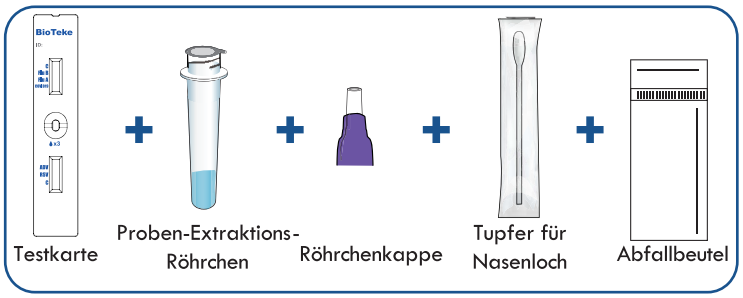
Multiples Atemwegsmultipathogen-Antigen-Testkit *(immunochromatographischer Test)*

BioTeke
GEBRAUCHSANWEISUNG

1. *Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung sorgfältig durch*
2. *Halten Sie eine Uhr (oder einen Wecker/Timer), Taschentücher und entweder Händedesinfektionsmittel oder Seife und warmes Wasser bereit.*
3. *Überprüfen Sie den Inhalt des Testkits, um sicherzustellen, dass nichts beschädigt oder defekt ist.*

- *Zur Selbsttestung bestimmt*
- *Für vordere Nasenabstriche.*
- *Bitte lesen Sie die Anweisungen sorgfältig durch, bevor Sie mit dem Testen beginnen.*

CE IVD



Hinweis: Testkarten, die bei niedriger Temperatur gelagert wurden, sollten vor dem Öffnen auf Raumtemperatur gebracht werden, um Feuchtigkeitsaufnahme zu vermeiden.

Hinweis: Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien

（1） Uhr (oder Wecker/Timer),
（2） Taschentücher,
（3） Händedesinfektionsmittel / Seife

1

Waschen Sie Ihre Hände mindestens 20 Sekunden gründlich, bevor Sie den Test durchführen.





2

Stellen Sie das Probenextraktionsröhrchen in den Halter der Kit-Box und ziehen Sie vorsichtig die Aluminiumfolienversiegelung ab.

3

HINWEIS: Ist die Tupferverpackung bereits geöffnet, ist der Tupfer nicht steril. NICHT verwenden!

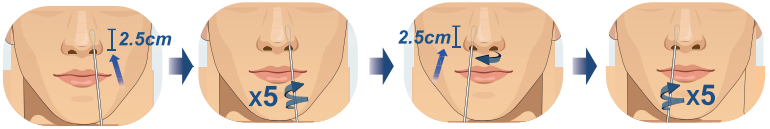
HINWEIS: Bitte schnäuzen Sie sich die Nase, bevor Sie den Abstrich zur Probenentnahme durchführen.

Nehmen Sie den Tupfer aus der Verpackung und halten Sie ihn am Griff. Berühren Sie die Wattespitze des Tupfers nicht mit den Händen.



4

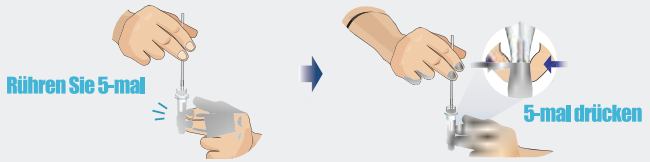
Führen Sie den Tupfer vorsichtig weniger als einen Zoll (ca. 2,5 cm) in ein Nasenloch ein. Reiben Sie den Tupfer langsam an der gesamten Innenseite Ihrer Nase entlang. Machen Sie mindestens 5 große Kreise. Drehen Sie den Tupfer nicht einfach nur. Wiederholen Sie diesen Schritt im anderen Nasenloch mit demselben Tupfer.



Hinweis: Bei Kindern kann die maximale Einführtiefe in das Nasenloch weniger als 3/4 Zoll (ca. 1,9 cm) betragen, bitte passen Sie dies dem Alter entsprechend an.

5

Führen Sie den Tupfer in das Probenextraktionsröhrchen ein. Berühren Sie mit der Tupferspitze den Boden des Röhrchens und rühren Sie mindestens 5-mal um. Drücken Sie den Tupfer im Probenextraktionsröhrchen mit den Fingern 5-mal gegen die Außenwand des Röhrchens.



