponii utilizați, cardurile de test, tuburile de extracție) trebuie tratate ca materiale potențial periculoase biologic.
- Folosiți tamponul și tubul de extracție a probei furnizate împreună cu acest reactiv pentru recoltare și nu utilizați carduri de test și tuburi de extracție din loturi diferite.
- Folosiți doar probe proaspete pentru testare; nu utilizați probe supuse congelării și decongelării repetate.

- Operați la temperatura camerei. Cardurile de test păstrate la temperaturi mai scăzute trebuie aduse la temperatura camerei înainte de deschidere pentru a evita absorbția umezelii.
- Nu utilizați kituri utilizate anterior care prezintă deteriorări evidente sau care au depășit data de expirare.
- Picul din folie de aluminiu conține agent deshidratant și nu trebuie ingerat.
- Colectarea sau procesarea încorectă a probei poate să ducă la rezultate fals negative.
- Asigurați volumul corect de încărcare a probei; rezultatele pot fi nevalide dacă volumul aplicat pe cardul de testare este prea mare sau prea mic.
- În cazul unui rezultat pozitiv, respectați regulile, reglementările și practicile locale pentru raportarea către agenția locală de sănătate publică.

- Pentru orice rezultat al testului, diagnosticul final trebuie realizat doar de către un medic, combinând informațiile individuale din istoricul medical, examenul fizic, semnele și simptomele pacientului cu alte rezultate ale testelor, după caz.
- Dacă aveți întrebări sau sugestii privind utilizarea acestui kit, contactați producătorul.
- Din motive necunoscute, utilizarea pe termen lung a unor medicamente poate conduce la rezultate fals pozitive, care nu sunt acoperite de lista substanțelor interferente.
- Dacă rezultatul testului este negativ, dar pacientul prezintă în continuare simptome sau este suspect de infecție, se recomandă testarea repetată în zilele următoare.
- Incident serios care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității competente din statul membru în care utilizatorul este stabilit.

SYMBOLURI

--	--	--