SI Kombinirani komplet antigenskih testov za več respiratornih patogenov

(imunokromatografski test)

BioTeke NAVODILA ZA UPORABO

•1. Pozorno preberite ta navodila za uporabo.
•2. Pripravite uro (ali časovnik/štoparico), robčke in razkužilo za roke ali milo in toplo vodo.
•3. Preverite vsebino kompleta in se prepričajte, da nič ni poškodovano ali zlomljeno.

- Za samotestiranje.
- Za brise iz sprednjega dela nosu.
- Pred začetkom testiranja pozorno preberite navodila.

CE 2018 IVD



Opomba: Testne ploščice, shranjene pri nizki temperaturi, je treba pred odpiranjem prilagoditi sobni temperaturi, da se prepreči navzem vlage.
Opomba: Potrebni materiali, ki niso priloženi:
(1) ura (ali časovnik/štoparica),
(2) robčki,
(3) razkužilo za roke / milo.

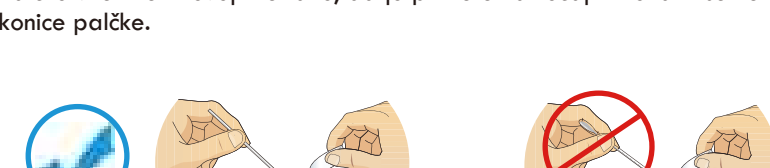
1 Pred testiranjem si temeljito umijte roke vsaj 20 sekund.



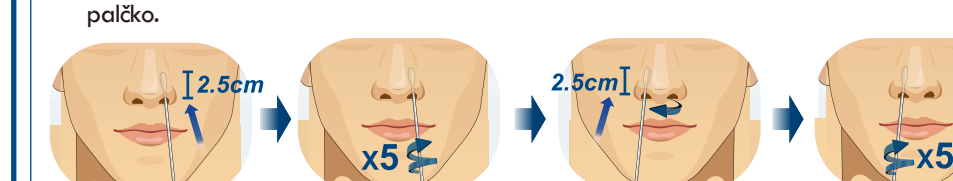


2 Epruveto za ekstrakcijo vzorca postavite v držalo na škatli in nežno odlepite aluminijasto folijo.

3 Opomba: Če je ovojnina palčke odprta, palčka ni več sterilna in je NE uporabite!
Opomba: Pred odvzemom vzorca si izpihajte nos.
Palčko vzemite iz ovojnine tako, da jo primete za ročaj. Z rokami se ne dotikajte konice palčke.

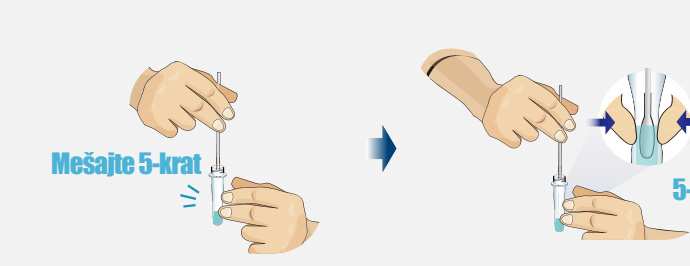


4 Palčko nežno vstavite manj kot 2,5 cm globoko v eno nosnico. Počasi jo podrgnite ob celotno notranjost nosnice (vsaj 5 krogov). Palčke ne le vrtite. Ponovite v drugi nosnici z isto palčko.



Opomba: Pri otrocih je globina lahko manj kot 1,9 cm; prilagodite jo starosti.

5 Palčko vstavite v epruveto za ekstrakcijo vzorca. S konico se dotaknite dna in vsaj 5-krat premešajte. Palčko skozi zunanjo steno epruvete 5-krat stisnite s prsti.

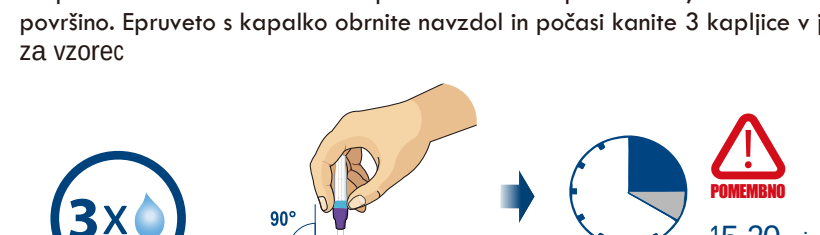


6 Palčko odstranite tako, da jo vrtite ob steni epruvete in hkrati stiskate stranice, da iztisnete tekočino. Palčko odvrzite v priloženo vrečko za odpadke.

7 Na epruveto privijte vijolični pokrovček, nato odvijte zgornji beli pokrovček.



8 Odprite vrečko in vzemite testno ploščico. Položite jo na ravno, suho in čisto površino. Epruveto s kapalko obrnite navzdol in počasi kanite 3 kapljice v jamico za vzorec

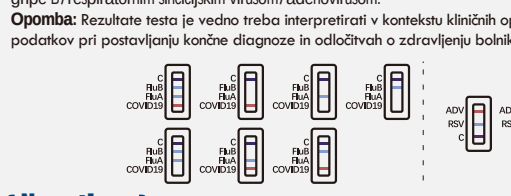


9 Interpretacija Rezultatov POMEMBNO

OPOMBA : Rezultatov ne odčitavajte po 30 minutah.

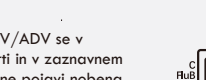
[Pozitivno]

SARS-CoV-2 (COVID 19) pozitivno: V oknu testa COVID 19/Flu A/Flu B se pojavita dve obarvani črti. Temno modro/vijolična črta je v razdelku (C) in rdeča črta je v razdelku (COVID 19).
Gripa A (Flu A) pozitivno: V oknu testa COVID 19/Flu A/Flu B se pojavita dve obarvani črti. Temno modro/vijolična črta je v razdelku (C) in modra črta je v razdelku (Flu A).
Gripa B (Flu B) pozitivno: V oknu testa COVID 19/Flu A/Flu B se pojavita dve obarvani črti. Temno modro/vijolična črta je v razdelku (C) in modra črta je v razdelku (Flu B).
Respiratorni sincicijski virus (RSV) pozitivno: V oknu testa RSV/ADV se pojavita dve obarvani črti. Temno modro/vijolična črta je v razdelku (C) in modra črta je v razdelku (RSV).
Adenovirus (ADV) pozitivno: V oknu testa RSV/ADV se pojavita dve obarvani črti. Temno modro/vijolična črta je v razdelku (C) in rdeča črta je v razdelku (ADV).
Več pozitivnih: V dveh ločenih oknih se pojavita dve obarvani črti (C). Če se pojavi druga črta, je ustrezni patogen pozitiven.
Opomba: Pozitiven rezultat pomeni, da ste verjetno okuženi s SARS-CoV-2/virusom gripe A/virusom gripe B/respiratornim sincicijskim virusom/adenovirusom.
Opomba: Rezultate testa je vedno treba interpretirati v kontekstu kliničnih opažanj in epidemioloških podatkov pri postavljanju končne diagnoze in odločitvah o zdravljenju bolnika.



[Negativno]

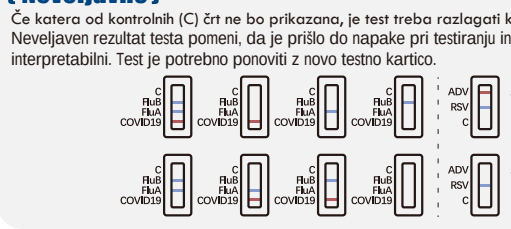
V oknu za zaznavanje COVID-19/Flu A/Flu B/RSV/ADV se v razdelku (C) pojavita dve temno modri/vijolični črti in v zaznavnem območju za COVID-19/Flu A/Flu B/RSV/ADV se ne pojavi nobena črta. To pomeni, da SARS-CoV-2, virus gripe A, virus gripe B, respiratorni sincicijski virus ali adenovirus niso bili zaznani v vzorcu.



Vendar negativni rezultat ne izključuje zanesljivo odsotnosti okužbe z SARS-CoV-2, virusom gripe A, virusom gripe B, respiratornim sincicijskim virusom ali adenovirusom in se ne sme uporabljati kot edini temelj za odločitve o zdravljenju ali obravnavanju bolnika. Negativne rezultate je treba upoštevati v kontekstu nedavne izpostavljenosti posameznika, zdravstvene anamneze in prisotnosti kliničnih znakov in simptomov, skladnih z okužbo z SARS-CoV-2, virusom gripe A, virusom gripe B, respiratornim sincicijskim virusom ali adenovirusom, ter po potrebi potrditi z PCR testom za upravljanje bolnika.

[Neveljavno]

Če katera od kontrolnih (C) črt ne bo prikazana, je test treba razlagati kot neveljaven. Neveljaven rezultat testa pomeni, da je prišlo do napake pri testiranju in rezultati niso interpretabilni. Test je potrebno ponoviti z novo testno kartico.



10 Vse uporabljene sestavine testa zavrzite med gospodinjske odpadke. Po vseh korakih si umijte roke ali uporabite razkužilo.



IVD

www.bioteke.cn
(0510) 8332 3992
BioTeke

NAVODILA ZA UPORABO

Za samotestiranje.
Za brise iz sprednjega dela nosu.

Kombinirani komplet antigenskih testov za več respiratornih patogenov (imunokromatografski test)

IME IZDELKA

Kombinirani komplet antigenskih testov za več respiratornih patogenov (imunokromatografski test)

SPECIFIKACIJA EMBALAŽE

1 Test/Komplet; 2 Testa/Komplet; 5 Testov/Komplet; 20 Testov/Komplet; 50 Testov/Komplet

NAMEN UPORABE

Ta komplet je namenjen izključno kvalitativnemu odkrivanju antigenov povzročiteljev okužb dihal (SARS-CoV-2, virusa gripe A, virusa gripe B, respiratornega sincicijskega virusa in adenovirusa) in vitro v vzorcih brisov iz sprednjega dela nosu. Komplet je imunokromatografski test po metodi dvojnih protiteles (sendvič), namenjen kvalitativnemu odkrivanju in razlikovanju med SARS-CoV-2, virusom gripe A, virusom gripe B, respiratornim sincicijskim virusom in adenovirusom pri osebah s sumom na okužbo dihal.
Komplet se uporablja kot pomoč pri diagnostiki bolezni dihal. Rezultati služijo zgolj kot klinična referenca in se ne smejo uporabljati samostojno kot edina podlaga za potrditev ali izključitev okužbe dihal. Pri klinični obravnavi in zdravljenju je treba upoštevati tudi simptome in znake bolezni, anamnezo, izvide drugih laboratorijskih preiskav ter odziv na zdravljenje. Pozitiven rezultat bo morda treba dodatno potrditi, negativen rezultat pa zanesljivo ne izključuje virusne okužbe dihal. Otroci, mlajši od 18 let, naj test opravijo ob pomoči odrasle osebe.