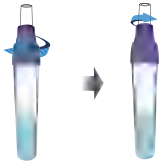
6

Entfernen Sie den Tupfer, indem Sie ihn beim Herausziehen gegen das Probenextraktionsröhrchen drehen und dabei die Seiten des Röhrchens zusammendrücken, um die Flüssigkeit aus dem Tupfer zu lösen. Entfernen Sie den Tupfer und entsorgen Sie ihn im mitgelieferten Abfallbeutel.



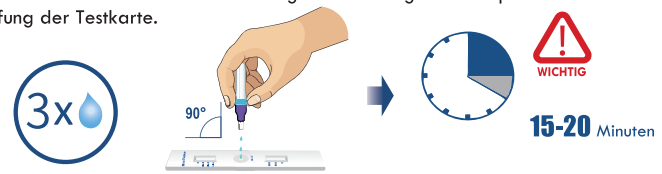
7

Schrauben Sie den lila Röhrchenverschluss auf das Probenextraktionsröhrchen und drehen Sie dann den oberen weißen Verschluss ab.



8

Öffnen Sie den Folienbeutel und entnehmen Sie die Testkarte. Legen Sie sie auf eine flache, trockene und saubere Oberfläche. Drehen Sie den integrierten Tropfverschluss des Probenextraktionsröhrchens um und geben Sie langsam 3 Tropfen auf die Probenvertiefung der Testkarte.



9 Ergebnisinterpretation

WICHTIG

HINWEIS:
Die Testergebnisse dürfen nicht nach mehr als 30 Minuten abgelesen werden.

[Positiv]

SARS-CoV-2(COVID-19) positiv: Zwei farbige Linien erscheinen im COVID19/Flu A/Flu B-Testfenster. Eine dunkelblaue/lila Linie befindet sich im Bereich (C), und eine rote Linie im Bereich (COVID19).

Influenza A (Flu A) positiv: Zwei farbige Linien erscheinen im COVID19/Flu A/Flu B-Testfenster. Eine dunkelblaue/lila Linie im Bereich (C), und eine blaue Linie im Bereich (Flu A).

Influenza B (Flu B) positiv: Zwei farbige Linien erscheinen im COVID19/Flu A/Flu B-Testfenster. Eine dunkelblaue/lila Linie im Bereich (C), und eine blaue Linie im Bereich (Flu B).

Respiratorisches Synzytialvirus (RSV) positiv: Zwei farbige Linien erscheinen im RSV/ADV-Testfenster. Eine dunkelblaue/lila Linie im Bereich (C) , und eine blaue Linie im Bereich (RSV).

Adenovirus (ADV) positiv: Zwei farbige Linien erscheinen im RSV/ADV-Testfenster. Eine dunkelblaue/lila Linie im Bereich (C), und eine rote Linie im Bereich (ADV).

Mehrfach positiv: Zwei farbige (C)-Linien erscheinen in zwei separaten Fenstern. Wenn eine weitere Linie erscheint, ist der entsprechende Erreger positiv.

Hinweis: Ein positives Ergebnis bedeutet, dass Sie wahrscheinlich mit SARS-CoV-2 / Influenza-A-Virus / Influenza-B-Virus / Respiratorischem Synzytialvirus / Adenovirus infiziert sind.

Hinweis: Die Testergebnisse sollten immer im Zusammenhang mit klinischen Beobachtungen und epidemiologischen Daten interpretiert werden, wenn endgültige Diagnosen und Entscheidungen zum Patientenmanagement getroffen werden.



[Negativ]

Im COVID19/Flu A/Flu B/RSV/ADV-Nachweisfenster erscheinen zwei dunkelblaue/lila Linien im Bereich (C) und keine Linie im Nachweisbereich (COVID19/Flu A/Flu B/RSV/ADV). Dies zeigt an, dass SARS-CoV-2, Influenza-A-Virus, Influenza-B-Virus, Respiratorisches Synzytialvirus oder Adenovirus in der Probe nicht nachgewiesen wurden.



Ein negatives Ergebnis schließt jedoch das Vorliegen einer Infektion mit SARS-CoV-2, Influenza-A-Virus, Influenza-B-Virus, Respiratorischem Synzytialvirus oder Adenovirus nicht mit absoluter Sicherheit aus und sollte nicht als alleinige Grundlage für Behandlungs- oder Patientenmanagemententscheidungen verwendet werden. Negative Ergebnisse sollten im Zusammenhang mit der jüngsten Expositionsgeschichte, der medizinischen Vorgeschichte und dem Vorliegen klinischer Anzeichen und Symptome, die mit SARS-CoV-2, Influenza-A-Virus, Influenza-B-Virus, Respiratorischem Synzytialvirus und Adenovirus übereinstimmen, betrachtet und gegebenenfalls durch einen PCR-Test zur Patientenbetreuung bestätigt werden.

