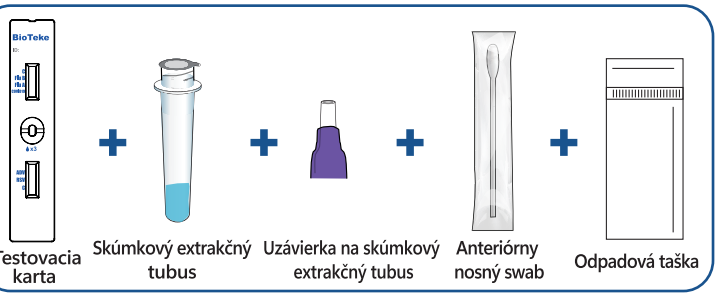
Sada na testovanie antigénov viacerých respiračných patogénov *(imunochromatografická metóda)*

BioTeke
UŽIVOČNÁ INŠTRUKCIA

- 1. Pozorne prečítajte túto inštrukciu.
- 2. Pripravte hodiny (alebo hodiny/casovač), uterky a buď dezinfekčný gél na ruky alebo mydlo a teplú vodu.
- 3. Skontrolujte obsah testovej sady. Uistite sa, že nič nie je poškodené alebo rozbité.

-Na samotestovanie
-Pre anteriórne nosné swaby
-Pred začiatkom testovania si pozorne prečítajte inštrukcie.

IVD



Poznámka: Testovacie karty uchovávané pri nízkej teplote pred otvorením obnovte na izbovú teplotu, aby sa predišlo absorpcii vlhkosti.
Poznámka: Potrebné materiály, ktoré nie sú dodávané

(1) Hodiny (alebo hodiny/casovač),
(2) Uterky,
(3) Dezinfekčný gél na ruky / mydlo.

1

Pred testovaním si dôkladne umyte ruky najmenej 20 sekúnd.



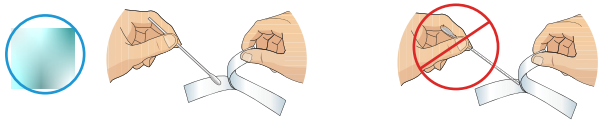


2

Vložte tubus do držáku krabice sady a opatrne slúpnite hliníkovú fóliovú pečiatku.

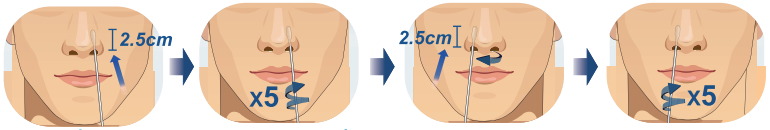
3

POZNÁMKA:Ak je balíček s swabom otvorený, nie je sterilný a NEPOUŽÍVAJTE ho!
POZNÁMKA: Pred sbieraním vzorky swabom si potlačte nos.
Vyberte swab z obalu a vyňte ho držaním ručky. Buďte opatrní, aby ste s rukami nestykali textilovú hrot swabu.



4

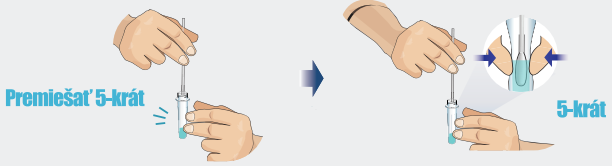
Opatrne vložte swab do nosného dutiny menej ako jeden palec (približne 2,5 cm). Pomaly potrieďte swab po všetkých vnútorných stienkach nosného dutiny. Urobte najmenej 5 veľkých kruhov. Neotáčajte len swab. Opakujte tento krok v druhej nosnej dutine pomocou toho istého swabu.



POZNÁMKA: U detí môže maximálna hĺbka vloženia do nosného dutiny byť menej ako 3/4 palca (približne 1,9 cm), upravte podľa veku.

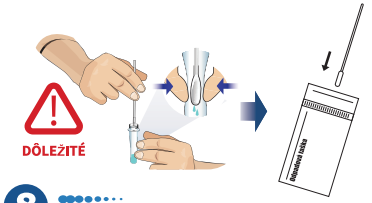
5

Vložte swab do skúmkového tubusu. Dotknite sa dna skúmkového tubusu hrotom swabu a premiešajte najmenej 5-krát. Stlačte swab v tubuse prostredníctvom vonkajšej steny tubusu prstom 5-krát.