PRINCIP DELOVANJA

Komplet je imunokromatografski in uporablja metodo dvojnega protitelesa v sendviču za zaznavanje antigenov SARS-CoV-2/virusa gripe A/virusa gripe B/respiratornega sincicijskega virusa/adenovirusa. Med testiranjem se obdelani vzorci naložijo v jamice za vzorce na testni kartici. Ko je koncentracija antigenov SARS-CoV-2/virusa gripe A/virusa gripe B/respiratornega sincicijskega virusa/adenovirusa v vzorcu višja od minimalne meje zaznavanja, virusni antigen najprej tvori komplekse z označenimi protitelesi. Pod vplivom kromatografije se kompleks antigen-protitelo premika naprej po nitrocelulozni membrani, dokler ga ne ujame predhodno prevlečeno monoklonsko protitelo SARS-CoV-2/virusa gripe A/virusa gripe B/respiratornega sincicijskega virusa/adenovirusa v zaznavni coni na nitrocelulozni membrani in tvori rdečo ali modro reakcijsko črto v zaznavni coni, kar označuje pozitiven rezultat testa; nasprotno, če virusnega antigena ni ali je koncentracija antigena v vzorcu pod minimalno mejo zaznavanja, v zaznavni coni ne nastane rdeča/modra reakcijska črta in rezultat testa je negativen. Ne glede na to, ali vzorec vsebuje virusne antigene ali ne, se v coni za nadzor kakovosti (C) pojavi temno modro/vijolična reakcijska črta. To je relevantni kriterij za določitev kromatografskega procesa kot „normalnega".

PRILOŽENI MATERIALI

Komplet za testiranje vključuje testno ploščico, epruveto za ekstrakcijo vzorca, pokrovček epruvete, sterilno palčko za odvzem brisa iz sprednjega dela nosu in vrečko za odpadke.

Komponente	Glavne Sestavine	Količina za nalaganje (specifikacija) 1 Tests/komplet	2 Testa/komplet	5 Testov/komplet	20 Testov/komplet	50 Testov/komplet
Testna ploščica	Testni lističi, ki vsebuje specifično monoklonsko protitelo SARS-CoV-2/virusa gripe A/virusa gripe B/respiratornega sincicijskega virusa/adenovirusa in poliklonsko protitelo anti-mouse IgG	1 kos	2 kosa	5 kosov	20 kosov	50 kosov
Epruveta za ekstrakcijo vzorca (0,5 ml/komplet)	Fiziološka raztopina, ki vsebuje 0,5 % EDTA-4Na, 0,9 % NaCl, 0,5 % Tween-20 in 0,1 % Proclin 300.	1 kos	2 kosa	5 kosov	20 kosov	50 kosov
Pokrovček epruvete		1 kos	2 kosa	5 kosov	20 kosov	50 kosov
Sterilna palčka za odvzem brisa iz sprednjega dela nosu		1 kos	2 kosa	5 kosov	20 kosov	50 kosov
Vrečka za odpadke		1 kos	2 kosa	5 kosov	20 kosov	50 kosov

Opomba:
1. Testna ploščica so skupaj z razsuševalcem zaprte v vrečki iz aluminijaste folije.
2. Ne uporabljajte testnih kartic in epruvet za ekstrakcijo vzorca iz različnih serij.

AVTOMATIZACIJA

Test ni avtomatiziran.

SHRANJEVANJE IN ROK:

Testna ploščica in epruveta za ekstrakcijo vzorca naj se shranjujeta pri 2°C~30°C, veljavnost je 24 mesecev. Testne kartice je po odpiranju aluminijaste folije priporočljivo uporabiti čim prej (največ 1 uro). Steklenico epruvete za ekstrakcijo vzorca je po uporabi treba takoj zapreti s pokrovom in shranjevati pri 2°C~30°C, uporabljajte jo samo v veljavnem roku.
Datum proizvodnje in datum poteka: Podrobnosti so navedene na etiketi embalaže.

ZAHTEVE ZA VZOREC

bris je treba testirati takoj po odvzemu.

OMEJITVE TESTA

1. Rezultat samopreizkusa tega kompleta je namenjen le kot referenca in ne nadomešča strokovne medicinske diagnoze. Ne uporabljajte ga kot edini temelj za začetek, prenehanje ali spremembo kakršnegakoli zdravljenja. Vsaka zdravstvena odločitev mora biti sprejeta s strani zdravstvenega strokovnjaka, ob upoštevanju vaših simptomov, zdravstvene anamneze in drugih rezultatov testov.
2. Kakovost tehnike vzorčenja in obdelave vzorca ima večji vpliv na zaznavanje patogenov, vključenih v ta komplet. Zato negativni rezultat testa ne izključuje možnosti virusne okužbe.
3. Izdelek je primeren samo za kvalitativno testiranje. Specifične koncentracije posameznih indikatorjev je treba meriti z drugimi kvantitativnimi metodami.
4. Če je rezultat vašega testa pozitiven, se priporoča posvet z zdravnikom ali zdravstvenim delavcem. Ti lahko svetujejo izvedbo potrditvenega laboratorijskega testa (na primer PCR testa) in vas vodijo po potrebnih korakih, kar lahko vključuje tudi stik z lokalnimi zdravstvenimi oblastmi, kot je zahtevano.
5. Natančneje, lažno negativni rezultati se lahko pojavijo, če:
(i) vzorec ni bil pravilno odvzet, transportiran ali obdelan, ali če je v vzorcu nizek virusni titer.
(ii) so bili vzorci odvzeti prezgodaj ali prepozno po okužbi, tako da je bil izpuščen največji titer virusa. Večkratno vzorčenje na več mestih pri istem pacientu lahko pomaga preprečiti lažno negativne rezultate. Zato lahko večkratno vzorčenje na več mestih pri istem pacientu prepreči lažno negativne rezultate.

ZNAČILNOSTI DELOVANJA

1. Širina membranskega trakca tega kompleta je najmanj 2,5 mm, hitrost premikanja tekočine pa najmanj 10 mm/min.
2. Stopnja ujemanja negativnih/pozitivnih reference
Vse pozitivne reference so pozitivne za ustrezne patogene, kar je skladno z znanimi rezultati referenc; vse negativne reference so negativne za ustrezni patogen.
3. Ponovljivost
Testiranje je bilo ponovljeno 10-krat na nacionalnih ali podjetniških referenčnih izdelkih z možnostjo ponovitve. Rezultati testa kažejo, da je stopnja negativne detekcije 100 % za negativne vzorce, stopnja pozitivne detekcije pa 100 % za šibke pozitivne vzorce in zmerno pozitivne vzorce.
4. Meja Zaznavanja (LoD)
1) Meja Zaznavanja za SARS-CoV-2 (sev: Wuhan-Hu-1; serijska številka: 370095-202001) je $2,0\times10^{2}$ $TCID_{50}$/mL, meja zaznavanja za 1. mednarodni standard WHO za antigen SARS-CoV-2 (sev: B.1.1.529, podsev BA.1; NBSC koda: 21/368) je 40 IU/mL.
2) Meja zaznavanja za virus gripe A je $1,0\times10^{2}$ $TCID_{50}$/mL.
3) Meja zaznavanja za virus gripe B je $2,0\times10^{2}$ $TCID_{50}$/mL.
4) Meja zaznavanja za respiratorni sincicijski virus je $2,0\times10^{2}$ $TCID_{50}$/mL.
5) Meja zaznavanja za adenovirus je $2,0\times10^{2}$ $TCID_{50}$/mL.
5. Klinična študija

SARS-CoV-2		RT-PCR Pozitivno	RT-PCR Negativno	Skupaj
Kombinirani komplet antigenskih testov za več respiratornih patogenov(imunokromatografski test)	Pozitivno	125	0	125
	Negativno	12	566	578
	Skupaj	137	566	703

Statistika	Vrednost	95%CI
Diagnostična občutljivost	91.24%	85.20% to 95.39%
Diagnostična specifičnost	100.00%	99.35% to 100.00%
Natančnost	98.29%	97.04% to 99.11%

Virus gripe A		RT-PCR Pozitivno	RT-PCR Negativno	Skupaj
Kombinirani komplet antigenskih testov za več respiratornih patogenov(imunokromatografski test)	Pozitivno	25	1	26
	Negativno	6	671	677
	Skupaj	31	672	703

Statistika	Vrednost	95%CI
Diagnostična občutljivost	80.65%	62.53% to 92.55%
Diagnostična specifičnost	99.85%	99.17% to 100.00%
Natančnost	99.00%	97.96% to 99.60%

Virus gripe B		RT-PCR Pozitivno	RT-PCR Negativno	Skupaj
Kombinirani komplet antigenskih testov za več respiratornih patogenov(imunokromatografski test)	Pozitivno	33	0	33
	Negativno	6	664	670
	Skupaj	39	664	703

Statistika	Vrednost	95%CI
Diagnostična občutljivost	84.62%	69.47% to 94.14%
Diagnostična specifičnost	100.00%	99.45% to 100.00%
Natančnost	99.15%	98.15% to 99.69%

Rrespiratorni sincicijski virus		RT-PCR Pozitivno	RT-PCR Negativno	Skupaj
Kombinirani komplet antigenskih testov za več respiratornih patogenov(imunokromatografski test)	Pozitivno	25	3	28
	Negativno	5	670	675
	Skupaj	30	673	703

Statistika	Vrednost	95%CI
Diagnostična občutljivost	83.33%	65.28% to 94.36%
Diagnostična specifičnost	99.55%	98.70% to 99.91%
Natančnost	98.86%	97.77% to 99.51%

Adenovirus		RT-PCR Pozitivno	RT-PCR Negativno	Skupaj
Kombinirani komplet antigenskih testov za več respiratornih patogenov(imunokromatografski test)	Pozitivno	33	0	33
	Negativno	6	664	670
	Skupaj	39	664	703

Statistika	Vrednost	95%CI
Diagnostična občutljivost	84.62%	69.47% to 94.14%
Diagnostična specifičnost	100.00%	99.45% to 100.00%
Natančnost	99.15%	98.15% to 99.69%

6. Križna reaktivnost in Mikrobna Interferenca.
Pri naslednjih patogenih ni križne reaktivnosti in mikrobne interference:

Št.	Ime Virusa/bakterije	Sev	Koncentracija/*CT (Cycle Threshold) vrednost
1	Koronavirus HKU1	GZ/1804-138	CT: 23
2	Koronavirus OC43	VR-1558, OC43	4.2×10^{5} $TCID_{50}$/mL
3	Koronavirus NL63	NL63	1.6×10^{3} $TCID_{50}$/mL
4	Koronavirus 229E	229E/GZ/1801-3	5.6×10^{4} $TCID_{50}$/mL
5	Rinovirus (skupina A)	A30/GZ/1710-89	4.2×10^{6} $TCID_{50}$/mL
6	Rinovirus (skupina B)	70/FO2-2547	1.0×10^{6} $TCID_{50}$/mL
7	Enterovirus (CA16)	CAI 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	Antigen kapside Epstein-Barr virusa	B95-8	CT: 17
11	Virus ošpic	Edmonston	1.0×10^{7} $TCID_{50}$/mL
12	Človeški citomegalovirus	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	Mumpsov virus	Jones	1.0×10^{7} $TCID_{50}$/mL
16	Virus Varicella zoster	VR-1367	CT: 13
17	Človeški Parainfluenca virus 1	PIV1/Guangzhou/0701/2011	1.3×10^{7} $TCID_{50}$/mL
18	Človeški Parainfluenca virus 2	PIV2/GZ/Hecin1711-34/2017	5.6×10^{7} $TCID_{50}$/mL
19	Človeški Parainfluenca virus 3	PIV3/Guangzhou/0903/2012	3.2×10^{5} $TCID_{50}$/mL
20	Človeški Parainfluenca virus 4a	ATCC VR-1378, M-25	4.5×10^{5} $TCID_{50}$/mL
21	Človeški Parainfluenca virus 4b	ATCC VR-1377, CHI 9503	1.3×10^{7} $TCID_{50}$/mL
22	MERS-Koronavirus	EMC/2012	1.6×10^{5} $TCID_{50}$/mL
23	Človeški 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 in□uenzae	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	Združeni človeški nosni izplaki	N/A	100%
30	Bordetella pertussis	GDM 1.952	2.6×10^{9} CFU/mL
31	Legionella pneumophila	Philadelphial, 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	$7.7x10^{5}$ CFU/mL
34	Candida albicans	CMCC(F) 129002	$1.3x10^{8}$ CFU/mL

Bioteke test zazna vse spodaj navedene patogene: SARS-CoV-2, Flu A/B, RSV, ADV itd.