[Ungültig]

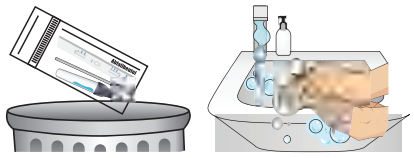
Wenn eine der Kontrolllinien (C) nicht erscheint, muss der Test als ungültig gewertet werden.

Ein ungültiges Testergebnis bedeutet, dass bei Ihrem Test ein Fehler aufgetreten ist und die Ergebnisse nicht interpretiert werden können. Sie müssen mit einer neuen Testkarte erneut testen.



10

Alle verwendeten Testkomponenten sollten im Hausmüll entsorgt werden. Waschen Sie nach Abschluss aller Probenahme- und Testschritte Ihre Hände oder verwenden Sie Händedesinfektionsmittel.



GEBRAUCHSANWEISUNG

Zur Selbsttestung bestimmt
Für vordere Nasenabstriche

BioTeke

Multiples Atemwegsmultipathogen-Antigen-Testkit (immunochromatographischer Test)

PRODUKTNAME

Multiples Atemwegsmultipathogen-Antigen-Testkit (immunochromatographischer Test)

PACKUNGSSPEZIFIKATION

1 Test/Kit; 2 Tests/Kit; 5 Tests/Kit; 20 Tests/Kit; 50 Tests/Kit

VERWENDUNGSZWECK

Dieses Testkit dient ausschließlich dem qualitativen in-vitro-Nachweis von Multipathogen-Antigenen der Atemwege (SARS-CoV-2/Influenza-A-Virus/Influenza-B-Virus/Respiratorisches Synzytialvirus/Adenovirus) in humanen Proben aus vorderen Nasenabstrichen.Das Multiples Atemwegsmultipathogen-Antigen-Testkit ist ein immunochromatographischer Doppelantikörper-Sandwich-Assay zur qualitativen Detektion und Differenzierung von SARS-CoV-2, Influenza-A-Virus, Influenza-B-Virus, Respiratorisches Synzytialvirus und Adenovirus bei Personen mit Verdacht auf Atemwegsinfektionen.

Dieses Produkt dient der unterstützenden Diagnostik von Atemwegserkrankungen. Die Testergebnisse stellen lediglich eine klinische Referenz dar und dürfen nicht als alleinige Grundlage für die Diagnose oder den Ausschluss von Atemwegsinfektionen verwendet werden. Die klinische Diagnostik und Therapie muss unter umfassender Berücksichtigung der Patientensymptome, Anamnese, weiterer Laboruntersuchungen sowie des Therapieansprechens erfolgen. Positive Ergebnisse bedürfen möglicherweise einer weiteren Bestätigung, während negative Ergebnisse eine virale Atemwegsinfektion nicht sicher ausschließen können.

Kinder unter 18 Jahren sollten von einem Erwachsenen begleitet werden.

TESTPRINZIP

Das Kit ist immunochromatographisch und verwendet die Doppelantikörper-Sandwich-Methode zum Nachweis von SARS-CoV-2/Influenza-A-Virus/Influenza-B-Virus/Respiratorischem Synzytialvirus/Adenovirus-Antigen. Während des Nachweises werden die behandelten Proben in die Probenvertiefungen der Testkarten gegeben. Wenn die Konzentration von SARS-CoV-2 / Influenza-A-Virus / Influenza-B-Virus / Respiratorischem Synzytialvirus / Adenovirus-Antigen in der Probe über der minimalen Nachweisgrenze liegt, bilden die viralen Antigene Komplexe mit markierten Antikörpern. Unter Chromatographie wandert der Antigen-Antikörper-Komplex durch Kapillarwirkung entlang der Nitrocellulosemembran. Wenn die Probe SARS-CoV-2/Influenza-A-Virus/Influenza-B-Virus/Respiratorisches Synzytialvirus/Adenovirus-Antigene enthält, wird der Antigen-Antikörper-Komplex von den auf der Testlinie (T) beschichteten monoklonalen Antikörpern eingefangen. Dies bildet eine sichtbare Farblinie für den Nachweis. Wenn die Antigenkonzentration in der Probe positiv oder fehlend ist, wenn keine Testlinie auf der Konzentration von Antigen in der Probe unterhalb des minimalen Testbereichs erscheint, unabhängig davon, ob die Kontrolllinie (C) erscheint oder nicht, ist das Testergebnis negativ. Unabhängig von der Antigenkonzentration zeigt das Erscheinen der Kontrolllinie (C) an, dass der Chromatographieprozess „normal “ ist.

