



COVID-19+Flu A&B+RSV+Adenovirus Antigen Combo Rapid Test Cassette

(Výtěr z nosohltanu)

Přibalový leták

Ref.: ICFRA-MC85/ Česky

Rychlý test pro kvalitativní detekci COVID-19, antigenu chřipky A&B, respiračního syncytiálního viru (RSV), antigenu adenoviru ve výtěru z nosohltanu. Pouze pro profesionální in vitro diagnostiku.

[ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ]

COVID-19+Flu A&B+RSV+Adenovirus Antigen Combo Rapid Test Cassette je rychlý imunochromatografický test pro kvalitativní detekci SARS-CoV-2, chřipky A&B, RSV a adenoviru ve výtěru z nosohltanu. Má pomoci při rychlé diferenciální diagnostice COVID-19, chřipky A&B, RSV a adenovirové infekce.

[SOUHRN]

COVID-19 rychlý antigenní test (výtěr z nosohltanu)

Nové koronaviry patří do rodu betakoronavirů. COVID-19 je akutní respirační infekční onemocnění. V současnosti jsou hlavním zdrojem infekce pacienti infikovaní novým koronavirem; zdrojem infekce mohou být i infikovaní lidé bez příznaků. Inkubační doba je podle aktuálního epidemiologického šetření 1 až 14 dní, většinou 3 až 7 dní. Mezi hlavní projevy patří horečka, únava a suchý kašel. V některých případech se vyskytuje ucpaný nos, rýma, bolest v krku, myalgie a průjem.

FLU A&B rychlý antigenní test (výtěr z nosohltanu)

Influenza (běžně známá jako „chřipka“) je vysoce nakažlivá akutní virová infekce dýchacích cest. Jde o nakažlivé onemocnění snadno přenosné kašláním a kýcháním aerosolizovaných kapiček obsahujících živý virus. Ohniska chřipky se objevují každý rok během podzimních a zimních měsíců. Viry typu A jsou typicky rozšířenější než viry typu B a jsou spojeny s nejzávažnějšími epidemiemi chřipky, zatímco infekce typu B jsou obvykle mírnější. Zlatým standardem laboratorní diagnostiky je 14denní buněčná kultivace s jednou z různých buněčných linií, které mohou podporovat růst chřipkového viru. Buněčná kultivace má omezenou klinickou využitelnost, protože trvá dlouho, než jsou získány výsledky a proto je léčba pacienta zahájena se zpožděním. Reverzní transkriptázová polymerázová řetězová reakce (RT-PCR) je novější metoda, která je obecně citlivější než kultivace se zlepenou mírou detekce oproti kultivaci o 2–23 %. RT-PCR je však nákladná, složitá a musí být prováděna ve specializovaných laboratořích.

RSV rychlý antigenní test (výtěr z nosohltanu)

Lidský respirační syncytiální virus (HRSV) je syncytiální virus, který způsobuje infekce dýchacích cest. Je hlavní příčinou infekcí dolních cest dýchacích a návštěv v nemocnici během kojeneckého věku a dětství. Jako prevenci HRSV lze užívat profylaktický lék, palivizumab u předčasně narozených (do 35. týdne těhotenství) kojenců, kojenců s určitými vrozenými srdečními vadami (CHD) nebo bronchopulmonální dysplazií (BPD) a u kojenců s vrozenými malformacemi dýchacích cest. Léčba je omezena na podpůrnou péči (např. C-PAP), včetně kyslíkové terapie. V mírném podnebí je každoroční epidemie během zimních měsíců. V tropickém podnebí je infekce nejčastější v období deštů.

Adenovirus rychlý antigenní test (výtěr z nosohltanu)

Adenoviry jsou běžné viry, které způsobují různé nemoci u lidí. Nejčastěji způsobují infekce dýchacích cest nebo konjunktivitidu (zánět oční sliznice). Adenoviry jsou velmi odolné a mohou přežívat po dlouhou dobu mimo hostitele (člověka nebo zvíře). Zvířata i lidé dostávají adenovirové infekce. Adenoviry mohou infikovat různé orgány v těle, ale většina infekcí nevyvolává známky nebo příznaky (jsou asymptomatické). Infekce se u dětí vyskytují častěji než u dospělých, ale dostat je může každý. Většina dětí bude mít do 10 let alespoň jeden typ adenovirové infekce. Infekce obvykle způsobují jen mírné příznaky a samy se během několika dní zlepší, ale mohou být vážnější u lidí se slabým imunitním systémem, zejména u dětí.