Št.	Ime Virusa/bakterije	Sev	Koncentracija/CT vrednost
1	Virus gripe A 2009 H1N1	L19-A1/Si chuan/SWL1/2009	4.2×10^{6} $TCID_{50}$/mL
2	Virus gripe A sezonski H1N1	L6-A1/ Liaoning huanggu /1183/2007	5.6×10^{5} $TCID_{50}$/mL
3	Virus gripe A H3N2	L8-A3/Brisbane/10/2007	1.0×10^{6} $TCID_{50}$/mL
4	Virus gripe A H5N1	A/Chicken/Liaoning/SD007/2017(H5N1)	CT: 20
5	Virus gripe A H7N9	A/Guangd/17SF003/2016(H7N9)	CT: 20
6	Virus gripe B Yamagata	GZ/174/201803	5.6×10^{6} $TCID_{50}$/mL
7	Virus gripe B Victoria	GZ/133/201712	1.0×10^{6} $TCID_{50}$/mL
8	Respiratorni sincicijski virus A	RSVA/GZ/Hecin1705-74	1.3×10^{6} $TCID_{50}$/mL
9	Respiratorni sincicijski virus B	RSV-B/GZ/1704-8	4.8×10^{5} $TCID_{50}$/mL
10	Respiratorni adenovirus tip 1	ADV1/GZ/Hecin1608-21	2.4×10^{4} $TCID_{50}$/mL
11	Respiratorni adenovirus tip 2	GZ/1705-34/2017	5.6×10^{5} $TCID_{50}$/mL
12	Respiratorni adenovirus tip 3	ADV3/GZ/0101/2011	1.0×10^{6} $TCID_{50}$/mL
13	Respiratorni adenovirus tip 4	ADV4/GZ/Hecin1611-72/2016	5.6×10^{5} $TCID_{50}$/mL
14	Respiratorni adenovirus tip 5	ADV/GZ/1801-54	1.0×10^{7} $TCID_{50}$/mL
15	Respiratorni adenovirus tip 7	ADV7/GZ/1706-198	3.2×10^{7} $TCID_{50}$/mL
16	Respiratorni adenovirus tip 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

*OPOMBA: Ct vrednost, popolnoma znana kot prag cikla (Cycle Threshold), se nanaša na število ciklov, potrebnih, da začetna fluorescenčna vrednost doseže predhodno določen prag. Real-time kvantitativna verižna reakcija s polimerazo (RT-qPCR) je tehnika, ki se uporablja za zaznavanje količine specifičnih DNK zaporedij. S stalnim podvajanjem DNK se količina DNK eksponentno povečuje, kar generira fluorescenčni signal. Število ciklov, potrebnih, da fluorescenčni signal doseže določen prag, je definirano kot Ct vrednost. Ct vrednost se lahko uporablja kot indikator količine ciljne DNK v vzorcu.

7. Interferirajoče snovi: Naslednje interferirajoče snovi prav tako ne vplivajo na rezultate tega kompleta:

Št.	Potencialne Interferirajoče Snovi	Aktivna Sestavina	Koncentracija testa
1	Protivirusno zdravilo	α-interferon	0,71mg/mL
2		Zanamivir	10mg/mL
3		Ribavirin	6,42mg/L
4		Oseltamivir	2,14mg/L
5		Peramivir	4,29mg/L
6		Lopinavir	0,57mg/mL
7		Ritonavir	0,57mg/mL
8		Arbidol	0,43mg/mL
9	Antibiotik	Levofloxacin	0,54mg/mL
10		Azitromicin	0,36mg/mL
11		Ceftriakson	750mg/L
12		Meropenem	1,07mg/mL
13	Sistemska antibakterijska zdravila	Tobramicin	4,38mg/L
14	Mucin	Mucinprotein, Tip I-S	1%
15	Človeška kri		5%
16	Nosni sprej	Epinefrin (fenilefrin)	0,4mg/mL
17		Oksimetazolin	0,3mg/mL
18		Natrijev klorid (s konzervansi)	36mg/mL
19		Kromolinski natrij	15,0% V/V
20	Nosni kortikosteroidi	Beklometazon	0,2mg/mL
21		Deksametazon	0,2mg/mL
22		Flunizolid	0,1mg/mL

Št.	Potencialne Interferirajoče Snovi	Aktivna Sestavina	Koncentracija testa
23	Nosni kortikosteroidi	Triamcinolon acetonid	0,22mg/mL
24		Budesonid	0,128mg/mL
25		Mometazon	0,2mg/mL
26		Flutikazon	0,2mg/mL
27	Zdravilo za lajšanje alergijskih simptomov	Histamin Hidroklorid	0,18mg/L
28	Tablete za grlo, oralna anestetika in analgetiki	Mentol	1,7mg/mL
29		Etil 4-aminobenzoat	1,5mg/mL
30	Zicam Cold Remedy Nosni Gel	Žveplo	15%
31	Antibiotiki, nosna mazilo	Mupirocin	10mg/mL
32	Naso Gel (NeilMed)	Fiziološka raztopina	5,0% V/V
33	Alkalol	Galphimia glauca, Luffa operculata, Sabadilla	Razredčenje 1:10
34	Sore Throat Phenol Spray (Fenolni Sprej za Grlo)	Fenol	15,0% V/V

8. Hook učinek: Testni komplet ne povzroča močnega hook efekta pri koncentraciji do $1,75\times10^{6}$ $TCID_{50}$/mL.

VARNOSTNI UKREPI

1. To je reagent za in vitro diagnostiko za enkratno uporabo, ne uporabljajte ga večkrat in ne uporabljajte izdelkov po poteku roka.
2. Vsi testni vzorci se morajo obravnavati kot potencialno nalezljivi, med odvzemom, obdelavo, shranjevanjem in mešanjem vzorcev pa je treba uporabiti ustrezne zaščitne ukrepe. Na primer, po potrebi uporabite rokavice in maske, odpadke (kot so uporabljeni brisi, testne kartice, epruvete za ekstrakcijo) pa je treba obravnavati kot potencialno biološko nevarne.
3. Za odvzem vzorca uporabite bris in epruveto za ekstrakcijo vzorca, priložena temu reagentu, in ne uporabljajte testnih kartic in epruvet za drugih serij.
4. Za testiranje uporabljajte samo sveže vzorce, ne uporabljajte večkrat zamrznjenih in odtaljenih vzorcev.
5. Testiranje izvajajte pri sobni temperaturi. Testne kartice, shranjene pri nižjih temperaturah, je treba pred odpiranjem prilagoditi sobni temperaturi, da se prepreči absorpcija vlage.
6. Ne uporabljajte kompletov reagentov z očitnimi poškodbami ali po poteku roka uporabe.
7. Aluminijasti vrečki vsebuje sredstvo za odstranjevanje vlage, vrečke pa ne smete zaužiti.
8. Nepravilen odvzem ali obdelava vzorca lahko povzroči lažno negativne rezultate.
9. Zagotovite ustrezno količino nalaganja vzorca, rezultati morda ne bodo veljavni, če je bila na testno kartico naložena premajhna ali prevelika količina vzorca.
10. V primeru pozitivnega rezultata upoštevajte lokalne predpise, pravila in prakse glede poročanja lokalni javnozdravstveni službi.
11. Za vsak testni rezultat naj končno diagnozo postavi zdravnik, ki združi posamezne informacije iz zdravstvene anamneze, fizičnega pregleda, znakov in simptomov ter drugih rezultatov testov, kot je primerno.
12. Če imate kakršna koli vprašanja ali predloge glede uporabe tega kompleta, se obrnite na proizvajalca.
13. Iz neznanih razlogov lahko dolgotrajna uporaba nekaterih zdravil povzroči lažno pozitiven rezultat testa, ki ni vključeno med motilnimi snovmi.
14.Če je rezultat testa negativen, vendar bolnik še vedno kaže simptome ali obstaja sum na okužbo, se priporoča serijsko testiranje v naslednjih dneh.
15. Vsak resen incident, povezan z pripomočkom, je treba prijaviti proizvajalcu in pristojnemu organu države članice, v kateri je ima sedež oz. prebivališče.

SIMBOLI

Datum proizvodnje; Hraniti stran od sončne svetlobe; Hraniti na suhem; Rok uporabnosti; Proizvajalec; Ni za ponovno uporabo; Temperaturno območje shranjevanja; Številka serije; Preberite navodila za uporabo; Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana; IVD In vitro diagnostični medicinski pripomoček; Vsebuje dovolj za <n> testov; Kontaktna telefonska številka; CE 2018 Oznaka CE s številko priglašenega organa; STERILE R Sterilizirano z obsevanjem

ZGODOVINA SPREMEMB

Izdaja	Datum revizije
A0	2026-07-27

● Datum revizije: 2026-07-27
Izdaja: A0

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

HR Kombinirani komplet antigenskih testova za više respiratornih patogena

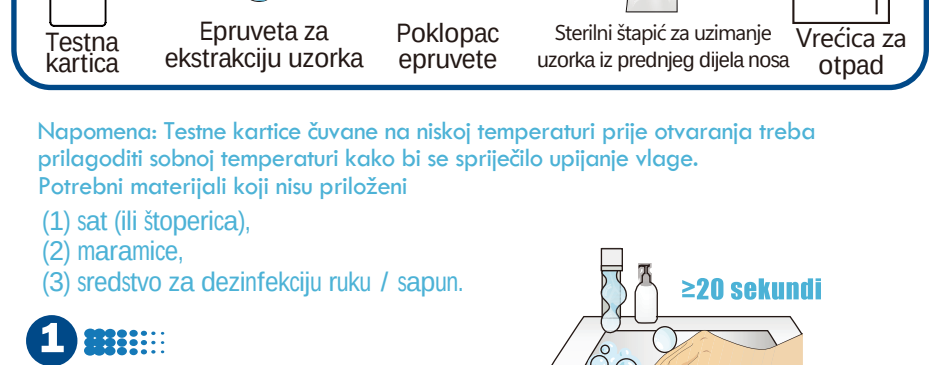
(imunokromatografski test)

BioTeke UPUTE ZA UPORABU

•1. Pažljivo pročitajte ove upute za uporabu.
•2. Pripremite sat (ili štopericu), maramice i sredstvo za dezinfekciju ruku ili sapun i toplu vodu.
•3. Provjerite sadržaj kompleta i uvjerite se da ništa nije oštećeno ili slomljeno.

-Za samotestiranje.
-Za briseve iz prednjeg dijela nosa.
-Prije početka testiranja pažljivo pročitajte upute.