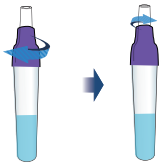
6

Vyberte swab rotáciou proti skúmkovému tubusu, pričom stlačte strany tubusu, aby ste uvoľnili tekutinu z swabu. Vyberte swab a zahoďte ho do poskytovej odpadovej tašky.



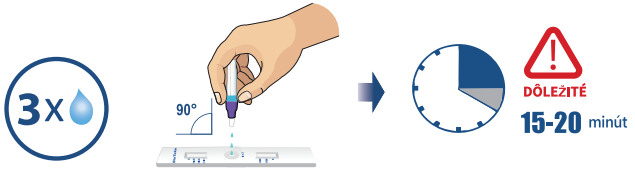
7

Zavreté fialovú uzávierku na skúmkový tubus a potom odviete hornú bielu uzávierku.



8

Otvorte sáček a vyňte testovaciu kartu. Položte ju na rovnou, suchou a čistou povrch. Preveďte tubus s integrovanou kapkou prevrácenou naruby a pomaly stlačte 3 kvapky na skúmkovú jamku testovacej karty.



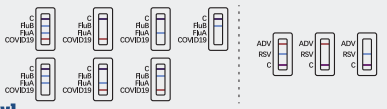
9 Interpretácia výsledkov

DÔLEŽITÉ

POZNÁMKA:
Výsledky testu sa nemali čítať po uplynutí 30 minút.

[Pozitívny]

SARS-CoV-2 (COVID-19) pozitívny: V testovacom okne COVID-19/Chripka A/Chripka B sa objavia dve farebné čiary. Tmavomodrá/fialová čára sa nachádza v sekcii (C) a červená čára v sekcii (COVID-19).
Chripka A (Flu A) pozitívna: V testovacom okne COVID-19/Chripka A/Chripka B sa objavia dve farebné čiary. Tmavomodrá/fialová čára sa nachádza v sekcii (C) a modrá čára v sekcii (Flu A).
Chripka B (Flu B) pozitívna: V testovacom okne COVID-19/Chripka A/Chripka B sa objavia dve farebné čiary. Tmavomodrá/fialová čára sa nachádza v sekcii (C) a modrá čára v sekcii (Flu B).
Virus respiračnej syncytie (RSV) pozitívny: V testovacom okne RSV/ADV sa objavia dve farebné čiary. Tmavomodrá/fialová čára sa nachádza v sekcii (C) a modrá čára v sekcii (RSV).
Adenovirus (ADV) pozitívny: V testovacom okne RSV/ADV sa objavia dve farebné čiary. Tmavomodrá/fialová čára sa nachádza v sekcii (C) a červená čára v sekcii (ADV).
Mnohonásobný pozitívny: V dvoch samostatných oknách sa objavia dve farebné (C) čiary. Ak sa objaví iná čára, príslušný patogén je pozitívny.
Poznámka: Pozitívny výsledok znamená, že ste pravdepodobne infikovaný vírusom chorobou SARS-CoV-2/chripkou A/chripkou B/vírusom respiračnej syncytie/adenovírusom.
Poznámka: Výsledky testov sa pri stanovovaní konečného diagnózy a rozhodnutiach o riadení pacienta vždy musia interpretovať v kontexte klinických pozorovaní a epidemiologických dát.



[Negatívny]

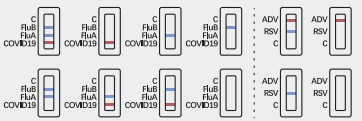
V detekčnom okne COVID-19/Chripka A/Chripka B/RSV/ADV sa v sekcii (C) objavia dve tmavomodré/fialové čiary a v detekčnej oblasti (COVID-19/Chripka A/Chripka B/RSV/ADV) sa neobjaví žiadna čára. To ukazuje, že v vzorke nebol detegovaný virus SARS-CoV-2, chripka A, chripka B, virus respiračnej syncytie alebo adenovirus.



