Kit per il test di antigene multi patogeno respiratorio multiplo

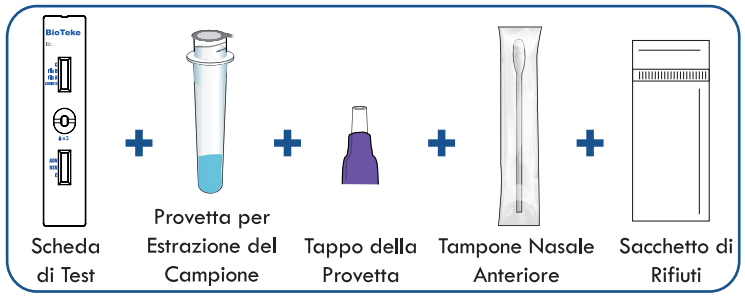
(Test immunocromatografico)

BioTeke
ISTRUZIONI PER L'USO

1. Leggere attentamente questa guida di istruzioni.
2. Preparare un orologio da polso (o un orologio/timer), fazzolettini e disinfettante per le mani o sapone e acqua tiepida.
3. Controllare il contenuto del kit di test. Assicurarsi che nulla sia danneggiato o rotto.

- Per autotest
- Per tamponi nasali anteriori.
- Si prega di leggere attentamente le istruzioni prima di iniziare il test.

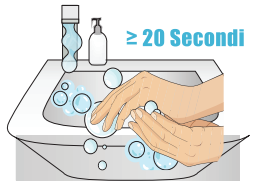
IVD



- Nota: Le schede di test conservate a bassa temperatura devono essere riportate a temperatura ambiente prima dell'apertura per evitare l'assorbimento di umidità.
- Nota: Materiali richiesti ma non forniti
  (1) Orologio da polso (o un orologio/timer),
  (2) Fazzolettini,
  (3) Disinfettante per le mani / sapone.

1

Lavare accuratamente le mani per almeno 20 secondi prima del test.



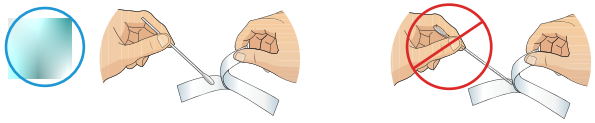


2

Mettere la provetta nel supporto della scatola del kit e staccare delicatamente il sigillo del foglio di alluminio

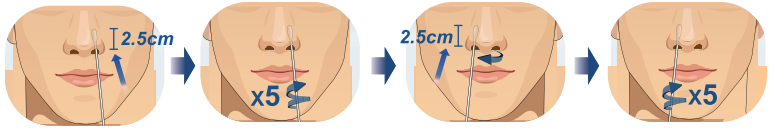
3

NOTA: se la confezione del tampone è aperta, non è sterile e non va utilizzata!
NOTA: Si prega di soffiare il naso prima della raccolta.
Rimuovere il tampone dalla sua confezione ed estrarlo tenendo il manico. Fare attenzione a non toccare con le mani la punta in tessuto del tampone.



4

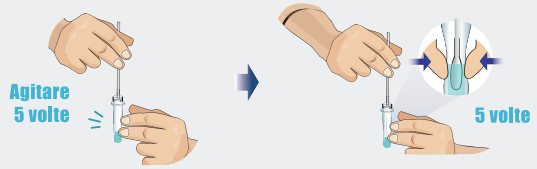
Inserire delicatamente il tampone nella narice a meno di un pollice (circa 2,5 cm). Strofinare lentamente il tampone contro tutte le pareti interne della narice. Fare almeno 5 grandi cerchi. Non solo girare il tampone. Ripetere questo passaggio nell'altra narice usando lo stesso tampone.



NOTA: La profondità massima di inserimento nella narice potrebbe essere inferiore a 3/4 di pollice (circa 1.9 cm) con i bambini.

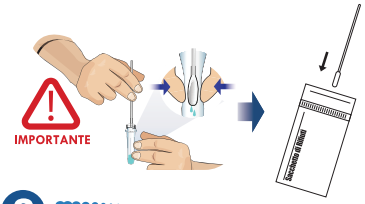
5

Inserire il tampone nella provetta del campione. Toccare il fondo della provetta del campione con la punta del tampone e agitare almeno 5 volte. Spremere il tampone nella provetta attraverso la parete esterna della provetta con il dito 5 volte.