MITGELIEFERTES MATERIAL

Das Testkit besteht aus einer Testkarte, einem Probenextraktionsröhrchen, einem Röhrchenverschluss, einem vorderen Nasenabstrich und einem Abfallbeutel.

Bitte beachten Sie die nächste Seite:

Komponenten	Hauptbestandteile	Lademenge (Spezifikation)				
		1 Test/Kit	2 Tests/Kit	5 Tests/Kit	20 Tests/Kit	50 Tests/Kit
Testkarte	Teststreifen mit monoklonalem SARS-CoV-2 / Influenza A-Virus / Influenza B-Virus/Respiratorisches Synzytialvirus/Adenovirus Antikörper, polyklonalem anti-Maus-IgG-Antikörper	1 Stück	2 Stück	5 Stück	20 Stück	50 Stück
Probenextraktionsröhrchen (0.5mL/ Stück)	Isotonische Kochsalzlösung mit 0,5%EDTA-4Na,0,9%NaCl,0,5% Tween-20und0,1%ProClin 300	1 Stück	2 Stück	5 Stück	20 Stück	50 Stück
	Röhrchenkappe	1 Stück	2 Stück	5 Stück	20 Stück	50 Stück
	Nasentupfer	1 Stück	2 Stück	5 Stück	20 Stück	50 Stück
	Abfallbeutel	1 Stück	2 Stück	5 Stück	20 Stück	50 Stück

Hinweis:

1.Testkarten sind zusammen mit Trockenmittel in einem Aluminiumfolienbeutel versiegelt.

2.Verwenden Sie keine unterschiedlichen Chargen von Testkarten und Probenextraktionsröhrchen.

ANWENDBARE GERATE

Nicht automatisiert

LAGERBEDINGUNGEN UND HALTBARKEIT

Die Testkarte und das Probenextraktionsröhrchen sollten bei 2°C~30°C gelagert werden und sind 24 Monate haltbar. Testkarten sollten so bald wie möglich nach dem Öffnen des Folienbeutels verwendet werden (maximal innerhalb von 1 Stunde). Die Flasche des Probenextraktionsröhrchens sollte nach Gebrauch sofort verschlossen und bei 2°C~30°C gelagert werden. Verwenden Sie es nur innerhalb des Haltbarkeitsdatums.

Herstellungs- und Ablaufdatum: Siehe Packungsetikett.

PROBENANFORDERUNGEN

Die Abstrichprobe sollte unmittelbar nach der Entnahme getestet werden.

EINSCHRANKUNGEN DES TESTS

1.Das Ergebnis dieses Selbsttests dient nur zu Ihrer Orientierung und ersetzt keine professionelle medizinische Diagnose. Bitte verwenden Sie es nicht als alleinige Grundlage, um eine Behandlung zu beginnen, abzubrechen oder zu ändern. Alle gesundheitlichen Entscheidungen sollten von einer medizinischen Fachkraft unter Berücksichtigung Ihrer Symptome, Krankengeschichte und anderer Testergebnisse getroffen werden.

2.Patienten im Frühstadium einer viralen Atemwegsinfektion haben aufgrund niedriger Viruslast eine größere Wahrscheinlichkeit für falsch-negative Ergebnisse. Daher sollte ein negatives Testergebnis nicht ausgeschlossen werden und wiederholte Tests werden empfohlen.

3. Dieses Produkt eignet sich nur für qualitative Tests. Die genaue Konzentration einzelner Indikatoren muss mit anderen quantitativen Methoden gemessen werden.

4. Wenn Ihr Testergebnis positiv ist, wird empfohlen, einen Arzt oder eine medizinische Fachkraft zu konsultieren. Diese können einen bestätigenden Labortest (z. B. einen PCR-Test) empfehlen und Sie über die notwendigen Schritte informieren, die gegebenenfalls das Kontaktieren Ihrer lokalen Gesundheitsbehörde einschließen können.

5.Insbesondere können falsch-negative Ergebnisse auftreten, wenn:

(i) unsachgemäße Probenentnahme, Transport und Verarbeitung oder niedrige Virustiter in der Probe vorliegen.