Negatívny výsledok však bezpečne nezavršuje prítomnosť infekcie SARS-CoV-2, chripky A, chripky B, vírusu respiračnej syncytie alebo adenoviru a nemal by sa používať ako jediný základ pre liečbu alebo rozhodnutia o riadení pacienta.Negatívne výsledky sa musia brať do úvahy v kontexte nedávnej histórie expozície jedinca, zdravotnej histórie a prítomnosti klinických znakov a príznakov súvisiacich s SARS-CoV-2, chripkou A, chripkou B, vírusom respiračnej syncytie alebo adenovírusom a prípotrebovanom potvrdení PCR testom pre riadenie pacienta.

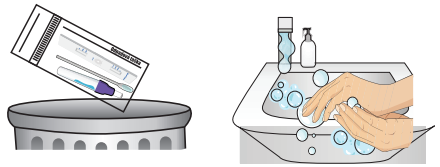
[Neplatný]

Ak sa neobjaví žiadna z kontrolných (C) čiar, je test považovaný za neplatný.
Neplatný výsledok skúšania znamená, že vaša skúška narazila na chybu a výsledky nemôžu byť interpretované. Budete musieť vykonať opakovanie skúšania pomocou novej testovacej karty.



10

Všetky použité testovacie komponenty by mali byť zahoďte do domáceho odpadu. Po dokončení všetkých krokov sbierania vzoriek a skúšania umyte ruky alebo použite dezinfekčný gél na ruky.



IVD

www.bioteke.cn
(0510) 8332 3992

BioTeke

UŽIVOČNÁ INŠTRUKCIA

Na samotestovanie
Pre anteriórne nosné swaby

Sada na testovanie antigénov viacerých respiračných patogénov (imunochromatografická metóda)

NÁZOV PRODUKTU

Sada na testovanie antigénov viacerých respiračných patogénov (imunochromatografická metóda)

ŠPECIFIKÁCIA BALÍČKY

1 test/sada; 2 testy/sada; 5 testov/sada; 20 testov/sada; 50 testov/sada

NAMIETNUTÉ POUŽITIE

Táto sada sa používa len na in vitro kvalitatívnu detekciu antigénov viacerých respiračných patogénov (SARS-CoV-2/vírus chrípky A/vírus chrípky B/vírus respiračnej syncytie/adenovírus) z vzoriek anteriórnych nosných swabov ľudí. Sada na testovanie antigénov viacerých respiračných patogénov (imunochromatografická metóda) je imunochromatografická double-antibody sandwich metóda určená na kvalitatívnu detekciu a diferenciáciu SARS-CoV-2/vírusu chrípky A/vírusu chrípky B/vírusu respiračnej syncytie/adenovíru u osôb, u ktorých sa podozrieva infekcia respiračného traktu.
Táto sada je vhodná na pomocnú diagnózu respiračných chorôb, výsledky slúžia len na klinické odkazovanie a nemôžu sa používať samostatne ako jediný základ na diagnosovanie a vylúčenie respiračných infekcií. Klinická diagnóza a liečba pacientov by mala byť zvažovaná v kombinácii s ich príznakmi/znakmi, zdravotnou históriou, ďalšími laboratórnymi testami a reakciami na liečbu. Pozitívny výsledok testu potrebuje byť ďalej potvrdený, negatívny výsledok nevylučuje infekciu vírov respiračných chorôb.
Deti mladšie ako 18 rokov by mali byť podporované dospelým osobou.

PRINCÍP TESTOVANIA

Sada je imunochromatografická a používa double-antibody sandwich metódu na detekciu antigénu SARS-CoV-2/vírusu chrípky A/vírusu chrípky B/vírusu respiračnej syncytie/adenovíru. Počas detekcie sa spracované vzorky nahrajú do skúmkových jamiek testovacej karty. Keď je koncentrácia antigénu SARS-CoV-2/vírusu chrípky A/vírusu chrípky B/vírusu respiračnej syncytie/adenovíru v vzorke vyššia ako minimálna detekčná hranica, vírálny antigén najskôr vytvorí komplexy s značenými protilátkami. Pod chromatografiou sa komplexy pohybujú dopredu pozdĺž nitrocelulózovej membrány až kým ich zachytia prednanesené monoklonálne protilátky SARS-CoV-2/vírusu chrípky A/vírusu chrípky B/vírusu respiračnej syncytie/adenovíru v detekčnej zóne na nitrocelulózovej fólii, čím sa vytvorí červená alebo modrá reakčná čiara v detekčnej zóne – v tomto prípade je výsledok pozitívny; naopak, ak v vzorke nie je vírálny antigén alebo koncentrácia antigénu je nižšia ako minimálna detekčná hranica, v detekčnej zóne sa neobjaví červená/modrá reakčná čiara – v tomto prípade je výsledok negatívny. Bez ohľadu na to, či vzorka obsahuje vírálne antigény alebo nie, v kvalitatívnej kontrolnej zóne (C) sa objaví tmavomodrá/fialová reakčná čiara. Toto je relevantný kritérium na určenie chromatografického procesu ako "normálny".

