

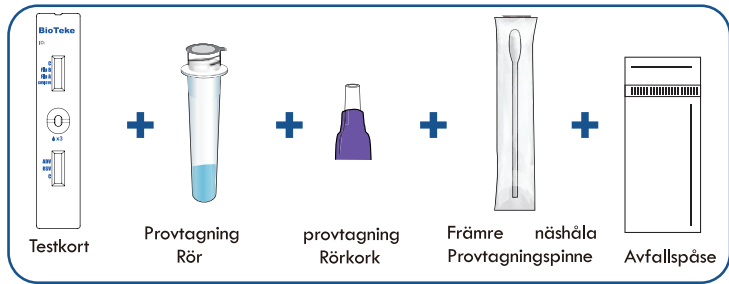
Testkit för patogen antigen i luftvägsinfektion (immunokromatografisk analys)

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.

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



Notera: Testkort som förvaras vid låg temperatur måste nå rumstemperatur innan de öppnas för att undvika fuktputtning.
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 aluminiumförlieförsegligen.

3

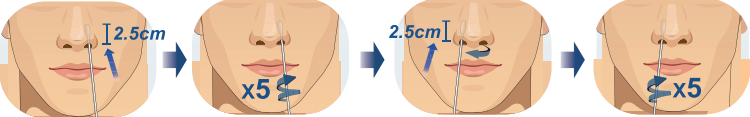
OBS: Om provtagningspinnens förpackning är öppen är den inte längre steril och får INTE användas!
OBS: Snytt dig innan du utför en provtagningspinn.

Ta bort provtagningspinnen från skyddsslaget och ta ut pinnen genom att hålla i handtaget. Rör inte vid provtagningspinnens bomullspets med dina händer.



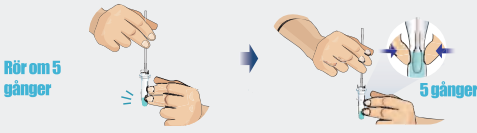
4

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 näsbinne.

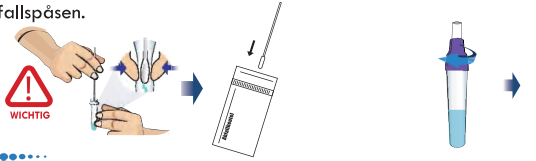


OBS! Vid provtagningspinn på barn får det maximala insättningsdjupet i näsborren vara högst 1,9 centimeter. Anpassa djupet efter ålder.

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.



8

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

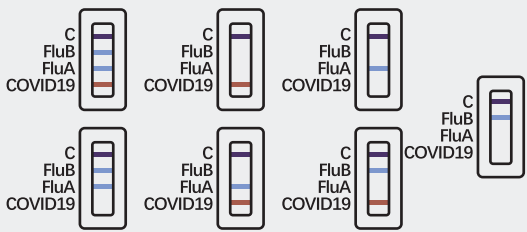


9 **Tolkning av testresultat**

OBS: Testresultaten ska inte avläsas efter 30 minuter.

[Positivt]
SARS-CoV-2 (COVID 19) positivt: Två färgade linjer visas i testfönstret för COVID 19/Flu A/Flu B. En mörkblå/lila linje visas i C-delen och en röd linje visas i COVID 19-delen.
Influenza 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.
Influenza 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/Influenza A-virus/Influenza B-virus/RSV-virus/Adenovirus.
Notera: Testresultat ska alltid tolkas tillsammans med kliniska observationer och epidemiologiska data när man ställer slutliga diagnoser och fattar beslut om patienthantering.

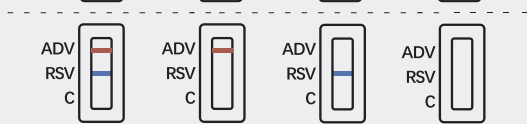
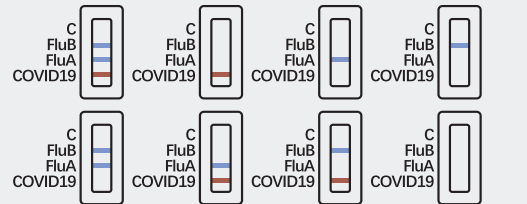


[Negativt]

Två mörkblå/lila linjer visas i C-delen i detektionsfönstret COVID 19/Flu A/Flu B/RSV/ADV men ingen linje visas i detektionsområdet (COVID 19/Flu A/Flu B/RSV/ADV). Detta indikerar att inga SARS-CoV-2-virus, Influenza A-virus, Influenza B-virus, RSV-virus och Adenovirus detekterades i provet. Ett negativt resultat utesluter dock inte på ett säkert sätt att där inte finns SARS-CoV-2-virus, Influenza A-virus, Influenza B-virus, RSV-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 symptom som överensstämmer med SARS-CoV-2-virus, Influenza A-virus, Influenza B-virus, RSV-virus och Adenovirus, och bekräftas med PCR-test om det är nödvändigt för att behandla patienten.