(ii) die Probe zu früh oder zu spät nach der Infektion entnommen wurde, wenn das infektiöse Virus noch nicht oder nicht mehr vorhanden ist. Mehrfache Probenentnahmen an mehreren Stellen beim selben Patienten können helfen, falsch-negative Ergebnisse zu vermeiden. Daher kann mehrfache Probenentnahme an mehreren Stellen beim selben Patienten falsch-negative Ergebnisse vermeiden.

LEISTUNGSMERKMALE

1.Die Breite des Membranstreifens dieses Kits beträgt mindestens 2,5 mm und die Flüssigkeitsmigrationsgeschwindigkeit mindestens 10 mm/min.

2.Negative/positive Referenzen sind für die entsprechenden Pathogene positiv, was mit den bekannten Ergebnissen der Referenz übereinstimmt; alle negativen Referenzen sind negativ für das entsprechende Pathogen.

3.Wiederholbarkeit

Wiederholte Tests wurden für nationale oder unternehmenseigene Referenzprodukte 10-mal durchgeführt. Die Ergebnisse zeigen, dass die Nachweisrate für negative Proben 100% beträgt und die Nachweisrate für schwach positive und mittelstark positive Proben jeweils 100% beträgt. Somit ist die Wiederholbarkeit dieses Kits gut.

4.Nachweisgrenze

1).Die Nachweisgrenze für SARS-CoV-2 (Stamm: Wuhan-Hu-1; Chargennummer: 370095-202001) beträgt $2,0\times10^2$ $TCID_{50}$/mL; die Nachweisgrenze für den 1. internationalen WHO-Standard für SARS-CoV-2-Antigen (Stamm: B.1.1.529, Subvariante BA.1; NBSC-Code: 21/368) beträgt 40 IU/mL.

2). Die Nachweisgrenze für Influenza-A-Virus beträgt $1,0\times10^2$ $TCID_{50}$/mL.

3). Die Nachweisgrenze für Influenza-B-Virus beträgt $2,0\times10^2$ $TCID_{50}$/mL.

4). Die Nachweisgrenze für Respiratorisches Synzytialvirus beträgt $2,0\times10^2$ $TCID_{50}$/mL.

5). Die Nachweisgrenze für Adenovirus beträgt $2,0\times10^2$ $TCID_{50}$/mL.

5.Klinische Studie

SARS-CoV-2

Multiples Atemwegsmultipathogen-Antigen-Testkit (immunochromatographischer Test)	RT-PCR positiv	RT-PCR Negativ	Summe
positiv	125	0	125
Negativ	12	566	578
Summe	137	566	703

Statistik	Numerischer Wert	95%CI
Diagnostische Empfindlichkeit	91,24%	85.20%to95.39%
Diagnostische Spezifität	100,00%	99.35%to100.00%
Genauigkeit	98.29%	97.04%to99.11%

Influenza-A-Virus

Multiples Atemwegsmultipathogen-Antigen-Testkit (immunochromatographischer Test)	RT-PCR positiv	RT-PCR Negativ	Summe
positiv	25	1	26
Negativ	6	671	677
Summe	31	672	703

Statistik	Numerischer Wert	95%CI
Diagnostische Empfindlichkeit	80,65%	62,53%to92,55%
Diagnostische Spezifität	99,85%	99.17%to100.00%
Genauigkeit	99,00%	97.96%to99.60%

Influenza-B-Virus

Multiples Atemwegsmultipathogen-Antigen-Testkit (immunochromatographischer Test)	RT-PCR positiv	RT-PCR Negativ	Summe
positiv	33	0	33
Negativ	6	664	670
Summe	39	664	703

Statistik	Numerischer Wert	95%CI
Diagnostische Empfindlichkeit	84,62%	69.47%to94.14%
Diagnostische Spezifität	100,00%	99,45%to100.00%
Genauigkeit	99,15%	98.15%to99.69%

Respiratorisches Synzytialvirus

Multiples Atemwegsmultipathogen-Antigen-Testkit (immunochromatographischer Test)	RT-PCR positiv	RT-PCR Negativ	Summe
positiv	25	3	28
Negativ	5	670	675
Summe	30	673	703

Statistik	Numerischer Wert	95%CI
Diagnostische Empfindlichkeit	83,33%	65.28%to94.36%
Diagnostische Spezifität	99,55%	98,70%to99.91%
Genauigkeit	98,86%	97.77%to99.51%

Adenovirus

Multiples Atemwegsmultipathogen-Antigen-Testkit (immunochromatographischer Test)	RT-PCR positiv	RT-PCR Negativ	Summe
positiv	33	0	33
Negativ	6	664	670
Summe	39	664	703

Statistik	Numerischer Wert	95%CI
Diagnostische Empfindlichkeit	84,62%	69.47%to94.14%
Diagnostische Spezifität	100,00%	99.45%to100.00%
Genauigkeit	99.15%	98.15%to99.69%

6. Kreuzreaktivität und mikrobielle Interferenz

Es gibt keine Kreuzreaktivität und mikrobielle Interferenz mit den folgenden Pathogenen.