DODANÉ MATERIÁLY

Testová sada pozostáva z testovacej karty, skúmkového extrakčného tubusu, uzávierky na tubus, anteriórny nosný swab a odpadovej tašky.

Zložky	Hlavné zložky	Nahrávacia množstvo (Špecifikácia)				
		1 Test/Sada	2 Testy/Sada	5 Testov/Sada	20 Testov/Sada	50 Testov/Sada
Testovacia karta	Testovacia plieska obsahujúca monoklonálne protilátky SARS-CoV-2/vírusu chrípky A/vírusu chrípky B/vírusu respiračnej syncytie/adenovíru, pdyklonálne protilátky Anti-mouse IgG	1 kus	2 kusy	5 kusov	20 kusov	50 kusov
Skúmkový extrakčný tubus (0.5 ml/kus)	Fyziologický roztok s obsahom 5 % WOTA-4Na, 0.9 % NaCl, 0.5 % Tween-20 a 0.1 % Proclin 300.	1 kus	2 kusy	5 kusov	20 kusov	50 kusov
Uzávierka na tubus		1 kus	2 kusy	5 kusov	20 kusov	50 kusov
Anteriórny nosný swab		1 kus	2 kusy	5 kusov	20 kusov	50 kusov
Odpadová taška		1 kus	2 kusy	5 kusov	20 kusov	50 kusov

Poznámka:
1. Testovacie karty sú pevne uzavreté spolu s dezikantom v hliníkovom fóliovom sáčku.
2. Nesmiete zmiešať testovacie karty a skúmkové tubusy z rôznych partií.

AUTOMATIZOVANÁ ALEBO NIE

Neautomatizovaná

UCHOVÁVACI PODMIENKY A TRVANLIVOSŤ

Testovacia karta a skúmkový extrakčný tubus by mali byť uchovávané pri 2°C~30°C, platnosť 24 mesiacov. Testovacie karty by mali byť použité čo najskôr do 1 hodiny po otvorení fóliového sáčku. Skúmkový extrakčný tubus po použití okamžite uzavrieť a uchovávať pri 2°C~30°C, prosím, použite ho v rámci platnosti.
Dátum výroby a expirácie: Podrobnosti nájdete na etikete balíčka.

POŽADOVANIA K VZORKAM

Priamy swab vzorka by mala byť testovaná okamžite po zbieraní.

OMEZENIA TESTU

1.Výsledok tohto samotestu slúži len na informačné účely a nenahradí profesionálnu lekársku diagnózu. Nepoužívajte ho ako jediný základ na začatie, ukončenie alebo zmenu akéhokoľvek liečenia. Všetky rozhodnutia týkajúce sa zdravia by mali byť prijaté zdravotníckym pracovníkom s prihliadnutím na vaše príznaky, zdravotnú históriu a ďalšie výsledky testov.
2. Kvalita techniky zbierania vzoriek a spracovania vzoriek má väčší dopad na detekciu patogénov obsiahnutých v tejto testovej sade. Preto negatívny výsledok testu nevylučuje možnosť vírálnej infekcie.
3. Tento produkt je vhodný len na kvalitatívne testovanie. Konkrétna koncentrácia jednotlivých ukazovateľov sa musí merať inými kvantitatívnymi metódami.
4. Ak je výsledok vášho testu pozitívny, odporúča sa poradiť s lekárom alebo zdravotníckym pracovníkom. Môže odporučiť potvrdzujúci laboratórny test (ako napríklad PCR test) a poskytnúť pokyny ohľadom potrebných krokov, ktoré môžu zahŕňať kontaktovanie miestnych orgánov verejného zdravia, ak je to potrebné.
orgány, prosím, konzultujte aj svoje miestne úradu verejného zdravia o vhodných krokoch.
5. Konkrétne môžu nastať falošne negatívne výsledky, ak:
(i) Nesprávne sbieranie, prepravka a spracovanie vzoriek alebo nízky vírálny titer v vzorke.
(ii) Vzorky boli brané príliš skore alebo príliš neskoro po infekcii, takže bolo preskočené vrchové vírálne titer. Viacnásobné sbieranie vzoriek z viacerých miest u toho istého pacienta môže pomôcť predísť falošne negatívnym výsledkom. Preto viacnásobné sbieranie vzoriek z viacerých miest u toho istého pacienta môže predísť falošne negatívnym výsledkom.