[Ogiltigt]

Testresultat är ogiltigt om inga C-kontrolllinjer visas. Ett ogiltigt testresultat betyder att det uppstått ett fel på ditt test och att resultaten inte kan tolkas. Du måste utföra ett nytt test med ett nytt testkit.



10

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



www.bioteke.cn
(0510) 8332 3992

BioTeke

BRUKSANVISNING

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/Influenza A-virus/Influenza B-virus/RSV-virus/Adenovirus från prover som tagits från näsan med provtagningspinnar. Multiple Respiratory Multipatogen Antigen Test Kit är en immunokromatografisk dubbel antikroppsteknikanalys avsedd för kvalitativ detektering och differentiering av SARS-CoV-2-virus/Influenza A-virus/Influenza B-virus/RSV-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 symptom/tecken, deras sjukdomshistoria, andra laboratorietester och behandlingsvar. 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/Influenza A-virus/Influenza B-virus/RSV-virus/Adenovirus. Under detektion droppas de behandlade proverna i provbrunnarna på testkortet. När koncentrationen av SARS-CoV-2-virus/Influenza A-virus/Influenza B-virus/RSV-virus/Adenovirus i provet överskrider den lägsta detektionsgränsen, bildar den virala antigenen först komplex med märkta antikroppar. Under kromatografi rör sig antigen-antikroppskomplexet framtåt längs nitrocellulosaembranet tills de fångas upp av en förbelagd monoklonal antikropp mot SARS-CoV-2-virus/Influenza A-virus/Influenza B-virus/RSV-virus/Adenovirus i detektionszonen på nitrocellulosaflamen och bildar en röd eller blå reaktionslinje på detektionszonen vilket indikerar att testresultatet är positivt. Om det därmed 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	Huvudsakliga delar		Antal (specifikation)			
	1	2	20	50	50	50
Testkort	Testkort	Testkort	Testkort	Testkort	Testkort	Testkort
	Testkort med integrerad dubbel antikroppsteknik för SARS-CoV-2-virus/Influenza A-virus/Influenza B-virus/RSV-virus/Adenovirus	Testkort med integrerad dubbel antikroppsteknik för SARS-CoV-2-virus/Influenza A-virus/Influenza B-virus/RSV-virus/Adenovirus	Testkort med integrerad dubbel antikroppsteknik för SARS-CoV-2-virus/Influenza A-virus/Influenza B-virus/RSV-virus/Adenovirus	Testkort med integrerad dubbel antikroppsteknik för SARS-CoV-2-virus/Influenza A-virus/Influenza B-virus/RSV-virus/Adenovirus	Testkort med integrerad dubbel antikroppsteknik för SARS-CoV-2-virus/Influenza A-virus/Influenza B-virus/RSV-virus/Adenovirus	Testkort med integrerad dubbel antikroppsteknik för SARS-CoV-2-virus/Influenza A-virus/Influenza B-virus/RSV-virus/Adenovirus
Provtagnings Rör	Provtagnings Rör	Provtagnings Rör	Provtagnings Rör	Provtagnings Rör	Provtagnings Rör	Provtagnings Rör
	Provtagnings Rör för främre näshåla	Provtagnings Rör för främre näshåla	Provtagnings Rör för främre näshåla	Provtagnings Rör för främre näshåla	Provtagnings Rör för främre näshåla	Provtagnings Rör för främre näshåla
Rörkork	Rörkork	Rörkork	Rörkork	Rörkork	Rörkork	Rörkork
	Rörkork för främre näshåla	Rörkork för främre näshåla	Rörkork för främre näshåla	Rörkork för främre näshåla	Rörkork för främre näshåla	Rörkork för främre näshåla
Avfallspåse	Avfallspåse	Avfallspåse	Avfallspåse	Avfallspåse	Avfallspåse	Avfallspåse
	Avfallspåse för främre näshåla	Avfallspåse för främre näshåla	Avfallspåse för främre näshåla	Avfallspåse för främre näshåla	Avfallspåse för främre näshåla	Avfallspåse för främre näshåla