CE 2018 IVD



Napomena: Testne kartice čuvane na niskoj temperaturi prije otvaranja treba prilagoditi sobnoj temperaturi kako bi se spriječilo upijanje vlage.
Potrebni materijali koji nisu priloženi
(1) sat (ili štoperica),
(2) maramice,
(3) sredstvo za dezinfekciju ruku / sapun.

1 Prije testiranja temeljito operite ruke najmanje 20 sekundi.

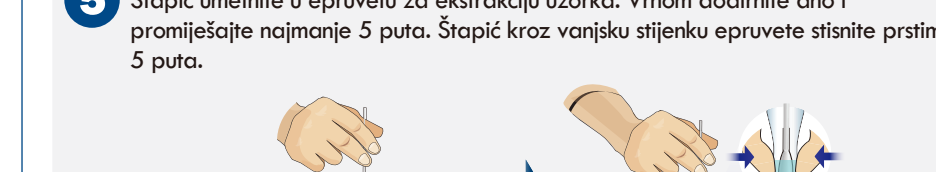


2 Epruvetu za ekstrakciju uzorka postavite u držač na kutiji i nježno odlijepite aluminijsku foliju.

3 Napomena: Ako je ovojnina štapića otvorena, štapić više nije sterilan i NE koristite ga! Napomena: Prije uzimanja uzorka ispušite nos.
Štapić izvadite iz ovojnine držeći ga za dršku. Ne dodirujte vrh štapića rukama.

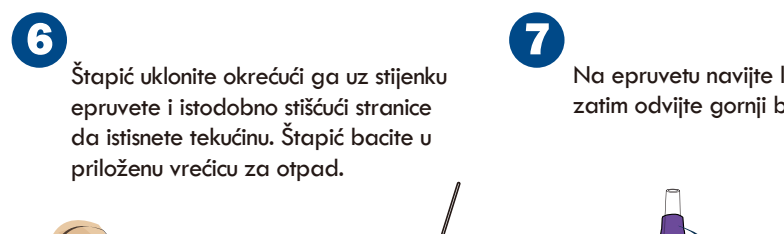


4 Štapić nježno umetnite manje od 2,5 cm u jednu nosnicu. Polako ga trljajte po cijeloj unutrašnjosti nosnice (najmanje 5 krugova). Nemojte samo vrtjeti štapić. Ponovite u drugoj nosnici istim štapićem.



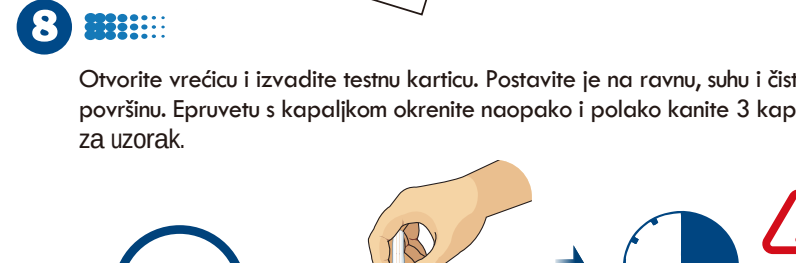
Napomena: Kod djece dubina može biti manja od 1,9 cm; prilagodite prema dobi.

5 Štapić umetnite u epruvetu za ekstrakciju uzorka. Vrhom dodirnite dno i promiješajte najmanje 5 puta. Štapić kroz vanjsku stijenku epruvete stisnite prstima 5 puta.



6 Štapić uklonite okrećući ga uz stijenku epruvete i istodobno stišćući stranice da istisnete tekućinu. Štapić bacite u priloženu vrećicu za otpad.

7 Na epruvetu navijte ljubičasti čep, zatim odvijte gornji bijeli čep.



8 Otvorite vrećicu i izvadite testnu karticu. Postavite je na ravnu, suhu i čistu površinu. Epruvetu s kapaljkom okrenite naopako i polako kanite 3 kapi u jažicu za uzorak.

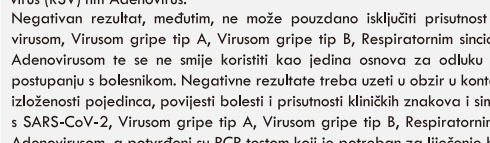


9 Tumačenje rezultata VAŽNO

NAPOMENA: Rezultate ne očitavajte nakon 30 minuta.

[Pozitivno]

Pozitivno na SARS-CoV-2 (COVID-19): U prozoru testa za COVID-19/ Flu A/Flu B pojavljuju se dvije obojene linije. Tamnoplava/ljubičasta linija je u (C) području, a crvena linija u (COVID-19) području.
Pozitivno na Virus gripe tip A (Flu A): U prozoru testa za COVID-19/ Flu A/Flu B pojavljuju se dvije obojene linije. Tamnoplava/ljubičasta linija je u (C) području, a plava linija u (Flu A) području.
Pozitivno na Virus gripe tip B (Flu B): U prozoru testa za COVID-19/ Flu A/Flu B pojavljuju se dvije obojene linije. Tamnoplava/ljubičasta linija je u (C) području, a plava linija u (Flu B) području.
Pozitivno na respiratorni sincicijski virus (RSV): U prozoru testa za RSV/ADV pojavljuju se dvije obojene linije. Tamnoplava/ljubičasta linija je u (C) području, a plava linija u (RSV) području.
Pozitivno na adenovirus (ADV): U prozoru testa za RSV/ADV pojavljuju se dvije obojene linije. Tamnoplava/ljubičasta linija je u (C) području, a crvena linija u (ADV) području.
Višestruki pozitivan rezultat: Dvije obojene (C) linije pojavljuju se u dva odvojena prozora. Pojava dodatne linije ukazuje na prisutnost odgovarajućeg uzročnika.
Napomena: Pozitivan rezultat znači da ste vjerojatno zaraženi virusom SARS-CoV-2/Virusom gripe tip A/Virusom gripe tip B/Respiratornim sincicijskim virusom/Adenovirusom.
Napomena: Rezultate testova uvijek treba tumačiti u kontekstu kliničkih opažanja i epidemioloških podataka prilikom postavljanja konačnih dijagnoza i donošenja odluka o liječenju bolesnika.



[Negativno]

U testnom prozoru za COVID-19/FluA /Flu B/RSV/ADV vidljive su dvije tamnoplave/ljubičaste linije u (C) području, dok u područjima detekcije nema vidljivih linija. Rezultat pokazuje da u uzorku nije otkriven SARS-CoV-2, Virus gripe tip A, Virus gripe tip B, Respiratorni sincicijski virus (RSV) niti Adenovirus.

Negativan rezultat, međutim, ne može pouzdano isključiti prisutnost infekcije SARS-CoV-2 virusom, Virusom gripe tip A, Virusom gripe tip B, Respiratornim sincicijskim virusom (RSV) ili Adenovirusom te se ne smije koristiti kao jedina osnova za liječenje ili daljnjem postupanju s bolesnikom. Negativne rezultate treba uzeti u obzir u kontekstu nedavne izloženosti pojedinca, povijesti bolesti i prisutnosti kliničkih znakova i simptoma koji su u skladu s SARS-CoV-2, Virusom gripe tip A, Virusom gripe tip B, Respiratornim sincicijskim virusom ili Adenovirusom, a potvrđeni su PCR testom koji je potreban za liječenje bolesnika.

[NEVAŽEĆI]

ako se bilo koja kontrolna (C) crta ne pojavi, test je nevažeći i treba ga ponoviti novom testnom karticom.



10 Sve upotrijebljene dijelove testa zbrinite u kućni otpad. Nakon svih koraka operite ruke ili upotrijebite sredstvo za dezinfekciju.



IVD

www.bioteke.cn
(0510) 8332 3992
BioTeke

UPUTE ZA UPORABU

Za samotestiranje
Za briseve iz prednjeg dijela nosa

Kombinirani komplet antigenskih testova za više respiratornih patogena (imunokromatografski test)

NAZIV PROIZVODA

Kombinirani komplet antigenskih testova za više respiratornih patogena (imunokromatografski test)

SPECIFIKACIJA PAKIRANJA

1 test/komplet; 2 testa/komplet; 5 testova/komplet; 20 testova/komplet; 50 testova/komplet

NAMJENA PROIZVODA

Ovaj komplet namijenjen je isključivo kvalitativnom otkrivanju antigena uzročnika respiratornih infekcija (SARS-CoV-2, virusa gripe A, virusa gripe B, respiratornog sincicijskog virusa i adenovirusa) in vitro u uzorcima briseva iz prednjeg dijela nosa. Komplet je imunokromatografski test s metodom dvostrukih protutijela (sendvič), namijenjen kvalitativnom otkrivanju i razlikovanju SARS-CoV-2, virusa gripe A, virusa gripe B, respiratornog sincicijskog virusa i adenovirusa kod osoba sa sumnjom na respiratornu infekciju.
Komplet se koristi kao pomoć pri dijagnostici bolesti dišnih putova. Rezultati služe samo kao klinička referenca i ne smiju se koristiti samostalno kao jedina osnova za potvrdu ili isključivanje respiratorne infekcije. Pri kliničkoj obradi i liječenju potrebno je uzeti u obzir i simptome i znakove bolesti, anamnezu, nalaze drugih laboratorijskih pretraga te odgovor na liječenje. Pozitivan rezultat možda će trebati dodatno potvrditi, a negativan rezultat pouzdano ne isključuje virusnu respiratornu infekciju. Djeca mlađa od 18 godina trebaju test provesti uz pomoć odrasle osobe.

PRINCIP RADA

Ovaj komplet je imunokromatografski i koristi dvostruku-antitijelnu „sendvič"metodu (eng. double-antibody sandwich) za detekciju antigena SARS-CoV-2/Virusa gripe tip A/Virusa gripe tip B/Respiratornog sincicijskog virusa/Adenovirusa. Tijekom detekcije, pripremljeni uzorak za testiranje se stavlja u jažicu za uzorak na testnoj kartici. Kada je koncentracija antigena SARS-CoV-2 / Virusa gripe tip A / Virusa gripe tip B/Respiratornog sincicijskog virusa/Adenovirusa u uzorku viša od minimalne granice detekcije, virusni antigen najprije stvara komplekse s označenim protutijelima. Tijekom kromatografskog procesa, nastali kompleksi pomiču se duž nitrocelulozne membrane sve dok ih u zoni detekcije na nitroceluloznom filmu ne zadrže unaprijed nanesena monoklonska protutijela specifična za SARS-CoV-2/ Virus gripe tip A/Virus gripe tip B/Respiratorni sincicijski virus/Adenovirus. Na tom mjestu formira se crvena ili plava linija, što označava pozitivan rezultat testa.
Ako u uzorku nema virusnog antigena ili je njegova koncentracija ispod minimalne granice detekcije, u zoni detekcije se ne pojavljuje crvena ili plava linija, što označava negativan rezultat testa. Neovisno o tome sadrži li uzorak virusne antigene ili ne, u zoni kontrole kvalitete (C) pojavit će se tamnoplava ili ljubičasta reakcijska linija. Ta linija predstavlja kriterij kojim se potvrđuje da je kromatografski proces protekao ispravno.

PRILOŽENI MATERIJALI

Testni komplet sastoji se od testne kartice, epruvete za ekstrakciju uzorka, poklopca epruvete, sterilnog štapića za uzimanje uzorka iz prednjeg dijela nosa i vrećice za otpad.