Nr.	Name des Virus/Bakteriums	Stämme	Konzentration/*CT (Cycle Threshold) -Wert
1	Coronavirus HKU1	GZ/1804-138	CT: 23
2	Coronavirus OC43	VR-1558, OC43	4.2×10^5 $TCID_{50}$/mL
3	Coronavirus NL63	NL63	1.6×10^3 $TCID_{50}$/mL
4	Coronavirus 229E	229E/GZ/1801-3	5.6×10^4 $TCID_{50}$/mL
5	Rhinovirus (Gruppe A)	A30/GZ/1710-89	4.2×10^6 $TCID_{50}$/mL
6	Rhinovirus (Gruppe B)	70/FO2-2547	1.0×10^6 $TCID_{50}$/mL
7	Enterovirus (CA16)	CA 16/Guangzhou/0302/2011	1.8×10^7 $TCID_{50}$/mL
8	Enterovirus (Echo)	ATCC VR-39, HILL	1.0×10^6 $TCID_{50}$/mL
9	Enterovirus (EV71)	EV 71/Guangzhou/0402/2012	5.6×10^6 $TCID_{50}$/mL
10	Epstein-Barr-Virus-Kapsid-Antigen	B95-8	CT:17
11	Masernvirus	Edmonston	1.0×10^7 $TCID_{50}$/mL
12	Menschliches Zytomegalie-Virus	RC256	3.2×10^3 $TCID_{50}$/mL
13	Rotavirus	VR-2018	CT:20
14	Norovirus	ATCC VR-3234SD	3.6×10^5 Kopien/μL
15	Mumps-Virus	Jones	1.0×10^7 $TCID_{50}$/mL
16	Varizella-Zoster-Virus	VR-1367	CT:13
17	Menschliches Parainfluenza-Virus 1	PIV1/Guangzhou/0701/2011	1.3×10^7 $TCID_{50}$/mL
18	Menschliches Parainfluenza-Virus 2	PIV2/GZ/Hecin1711-34/2017	5.6×10^7 $TCID_{50}$/mL
19	Menschliches Parainfluenza-Virus 3	PIV3/Guangzhou/0903/2012	3.2×10^5 $TCID_{50}$/mL
20	Menschliches Parainfluenza-Virus 4a	ATCC VR-1378,M-25	4.5×10^5 $TCID_{50}$/mL
21	Menschliches Parainfluenza-Virus 4b	ATCC VR-1377,CH19503	1.3×10^7 $TCID_{50}$/mL
22	MERS-Coronavirus	EMC/2012	1.6×10^5 $TCID_{50}$/mL
23	Menschliches Meta-Pneumovirus (hMPV)	GZ/1803-107	1.0×10^5 $TCID_{50}$/mL
24	Mycoplasma pneumoniae	ATCC 15531	1.0×10^6Kopien/mL
25	Chlamydia pneumoniae	ATCC VRJ-2282,TW-183	4.2×10^5 $TCID_{50}$/mL
26	Hämophilus influenzae	GIM 1.961.	4.8×10^7CFU/mL
27	Streptococcus pneumoniae	(Klein) Chester	$1.0\times10^6$$CFU_0$/mL
28	Streptococcus pyogenes	ATCC 19615	1.6×10^6CFU/mL
29	Gepooltes menschliches Nasenspülsekret	N/A	100%
30	Bordetella pertussis	GDM 1.952	2.6×10^5CFU/μL
31	Legionella pneumophila	Philadelphia, Brenner	1.9×10^6CFU /mL
32	Staphylococcus aureus	CMCC (B) 26003	2.1×10^5CFU/μL
33	Staphylococcus epidermidis	1191 (Winslow and Winslow) Evans	7.7×10^5CFU/μL
34	Candida albicans	CMCC(F) 129002	1.3×10^6CFU/μL

Der Bioteke-Test kann alle der folgenden Krankheitserreger nachweisen: SARS-CoV-2, Flu A/B, RSV, ADV etc.