VYKONOVE CHARAKTERISTIKY

1. Šírka membránovej pásky tejto sady je najmenej 2,5 mm, a rýchlosť migrácie tekutiny je najmenej 10 mm/min.
2. Súhlasná miera negatívnych/pozitívnych referencií Všetky pozitívne referencie sú pozitívne pre príslušné patogény, čo je v súlade s známymi výsledkami referencie; všetky negatívne referencie sú negatívne pre príslušný patogén.
3. Opakovačnosť Opakované testovanie bolo vykonané na národných alebo podnikových opakovačných referenčných produktoch 10-krát. Výsledky testu ukazujú, že miera negatívnej detekcie je 100 % pre negatívne vzorky, miera pozitívnej detekcie je 100 % pre slabopozitívne aj stredne pozitívne vzorky.
4. Detekčná hranica (LoD)
1) Detekčná hranica pre SARS-CoV-2 (Kmeň: Wuhan-Hu-I; číslo partii: 370095-202001) je $2,0\times10^2$ $TCID_{50}$/mL, a detekčná hranica pre 1. medzinárodný štandard WHO pre antigén SARS-CoV-2 (Kmeň: B.1.1.529, subvarianta BA.1; NBSC kód: 21/368) je 40 IU/mL.
2) Detekčná hranica pre vírus chrípky A je $1,0\times10^2$ $TCID_{50}$/mL.
3) Detekčná hranica pre vírus chrípky B je $2,0\times10^2$ $TCID_{50}$/mL.
4) Detekčná hranica pre vírus respiračnej syncytie je $2,0\times10^2$ $TCID_{50}$/mL.
5) Detekčná hranica pre adenovírus je $2,0\times10^2$ $TCID_{50}$/mL.
5. Klinické štúdium

SARS-CoV-2		RT-PCR		Celkom
		Pozitívny	Negatívny	
Sada na testovanie antigénov viacerých respiračných patogénov (imunochromatografická metóda)	Pozitívny	125	0	125
	Negatívny	12	566	578
	Celkom	137	566	703

Štatistika	Hodnota	95%CI
Diagnostická citlivosť	91.24%	85.20%to95.39%
Diagnostická špecifita	100.00%	99.35%to100.00%
Presnosť	98.29%	97.04%to99.11%

Chripkou A		RT-PCR		Celkom
		Pozitívny	Negatívny	
Sada na testovanie antigénov viacerých respiračných patogénov (imunochromatografická metóda)	Pozitívny	25	1	26
	Negatívny	6	671	677
	Celkom	31	672	703

Štatistika	Hodnota	95%CI
Diagnostická citlivosť	80.65%	62.53%to92.55%
Diagnostická špecifita	99.85%	99.17%to100.00%
Presnosť	99.00%	97.96%to99.60%

Chripkou B		RT-PCR		Celkom
		Pozitívny	Negatívny	
Sada na testovanie antigénov viacerých respiračných patogénov (imunochromatografická metóda)	Pozitívny	33	0	33
	Negatívny	6	664	670
	Celkom	39	664	703

Štatistika	Hodnota	95%CI
Diagnostická citlivosť	84.62%	69.47%to94.14%
Diagnostická špecifita	100.00%	99.45%to100.00%
Presnosť	99.15%	98.15%to99.69%

Virusom respiračnej syncytie		RT-PCR		Celkom
		Pozitívny	Negatívny	
Sada na testovanie antigénov viacerých respiračných patogénov (imunochromatografická metóda)	Pozitívny	25	3	28
	Negatívny	5	670	675
	Celkom	30	673	703

Štatistika	Hodnota	95%CI
Diagnostická citlivosť	83.33%	65.28%to94.36%
Diagnostická špecifita	99.55%	98.70%to99.91%
Presnosť	98.86%	97.77%to99.51%