[PŘINCIP]

COVID-19 rychlý antigenní test (výtěr z nosohltanu) je kvalitativní imunotest s laterálním tokem pro detekci N proteinu SARS-CoV-2 ve výtěru z nosohltanu. V tomto testu je protilátka specifická pro N protein SARS-CoV-2 imobilizována v oblasti testovací linie testovací kazety. Během testování reaguje extrahovaný vzorek s protilátkou proti proteinu N SARS-CoV-2, která je navázána na částicích. Směs migruje membránou a reaguje s protilátkou proti proteinu N SARS-CoV-2 na membráně za vzniku jedné barevné linky v testovací linii. Přítomnost této barevné linky v testovací linii testu indikuje pozitivní výsledek. Pokud test proběhl správně, vždy se v kontrolní oblasti objeví barevná linka, která slouží jako kontrola správnosti postupu.

FLU A&B rychlý antigenní test (výtěr z nosohltanu) je kvalitativní imunotest s laterálním tokem pro detekci nukleoproteinů chřipky A a chřipky B ve výtěru z nosohltanu. V tomto testu je protilátka specifická pro nukleoproteiny chřipky A a chřipky B odděleně

imobilizována v oblasti testovací linie testovací kazety. V průběhu testování reaguje extrahovaný vzorek s protilátkou proti chřipce A a/nebo chřipce B, které jsou naneseny na částicích. Směs migruje membránou a reaguje s protilátkou proti chřipce A a/nebo chřipce B na membráně za vzniku jedné nebo dvou barevných linek v testovací linii testu. Přítomnost barevné linky v jedné nebo obou testovacích liniích indikuje pozitivní výsledek. Pokud test proběhl správně, vždy se v kontrolní oblasti objeví barevná linka, která slouží jako kontrola správnosti postupu.

RSV rychlý antigenní test (výtěr z nosohltanu) je kvalitativní imunotest s laterálním tokem pro detekci antigenu virového fúzního proteinu RSV ve výtěru z nosohltanu. V tomto testu je protilátka specifická pro respirační syncytiální virus imobilizována v oblasti testovací linie testovací kazety. Během testování reaguje extrahovaný vzorek s protilátkou proti respiračnímu syncytiálnímu viru, která je navázána na částicích. Směs migruje membránou a reaguje s protilátkou proti respiračnímu syncytiálnímu viru na membráně a v testovací linii testu vytvoří jednu barevnou linku. Přítomnost této barevné linky v testovací linii indikuje pozitivní výsledek. Pokud test proběhl správně, vždy se v kontrolní oblasti objeví barevná linka, která slouží jako kontrola správnosti postupu.

Adenovirus rychlý antigenní test (výtěr z nosohltanu) je kvalitativní imunotest s laterálním tokem pro detekci antigenu adenoviru ve výtěru z nosohltanu. V tomto testu je protilátka specifická pro adenovirus imobilizována v oblasti testovací linie testovací kazety. Během testování reaguje extrahovaný vzorek s protilátkou proti adenoviru, která je navázána na částicích. Směs migruje membránou a reaguje s protilátkou proti adenoviru na membráně za vzniku jedné barevné linky v testovací linii testu. Přítomnost této barevné čáry v testovací linii znamená pozitivní výsledek. Pokud test proběhl správně, vždy se v kontrolní oblasti objeví barevná linka, která slouží jako kontrola postupu.

[REAGENCIE]

Testovací kazeta obsahuje částice s navázanými protilátkami proti N proteinu SARS-CoV-2, proti chřipce A, proti chřipce B, proti respiračnímu syncytiálnímu viru, proti adenoviru a protilátky proti N proteinu SARS-CoV-2, proti chřipce A, proti chřipce B, proti respiračnímu syncytiálnímu viru, proti adenoviru imobilizované na membráně.