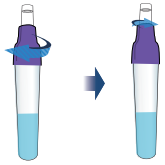
6

Rimuovere il tampone ruotandolo contro la provetta del campione mentre spremendo i lati della provetta per rilasciare il liquido dal tampone. Rimuovere e gettare il tampone nel sacchetto di rifiuti fornito.



7

Avvitare il tappo della provetta viola sulla provetta del campione e quindi svitare il tappo bianco superiore.



8

Aprire la busta ed estrarre la Scheda di Test. Posizionarla su una superficie piana, asciutta e pulita. Capovolgere il tappo contagocce integrato della provetta e spremere lentamente 3 gocce sul pozzetto del campione della Scheda di Test.



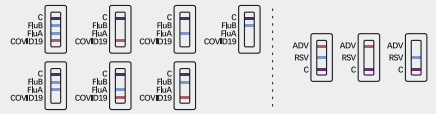
9 Interpretazione dei risultati

IMPORTANTE

NOTA:
I risultati del test non devono essere letti dopo 30 minuti.

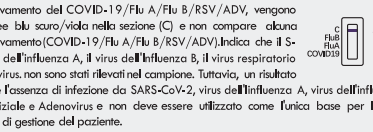
[Positivo]

Positivo per SARS-CoV-2(COVID-19) : Vengono visualizzate due linee colorate nella finestra del test di COVID-19/Flu A/Flu B. Una linea blu scuro/viola è nella sezione (C) e una linea rossa è nella sezione (COVID-19).
Positivo per influenza A (Flu A): Vengono visualizzate due linee nella finestra del test di COVID-19 /Flu A/Flu B. Una linea blu scuro/viola è nella sezione (C) e una linea blu è nella sezione (Flu A).
Positivo per influenza B (Flu B): Vengono visualizzate due linee nella finestra del test di COVID-19 /Flu A/Flu B. Una linea blu scuro/viola è nella sezione (C) e una linea blu è nella sezione (Flu B).
Positivo per virus respiratorio sinciziale (RSV): Vengono visualizzate due linee colorate nella finestra del test di RSV/ADV. Una linea blu scuro/viola è nella sezione (C) e una linea blu è nella sezione (RSV).
Positivo per Adenovirus (ADV): Vengono visualizzate due linee colorate nella finestra del test di RSV /ADV. Una linea blu scuro /viola è nella sezione (C)e una linea rossa è nella sezione (ADV).
Positivo multiplo: Vengono visualizzate due linee (C) colorate in due finestre separate. Se viene visualizzata l'altra linea, il patogeno corrispondente è positivo.
Nota: Un risultato positivo significa che è probabile che tu sia infetto da SARS-CoV-2 / Influenza A / Influenza B/Virus respiratorio sinciziale/Adenovirus. I risultati del test devono sempre essere considerati nel contesto delle osservazioni cliniche e dei dati epidemiologici quando si effettuano le diagnosi finali e le decisioni sulla gestione del paziente.



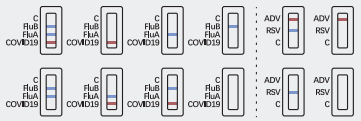
[Negativo]

Nella finestra di rilevamento del COVID-19/Flu A/Flu B/RSV/ADV, vengono visualizzate due linee blu scuro/viola nella sezione (C) e non compare alcuna linea nell'area di rilevamento(COVID-19/Flu A/Flu B/RSV/ADV).Indica che il SARS-CoV-2, il virus dell'influenza A, il virus dell'Influenza B, il virus respiratorio sinciziale o il Adenovirus. non sono stati rilevati nel campione. Tuttavia, un risultato negativo non esclude l'assenza di infezione da SARS-CoV-2, virus dell'influenza A, virus dell'influenza B, virus respiratoriosinciziale e Adenovirus e non deve essere utilizzato come l'unica base per le decisioni sul trattamento o di gestione del paziente.
I risultati negativi dovrebbero essere considerati nel contesto della storia di esposizione recente dell'individuo, della storia medica e della presenza di segni e sintomi clinici coerenti con SARS-CoV-2, virus dell'Influenza A, virus dell'influenza B, virus respiratoriosinciziale e Adenovirus e confermati dal test RCP come necessario per la gestione del paziente.