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

AUTOMATISKT ELLER INTE

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 flaskor 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. Testresultaten från detta testkit är endast för referens för läkare och ska inte användas som den enda grunden för att ställa en klinisk diagnos och för behandling. Klinisk behandling av patienter ska omfattas deras symptom, deras sjukdomshistoria, andra laboratorietester och svar på behandling.
2. Kvaliteten på provtagningsmekanismen 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. På grund av det antigenbaserade testets metodbegränsningar är den analytiska känsligheten för immunokromatografiska tester i allmänhet lägre än för nukleinsyrbaserade tester. Därför bör man vid tolkningen av testet vara mycket uppmärksam på negativa resultat och göra en heltäckande bedömning baserad på andra testresultat. Om det är kliniskt nödvändigt ska negativa resultat kontrolleras med nukleinsyrtestet eller identifiering av viruskultur. (Ref.: Rodan et al., "Application of multiplex fluorescent PCR technology in the diagnosis of acute respiratory tract infections in children." Journal of Clinical Pulmonology 2022, Vol. 27, No. 1, pp. 32-35, IJSTC (2022); Changsha Basic Research Program.)
4. När testresultatet är positivt rekommenderar vi att man använder andra metoder som PCR eller virusodling för ytterligare bekräftelse på om det är kliniskt relevant, om det är nödvändigt eller på uppdrag av myndigheter. Rådgrö också med ditt lokala offentliga hälso- och sjukvårdsorgan för lämpliga åtgärder.
5. Bland kan falskt negativa resultat uppstå (livid felaktig insamling, transport och behandling av prover, eller låg virusmängd i provet (liom prover togs för tidigt eller för sent efter infektion så att man gick miste om höga virusmängder). Flera provtagnningar på samma patient på flera platser kan hjälpa till att undvika falskt negativa resultat. Därför kan flera provtagnningar 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 vätskeflödes hastigheten är minst 10 mm/min.
2. Negativ/positiv referenskonfidenstheksam.
Alla positiva referenser är positiva för motsvarande patogener, vilket överensstämmer med de kända resultaten av referensen. Alla negativa referenser är negativa för motsvarande patogener.
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, partinum: 370095-202001) är 2,0×10³ TCID₅₀/mL, och detektionsgränsen för WHO:s första internationella standarden för SARS-CoV-2-antigen (stam: B.1.1.529, undervariant BA.1, NSC-kod: 21/368) är 40 IU/mL.
2. Detektionsgränsen för Influenza A-virus är 1,0×10³ TCID₅₀/mL.
3. Detektionsgränsen för Influenza B-virus är 2,0×10³ TCID₅₀/mL.
4. Detektionsgränsen för RSV-virus är 2,0×10³ TCID₅₀/mL.
5. Detektionsgränsen för Adenovirus är 2,0×10³ TCID₅₀/mL.

5. Klinisk studie

SARS-CoV-2	RT-PCR		Totalt
	Positiv	Negativ	
Multiple Respiratory Multipatogen Antigen Test Kit (Immunokromatografisk analys)	Positiv	125	0
	Negativ	12	586
	Totalt	137	586
Statistik		Värde	95%CI
Diagnostisk känslighet		91,24%	85,20%to95,39%
Diagnostisk specificitet		100,00%	99,38%to100,00%
Noggrannhet		98,29%	97,04%to99,11%

Influenza B-virus	RT-PCR		Totalt
	Positiv	Negativ	
Multiple Respiratory Multipatogen Antigen Test Kit (Immunokromatografisk analys)	Positiv	33	0
	Negativ	6	664
	Totalt	39	664
Statistik		Värde	95%CI
Diagnostisk känslighet		84,82%	69,47%to94,14%
Diagnostisk specificitet		100,00%	99,49%to100,00%
Noggrannhet		96,15%	96,15%to99,89%

Adenovirus	RT-PCR		Totalt
	Positiv	Negativ	
Multiple Respiratory Multipatogen Antigen Test Kit (Immunokromatografisk analys)	Positiv	33	0
	Negativ	6	664
	Totalt	39	664
Statistik		Värde	95%CI
Diagnostisk känslighet		84,82%	69,47%to94,14%
Diagnostisk specificitet		100,00%	99,49%to100,00%
Noggrannhet		96,15%	96,15%to99,89%

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	4,2×10 ³ TCID ₅₀ /mL
3	Coronavirus NL63	NL63	1,6×10 ³ TCID ₅₀ /mL
4	Coronavirus 229E	229E/GZ/1801-3	5,6×10 ³ TCID ₅₀ /mL
5	Rhinovirus (Grupp A)	A30/GZ/1710-89	4,2×10 ³ TCID ₅₀ /mL
6	Rhinovirus (Grupp B)	70/F02-2547	1,0×10 ³ TCID ₅₀ /mL