[OPATŘENÍ]

Před provedením testu si prosím přečtete všechny informace v tomto přibalovém letáku.

1. Pouze pro profesionální in vitro diagnostiku. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.
2. Test by měl zůstat v uzavřeném sáčku, dokud nebude připraven k použití.
3. Všechny vzorky by měly být považovány za potenciálně nebezpečné a mělo by se s nimi zacházet stejným způsobem jako s původcem infekce.
4. Použitý test by měl být zlikvidován v souladu s místními předpisy.
5. Nepoužívejte vzorky krve.
6. Při manipulaci se vzorky používejte rukavice, nedotýkejte se reagenční membrány a jamky na vzorek.

[SKLADOVÁNÍ A STABILITA]

Uchovávejte zabalené při pokojové teplotě nebo v chladničce (2-30 °C). Test je stabilní do data expirace vytištěného na zataženém obalu. Test musí zůstat v uzavřeném sáčku až do použití. NEZAMRAZUJTE. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.

[ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKŮ]

Výtěr z nosohltanu

Zaveďte tampon nosní dírkou rovnoběžně s patrem (ne směrem nahoru), dokud nenarazíte na odpor nebo dokud nebude vzdálenost ekvivalentní vzdálenosti od ucha k nosní dírce pacienta, což naznačuje kontakt s nosohltanem. Tampon by měl dosáhnout hloubky rovné vzdálenosti od nosní dírky k vnějšímu otvoru ucha. Tampon jemně otřete o sliznici a rolujte. Nechte tampon na místě několik sekund, aby se vstřebal sekret. Pomalu vytahujte tampon a otáčejte jím. Vzorky lze odebrat z obou stran pomocí stejného výtěru, ale není nutné odebírat vzorky z obou stran, pokud je výtěr nasycený tekutinou z prvního odběru. Pokud vychýlená přepážka nebo ucpaný způsobuje potíže při získávání vzorku z jedné nosní dírky, použijte stejný tampon k odebrání vzorku z druhé nosní dírky.

[MATERIÁL]

Dodávaný materiál

Testovací kazety	Zkumavky s extrakčním pufrém	Sterilní tampony
Přibalový leták	Pracovní stanice	

Potřebný, ale nedodávaný materiál

Časovač

[NÁVOD K POUŽITÍ]

Před testováním vytemperujte test, vzorek a extrakční pufr na pokojovou teplotu (15-30 °C).

1. Vyjměte testovací kazetu z uzavřeného fóliového obalu a použijte ji do jedné hodiny. Nejlepších výsledků dosáhnete, pokud se test provede ihned po otevření fóliového obalu.
2. Roztrhněte hliníkovou fólii na zkumavce s extrakčním pufrém. Viz obrázek 1.

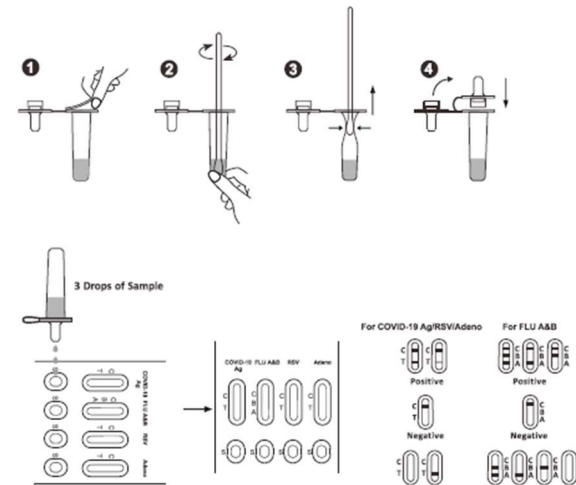
3. Vložte tampon se vzorkem do zkumavky s extrakčním pufrém. Tamponem otáčejte po dobu přibližně 10 sekund a přitom tlačte hlavu tamponu proti vnitřku zkumavky s extrakčním pufrém, aby se uvolnil antigen z tamponu. Viz obrázek 2.