Adenoviru		RT-PCR		Celkom
		Pozitívny	Negatívny	
Sada na testovanie antigénov viacerých respiračných patogénov (imunochromatografická metóda)	Pozitívny	33	0	33
	Negatívny	6	664	670
	Celkom	39	664	703

Štatistika	Hodnota	95%CI
Diagnostická citlivosť	84.62%	69.47%to94.14%
Diagnostická špecifita	100.00%	99.45%to100.00%
Presnosť	99.15%	98.15%to99.69%

2) Prieseční reakcia a mikrobiálna interferencia
S nasledujúcimi patogénmi nie je Prieseční reakcia a mikrobiálna interferencia:

Č.	Názov vírusu/ baktérie	Kmeň	Koncentrácia/ *CT (Cycle Threshold) hodnota
1	Coronavirus HKU I	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 (skupina A)	A30/GZ/1710-89	4.2×10^6 $TCID_{50}$/mL
6	Rhinovirus (skupina B)	70/FO2-2547	1.0×10^6 $TCID_{50}$/mL
7	Enterovirus (CA16)	CA| 6/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)	EV71/Guangzhou/0402/2012	5.6×10^6 $TCID_{50}$/mL
10	Antigén kapsídy Epstein-Barr vírusu	B95-8	CT: 17
11	Virus ospalosti	Edmonston	1.0×10^7 $TCID_{50}$/mL
12	Humaný cytomegalovirus	RC256	3.2×10^3 $TCID_{50}$/mL
13	Rotavirus	VR-2018	CT: 20
14	Norovirus	ATCC VR-3234SD	3.6×10^5 copies/μL
15	Virus oposlatosti	Jones	1.0×10^7 $TCID_{50}$/mL
16	Virus varicely a herpes zoster	VR-1367	CT: 13
17	Humaný parainfluenčný vírus 1	PIV1/Guangzhou/0701/2011	1.3×10^7 $TCID_{50}$/mL
18	Humaný parainfluenčný vírus 2	PIV2/GZ/Hecin1711-34/2017	5.6×10^7 $TCID_{50}$/mL
19	Humaný parainfluenčný vírus 3	PIV3/Guangzhou/0903/2012	3.2×10^5 $TCID_{50}$/mL
20	Humaný parainfluenčný vírus 4a	ATCC VR-1378, M-25	4.5×10^5 $TCID_{50}$/mL
21	Humaný parainfluenčný vírus 4b	ATCC VR-1377, CHI 9503	1.3×10^7 $TCID_{50}$/mL
22	MERS-coronavirus	EMC/2012	1.6×10^5 $TCID_{50}$/mL
23	Humaný metapneumovirus	GZ/1803-107	1.0×10^5 $TCID_{50}$/mL
24	Mycoplasma pneumoniae	ATCC 15531	1.0×10^9 Copies/mL
25	Chlamydia pneumoniae	ATCC VRJ-2282, TW183	4.2×10^2 $TCID_{50}$/mL
26	Haemophilus influenzue	GIM 1.961.	4.8×10^7 CFU/mL
27	Streptococcus pneumoniae	(Klein) Chester	1.0×10^6 CFU/mL
28	Streptococcus pyogenes	ATCC 19615	1.6×10^8 CFU/mL
29	Zlučené ľudské nosné prania	N/A	100%
30	Bordetella pertussis	GDM 1.952	2.6×10^9 CFU/mL
31	Legionella pnuemophila	Philadelphiai, Brenner	1.9×10^6 CFU/mL
32	Staphylococcus aureus	CMCC(B) 26003	2.1×10^9 CFU/mL
33	Staphylococcus epidermidis	1191 (Winslow and Winslow) Evans	7.7×10^5 CFU/mL
34	Candida albicans	CMCC(F) 129002	1.3×10^8 CFU/mL

Bioteke test deteguje všetky nasledujúce patogény: SARS-COV-2, Chripka A/B, RSV, ADV.