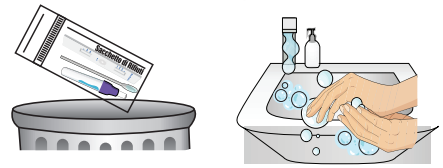
[Non valido]

Se non viene visualizzata una qualsiasi delle linee di controllo (C), il test è considerato non valido.
Un risultato del test non valido significa che il test ha riscontrato un errore e i risultati non possono essere interpretati. Sarà necessario ripetere il test utilizzando una nuova scheda di test.



10

Tutti i componenti utilizzati per il test devono essere smaltiti nei rifiuti domestici. Dopo aver completato tutti i passaggi, lavare le mani o utilizzare un disinfettante per le mani.



ISTRUZIONI PER L'USO

Per autotest
Per tamponi nasali anteriori

BioTeke

Kit per il test di antigene multi patogeno respiratorio multiplo
(Test immunocromatografico)

NOME DEL PRODOTTO

Kit per il test di antigene multi patogeno respiratorio multiplo
(Test immunocromatografico)

SPECIFICHE DEL PACCHETTO

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

USO PREVISTO

Questo kit è utilizzato solo per il rilevamento qualitativo in vitro dell'antigene respiratorio multi patogeno (SARS-CoV-2 / virus dell'Influenza A / virus dell'Influenza B / virus respiratorio sinciziale / Adenovirus) da campioni di tampone nasale anteriore umano. Il Kit per il test di antigene multi patogeno respiratorio multiplo è un test immunocromatografico a sandwich a doppio anticorpo inteso per il rilevamento qualitativo e la differenziazione di SARS-CoV-2 / virus dell'Influenza A / virus dell'Influenza B / virus respiratorio sinciziale / Adenovirus da individui sospettati di infezione da malattie del tratto respiratorio.
Questo kit è adatto per la diagnosi ausiliaria delle malattie respiratorie, i risultati sono solo di riferimento clinico e non possono essere utilizzati come l'unica base per la diagnosi e la decisione di esclusione. La diagnosi clinica e il trattamento dei pazienti devono essere considerati in combinazione con i loro sintomi/segni, la storia medica, altri test di laboratorio e risposte al trattamento. Il risultato positivo del test deve essere ulteriormente confermato, il risultato negativo non preclude l'infezione da virus delle malattie respiratorie.
I bambini sotto i 18 anni devono essere accompagnati da un adulto.

PRINCIPIO DEL TEST

Il kit è immunocromatografico e utilizza il metodo sandwich a doppio anticorpo per rilevare gli antigeni di SARS-CoV-2 / virus dell'Influenza A / virus dell'Influenza B / virus respiratorio sinciziale / Adenovirus. Durante il rilevamento, i campioni trattati vengono caricati nei pozzetti dei campioni della scheda di test. Quando la concentrazione dell'antigene di SARS-CoV-2 / virus dell'Influenza A / virus dell'Influenza B / virus respiratorio sinciziale / Adenovirus nel campione è superiore al limite minimo di rilevamento, l'antigene virale formerà prima complessi con gli anticorpi marcati. Sotto cromatografia, i complessi si muovono in avanti lungo la membrana di nitrocellulosa fino a essere catturati dall'anticorpo monoclonale pre-rivestito di SARS-CoV-2 / virus dell'Influenza A / virus dell'Influenza B / virus respiratorio sinciziale / Adenovirus nella zona di rilevamento su pellicola di nitrocellulosa per formare una linea di reazione rossa o blu sulla zona di rilevamento, a questo punto il risultato è positivo; al contrario, se non è presente l'antigene virale o la concentrazione dell'antigene nel campione è inferiore al limite minimo di rilevamento, nella zona di rilevamento non compare alcuna linea di reazione rossa/blu, a questo punto il risultato è negativo. Indipendentemente dal fatto che il campione contenga antigeni virali o meno, una linea di reazione blu scuro/viola apparirà nella zona di controllo di qualità (C), la linea di reazione blu scuro/viola che appare nella zona di controllo di qualità (C) è il criterio per determinare se il processo cromatografico è normale.