Nr.	Name des Virus/Bakteriums	Stämme	Konzentration/CT-Wert
1	Influenza A virus 2009H1N1	L19-A1/Sichuan/SWL1/ 2009	4.2×10^6 $TCID_{50}$/mL
2	Influenza A virus seasonal H1N1	L6-A1/Liaoning Huanggu/1183/ 2007	5.6×10^5 $TCID_{50}$/mL
3	Influenza A virus H3N2	L8-A3/Brisbane/10/2007	1.0×10^6 $TCID_{50}$/mL
4	Influenza A virus H5N1	A/Chicken /Liaoning/SD007/2017 (H5N1)	CT:20
5	Influenza A virus H7N9	A/Guangd/17SF 003/ 20 16 (H7N9)	CT:20
6	Influenza B virus Yamagata	GZ/174/201803	5.6×10^6 $TCID_{50}$/mL
7	Influenza B virus Victoria	GZ/133/201712	1.0×10^6 $TCID_{50}$/mL
8	Respiratorisches Synzytialvirus A	RSV A/GZ/ Hecin 1705-74	1.0×10^6 $TCID_{50}$/mL
9	Respiratorisches Synzytialvirus B	RSV-B/GZ/1704-8	4.8×10^5 $TCID_{50}$/mL
10	Respiratorisches Adenovirus Typ 1	ADV 1/GZ/Hecin 1608-21	2.4×10^6 $TCID_{50}$/mL
11	Respiratorisches Adenovirus Typ 2	GZ/1705-34/2017	5.6×10^6 $TCID_{50}$/mL
12	Respiratorisches Adenovirus Typ 3	ADV3/GZ/0101/2011	1.0×10^6 $TCID_{50}$/mL
13	Respiratorisches Adenovirus Typ 4	ADV 4/GZ/Hecin 1611-72/2016	5.6×10^6 $TCID_{50}$/mL
14	Respiratorisches Adenovirus Typ 5	ADV/GZ/1801-54	1.0×10^7 $TCID_{50}$/mL
15	Respiratorisches Adenovirus Typ 7	ADV7/GZ/1706-198	3.2×10^7 $TCID_{50}$/mL
16	Respiratorisches 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

*HINWEIS: Der Ct-Wert (Cycle Threshold) bezeichnet die Anzahl der Zyklen, die erforderlich sind, bis der anfängliche Fluoreszenzwert einen definierten Schwellenwert erreicht. Die Real-Time-quantitative PCR (RT-qPCR) ist ein Verfahren zur Bestimmung der Menge spezifischer DNA-Sequenzen. Durch wiederholte Replikation steigt die DNA-Menge exponentiell an, was ein Fluoreszenzsignal erzeugt. Die Anzahl der Zyklen bis zum Erreichen des Schwellenwerts entspricht dem Ct-Wert. Der Ct-Wert dient als Indikator für die Ziel-DNA-Menge in der Probe.

7. Interferierende Substanzen: Es wurde gezeigt, dass die folgenden Substanzen die Ergebnisse des Kits nicht beeinflussen.

Nr.	Potenziell störende Substanzen	Aktiver Inhaltsstoff	Test-Konzentration	Nr.	Potenziell interferierende Substanzen	Aktiver Wirkstoff	Testkonzentration
1	Antivirales Medikament	α-Interferon	0,71mg/mL	23	Nasale Kortikosteroide	Triamcinolon-Acetonid	0,22mg/mL
2		Zanamivir	10mg/mL	24		Budesonid	0,128mg/mL
3		Ribavirin	8,42mg/L	25		Mometason	0.2mg/mL
4		Oseltamivir	2,14mg/L	26		Fluticason	0.2mg/mL
5		Peramivir	4.28mg/L	27	Mittel zur Linderung von Allergiesymptomen	Histamin-Hydrochlorid	0,18mg/L
6		Lopinavir	0,57mg/mL				
7		Ritonavir	0,57mg/mL				
8		Arbidol	6,43mg/mL	28	Halstabletten, orale Anästhetika und Analgetika	Menthol	1.7mg/mL
9	Antibiotikum	Levofloxacin	0,54mg/mL				
10		Azithromycin	0,36mg/mL				
11		Ceftriaxon	750mg/L				
12		Meropenem	1,07mg/mL	29		Äthyl-4-Aminobenzoat	1.5mg/mL
13	Systemische antibakterielle Medikamente	Tobramycin	4,38mg/L				
14	Mucin	Mucin-Protein, Typ I-S	1%	30	Zicam Erkältungsmittel Nasen-Gel	Schwefel	15%
15	Menschliches Blut		5%				
16	Nasenspray	Adrenalin (Epinephrin; Phenylephrin)	0,4mg/mL	31	Antibiotika, Nasensalbe	Mupirocin	10mg/mL
17		Oxymetazolin	0,3mg/mL	32	Naso Gel (Neil Med)	Kochsalzlösung	5.0% V/V
18		Natriumchlorid (mit Konservierungsstoffen)	36mg/mL				
19		Cromolyn-Natrium	15.0% V/V	33	Alkalol	Galphimia glauca, Luffa operculata, Sabadilla	1:10 Verdünnung
20	Nasale Kortikosteroide	Beclomethason	0,2mg/mL				
21		Betamethason und Dexamethason	0,2mg/mL	34	Halsentzündung Phenol-Spray	Phenol	15.0% V/V
22		Flunisolid	0,1mg/mL				