4. Tampon vyjměte a přitom při vytahování mačkejte hlavu tamponu proti vnitřku zkumavky, abyste z tamponu vytlačili co nejvíce tekutiny. Tampon zlikvidujte v souladu s protokolem o likvidaci biologického odpadu. Viz obrázek 3.

5. Nasaďte špičku kápátka na horní část zkumavky s extrakčním pufrém. Umístěte testovací kazetu na čistý a rovný povrch. Během testu testovací kazetou nepohybujte. Viz obrázek 4.

6. Držte kápátko svisle a přenešete 3 kapky roztoku vzorku (přibližně 80 µl) do jamky na vzorek a poté spusťte časovač.

7. Odečtěte výsledek po 10 minutách. Neinterpretujte výsledek po 20 minutách.



[INTERPRETACE VÝSLEDKŮ]

(Viz obrázek výše)

POZITIVNÍ:* V kontrolní oblasti (C) se objeví barevná čára a v testovací oblasti (T) se objeví barevná čára (T(COVID-19 Ag), A, B, T(RSV) a/nebo T(Adeno)). Pozitivní výsledek v oblasti COVID-19 Ag T znamená, že ve vzorku byl detekován SARS-CoV-2, pozitivní výsledek v oblasti chřipky A znamená, že antigen chřipky A byl detekován ve vzorku, pozitivní výsledek v oblasti chřipky B znamená, že ve vzorku byl detekován antigen chřipky B, pozitivní výsledek v oblasti RSV T znamená, že ve vzorku byl detekován RSV, pozitivní výsledek v oblasti Adeno T znamená, že adenovirus byl ve vzorku detekován.

***POZNÁMKA:** Odstín barevných čar v testovací oblasti (T(COVID-19), A, B, T(RSV) a/nebo T(Adeno)) se může lišit. Výsledek by měl být považován za pozitivní vždy, když se objeví i jen slabá čára.

NEGATIVNÍ: V oblasti kontrolní čáry (C) se objeví jedna barevná čára. V oblasti testovací čáry se neobjeví žádná čára (T(COVID-19), A, B, T(RSV) a/nebo T(Adeno)). Negativní výsledek znamená, že COVID-19, chřipka A&B, RSV, antigen adenoviru nejsou přítomny ve vzorku nebo jsou přítomny pod detekovatelnou hladinou testu.

NEPLATNÝ: Kontrolní čára se nezobrazuje. Nedostatečný objem vzorku nebo nesprávné procedurální techniky jsou nejpravděpodobnějšími důvody tohoto selhání. Zkontrolujte postup a opakujte test s novou kazetou. Pokud problém přetrvává, okamžitě přestaňte testovací soupravu používat a kontaktujte místního distributora.

[KONTROLA KVALITY]

Součástí testu je procedurální kontrola. Barevná linka objevující se v oblasti kontrolní linie (C) je považována za interní procedurální kontrolu. Potvrzuje adekvátní savost membrány. Kontrolní standardy nejsou dodávány s touto soupravou; nicméně se doporučuje, aby byly pozitivní a negativní kontroly testovány v souladu se správnou laboratorní praxí k potvrzení testovacího postupu a ověření správného provedení testu.

[OMEZENÍ]

1.COVID-19+Flu A&B+RSV+Adenovirus Antigen Combo Rapid Test Cassette slouží pouze pro profesionální in vitro diagnostiku. Test by měl být použit pro detekci SARS-CoV-2, antigenu chřipky A&B, RSV a/nebo adenoviru ve výtěru z nosohltanu. Tímto kvalitativním testem nelze stanovit kvantitativní hodnotu, ani míru zvýšení viru SARS-CoV-2, viru chřipky A&B,

respiračního syncytiálního viru, ani koncentrací adenoviru.

2. Přesnost testu závisí na kvalitě vzorku výtěru. Falešné negativy mohou být výsledkem nesprávného odběru nebo skladování vzorků.

3. **COVID-19+Flu A&B+RSV+Adenovirus Antigen Combo Rapid Test Cassette** indikuje pouze přítomnost životaschopných i neživých virů SARS-CoV-2, chřipky A&B, RSV a adenoviru ve vzorku.