MATERIALI FORNITI

Il kit per il test è composto da scheda di test, provetta per estrazione del campione, tappo della provetta, tampone nasale anteriore e sacchetto di rifiuti.

Componenti	Ingredienti Principali	Quantità di caricamento (Specifica)				
		1 Test/kit	2 Test/Kit	5 Test/Kit	20 Test/Kit	50 Test/Kit
Scheda di test	Striscia di test contenente l'anticorpo monoclonale e l'anticorpo policlonale IgG anti-topo di SARS-CoV-2 / virus dell'Influenza A / virus dell'Influenza B / virus respiratorio sinciziale / Adenovirus	1 pz	2 pz	5 pz	20 pz	50 pz
Provetta per estrazione del campione (0.5mL/pz)	Soluzione salina normale contenente 0,5% EDTA-4Na, 0,9%NaCl, 0,5%Tween-20 e 0,1% Proclin 300	1 pz	2 pz	5 pz	20 pz	50 pz
Tappo della provetta		1 pz	2 pz	5 pz	20 pz	50 pz
Tampone nasale anteriore		1 pz	2 pz	5 pz	20 pz	50 pz
Sacchetto di rifiuti		1 pz	2 pz	5 pz	20 pz	50 pz

Nota:
1. Le schede di test sono sigillate insieme all'essiccante in una busta di alluminio.
2. Non mescolare l'uso delle schede di test e delle provette del campione da diversi lotti.

DISPOSITIVI APPLICABILI

Non automatizzato

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE E DURATA

La scheda di test e la provetta per estrazione del campione devono essere conservate a 2 °C ~ 30 °C, valide per 24 mesi. Le schede di test devono essere utilizzate il prima possibile entro 1 ora dall'apertura della busta di alluminio. La bottiglia della provetta per estrazione del campione deve essere tappata immediatamente dopo l'uso e conservata a 2 °C – 30 °C, si prega di utilizzarla entro il periodo di validità.
Data di produzione e scadenza: Vedere l'etichetta del pacchetto per i dettagli.

REQUISITI DEL CAMPIONE

Il campione di tampone diretto deve essere testato immediatamente dopo la raccolta.

LIMITAZIONI DEL TEST

1.Il risultato di questo autotest è fornito solo a titolo informativo e non sostituisce una diagnosi medica professionale. Non utilizzarlo come unica base per iniziare, interrompere o modificare qualsiasi trattamento. Qualsiasi decisione riguardante la salute deve essere presa da un operatore sanitario, considerando i sintomi, la storia medica e altri risultati di test.
2.La raccolta e l'elaborazione del campione hanno un impatto maggiore sul rilevamento di patogeni e un risultato negativo del test non esclude la possibilità di un'infezione virale.
3. Questo prodotto è adatto solo per test qualitativi. La concentrazione specifica dei singoli indicatori deve essere misurata utilizzando altri metodi quantitativi.
4. .Se il risultato del test è positivo, si consiglia di consultare un medico o un operatore sanitario. Potrà consigliare un test di conferma di laboratorio (come un test PCR) e guidarti sui passi necessari da compiere, che possono includere il contatto con l'autorità sanitaria locale, se richiesto.
5.Analisi della probabilità di risultati falsi negativi.
(i) Raccolta del campione, trasporto e trattamento inadeguati e titoli virali bassi nel campione possono portare a risultati falsi negativi.
(ii) Il tipo di campione ottimale e il tempo di campionamento ottimale dopo l'infezione (titolo virale di picco) non sono stati convalidati, pertanto, campionamenti multipli in più siti nello stesso paziente possono evitare falsi negativi.

CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI

1. La larghezza della striscia a membrana di questo kit non è inferiore a 2,5 mm e la velocità di migrazione del liquido non è inferiore a 10 mm/min.
2. Tasso di coincidenza di riferimento negativo/positivo
Tutti i riferimenti positivi sono positivi per i corrispondenti patogeni, il che è coerente con i risultati noti del riferimento; tutti i riferimenti negativi sono negativi per i corrispondenti patogeni.
3. Ripetitività
Sono stati condotti test ripetuti per prodotti di riferimento ripetibili nazionali o aziendali per 10 volte. I risultati del test mostrano che il tasso di rilevamento negativo è del 100% per i campioni negativi, mentre il tasso di rilevamento positivo è del 100% sia per i campioni debolmente positivi che per quelli moderatamente positivi. Ciò dimostra che la ripetibilità di questo kit è buona.
4. Limite di Rilevazione (LoD)
1) Il Limite di Rilevazione per il SARS-CoV-2 (ceppo: Wuhan-Hu-1; numero di lotto: 37009 5-202001) è di $2,0x10^2$ $TCID_{50}$/mL, e il Limite di Rilevazione per il primo standard intern azionale dell'OMS per l'antigene SARS-CoV-2 (ceppo: B.1.1.529, sottovariante BA.1; cod ice NBSC: 21/368) è di 40 UI/mL.
2) Il Limite di Rilevazione del Virus dell'Influenza A è $1,0x10^2$ $TCID_{50}$/mL.
3) Il Limite di Rilevazione del Virus dell'Influenza B è $2,0x10^2$ $TCID_{50}$/mL.
4) Il Limite di Rilevazione del Virus Respiratorio sinciziale è $2,0x10^2$ $TCID_{50}$/mL.
5) Il Limite di Rilevazione di Adenovirus è $2,0x10^2$ $TCID_{50}$/mL.
5. Studio clinico

SARS-CoV-2

Kit per il test di antigene multi patogeno respiratorio multiplo (Test immunocromato-grafico)		RT-PCR Positivo	RT-PCR Negativo	Aggregato
	Positivo	125	0	125
	Negativo	12	566	578
	Aggregato	137	566	703

Statistica	Valore	95%CI
Sensibilità diagnostica	91.24%	85.20%to95.39%
Specificità diagnostica	100.00%	99.35%to100.00%
Precisione	96.29%	97.04%to99.11%

Virus dell'influenza A

Kit per il test di antigene multi patogeno respiratorio multiplo (Test immunocromato-grafico)		RT-PCR Positivo	RT-PCR Negativo	Aggregato
	Positivo	25	1	26
	Negativo	6	671	677
	Aggregato	31	672	703

Statistica	Valore	95%CI
Sensibilità diagnostica	80.65%	62.53%to92.55%
Specificità diagnostica	99.85%	99.17%to100.00%
Precisione	99.00%	97.96%to99.60%

Virus dell'influenza B

Kit per il test di antigene multi patogeno respiratorio multiplo (Test immunocromato-grafico)		RT-PCR Positivo	RT-PCR Negativo	Aggregato
	Positivo	33	0	33
	Negativo	6	664	670
	Aggregato	39	664	703

Statistica	Valore	95%CI
Sensibilità diagnostica	84.62%	69.47%to94.14%
Specificità diagnostica	100.00%	99.45%to100.00%
Precisione	99.15%	98.15%to99.69%

Virus Respiratorio sinciziale

Kit per il test di antigene multi patogeno respiratorio multiplo (Test immunocromato-grafico)		RT-PCR Positivo	RT-PCR Negativo	Aggregato
	Positivo	25	3	28
	Negativo	5	670	675
	Aggregato	30	673	703

Statistica	Valore	95%CI
Sensibilità diagnostica	83.33%	65.28%to94.36%
Specificità diagnostica	99.55%	98.70%to99.91%
Precisione	98.86%	97.77%to99.51%

Adenovirus

Kit per il test di antigene multi patogeno respiratorio multiplo (Test immunocromato-grafico)		RT-PCR Positivo	RT-PCR Negativo	Aggregato
	Positivo	33	0	33
	Negativo	6	664	670
	Aggregato	39	664	703

Statistica	Valore	95%CI
Sensibilità diagnostica	84.62%	69.47%to94.14%
Specificità diagnostica	100.00%	99.45%to100.00%
Precisione	99.15%	98.15%to99.69%

6. Reattività crociata e interferenza microbica
Non è stata riscontrata reattività crociata né interferenza microbica con i seguenti patogeni:

N.	Nome di Virus / Batteri	Ceppo	Concentrazione / Valore *CT (Soglia del Ciclo)
1	Coronavirus HKU1	GZ/1804-138	CT: 23
2	Coronavirus OC43	VR-1558, OC43	$4,2\times10^5$ $TCID_{50}$/mL
3	Coronavirus NL63	NL63	$1,6\times10^3$ $TCID_{50}$/mL
4	Coronavirus 229E	229E/GZ/1801-3	$5,6\times10^4$ $TCID_{50}$/mL
5	Rinovirus (gruppo A)	A30/GZ/1710-89	$4,2\times10^6$ $TCID_{50}$/mL
6	Rinovirus (gruppo B)	70/FO2-2547	$1,0\times10^6$ $TCID_{50}$/mL
7	Enterovirus (CA16)	CA16/Guangzhou/030 2/2011	$1,8\times10^7$ $TCID_{50}$/mL
8	Enterovirus (Echo)	ATCC VR-39，HILL	$1,0\times10^6$ $TCID_{50}$/mL
9	Enterovirus (EV71)	EV71/Guangzhou/040 2/2012	$5,6\times10^6$ $TCID_{50}$/mL
10	Antigene capsidico del virus di Epstein-barr	B95-8	CT: 17
11	Virus del morbillo	Edmonston	$1,0\times10^7$ $TCID_{50}$/mL
12	Citomegalovirus umano	RC256	$3,2\times10^3$ $TCID_{50}$/mL
13	Rotavirus	VR-2018	CT: 20
14	Norovirus	ATCC VR-3234SD	$3,6\times10^5$copies/μL
15	Virus della parotite	Jones	$1,0\times10^7$ $TCID_{50}$/mL
16	Virus della varicella zoster	VR-1367	CT: 13
17	Virus parainfluenzale umano 1	PIV1/Guangzhou/0701 /2011	$1,3\times10^7$ $TCID_{50}$/mL
18	Virus parainfluenzale umano 2	PIV2/GZ/Hecin1711-34/2017	$5,6\times10^7$ $TCID_{50}$/mL
19	Virus parainfluenzale umano 3	PIV3/Guangzhou/0903 /2012	$3,2\times10^5$ $TCID_{50}$/mL
20	Virus parainfluenzale umano 4a	ATCC VR-1378, M-25	$4,5\times10^5$ $TCID_{50}$/mL
21	Virus parainfluenzale umano 4b	ATCC VR-1377, CH19503	$1,3\times10^7$ $TCID_{50}$/mL
22	Coronavirus MERS	EMC/2012	$1,6\times10^5$ $TCID_{50}$/mL
23	Metapneumovirus umano (hMPV)	GZ/1803-107	$1,0\times10^5$ $TCID_{50}$/mL
24	Micoplasma polmonite	ATCC 15531.	$1,0\times10^9$ copies/mL
25	Clamidia polmonite	ATCC VRJ-2282, TW-183	$4,2\times10^2$ $TCID_{50}$/mL
26	Haemophilus influenzae	GIM 1.961.	$4,8\times10^7$ CFU/mL
27	Streptococco polmonite	(Klein) Chester	$1,0\times10^6$ CFU/mL
28	Streptococcus pyogenes	ATCC 19615	$1,6\times10^8$ CFU/mL
29	Lavaggi nasali umani raggruppati	N/A	100%
30	Bordetella pertussis	GDM 1.952	$2,6\times10^9$ CFU/mL
31	Legionella pneumophila	Philadelphia, Brenner	$1,9\times10^6$ CFU/mL
32	Staphylococcus aureus	CMCC(B) 26003	$2,1\times10^9$ CFU/mL
33	Staphylococcus epidermidis	1191 (Winslowe e Winslow) Evans	$7,7\times10^5$ CFU/mL
34	Candida albicans	CMCC(F) 129002	$1,3\times10^8$ CFU/mL

Il test Bioteke rileva tutti i patogeni elencati di seguito: SARS-CoV-2, Flu A/B, RSV, ADV, ecc.