8. Hook-Effekt: Das Testkit zeigt keinen Hochdosis-Hook-Effekt bei einer Konzentration von bis zu $1.75\text{x}10^6$ $TCID_{50}$/mL.

VORSICHTSMAßNAHMEN

1.Dies ist ein Einweg-In-vitro-Diagnostikum, nicht wiederverwenden und keine abgelaufenen Produkte verwenden.

2. Alle Testproben müssen als potenziell infektiös betrachtet werden, und während der Entnahme, Verarbeitung, Lagerung sowie Mischung der Proben sind geeignete Schutzmaßnahmen anzuwenden. Beispielsweise sollten Handschuhe und Masken entsprechend den Vorgaben getragen werden, und Abfälle (wie gebrauchte Abstrichtupfer, Testkarten, Extraktionsröhrchen) sind als potenziell biologisch gefährliche Gegenstände zu behandeln.

3.Verwenden Sie für die Probenentnahme nur den mit diesem Reagenz gelieferten Abstrich und das Probenextraktionsröhrchen und keine unterschiedlichen Chargen von Testkarten und Probenextraktionsröhrchen.

4.Verwenden Sie nur frische Proben für den Test, keine wiederholt eingefrorenen und aufgetauten Proben.

5.Arbeiten Sie bei Raumtemperatur. Testkarten, die bei niedrigeren Temperaturen gelagert wurden, sollten vor dem Öffnen auf Raumtemperatur gebracht werden, um Feuchtigkeitsaufnahme zu vermeiden.

6.Verwenden Sie keine Reagenzienkits mit offensichtlichen Schäden oder nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums.

7.Der Aluminiumfolienbeutel enthält Trockenmittel und darf nicht verschluckt werden.

8.Unsachgemäße Probenentnahme oder -verarbeitung kann zu falsch-negativen Ergebnissen führen.

9. Stellen Sie sicher, dass die Probenmenge korrekt ist. Bei zu viel oder zu wenig Probenvolumen auf der Testkarte können die Ergebnisse ungültig sein.

10.Im Falle eines positiven Ergebnisses halten Sie sich bitte an die lokalen Vorschriften und Meldepflichten gegenüber Ihrer örtlichen Gesundheitsbehörde.

11.Für jedes Testergebnis sollte eine endgültige Diagnose nur von einem Arzt unter Berücksichtigung der individuellen Informationen aus Anamnese, körperlicher Untersuchung, Symptomen und anderen Testergebnissen gestellt werden.

12.Bei Fragen oder Anregungen zur Verwendung dieses Kits wenden Sie sich bitte an den Hersteller.

13.Aus unbekannten Gründen kann die Langzeitanwendung einiger Medikamente zu falsch-positiven Testergebnissen führen, die nicht durch die interferierenden Substanzen abgedeckt sind.

14.Wenn das Testergebnis negativ ist, der Patient jedoch weiterhin Symptome zeigt oder eine Infektion vermutet wird, wird eine serielle Testung in den nächsten Tagen empfohlen.

15.Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Gerät ist dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats zu melden.

SYMBOLE

Herstellungsdatum
Vor Sonnenlicht schützen
Trocken lagern
Verwendbar bis
Hersteller
Nicht wiederverwenden
Temperaturbegrenzung
Chargencode
Gebrauchsanweisung beachten
Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
In-vitro-Diagnostikum
Enthält ausreichend für <n> Tests
Telefonnummer für Kontakt
CE-Konformitätskennzeichen
Sterilisiert durch Bestrahlung

ÄNDERUNGSVERLAUF

Ausgabe	Revisionsdatum
A0	2025-05-06
A1	2026-01-26

● Revisionsdatum: 2026-01-26
Ausgabe: A1

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
Telefon: (0510) 8332 3992