4. Stejně jako u všech diagnostických testů musí být všechny výsledky interpretovány společně s dalšími klinickými informacemi, které má lékař k dispozici.

5. Negativní výsledek získaný tímto testem by měl být potvrzen pomocí PCR. Negativní výsledek může být získán, pokud koncentrace SARS-CoV-2, viru chřipky A&B, respiračního syncytiálního viru, adenoviru přítomných ve výtěru není adekvátní nebo je pod detekovatelnou hladinou testu.

6. Přebytek krve nebo hlenu na odběrovém tamponu může ovlivnit provedení testu a může vést k falešně pozitivnímu výsledku.

7. Pozitivní výsledek na COVID-19, chřipku A, chřipku B, respirační syncytiální virus a/nebo adenovirus nevylučuje základní koinfekci s jiným patogenem, proto je třeba vzít v úvahu možnost základní bakteriální infekce.

8. Negativní výsledky nevylučují infekci SARS-CoV-2, chřipkou A, chřipkou B, RSV a/nebo adenovirem, zejména u těch, kteří byli s virem v kontaktu. K vyloučení infekce u těchto jedinců by mělo být zváženo následné vyšetření s molekulární diagnostikou.

9. Použití volně prodejných nosních sprejů a nosních sprejů na předpis ve vysokých koncentracích může ovlivnit výsledky a vést k neplatným nebo nesprávným výsledkům testu. 10. Pozitivní výsledky COVID-19 mohou být způsobeny současnou infekcí akutními kmeny koronaviru jiných než SARS-CoV-2, jako je koronavirus HKU1, NL63, OC43 nebo 229E.

11. Výsledky testování antigenu by neměly být používány jako jediný základ k diagnostice nebo vyloučení SARS-CoV-2, chřipky A & B, infekce RSV nebo k informování o stavu infekce.

12. Extrakční činidlo má schopnost zabít virus, ale nemůže inaktivovat 100 % viru. Způsob inaktivace viru lze uvést: jaký způsob doporučuje WHO/CDC nebo s ním lze zacházet podle místních předpisů.

【VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY TESTU】

Citlivost, specifita a přesnost

Pomocí **COVID-19+Flu A&B+RSV+Adenovirus Antigen Combo Rapid Test Cassette** byly testovány vzorky získané od pacientů. Jako referenční metoda byla použita metoda PCR. Vzorky byly považovány za pozitivní, pokud PCR ukázala pozitivní výsledek.

COVID-19+Flu A&B+RSV+Adenovirus Antigen Combo Rapid Test Cassette	COVID-19			Type A		
	PCR		Total	PCR		Total
	Positive	Negative		Positive	Negative	
Positive	38	0	38	68	14	82
Negative	2	324	326	10	242	252
Total	40	324	364	78	256	334
Relative Sensitivity	95.0%			87.2%		
Relative Specificity	>99.9%			94.5%		
Accuracy	99.5%			92.8%		
COVID-19+Flu A&B+RSV+Adenovirus Antigen Combo Rapid Test Cassette	Type B			RSV		
	PCR		Total	PCR		Total
	Positive	Negative		Positive	Negative	
Positive	49	7	56	65	2	67
Negative	4	274	278	1	221	222
Total	53	281	334	66	223	289
Relative Sensitivity	92.5%			98.5%		
Relative Specificity	97.5%			99.1%		
Accuracy	96.7%			99.0%		
COVID-19+Flu A&B+RSV+Adenovirus Antigen Combo Rapid Test Cassette	Adenovirus					
	PCR		Total			Total
	Positive	Negative				
Positive	60	2	62			
Negative	1	235	236			
Total	61	237	298			
Relative Sensitivity	98.4%					
Relative Specificity	99.2%					
Accuracy	99.0%					

Pozn.: **relative sensitivity**=relativní citlivost, **relative specificity**= relativní specifita, **accuracy**=přesnost

Limit detekce COVID-19

LOD pro rychlý test na antigen COVID-19 (výtěr z nosohltanu) byl stanoven pomocí limitních ředění inaktivovaného vzorku viru. Materiál (ZeptoMetrix, 0810587CFHI) byl dodáván v koncentraci 1,15 x 10⁷TCID50/ml. Odhadovaná LOD je 1000 TCID50/ml.