Č.	Názov vírusu/ baktérie	Kmeň	Koncentrácia/ *CT (Cycle Threshold) hodnota
1	Virus chripky A 2009H1N1	L19-A1/Si chuan/SWL1/2009	4.2×10^6 $TCID_{50}$/mL
2	Virus chripky A sezónny H1N1	L6-A1/ Liaoning huanggu /1183/2007	5.6×10^5 $TCID_{50}$/mL
3	Virus chripky A H3N2	L8-A3/ Brisbane/10/2007	1.0×10^6 $TCID_{50}$/mL
4	Virus chripky A H5N1	A/Chicken/Liaoning/SD007/2017(H5N1)	CT: 20
5	Virus chripky A H7N9	A/Guangd/17SF003/2016(H7N9)	CT: 20
6	Virus chripky B Yamagata	GZ/174/201803	5.6×10^6 $TCID_{50}$/mL
7	Virus chripky B Victoria	GZ/133/201712	1.0×10^6 $TCID_{50}$/mL
8	Virus respiračnej syncytie A	RSVA/GZ/Hecin1705-74	1.3×10^6 $TCID_{50}$/mL
9	Virus respiračnej syncytie B	RSV-B/GZ/1704-8	4.8×10^5 $TCID_{50}$/mL
10	Respiračný adenovirus typ 1	ADV1/GZ/Hecin1608-21	2.4×10^8 $TCID_{50}$/mL
11	Respiračný adenovirus typ 2	GZ/1705-34/2017	5.6×10^5 $TCID_{50}$/mL
12	Respiračný adenovirus typ 3	ADV3/GZ/0101/2011	1.0×10^6 $TCID_{50}$/mL
13	Respiračný adenovirus typ 4	ADV4/GZ/Hecin1611-72/2016	5.6×10^5 $TCID_{50}$/mL
14	Respiračný adenovirus typ 5	ADV/GZ/1801-54	1.0×10^7 $TCID_{50}$/mL
15	Respiračný adenovirus typ 7	ADV7/GZ/1706-198	3.2×10^7 $TCID_{50}$/mL
16	Respiračný 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

*POZNÁMKA: Ct hodnota, úplne známa ako Cycle Threshold (cyklová prahová hodnota), označuje počet cyklov potrebných na to, aby počiatočná fluorescenčná hodnota dosiahla preddefinovanú prahovú hodnotu. Reálny čas kvantitatívna polymerázová reťazová reakcia (RT-qPCR) je technika používaná na detekciu množstva špecifických DNA sekvencií. Prostredníctvom nepretržitej replikácie DNA sa množstvo DNA exponenciálne zvyšuje, vytvárajúc fluorescenčný signál. Počet cyklov potrebných na to, aby fluorescenčný signál dosiahol určitú prahovú hodnotu, sa definuje ako Ct hodnota. Ct hodnota sa môže používať ako indikátor množstva cieľovej DNA v vzorke.
7. Interferujúce látky: Nasledujúce interferujúce látky tiež nebudú interferovať s výsledkami sady:

Č.	Potenciálne interferujúce látky	Aktívna zložka	Testovacia koncentrácia	Č.	Potenciálne interferujúce látky	Aktívna zložka	Testovacia koncentrácia
1	Antivírusové liečivo	α-interferón	0.71mg/mL	23	Nosné kortikosteroidy	Triamcinolone acetonide	0.22mg/mL
2		Zanamivir	10mg/mL				
3		Ribavirin	6.42mg/L	24		Budesonide	0.128mg/mL
4		Oseltamivir	2.14mg/L	25		Mometasone	0.2mg/mL
5		Peramivir	4.29mg/L	26		Fluticasone	0.2mg/mL
6		Lopinavir	0.57mg/mL	27	Liečivo na uvoľnenie alergických prímakov	Histamine Hydrochloride	0.18mg/L
7		Ritonavir	0.57mg/mL				
8		Arbidol	0.43mg/mL				
9	Antibiotik	Levofloxacin	0.54mg/mL	28	Hrdelné tablety, orálne anestetiky a analgetiky	Menthol	1.7mg/mL
10		Azithromycin	0.36mg/mL				
11		Ceftriaxone	750mg/L				
12		Meropenem	1.07mg/mL	29		Ethyl 4-aminobenzoate	1.5mg/mL
13	Systémové antibakteriálne liečivá	Tobramycin	4.38mg/L				
14	Mucín	Mucínprotein, typ I-S	1%	30	Zicam Cold Remedy Nosný gél	Sulphur	15%
15	Ľudská krv		5%	31	Antibiotiká, nosná mast	Mupirocin	10mg/mL
16	Nosný sprej	Epinefrín (fenylefrín)	0.4mg/mL				
17		Oxymetazolíne	0.3mg/mL	32	Naso Gel (NeilMed)	Saline	5.0% V/V
18		Chlorid sodný (s konzervačnými látkami)	36mg/mL				
19		Cromolyn sodný	15.0% V/V	33	Alkalol	Galphimia glauca, Luffa operculata, Sabadilla	Riedenie 1:10
20	Nosné kortikosteroídy	Beclomethasone	0.2mg/mL				
21		Dexamethasone	0.2mg/mL	34	Spray s fenolom na bolavú hrdlo	Fenol	15.0 % obj./obj.
22		Flunisolid	0.1mg/mL				