Sastavni dijelovi	Glavni sastojci	Količina punjenja (specifikacija) 1 test/komplet	2 testa/komplet	5 testova/komplet	20 testova/komplet	50 testova/komplet
Testna kartica	Testna traka koja sadrži monoklonska protutijela na SARS-CoV-2/Virus gripe tip A/ Virus gripe tip B/Respiratorni sincicijski virus/Adenovirus, te poliklonsko protutijelo protiv mišjeg IgG-a.	1 komad	2 komada	5 komada	20 komada	50 komada
Epruveta za ekstrakciju uzorka (0,5ml/kom)	Fiziološka otopina koja sadrži 5 % WDTA-4Na, 0,9 % NaCl, 0,5 % Tween-20 i 0,1 % Proclin 300.	1 komad	2 komada	5 komada	20 komada	50 komada
Poklopac epruvete		1 komad	2 komada	5 komada	20 komada	50 komada
Sterilni štapić za uzimanje uzorka iz prednjeg dijela nosa		1 komad	2 komada	5 komada	20 komada	50 komada
Vrećica za otpad		1 komad	2 komada	5 komada	20 komada	50 komada

Napomena:
1. Testne kartice su zajedno sa sredstvom za sušenje (desikantom) zapakirane u vrećice od aluminijske folije.
2. Nemojte miješati testne kartice i epruvete za pripremu uzorka iz različitih serija.

AUTOMATIZACIJA

Test nije automatiziran.

ČUVANJE I ROK

Testne kartice i epruvete za pripremu uzorka čuvajte na temperaturi od 2°Cdo 30°C; rok valjanosti je 24 mjeseca. Testne kartice treba upotrijebiti što je prije moguće, a najkasnije unutar 1 sata od otvaranja folijske vrećice. Nakon uporabe, epruveta za pripremu uzorka odmah se zatvara i čuva na temperaturi od 2°C do 30; upotrijebite je unutar roka valjanosti.
Datum proizvodnje i rok valjanosti: detalji su navedeni na kutiji pakiranja.

ZAHTJEVI ZA UZORAK

Uzorak uzet izravnim brisom treba testirati odmah nakon uzimanja.

OGRANIČENJA

1.Ovaj rezultat samotestiranja služi samo kao referenca i nije zamjena za profesionalnu medicinsku dijagnozu. Molimo ne koristite ga kao jedinu osnovu za početak, prekid ili promjenu bilo kakvog liječenja. Sve zdravstvene odluke treba donijeti zdravstveni djelatnik, uzimajući u obzir vaše simptome, povijest bolesti i druge rezultate pretraga.
2. Kvaliteta tehnike uzimanja uzorka i obrade uzorka ima značajan utjecaj na otkrivanje patogena obuhvaćenih ovim testnim kompletom. Stoga negativan rezultat testa ne isključuje mogućnost postojanja virusne infekcije.
3. Ovaj proizvod prikladan je samo za kvalitativno testiranje. Specifična koncentracija pojedinih pokazatelja mora se izmjeriti drugim kvantitativnim metodama.
4. Ako je rezultat vašeg testa pozitivan, preporuča se konzultacija s liječnikom ili zdravstvenim djelatnikom. Oni mogu preporučiti potvrdni laboratorijski test (kao što je PCR test) i uputiti vas o potrebnim koracima, koji mogu uključivati kontaktiranje lokalne zdravstvene ustanove, ako je to potrebno.
5. Konkretno, lažno negativni rezultati mogu se pojaviti:
(i) Neispravno uzorkovanje, transport ili obrada uzorka, ili niska koncentracija virusa u uzorku.
(ii) Uzorci su uzeti prerano ili prekasno nakon infekcije, zbog čega su propušteni vršni virusni titri. Višestruko uzorkovanje s više mjesta kod istog bolesnika može pomoći u izbjegavanju lažno negativnih rezultata. Stoga višestruko uzorkovanje s više mjesta kod istog bolesnika može smanjiti rizik od lažno negativnih rezultata.

PERFORMANSE TESTA

1. Širina membranske trake ovog kompleta nije manja od 2,5 mm, a brzina migracije tekućine nije manja od 10 mm/min.
2. Stopa podudarnosti negativnih/pozitivnih referenci
Svi pozitivni referentni uzorci su pozitivni za odgovarajuće patogene, što je u skladu s poznatim rezultatima referenci; svi negativni referentni uzorci su negativni za odgovarajući patogen.
3. Ponovljivost
Ponovljeno testiranje provedeno je deset puta koristeći nacionalne ili interne referentne standarde za provjeru ponovljivosti. Rezultati testa pokazuju da je stopa negativne detekcije 100 % za negativne uzorke, dok je stopa pozitivne detekcije 100 % za slabo i za umjereno pozitivne uzorke.
4. Granica detekcije (LoD)
1)Granica detekcije za SARS-CoV-2 (soj: Wuhan-Hu-1; broj serije: 370095-202001) iznosi $2,0\times10^{2}$ $TCID_{50}$/ml, a granica detekcije za 1. međunarodni WHO standard za antigen SARS-CoV-2 (soj: B.1.1.529, podvarijanta BA.1; NBSC šifra: 21/368) iznosi 40 IU/ml.
2)Granica detekcije za Virus gripe tip A je $1,0\times10^{2}$ $TCID_{50}$/ml.
3)Granica detekcije za Virus gripe tip B je $2,0\times10^{2}$ $TCID_{50}$/ml.
4)Granica detekcije za Respiratorni sincicijski virus je $2,0\times10^{2}$ $TCID_{50}$/ml.
5)Granica detekcije za Adenovirus je $2,0\times10^{2}$ $TCID_{50}$/ml.
5. Kliničko ispitivanje

SARS-CoV-2		RT-PCR Pozitivno	RT-PCR Negativno	Ukupno
Kombinirani komplet antigenskih testova za više respiratornih patogena (imunokromatografski test)	Pozitivno	125	0	125
	Negativno	12	566	578
	Ukupno	137	566	703

Statistika	Vrijednost	95% interval pouzdanosti
Dijagnostička osjetljivost	91.24%	85.20% to 95.39%
Dijagnostička specifičnost	100.00%	99.35% to 100.00%
Točnost	98.29%	97.04% to 99.11%

Virus gripe tip A		RT-PCR Pozitivno	RT-PCR Negativno	Ukupno
Kombinirani komplet antigenskih testova za više respiratornih patogena (imunokromatografski test)	Pozitivno	25	1	26
	Negativno	6	671	677
	Ukupno	31	672	703

Statistika	Vrijednost	95% interval pouzdanosti
Dijagnostička osjetljivost	80.65%	62.53% to 92.55%
Dijagnostička specifičnost	99.85%	99.17% to 100.00%
Točnost	99.00%	97.96% to 99.60%

Virus gripe tip B		RT-PCR Pozitivno	RT-PCR Negativno	Ukupno
Kombinirani komplet antigenskih testova za više respiratornih patogena (imunokromatografski test)	Pozitivno	33	0	33
	Negativno	6	664	670
	Ukupno	39	664	703

Statistika	Vrijednost	95% interval pouzdanosti
Dijagnostička osjetljivost	84.62%	69.47% to 94.14%
Dijagnostička specifičnost	100.00%	99.45% to 100.00%
Točnost	99.15%	98.15% to 99.69%

Respiratorni sincicijski virus		RT-PCR Pozitivno	RT-PCR Negativno	Ukupno
Kombinirani komplet antigenskih testova za više respiratornih patogena (imunokromatografski test)	Pozitivno	25	3	28
	Negativno	5	670	675
	Ukupno	30	673	703

Statistika	Vrijednost	95% interval pouzdanosti
Dijagnostička osjetljivost	83.33%	65.28% to 94.36%
Dijagnostička specifičnost	99.55%	98.70% to 99.91%
Točnost	98.86%	97.77% to 99.51%

Adenovirus		RT-PCR Pozitivno	RT-PCR Negativno	Ukupno
Kombinirani komplet antigenskih testova za više respiratornih patogena (imunokromatografski test)	Pozitivno	33	0	33
	Negativno	6	664	670
	Ukupno	39	664	703

Statistika	Vrijednost	95% interval pouzdanosti
Dijagnostička osjetljivost	84.62%	69.47% to 94.14%
Dijagnostička specifičnost	100.00%	99.45% to 100.00%
Točnost	99.15%	98.15% to 99.69%

6.Križna reaktivnost i mikrobna interferencija
Nije utvrđena križna reaktivnost ni mikrobna interferencija sa sljedećim patogenima:

Br	Naziv virusa/bakterije	Soj	Koncentracija/* CT vrijednost (eng.Cycle Threshold)
1	Koronavirus HKU1	GZ/1804-138	CT: 23
2	Koronavirus OC43	VR-1558, OC43	4.2×10^{5} $TCID_{50}$/mL
3	Koronavirus NL63	NL63	1.6×10^{3} $TCID_{50}$/mL
4	Koronavirus 229E	229E/GZ/1801-3	5.6×10^{4} $TCID_{50}$/mL
5	Rinovirus A (HRV-A)	A30/GZ/1710-89	4.2×10^{6} $TCID_{50}$/mL
6	Rinovirus B (HRV-B)	70/FO2-2547	1.0×10^{6} $TCID_{50}$/mL
7	Enterovirus (CA16)	CAI 6/Guangzhou/0302/2011	1.8×10^{7} $TCID_{50}$/mL
8	Enterovirus (ECHO virus)	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	Virusni kapsidni antigen Epstein–Barr virusa	B95-8	CT: 17
11	Virus ospica	Edmonston	1.0×10^{7} $TCID_{50}$/mL
12	Humani citomegalovirus	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 zaušnjaka (Mumps virus)	Jones	1.0×10^{7} $TCID_{50}$/mL
16	Varicella zoster virus	VR-1367	CT: 13
17	Humani virus parainfluence tip 1	PIV1/Guangzhou/0701/2011	1.3×10^{7} $TCID_{50}$/mL
18	Humani virus parainfluence tip 2	PIV2/GZ/Hecin1711-34/2017	5.6×10^{7} $TCID_{50}$/mL
19	Humani virus parainfluence tip 3	PIV3/Guangzhou/0903/2012	3.2×10^{5} $TCID_{50}$/mL
20	Humani virus parainfluence tip 4a	ATCC VR-1378, M-25	4.5×10^{5} $TCID_{50}$/mL
21	Human Parainfluenza virus 4b	ATCC VR-1377, CHI 9503	1.3×10^{7} $TCID_{50}$/mL
22	MERS-koronavirus	EMC/2012	1.6×10^{5} $TCID_{50}$/mL
23	Humani 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 influenzae	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	Objedinjeni uzorci ljudskih nazalnih ispiraka	N/A	100%
30	Bordetella pertussis	GDM 1.952	2.6×10^{9} CFU/mL
31	Legionella pnuemophila	Philadelphial, 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	$7.7x10^{5}$ CFU/mL
34	Candida albicans	CMCC(F) 129002	$1.3x10^{8}$ CFU/mL

Bioteke test otkriva sve ispod navedene patogene: SARS-CoV-2, Virus gripe A/B, Respiratorni sincicijski virus (RSV) i Adenovirus (ADV)