7	Enterovirus (CA16)	CA16/Guangzhou/0302/2011	1,8×10 ³ TCID ₅₀ /mL
8	Enterovirus (Echo)	ATCC VR-39, HILL	1,0×10 ³ TCID ₅₀ /mL
9	Enterovirus (EV71)	EV71/Guangzhou/0402/2012	5,6×10 ³ TCID ₅₀ /mL
10	Epstein-Barr-virus-kapsidantigen	B95-8	CT:17
11	Mässlingvirus	Edmonston	1,0×10 ³ TCID ₅₀ /mL
12	Humant cytomegalovirus	RC256	3,2×10 ³ TCID ₅₀ /mL
13	Rotavirus	VR-2018	CT:20
14	Norovirus	ATCC VR-32345D	3,6×10 ³ Kopien/μL
15	Påssjukesvirus	Jones	1,0×10 ³ Kopien/μL
16	Varicella zoster virus	VR-1367	CT:13
17	Mänskligt parainfluenzavirus 1	PIV1/Guangzhou/0701/2011	1,3×10 ³ TCID ₅₀ /mL
18	Humant parainfluenzavirus 2	PIV2/GZ/He-chin1711-34/2017	5,6×10 ³ TCID ₅₀ /mL
19	Humant parainfluenzavirus 3	PIV3/Guangzhou/0903/2012	3,2×10 ³ TCID ₅₀ /mL
20	Humant parainfluenzavirus 4a	ATCC VR-1378, M-J-25	4,5×10 ³ TCID ₅₀ /mL
21	Humant parainfluenzavirus 4b	ATCC VR-1377, CH19503	1,3×10 ³ TCID ₅₀ /mL
22	MERS-Coronavirus	EMC/2012	1,6×10 ³ TCID ₅₀ /mL
23	Humant metapneumovirus	GZ/1803-107	1,0×10 ³ TCID ₅₀ /mL
24	Mycoplasma pneumoniae	ATCC 15531	1,0×10 ³ Kopien/mL
25	Chlamydia pneumoniae	ATCC VRJ-2282, TW-183	4,2×10 ³ TCID ₅₀ /mL
26	Haemophilus influenzae	GIM1.961.	4,8×10 ³ CFU/mL
27	Streptococcus pneumoniae	(Klein) Chester	1,0×10 ³ CFU/mL
28	Streptococcus pyogenes	ATCC 19615	1,6×10 ³ CFU/mL
29	Blandade mänskliga nässköjningar	Inte tillgängligt	100%
30	Bordetella pertussis	GDM 1952	2,6×10 ³ CFU/μL
31	Legionella pneumophila	Philadelphia, Brenner	1,9×10 ³ CFU /mL
32	Staphylococcus aureus	CMCC (B) 26003	2,1×10 ³ CFU/μL
33	Staphylococcus epidermidis	1191 (Winslow and Winslow) Evans	7,7×10 ³ CFU/μL
34	Candida albicans	CMCC(F) 129002	1,3×10 ³ CFU/μL

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

Nr.	Namn på virus/bakterie	Stam	Koncentration/ Ct-värde
1	Influenza A-virus 009H1N1	L19-A1/Si chuan/SWLI/2009	4.2 × 10 ³ TCID ₅₀ /mL
2	Säsongsinfluenza A-virus H1N1	L6-A1/Liaoning Huanggu/1183/2007	5.6 × 10 ³ TCID ₅₀ /mL
3	Influenza A-virus H3N2	L8-A3/Brisbane/10/2007	1.0 × 10 ³ TCID ₅₀ /mL
4	Influenza A-virus H5N1	A/Chicken /Liaoning/S D007/2017 (H5N1)	CT-20
5	Influenza A-virus H7N9	A/Guangd/175F 003/2016 (H7N9)	CT-20
6	Influenza B-virus Yamagata	GZ/174/201803	5.6 × 10 ³ TCID ₅₀ /mL
7	Influenza B-virus Victoria	GZ/133/201712	1.0 × 10 ³ TCID ₅₀ /mL
8	RS-virus A	RSV A/GZ/ Hecin 1705-74	1.0 × 10 ³ TCID ₅₀ /mL
9	RS-virus B	RSV-B/GZ/1704-8	4.8 × 10 ³ TCID ₅₀ /mL
10	Respiratoriskt adenovirus typ 1	ADV 1/GZ/Hecin 1608-21	2.4 × 10 ³ TCID ₅₀ /mL
11	Respiratoriskt adenovirus typ 2	GZ/1705-34/2017	5.6 × 10 ³ TCID ₅₀ /mL
12	Respiratoriskt adenovirus typ 3	ADV3/GZ/0101/2011	1.0 × 10 ³ TCID ₅₀ /mL