N.	Nome di Virus / Batteri	Ceppo	Concentrazione / Valore CT
1	Virus dell'Influenza A 2009H1N1	L19-A1/Sichuan/SWL1/2009	$4,2\times10^6$ $TCID_{50}$/mL
2	Virus dell'Influenza A stagionale H1N1	L6-A1/ Liaoning huanggu /1183/2007	$5,6\times10^5$ $TCID_{50}$/mL
3	Virus dell'Influenza A H3N2	L8-A3/ Brisbane /10/2007	$1,0\times10^6$ $TCID_{50}$/mL
4	Virus dell'Influenza A H5N1	A/Polli/Liaoning/SD007/2017(H5N1)	CT: 20
5	Virus dell'Influenza A H7N9	A/Guangd/17SF003/2016(H7N9)	CT: 20
6	Virus dell'Influenza B Yamagata	GZ/174/201803	$5,6\times10^6$ $TCID_{50}$/mL
7	Virus dell'Influenza B Victoria	GZ/133/201712	$1,0\times10^6$ $TCID_{50}$/mL
8	Virus respiratorio sinciziale A	RSVA/GZ/Hecin1705-74	$1,3\times10^6$ $TCID_{50}$/mL
9	Virus respiratorio sinciziale B	RSV-B/GZ/1704-8	$4,8\times10^5$ $TCID_{50}$/mL
10	Adenovirus respiratorio di tipo 1	ADV1/GZ/Hecin1608-21	$2,4\times10^8$ $TCID_{50}$/mL
11	Adenovirus respiratorio di tipo 2	GZ/1705-34/2017	$5,6\times10^5$ $TCID_{50}$/mL
12	Adenovirus respiratorio di tipo 3	ADV3/GZ/0101/2011	$1,0\times10^6$ $TCID_{50}$/mL
13	Adenovirus respiratorio di tipo 4	ADV4/GZ/Hecin1611-72/2016	$5,6\times10^5$ $TCID_{50}$/mL
14	Adenovirus respiratorio di tipo 5	ADV/GZ/1801-54	$1,0\times10^7$ $TCID_{50}$/mL
15	Adenovirus respiratorio di tipo 7	ADV7/GZ/1706-198	$3,2\times10^7$ $TCID_{50}$/mL
16	Adenovirus respiratorio di tipo 55	ADV55/GZ/1612-129	$3,2\times10^8$ $TCID_{50}$/mL
17	SARS-CoV-2	Wuhan-Hu-1	$2,8\times10^6$ $TCID_{50}$/mL

*NOTA: Il valore Ct, noto anche come Soglia di Ciclo, si riferisce al numero di cicli necessari affinché il valore di fluorescenza iniziale raggiunga una soglia predefinita. La reazione a catena della polimerasi quantitativa in tempo reale (RT-qPCR) è una tecnica utilizzata per rilevare la quantità di specifiche sequenze di DNA. Attraverso la replicazione continua del DNA, la quantità di DNA aumenta esponenzialmente, generando un segnale fluorescente. Il numero di cicli necessari quando il segnale fluorescente raggiunge una certa soglia è definito come valore Ct. Il valore Ct può essere utilizzato come indicatore della quantità di DNA obiettivo nel campione.

7. Sostanza interferente: Anche le seguenti sostanze interferenti non interferiranno con i risultati del kit:

N.	Sostanze Interferenti Potenziali	Ingrediente Attivo	Concentrazione di test	N.	Sostanze Interferenti Potenziali	Ingrediente Attivo	Concentrazione di test
1	Farmaco antivirale	Interferone α	0.71mg/mL	23	Corticosteroidi nasali	Triamcinolone acetonide	0.22mg/mL
2		Zanamivir	10mg/mL	24		Budesonide	0.125mg/mL
3		Ribavirin	6.40mg/L	25		Mometasone	0.2mg/mL
4		Oseltamivir	2.14mg/L	26		Fluticasone	0.2mg/mL
5		Peramivir	4.28mg/L	27	Farmaco di sollievo dai sintomi allergici	Istamina diidrobal-	0.18mg/L
6		Lopinavir	0.57mg/mL				
7		Ritonavir	0.57mg/mL				
8		Arbidol	0.43mg/mL	28	Pastiglie per la gola, anestetici e analgesici orali	Mentolo	1.7mg/mL
9	Antibiotico	Levofloxacina	0.54mg/mL				
10		Azitromicina	0.36mg/mL				
11		Ceftriaxone	750mg/L				
12		Meropenem	1.07mg/mL	29		Etilico 4-aminobenzoate	1.5mg/mL
13	Farmaci antibatterici sistemici	Tobramicina	4.38mg/L				
14	Mucina	Proteina della mucina, Tipo-IS	1%	30	Gel Nasale Antivedo Zicam	Zolfo	15%
15	Sangue umano		5%	31	Antibiotici, unguenti nasali	Mupirocina	10mg/mL
16	Spray nasale	Epinefrina (Nafedrina)	0.44mg/mL				
17		Oxymetazolina	0.3mg/mL	32	Gel Nasale (NeilMed)	Salina	5.0% V/V
18		Cloruro di sodio (con conservanti)	36mg/mL	33	Alcalizzato	Goldenrod glauca, Luffa operculata, Sabadilla	Diluizione 1:10
19		Sodio cromoglicato	15.0% V/V				
20	Corticosteroidi nasali	Beclometasone	0.2mg/mL	34	Spray al Fenolo per Mal di Gola	Fenolo	15.0% V/V
21		Desametasone	0.2mg/mL				
22		Flunisolide	0.1mg/mL				