Br	Naziv virusa/bakterije	Soj	Koncentracija/* CT vrijednost (eng.Cycle Threshold)
1	Virus influence tip A 2009H1N1	L19-A1/Si chuan/SWL1/2009	4.2×10^{6} $TCID_{50}$/mL
2	Sezonski virus influence tip A H1N1	L6-A1/ Liaoning huanggu /1183/2007	5.6×10^{5} $TCID_{50}$/mL
3	Influenca virus tip A H3N2	L8-A3/ Brisbane/10/2007	1.0×10^{6} $TCID_{50}$/mL
4	Influenca virus tip A H5N1	A/Chicken/Liaoning/SD007/2017(H5N1)	CT: 20
5	Influenca virus tip A H7N9	A/Guangd/17SF003/2016(H7N9)	CT: 20
6	Influenca virus tip B, linija Yamagata	GZ/174/201803	5.6×10^{6} $TCID_{50}$/mL
7	Influenca virus tip B, linija Victoria	GZ/133/201712	1.0×10^{6} $TCID_{50}$/mL
8	Respiratorni sincicijski virus A	RSVA/GZ/Hecin1705-74	1.3×10^{6} $TCID_{50}$/mL
9	Respiratorni sincicijski virus B	RSV-B/GZ/1704-8	4.8×10^{5} $TCID_{50}$/mL
10	Respiratorni adenovirus tip 1	ADV1/GZ/Hecin1608-21	2.4×10^{4} $TCID_{50}$/mL
11	Respiratorni adenovirus tip 2	GZ/1705-34/2017	5.6×10^{5} $TCID_{50}$/mL
12	Respiratorni adenovirus tip 3	ADV3/GZ/0101/2011	1.0×10^{6} $TCID_{50}$/mL
13	Respiratorni adenovirus tip 4	ADV4/GZ/Hecin1611-72/2016	5.6×10^{5} $TCID_{50}$/mL
14	Respiratorni adenovirus tip 5	ADV/GZ/1801-54	1.0×10^{7} $TCID_{50}$/mL
15	Respiratorni adenovirus tip 7	ADV7/GZ/1706-198	3.2×10^{7} $TCID_{50}$/mL
16	Respiratorni adenovirus tip 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

*NAPOMENA: Ct vrijednost, poznata kao granični ciklus (eng. Cycle Threshold), odnosi se na broj ciklusa potrebnih da početna vrijednost fluorescencije dostigne unaprijed definirani prag. Kvantitativna lančana reakcija polimeraze u stvarnom vremenu (RT-gPCR) tehnika je koja se koristi za otkrivanje i kvantificiranje određenih sekvenci DNA. Tijekom kontinuiranog umnožavanja DNA, količina DNA eksponencijalno se povećava, pri čemu nastaje fluorescentni signal. Broj ciklusa potreban da fluorescentni signal dosegne određeni prag definira se kao Ct vrijednost. Ct vrijednost može se koristiti kao pokazatelj količine ciljane DNA u uzorku.

7. Tvari koje mogu ometati reakciju: Sljedeće tvari nisu pokazale utjecaj na rezultate testa:

Br.	Tvari koje mogu utjecati na rezultate testa	Djelatna tvar	Radna koncentracija (reagensa)
1	Antivirusni lijek	Alfa-interferon	0,71mg/mL
2		Zanamivir	10mg/mL
3		Ribavirin	6,42mg/L
4		Oseltamivir	2,14mg/L
5		Peramivir	4,29mg/L
6		Lopinavir	0,57mg/mL
7		Ritonavir	0,57mg/mL
8		Arbidol	0,43mg/mL
9	Antibiotik	Levofloxacin	0,54mg/mL
10		Azitromicin	0,36mg/mL
11		Ceftriakson	750mg/L
12		Meropenem	1,07mg/mL
13	Sistemski antibakterijski lijekovi	Tobramicin	4,38mg/L
14	Mucin	Mucinski protein, tip I-S	1%
15	Ljudska krv		5%
16	Sprej za nos	Epinefrin (fenilefrin)	0,4mg/mL
17		Oksimetazolin	0,3mg/mL
18		Natrijev klorid (s konzervansima)	36mg/mL
19		Natrijev kromoglikat	15,0% V/V
20	Nazalni kortikosteroidi	Beklometazon	0,2mg/mL
21		Deksametazon	0,2mg/mL
22		Flunizolid	0,1mg/mL

Br.	Tvari koje mogu utjecati na rezultate testa	Djelatna tvar	Radna koncentracija (reagensa)
23	Nazalni kortikosteroidi	Triamcinolon acetonid	0,22mg/mL
24		Budezonid	0,128mg/mL
25		Mometazon	0,2mg/mL
26		Flutikazon	0,2mg/mL
27	Lijek za ublažavanje simptoma alergije	Histamin hidroklorid	0,18mg/L
28	Pastile za grlo, oralni anestetici i analgetici	Mentol	1,7mg/mL
29		Etil-4-aminobenzoat	1,5mg/mL
30	Zicam nazalni gel za prehladu	Sumpor	15%
31	Antibiotici, mast za nos	Mupirocin	10mg/mL
32	Naso Gel (NeilMed)	Fiziološka otopina	5,0% V/V
33	Alkalol	Galphimia glauca, Luffa operculata, Sabadilla	Razrjeđenje 1:10
34	Sprej za bolno grlo s fenolom	Fenol	15,0% V/V

8. Prozonski učinak (engl. Hook-effect).Testni komplet ne pokazuje značajan prozonski učinak pri koncentraciji do $1,75\times10^{6}$ $TCID_{50}$/ml.

MJERE OPREZA

1. Ovo je komplet za *in vitro* dijagnostiku. Ne koristite ga ponovno i ne upotrebljavajte proizvode čiji je rok valjanosti istekao.
2. Svi uzorci za testiranje smatraju se potencijalno zaraznima te tijekom njihovog prikupljanja, obrade, skladištenja i miješanja treba primijeniti odgovarajuće zaštitne mjere. Na primjer, rukavice i maske treba koristiti prema potrebi, a otpad (poput korištenih štapića za uzimanje uzorka, testnih kartica, epruveta za pripremu uzorka) treba tretirati kao potencijalno biološki opasan materijal.
3. Za uzimanje uzorka koristite štapić i otopinu za razrjeđivanje uzorka priloženu uz ovaj komplet i ne miješajte različite serije testnih kartica i epruveta za pripremu uzorka.
4. Za testiranje koristite svježe uzorke i ne koristite uzorke koji su više puta bili zamrznuti i odmrznuti.
5. Test provodite na sobnoj temperaturi. Prije otvaranja, testne kartice koje su bile pohranjene na niskoj temperaturi potrebno je temperirati na sobnu temperaturu radi sprječavanja kondenzacije vlage.
6. Ne koristite dijelove kompleta s vidljivim oštećenjima, niti oštećene test kartice ili one kojima je istekao rok valjanosti.
7. Vrećice od aluminijske folije sadrže sredstvo za sušenje (desikant) koje se ne smije progutati.
8. Nepravilno prikupljanje ili obrada uzorka može rezultirati lažno negativnim rezultatima.
9. Osigurajte da se za testiranje koristi odgovarajuća količina uzorka, prevelika ili premala količina uzorka može uzrokovati netočan rezultat.
10. U slučaju pozitivnog rezultata, pridržavajte se lokalnih pravila, propisa i postupaka za prijavu lokalnoj nadležnoj zdravstvenoj službi.
11. Konačnu dijagnozu za bilo koji rezultat testa smije postaviti samo liječnik, koji će podatke iz anamneze, fizičkog pregleda, znakova i simptoma, prema potrebi, kombinirati s rezultatima drugih testova.
12. Ako imate bilo kakvih pitanja ili prijedloga u vezi s korištenjem ovog testa, obratite se proizvođaču.
13. Iz nepoznatih razloga, dugotrajna primjena nekih lijekova može dovesti do lažno pozitivnih rezultata testa, što nije obuhvaćeno popisom tvari koje mogu utjecati na rezultate testa.
14. Ako je rezultat testa negativan, ali osoba i dalje ima simptome ili se sumnja na infekciju, preporučuje se ponoviti test u narednim danima.
15. Svaki ozbiljan incident koji se može dovesti u vezu s ovim medicinskim proizvodom treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj je korisnik registriran.

SIMBOLI

Datum proizvodnje; Držati dalje od sunčeve svjetlosti; Držati na suhom; Rok valjanosti; Proizvođač; Ne koristiti ponovno; Ograničenje temperature; Broj serije; Pročitajte upute za uporabu; Ne koristiti ako je pakiranje oštećeno; IVD In vitro dijagnostički medicinski proizvod; Sadrži dovoljno za <n> testova; Kontaktni telefonski broj; CE 2018 Oznaka CE s brojem prijavljenog tijela; STERILE R Sterilizirano zračenjem

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: +86 (0510) 8332 3992

EN Multiple Respiratory Multipathogen Antigen Test Kit

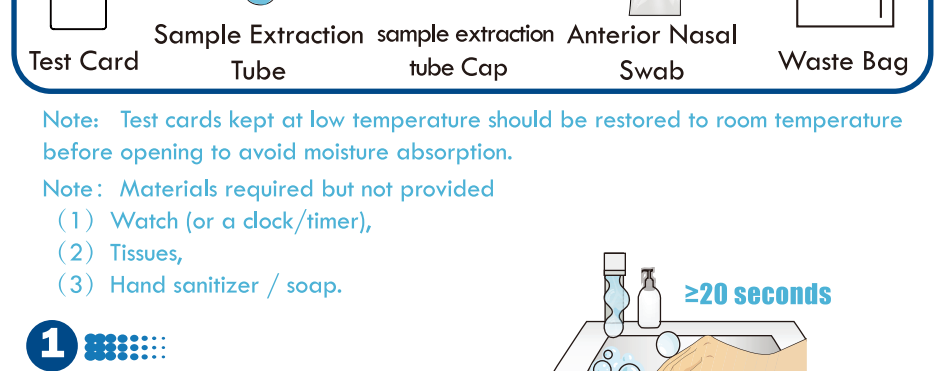
(Immunochromatographic Assay)

BioTeke USER INSTRUCTION

·1. Read this instruction guide carefully.
·2. Have ready a watch (or a clock/timer), tissues and either hand sanitizer or soap and warm water.
·3. Check the test kit contents to make sure that nothing is damaged or broken.

-For self-testing
-For anterior nasal swabs.
-Please read the instructions carefully before you begin testing.

CE 2018 IVD



Note: Test cards kept at low temperature should be restored to room temperature before opening to avoid moisture absorption.
Note: Materials required but not provided
(1) Watch (or a clock/timer),
(2) Tissues,
(3) Hand sanitizer / soap.

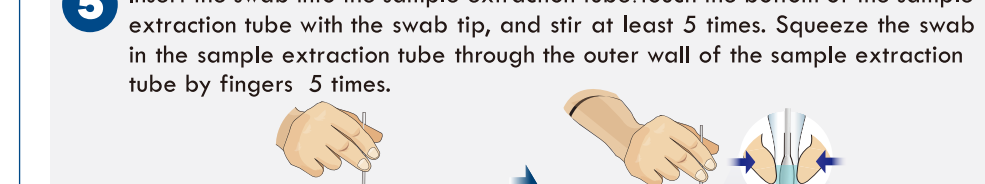
1 Wash your hands thoroughly for at least 20 seconds before the test.