Reaktivita s kmenem lidské chřipky

Kmeny chřipky A

Podtyp H1N1: Mal/302/54, New Jersey/8/76, NWS/33, WS/33, Guangdong-Maonan/SWL1536/2019; H3N2: Aichi/2/68, Hong Kong/8/68, Port Chalmers/1/73, Hong Kong/2671/2019; H7N9 Anhui/1/2013, všechny byly pozitivní.

Kmeny chřipky B

Rusko/69, Hong Kong/5/72, Lee/40, Brigit, R5, Wisconsin/1/2010, Florida/78/2015, Phuket/3073/2013, Washington/02/2019, všechny byly pozitivní.

Detekční limit RSV

Minimální detekční limit RSV Antigen Rapid Test je následující:

Subtype	
B WV/14617/85	3,67 X 10 ⁶ PFU/mL
A2	1,12X10 ⁷ TCID50/mL
18537	32 PFU/mL
Podtyp B	
WV/14617/85	3,67 X 10 ⁴ PFU/ml
A2	1,12X10 ⁷ TCID50/ml
18537	32 PFU/ml

Detekční limit adenoviru

Minimální detekční limit Adenovirus Antigen Rapid Test je následující:

Subtype	VP/mL
ADV3	6,0 x 10 ³
ADV6	1,0 x 10 ⁴
ADV7	1,0 x 10 ⁴

Podtyp VP/mL

ADV3 6,0 x 10³, ADV6 1,0 x 10⁴, ADV7 1,0 x 10⁴

VP: Virové částice. Metodou měření VP je měření absorbance virových částic při 260nm (celková absorbance virové DNA a proteinu je hlavně DNA). Jeden OD odpovídá 1,1x10¹² virových částic.

Zkřížená reaktivita

Rychlý test na antigen COVID-19 (výtěr z nosohltanu) byl testován na vzorky pozitivní na virus chřipky A, virus chřipky B, Adenovirus, Cocksackie virus, Parainfluenza Virus Type1, Parainfluenza Virus Type2, Parainfluenza Virus Type3, Parainfluenza Virus Type4a, Enterovirus, Mumps virus, Respiratory syncytial virus, Rhinovirus, Bordetella pertussis, Haemophilus parainfluenzae, Staphylococcus aureus, Streptococcus agalactiae, Neisseria meningitides, Streptococcus sp. group B, Streptococcus sp. group C, Candida albicans, Human Metapneumovirus (hMPV), Legionella pneumophila, Mycobacterium tuberculosis, Mycoplasma pneumoniae, Pneumocystis jirovecii(PJP)-S cerevisiae Recombinant, Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus epidermidis, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, Streptococcus salivarius, Human coronavirus 229E, Human coronavirus OC43, Human coronavirus NL63, MERS-coronavirus. Výsledky neukázaly žádnou zkříženou reaktivitu.

Rychlý test na antigen FLU A&B (výtěr z nosohltanu) byl testován na vzorky pozitivní na Adenovirus, Cocksackie virus, Cytomegalovirus, Parainfluenza Virus Type1,2,3,4a, Enterovirus, Mumps virus, Respiratory syncytial virus, Rhinovirus, Bordetella pertussis, Haemophilusparainfluenzae, Staphylococcus aureus, Streptococcus agalactiae, Neisseria meningitides, Streptococcus sp. group A, B, C. Výsledky neukázaly žádnou zkříženou reaktivitu. **RSV Antigen Rapid Test** (výtěr z nosohltanu) byl testován na adenovirus, virus Cocksackie, cytomegalovirus, virus parainfluenzy typu 1,2,3,4a, enterovirus, virus příušnic, virus chřipky A, virus chřipky B, rhinovirus, Bordetella pertussis, Haemophilus, Staphylococcus aureus, Streptococcus agalactiae, Neisseria meningitides, Streptococcus sp. skupiny A, B, C. Výsledky neukázaly žádnou zkříženou reaktivitu.