8. Kľúčový efekt: Testovací kit pri koncentrácii až $1,75\times10^8$ $TCID_{50}$/mL nemá kľúčový efekt vysokých dávok.

POZORUHODNOSTI

1. Toto je jednorázový in vitro diagnostický reagent, nepoužívejte znovu a nepoužívejte expirované produkty.
2. Všetky testovacie vzorky musia byť považované za potenciálne infekčné, a počas sbierania, spracovania, skladovania a zmiešania vzoriek je treba prijať vhodné ochranné opatrenia. Napríklad je treba použiť rukavice a masky podľa potreby, a odpad (napr. použitý swab, testovacia karta, extrakčné tuby) je treba spracovávať ako potenciálne bioohrozujúce predmety.
3. Používejte swab a tubu na extrakciu vzorky poskytované s týmto reagentom, a nepoužívejte testovacie karty a tuby na extrakciu vzorky z rôznych dávok.
4. Pre testovanie použite iba čerstvé vzorky, nepoužívejte opakovane zmrazené a odmrazené vzorky.
5. Operujte pri izbovej teplote. Testovacie karty uložené pri nižšej teplote pred otvorením treba privieť na izbovú teplotu, aby sa zabránilo absorbcii vlhkosti.
6. Nepoužívejte reagentové kity s zjevnou poškodenou alebo po ich expiracii.
7. Hliníkový fóliový sáček obsahuje sušiaci prostriedok a nesmie byť požívaný.
8. Nesprávne sbieranie alebo spracovanie vzorky môže viesť k falošne negatívnym výsledkom.
9. Uistite sa o správnom objeme naťahovanej vzorky; výsledky nemusia byť platné, ak bolo na testovaciu kartu nanesené príliš veľa alebo príliš málo.
10. V prípade pozitívneho výsledku dodržiavajte miestne pravidlá, predpisy a postupy pri nahlásení miestnej verejnej zdravotnickej agentúry.
11. Pre akýkoľvek testovací výsledok by konečná diagnóza mala byť stanovená iba lekárnym doktorom spojením individuálnych informácií z zdravotnej anamnézy, fyzikálneho vyšetrenia, príznakov a symptomov s ďalšími testovacími výsledkami, podľa potreby.
12. Ak máte akékoľvek otázky alebo návrhy k použitiu tohto kitu, kontaktujte výrobcu.
13. Z neznámych dôvodov dlhodobé použitie niektorých liekov môže viesť k falošne pozitívnym výsledkom testu, ktoré nie sú pokryté rušiteľnými látkami.
14. Ak je testovací výsledok negatívny, ale pacient stále má symptómy alebo je podozrivý na infekciu, sa odporúča sériové testovanie v následujúcich dňoch.
15. Každá závažná udalosť, ktorá sa stala v súvislosti s týmto zariadením, musí byť nahlásená výrobcu a kompetentnému orgánu členského štátu, v ktorom je používateľ sídliaci.

SYMBOLY

Dátum výroby
Držať mimo pôsobenia slnečného svetla
Držať suché
Dátum posledného použitia
Výrobca
Nepoužívať znovu
Obmedzenie teploty
Obmedzenie teploty
Pozrieť sa na používateľské pokyny
Nepoužívať, ak je balíček poškodený
IVD in vitro diagnostické zariadenie
Obsahuje dostatočné množstvo na <n> testov
Kontaktné telefónne číslo
CE znamenie zhody
STERILE R Sterilizované pomocou žiarení

HISTÓRIA ZMIEN

Vydanie	Dátum revízie
A0	2025-10-14
A1	2026-01-26

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

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

● Dátum revízie: 2026-01-26
Vydanie: A1