2 Put the sample extraction tube into the kit box holderand gently peel off the aluminum foil seal.

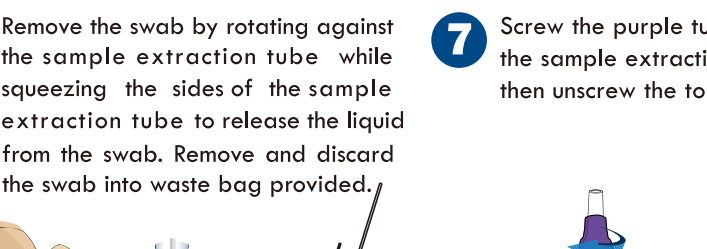
3 NOTE:If the swab package is open, it is not sterile and DO NOT use it!
NOTE: Please blow your nose before swabbing for specimen collection.
Remove the swab from its wrapper and take out the swab by holding the handle. Do not touch the fabric tip of the swab with your hands.

4 Gently insert the swab for less than one inch (about 2.5cm) into one nostril. Slowly rub the swab against all of the inside of your nose. Make at least 5 big circles. Do not just spin the swab. Repeat this step in your other nostril using the same swab.



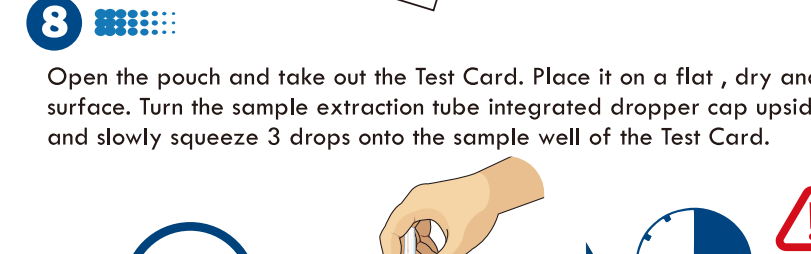
NOTE: With children, the maximum depth of insertion into the nostril maybe less than 3/4 inch (about 1.9cm), please adjust according to age.

5 Insert the swab into the sample extraction tube.Touch the bottom of the sample extraction tube with the swab tip, and stir at least 5 times. Squeeze the swab in the sample extraction tube through the outer wall of the sample extraction tube by fingers 5 times.



6 Remove the swab by rotating against the sample extraction tube while squeezing the sides of the sample extraction tube to release the liquid from the swab. Remove and discard the swab into waste bag provided.

7 Screw the purple tube cap onto the sample extraction tube and then unscrew the top white cap.



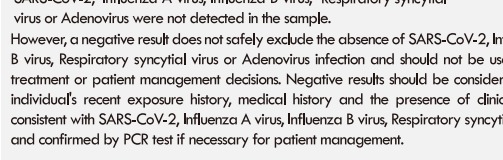
8 Open the pouch and take out the Test Card. Place it on a flat , dry and clean surface. Turn the sample extraction tube integrated dropper cap upside down and slowly squeeze 3 drops onto the sample well of the Test Card.

9 Results Interpretation IMPORTANT

NOTE: The test results should not be read after 30 minutes.

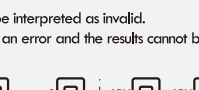
[Positive]

SARS-CoV-2 (COVID 19)positive: Two colored lines appear in the COVID19/Flu A/Flu B test window. A dark blue/purple line is in the (C) section and a red line is in the (COVID19) section.
Influenza A (Flu A) positive: Two colored lines appears in the COVID19 /Flu A/Flu B test window. A dark blue/purple line is in the (C) section and a blue line is in the (Flu A) Section
Influenza B (Flu B) positive: Two colored lines appears in the COVID19 /Flu A/Flu B test window. A dark blue/purple line is in the (C) section and a blue line is in the (Flu B) Section.
Respiratory Syncytial virus (RSV) positive: Two colored lines appear in the RSV/ADV test window. A dark blue/purple line is in the (C) section and a blue line is in the (RSV) section.
Adenovirus (ADV) positive: Two colored lines appear in the RSV/ADV test window. A dark blue/purple line is in the (C) section and a red line is in the (ADV) section
Multiple positive: Two colored (C) lines appear in two separate windows. If the other line appears, the corresponding pathogen is positive.
Note: A positive result means that you are likely to be infected with SARS-CoV-2 / Influenza A virus / Influenza B virus/Respiratory syncytial virus/Adenovirus.
Note: Test results should always be interpreted in the context of clinical observations and epidemiological data when making final diagnoses and patient management decisions.



[Negative]

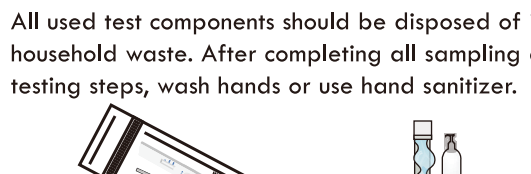
In the COVID19 /Flu A/Flu B/RSV/ADV detection window, two dark blue/purple lines appear in the (C) section and no line appears in the detection area (COVID19 /Flu A/Flu B/RSV/ADV). It indicates that SARS-CoV-2, Influenza A virus, Influenza B virus, Respiratory syncytial virus or Adenovirus were not detected in the sample.



However, a negative result does not safely exclude the absence of SARS-CoV-2, Influenza A virus, Influenza B virus, Respiratory syncytial virus or Adenovirus infection and should not be used as the sole basis for treatment or patient management decisions. Negative results should be considered in the context of the individual's recent exposure history, medical history and the presence of clinical signs and symptoms consistent with SARS-CoV-2, Influenza A virus, Influenza B virus, Respiratory syncytial virus and Adenovirus, and confirmed by PCR test if necessary for patient management.

[Invalid]

If any of the control (C) lines do not appear, the test must be interpreted as invalid.
An invalid test result means that your test has encountered an error and the results cannot be interpreted.
You will need to retest using a new test card.



10 All used test components should be disposed of in your household waste. After completing all sampling and testing steps, wash hands or use hand sanitizer.

IVD

www.bioteke.cn
(0510) 8332 3992
BioTeke

USER INSTRUCTION

For self-testing
For anterior nasal swabs

Multiple Respiratory Multipathogen Antigen Test Kit (Immunochromatographic Assay)

PRODUCT NAME

Multiple Respiratory Multipathogen Antigen Test Kit(Immunochromatographic Assay)

PACKAGE SPECIFICATION

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

INTENDED USE

This kit is only used for the in vitro qualitative detection of respiratory multipathogen antigen SARS-CoV-2/Influenza A virus/Influenza B virus/Respiratory syncytialvirus/Adenovirus) form human anterior nasal swab specimens. Multiple Respiratory Multipathogen Antigen Test Kit is an immunochromatographic double-antibody sandwich assay intended for the qualitative detection and differentiation of SARS-CoV-2/Influenza A virus/Influenza B virus/Respiratory syncytial virus/Adenovirus from individuals who are suspected of respiratory tract disease infection.
This kit is suitable for the auxiliary diagnosis of respiratory diseases. Results may serve as clinical reference only and cannot be used alone as the sole basis for diagnosing or excluding respiratory infections . The clinical diagnosis and treatment of patients should always be considered in combination with their symptoms/signs, their medical history, other laboratory tests and treatment responses. Positive test result may need to be further confirmed, and negative result do not safely rule out viral respiratory infections.
Children under 18 years should be supported by an adult.

TEST PRINCIPLE

The kit is immunochromatographic and uses double-antibody sandwich method to detect SARS-CoV-2 /Influenza A virus /Influenza B virus / Respiratory syncytial virus/ Adenovirus antigen. During detection, the treated specimens are loaded into the sample wells of the test card. When the concentration of SARS-CoV-2 / Influenza A virus / Influenza B virus /Respiratory syncytial virus /Adenovirus antigen in specimen is higher than the minimum detection limit, the viral antigen will form complexes with labeled antibodies first. Under chromatography, antigen-antibody complexes move forward along the nitrocellulose membrane till captured by pre-coated monoclonal antibody of SARS-CoV-2/Influenza A virus/Influenza B virus/Respiratory syncytial virus/Adenovirus in the detection zone on the nitrocellulose film to form a red or blue reaction line on the detection zone indicating the test result is positive; conversely, if there is no viral antigen or the concentration of antigen in specimen is below the minimum detection limit, no red/blue reaction line appears in the detection zone, and the test result is negative. Regardless of whether the sample contains viral antigens or not, a dark blue/purple reaction line will appear in the quality control zone (C).This is the relevant criterion for determining the chromatography process as "normal".

MATERIALS PROVIDED

The test kit consists of test card, sample extraction tube, tube cap, anterior nasal swab and waste bag.

Components	Main Ingredients	Loading quantity (Specification) 1 Test/Kit	2 Tests/Kit	5 Tests/Kit	20 Tests/Kit	50 Tests/Kit
Test card	Test strip containing specific SARS-CoV-2 /Influenza A virus /Influenza B virus / Respiratory syncytial virus / Adenovirus monoclonal antibody, Anti-mouse IgG polyclonal antibody	1pc	2pcs	5pcs	20pcs	50pcs
Sample extraction tube (0.5mL/pc)	Normal saline solution containing 0.5% EDTA-4Na, 0.9% NaCl,0.5% Tween-20 and 0.1% Proclin300.	1pc	2pcs	5pcs	20pcs	50pcs
Tube cap		1pc	2pcs	5pcs	20pcs	50pcs
Anterior nasal swab		1pc	2pcs	5pcs	20pcs	50pcs
Waste bag		1pc	2pcs	5pcs	20pcs	50pcs

Note:
1. Test cards are sealed together with desiccant in an aluminum foil pouch.
2. Do not use different batches of test cards and sample extraction tubes.

AUTOMATED OR NOT

Not automated

STORAGE CONDITIONS AND SHELF LIFE

The test card and sample extraction tube should be stored at 2°C~30°C, to be valid for 24 months. Test cards should be used as soon as possible (maximum time: within 1 hour) after opening the foil pouch. The bottle of the sample extraction tube should be capped immediately after use and stored at 2°C~30°C. Only use it within the validity period.
Date of manufacture and expiration: See package label for details.

SPECIMEN REQUIREMENTS

The swab specimen should be tested immediately after collection.