Rychlý test na antigen adenoviru (výtěr z nosohltanu) byl testován na virus chřipky A, virus chřipky B, virus Cocksackie, cytomegalovirus, virus parainfluenzy typu 1,2,3,4a, enterovirus, virus příušnic, respirační syncytiální virus (RSV), rhinovirus, Bordetella pertussis, Haemophilusparainfluenzae, Staphylococcus aureus, Streptococcus agalactiae, Neisseria meningitides, Streptococcus sp. skupiny A, B, C. Výsledky neukázaly žádnou zkříženou reaktivitu.

【BIBLIOGRAFIE】

- Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011;81:85-164. 2. Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. Nat Rev Microbiol 2019;17:181-192.
- Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. TrendsMicrobiol 2016;24:490-502.

- Williams, KM, Jackson MA, Hamilton M. (2002) Rapid Diagnostic Testing for URIs in Children; Impact on Physician Decision Making and Cost. Infect. Med. 19(3): 109-111. 5. Betts, R.F. 1995. Influenza virus, p. 1546-1567. In G.L. Mandell, R.G. Douglas, Jr. and J.E. Bennett (ed.), Principle and practice of infectious diseases, 4th ed. Churchill Livingstone, Inc., New York, N.Y.
- WHO recommendations on the use of rapid testing for influenza diagnosis, World Health Organisation, July 2005.
- Norihiko KUBO, Hideyuki IKEMATSU, Shigeki NABESHIMA: Evaluation of an Immunochromatography TestKit for Rapid Diagnosis of Influenza, Kansenshogaku Zasshi, 2003,77:1007~1014.
- Michimaru HARA, Shinichi TAKAO, Shinji FUKUDA, Yukie SHIMAZU, Masaru KUWAYAMA and Kazuo MIYAZAKI: Comparison of Four Rapid Diagnostic Kits Using Immunochromatography to Detect Influenza B Viruses, Kansenshogaku Zasshi, 2005,79:803~811.
- Rezaee, F., Linfield, D.T., Harford, T. J., & Piedimonte, G. (2017). Ongoing developments in RSV prophylaxis: a clinician's analysis. Current Opinion in Virology, 24, 70-78.
- F M Moesker, J J A van Kampen, G Aron, M Schutten, D A M C van de Vijver, M P G Koopmans, A D M E Osterhaus, P L A Fraaij. Diagnostic performance of influenza viruses and RSV rapid antigen detection tests in children in tertiary care. Journal of Clinical Virology, 2016, 79, 12-17.
- Yen, A. B., Demmler-Harrison, G. J. Rapid Antigen Testing to Detect Respiratory Syncytial Virus Performs Well in Neonates. The Pediatric Infectious Disease Journal, 2011, 30(3), 234-237.
- Slinger, R., Milk, R., Gaboury, I., & Diaz-Mitoma, F. Evaluation of the QuickLab RSV Test, a New Rapid Lateral-Flow Immunoassay for Detection of Respiratory Syncytial Virus Antigen. Journal of Clinical Microbiology, 2004, 42(8), 3731-3733.
- Urs F Greber, Justin W Flatt. Adenovirus Entry: From Infection to Immunity. Annu Rev Virol. 2019 Sep 29;6(1):177-197.
- José Luiz Proenca-Modena, Ricardo de Souza Cardoso, Miriã Ferreira Criado, etc. Human adenovirus replication and persistence in hypertrophic adenoids and palatine tonsils in children. J Med Virol. 2019 Jul;91(7):1250-1262.

Použité symboly

	Pozor, viz návod k použití		Testů v soupravě		Katalogové číslo
	Pouze pro in vitro diagnostická použití		Uchovávejte při teplotě 2-30°C		Pro jednorázové použití
	Nepoužívejte, je-li obal poškozen		Číslo šarže		Doba použitelnosti
	Autorizovaný reprezentant				

Manufacturer Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd. 17# Futai Road, Zhongtai Street, Yuhang District, Hangzhou, P. R. China



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Eiffelstrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

Číslo : RP5567900

Datum : 2024-01-17

Český překlad : 4.4.2024/VE