8.Effetto uncino: il kit di analisi non ha un effetto uncino ad alte dosi fino a una concentrazione di $1.75x10^6$ $TCID_{50}$/mL.

PRECAUZIONI

1. Questo è un reagente diagnostico in vitro monouso, non riutilizzare e non utilizzare prodotti scaduti.
2. Tutti i campioni di test devono essere considerati potenzialmente infettivi. Durante la raccolta, l'elaborazione, la conservazione e la miscelazione dei campioni, devono essere applicate adeguate misure protettive. Ad esempio, è necessario utilizzare guanti e mascherine come previsto, e i rifiuti (come tamponi usati, schede di test, provette per estrazione) devono essere gestiti come materiali potenzialmente a rischio biologico.
3. Utilizzare il tampone e il provetta per estrazione forniti con questo reagente per il campionamento e non mescolare l'uso delle schede di test e i diluenti per campioni da diversi lotti.
4. Utilizzare campioni freschi per il test, non utilizzare campioni di congelamento-scongelamento ripetuti.
5. Operare a temperatura ambiente. Le schede di test conservate a bassa temperatura devono essere riportate a temperatura ambiente prima dell'apertura per evitare l'assorbimento di umidità.
6. Non utilizzare i kit di reagenti con evidenti danni o schede di test con imballo danneggiato o scaduto.
7. Il sacchetto di alluminio contiene essiccante e non deve essere assunta per via orale.
8. La raccolta o l'elaborazione impropria del campione può portare a risultati falsi negativi.
9. Garantire un volume di caricamento del campione adeguato, i risultati di un volume di caricamento del campione troppo o troppo poco potrebbero non essere credibili.
10. In caso di risultato positivo, si prega di attenersi alle normative e alle procedure locali per la segnalazione all'agenzia di sanità pubblica competente.
11. Per qualsiasi risultato del test, la diagnosi finale deve essere effettuata esclusivamente da un medico, valutando congiuntamente: anamnesi, esame obiettivo, segni/sintomi e altri risultati di laboratorio, ove appropriato.
12. In caso di domande o suggerimenti sull'uso di questo kit, si prega di contattare il produttore.
13. Per cause sconosciute, l'uso a lungo termine di alcuni farmaci può portare a risultati falsi positivi del test, che non sono coperti dalle sostanze interferenti.
14. Se il risultato del test è negativo ma il paziente è ancora sintomatico o si sospetta che abbia un'infezione, si raccomanda di eseguire test seriali nei giorni successivi.
15. Ogni incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro.

SIMBOLI

Data di produzione | Tenere lontano dalla luce solare | Tenere secco | Data di scadenza
Produttore | Non riutilizzare | Limite di temperatura | Codice del lotto
Consultare le istruzioni per l'uso | Non utilizzare se il pacchetto è danneggiato | Dispositivo diagnostico *In vitro* | Contiene sufficiente per <n> test
Numero di telefono di contatto | Marchio CE di conformità | Sterilizzato mediante irradiazione

REGISTRAZIONE DELLE MODIFICHE

Edizione	Data di revisione
A0	2025-05-06
A1	2026-01-26

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

● Data di revisione: 2026-01-26
Edizione: A1

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