LIMITATIONS OF THE TEST

1. This self-test result of this kit is for your reference only and is not a substitute for a professional medical diagnosis. Please do not use it as the only basis to start, stop, or change any treatment. Any health decisions should be made by a healthcare professional, considering your symptoms,medical history, and other test results.
2. The quality of the sampling technique and the specimen processing have a greater impact on the detection of pathogens included in this test kit. Thus, a negative test result does not exclude the possibility of a viral infection.
3. This product is suitable for qualitative testing only. The specific concentration of individual indicators must be measured using other quantitative methods.
4. If your test result is positive, it is recommended to consult a doctor or a healthcare provider. They may advise a confirmatory laboratory test (such as a PCR test) and guide you on the necessary steps to take, which may include contacting your local public health authority as required.
5. Specifically, false-negative results may occur, if:
(i) Improper sample collection, transport and processing, or low viral titers in the sample.
(ii) samples were taken too early or too late after infection, so that peak viral titers were missed. Multiple samplings at multiple sites in the same patient may help avoid false negative results. Therefore, multiple sampling at multiple sites in the same patient may avoid false negatives.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

1. The width of the membrane strip of this kit is not less than 2.5 mm, and the liquid migration speed is not less than 10 mm/min.
2. Negative/positive reference coincidence rate
All the positive references are positive for the corresponding pathogens, which is consistent with the known results of the reference; all the negative references are negative for the corresponding pathogen.
3. Repeatability
Repeated testing was conducted for national or enterprise repeatable reference products for 10 times.The test results show that the negative detection rate is 100% for negative samples , positive detection rate is 100% for both weak positive samples and moderate positive samples.
4. Limit of Detection (LoD)
1) The Limit of Detection for SARS-CoV-2 (Strain: Wuhan-Hu-1; batch number: 370095-202001) is 2.0×10^{2} $TCID_{50}$/mL, and the Limit of Detection for 1st WHO International Standard for SARS-CoV-2 Antigen (Strain: B.1.1.529, sub-variant BA.1; NBSC code: 21/368) is 40 IU/mL.
2) The Limit of Detection Influenza A virus is 1.0×10^{2} $TCID_{50}$/mL.
3) The Limit of Detection Influenza B virus is 2.0×10^{2} $TCID_{50}$/mL.
4) The Limit of Detection Respiratory syncytial virus is 2.0×10^{2} $TCID_{50}$/mL.
5) The Limit of Detection Adenovirus is 2.0×10^{2} $TCID_{50}$/mL.
5.Clinical study

SARS-CoV-2		RT-PCR Positive	RT-PCR Negative	Total
Multiple Respiratory Multipathogen Antigen Test Kit (immunochromatographic assay)	Positive	125	0	125
	Negative	12	566	578
	Total	137	566	703

Statistic	Value	95%CI
Diagnostic sensitivity	91.24%	85.20%to95.39%
Diagnostic specificity	100.00%	99.35%to100.00%
Accuracy	98.29%	97.04%to99.11%

Influenza A virus		RT-PCR Positive	RT-PCR Negative	Total
Multiple Respiratory Multipathogen Antigen Test Kit (immunochromatographic assay)	Positive	25	1	26
	Negative	6	671	677
	Total	31	672	703

Statistic	Value	95%CI
Diagnostic sensitivity	80.65%	62.53%to92.55%
Diagnostic specificity	99.85%	99.17%to100.00%
Accuracy	99.00%	97.96%to99.60%

Influenza B virus		RT-PCR Positive	RT-PCR Negative	Total
Multiple Respiratory Multipathogen Antigen Test Kit (immunochromatographic assay)	Positive	33	0	33
	Negative	6	664	670
	Total	39	664	703

Statistic	Value	95%CI
Diagnostic sensitivity	84.62%	69.47%to94.14%
Diagnostic specificity	100.00%	99.45%to100.00%
Accuracy	99.15%	98.15%to99.69%

Respiratory syncytial virus		RT-PCR Positive	RT-PCR Negative	Total
Multiple Respiratory Multipathogen Antigen Test Kit (immunochromatographic assay)	Positive	25	3	28
	Negative	5	670	675
	Total	30	673	703

Statistic	Value	95%CI
Diagnostic sensitivity	83.33%	65.28%to94.36%
Diagnostic specificity	99.55%	98.70%to99.91%
Accuracy	98.86%	97.77%to99.51%

Adenovirus		RT-PCR Positive	RT-PCR Negative	Total
Multiple Respiratory Multipathogen Antigen Test Kit (immunochromatographic assay)	Positive	33	0	33
	Negative	6	664	670
	Total	39	664	703

Statistic	Value	95%CI
Diagnostic sensitivity	84.62%	69.47%to94.14%
Diagnostic specificity	100.00%	99.45%to100.00%
Accuracy	99.15%	98.15%to99.69%

6.Cross-reactivity and Microbial Interference
There is no cross-reactivity and microbial interference with following pathogens:

No.	Virus/ Bacteria name	Strain	Concentration/ *CT(Cycle Threshold)value
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 (group A)	A30/GZ/1710-89	4.2×10^{6} $TCID_{50}$/mL
6	Rhinovirus (group B)	70/FO2-2547	1.0×10^{6} $TCID_{50}$/mL
7	Enterovirus (CA16)	CAI 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	Epstein-barr virus capsid antigen	B95-8	CT: 17
11	Measles virus	Edmonston	1.0×10^{7} $TCID_{50}$/mL
12	Human 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	Mumps virus	Jones	1.0×10^{7} $TCID_{50}$/mL
16	Varicella zoster virus	VR-1367	CT: 13
17	Human Parainfluenza virus 1	PIV1/Guangzhou/0701/2011	1.3×10^{7} $TCID_{50}$/mL
18	Human Parainfluenza virus 2	PIV2/GZ/Hecin1711-34/2017	5.6×10^{7} $TCID_{50}$/mL
19	Human Parainfluenza virus3	PIV3/Guangzhou/0903/2012	3.2×10^{5} $TCID_{50}$/mL
20	Human Parainfluenza virus 4a	ATCC VR-1378, M-25	4.5×10^{5} $TCID_{50}$/mL
21	Human Parainfluenza virus 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	Human 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 influenzae	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	Pooled human nasal washes	N/A	100%
30	Bordetella pertussis	GDM 1.952	2.6×10^{9} CFU/mL
31	Legionella pnuemophila	Philadelphial, 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	$7.7x10^{5}$ CFU/mL
34	Candida albicans	CMCC(F) 129002	$1.3x10^{8}$ CFU/mL

Bioteke test detects all the pathogens listed below:SARS-CoV-2,Influenza A/B,RSV,ADVetc.

No.	Virus/Bacteria name	Strain	Concentration/ CT value
1	Influenza A virus 2009HIN1	L19-A1/Si chuan/SWL1/2009	4.2×10^{6} $TCID_{50}$/mL
2	Influenza A virus seasonal HINI	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/17SF003/2016(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	Respiratory syncytial virus A	RSVA/GZ/Hecin1705-74	1.3×10^{6} $TCID_{50}$/mL
9	Respiratory syncytial virus B	RSV-B/GZ/1704-8	4.8×10^{5} $TCID_{50}$/mL
10	Respiratory adenovirus type1	ADV1/GZ/Hecin1608-21	2.4×10^{4} $TCID_{50}$/mL
11	Respiratory adenovirus type2	GZ/1705-34/2017	5.6×10^{5} $TCID_{50}$/mL
12	Respiratory adenovirus type3	ADV3/GZ/0101/2011	1.0×10^{6} $TCID_{50}$/mL
13	Respiratory adenovirus type4	ADV4/GZ/Hecin1611-72/2016	5.6×10^{5} $TCID_{50}$/mL
14	Respiratory adenovirus type5	ADV/GZ/1801-54	1.0×10^{7} $TCID_{50}$/mL
15	Respiratory adenovirus type7	ADV7/GZ/1706-198	3.2×10^{7} $TCID_{50}$/mL
16	Respiratory adenovirus type55	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

*NOTE:The Ct value, fully known as the Cycle Threshold, refers to the number of cycles required for the initial fluorescence value to reach a predefined threshold. Real-time quantitative polymerase chain reaction (RT-qPCR) is a technique used to detect the quantity of specific DNA sequences. Through continuous DNA replication, the amount of DNA increases exponentially, generating a fluorescent signal. The number of cycles needed when the fluorescent signal reaches a certain threshold is defined as the Ct value.The Ct value can be used as an indicator of the amount of target DNA in the sample.
7. Interfering substance: The following interfering substances will also not interfere with the results of the kit:

No.	Potential Interfering Substances	Active Ingredient	Test concentration
1	Antiviral drug	α-interferon	0,71mg/mL
2		Zanamivir	10mg/mL
3		Ribavirin	6,42mg/L
4		Oseltamivir	2,14mg/L
5		Peramivir	4,29mg/L
6		Lopinavir	0,57mg/mL
7		Ritonavir	0,57mg/mL
8		Arbidol	0,43mg/mL
9	Antibiotic	Levofloxacin	0,54mg/mL
10		Azithromycin	0,36mg/mL
11		Ceftriaxone	750mg/L
12		Meropenem	1,07mg/mL
13	Systemic antibacterial drugs	Tobramycin	4,38mg/L
14	Mucin	Mucin protein, Type I-S	1%
15	Human blood		5%
16	Nasal spray	Epinephrine (phenylephrine)	0,4mg/mL
17		Oxymetazoline	0,3mg/mL
18		Sodium chloride (with preservatives)	36mg/mL
19		Cromolyn sodium	15,0% V/V
20	Nasal corticosteroids	Beclomethasone	0,2mg/mL
21		Dexamethasone	0,2mg/mL
22		Flunisolide	0,1mg/mL

No.	Potential Interfering Substances	Active Ingredient	Test concentration
23	Nasal corticosteroids	Triamcinolone acetonide	0,22mg/mL
24		Budesonide	0,128mg/mL
25		Mometasone	0,2mg/mL
26		Fluticasone	0,2mg/mL
27	Allergic symptom relief drug	Histamine Hydrochloride	0,18mg/L
28	Throat tablets, oral anesthetics and analgesics	Menthol	1,7mg/mL
29		Ethyl 4-aminobenzoate	1,5mg/mL
30	Zicam Cold Remedy Nasal Gel	Sulphur	15%
31	Antibiotics, nasal ointment	Mupirocin	10mg/mL
32	Naso Gel (NeilMed)	Saline	5,0% V/V
33	Alkalol	Galphimia glauca, Luffa opercutata, Sabadilla	1:10 dilution
34	Sore Throat Phenol Spray	Phenol	15,0% V/V

8. Hook effect: the test kit does not have high dose hook effect at the concentration of up to 1.75×10^{6} $TCID_{50}$/mL.

PRECAUTIONS

1. This is a single-use in vitro diagnostic reagent, do not reuse and do not use expired products.
2. All test specimens must be considered potentially infectious, and during collection, processing, storage, mixing of specimens appropriate protective measures should be applied. For example, gloves and masks should be used as appropriate and waste (like used swabs, test cards, extraction tubes) should be handled as potentially biohazardous items.
3. Use the swab and sample extraction tube provided with this reagent for sampling, and do not use different batches of test cards and sample extraction tubes.
4. Use only fresh specimens for testing, do not use repeated freeze-thawn samples.
5. Operate at room temperature. Test cards kept at lower temperatures should be brought to room temperature before opening to avoid moisture absorption.
6. Do not use reagent kits with obvious damage or after their expiration date.
7. The aluminum foil pouch contains desiccant and must not be ingested .
8. Improper sample collection or processing may result in false-negative results.
9. Ensure proper sample loading volume, results may not be valid if too much or too little sample loading volume was applied to the test card.
10. In case of a positive result, please adhere to local rules, regulations and practices for reporting to your local public health agency.
11. For any test result, a final diagnosis should only be made by a physician by combining individual information from the medical history, physical examination, signs and symptoms with other test results, as appropriate.
12. If you have any questions or suggestions on the use of this kit, please contact the manufacturer.
13. For unknown reasons, long-term use of some drugs may lead to false positive results of the test, which are not covered by the interfering substances.
14.If the test result is negative but the patient is still symptomatic or suspected of having an infection, serial testing is recommended over the next few days.
15.Any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user is established

SYMBOLS

Date of manufacture; Keep away from sunlight; Keep dry; Use-by date; Manufacturer; Do not reuse; Temperature limit; Batch code; Consult instructions for use; Do not use if package is damaged; IVD *in vitro* diagnostic device; Contains sufficient for <n> test; Contact telephone number; CE 2018 CE mark of conformity; STERILE R Sterilized using irradiation

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