

Rychlý test na COVID-19 a chřipku A+B s kombinovaným antigenem je rychlý imunochromatografický test pro kvalitativní detekci nukleokapsidového proteinu SARS-COV-2 a antigenů virů chřipky A a chřipky B přítomných ve vzorku stěru z nosohltanu nebo nosu u lidí. Pouze pro profesionální *in vitro* diagnostické použití.

URČENÉ POUŽITÍ

Rychlý test na COVID-19 a chřipku A+B s kombinovaným antigenem je rychlý imunochromatografický test pro kvalitativní detekci nukleokapsidového proteinu SARS-COV-2 a antigenů viru chřipky A a chřipky B ve výtěru z nosohltanu nebo nosu. vzorky od osob s podezřením na infekci SARS-COV-2/chřipkou v spojení s klinickým obrazem a výsledky dalších laboratorních testů.

Výsledky se týkají detekce nukleokapsidového proteinu SARS-COV-2 a antigenů chřipky A+B. Antigen je obecně detekovatelný ve vzorcích z horních cest dýchacích během akutní fáze infekce. Pozitivní výsledky naznačují přítomnost virových antigenů, ale k určení stavu infekce je nezbytná klinická korelace s anamnézou a dalšími diagnostickými informacemi. Pozitivní výsledky nevylučují bakteriální infekci ani koinfekci s jinými viry. Zjištěný agens nemusí být definitivní příčinou onemocnění.

Negativní výsledky nevylučují infekci SARS-COV-2/chřipkou A+B a neměly by být používány jako jediný základ pro léčbu nebo rozhodnutí o péči o pacienta. Negativní výsledky by měly být považovány za předpokládané a v případě potřeby potvrzeny molekulárním testem pro léčbu pacienta. Negativní výsledky by měly být zvažovány v kontextu nedávné expozice pacienta, anamnézy a přítomnosti klinických příznaků a symptomů odpovídajících COVID-19/chřipce A+B.

SHRNUTÍ

Nové koronaviry patří do rodu β . COVID-19 je akutní respirační infekční onemocnění. Lidé jsou obecně náchylní. V současné době jsou hlavním zdrojem infekce pacienti nakaženi novým koronavirem; zdrojem infekce mohou být i asymptomaticky nakažení lidé. Na základě současného epidemiologického šetření je inkubační doba 1 až 14 dní, většinou 3 až 7 dní. Mezi hlavní projevy patří horečka, únava a suchý kašel. V několika případech se vyskytuje ucpaný nos, rýma, bolest v krku, bolesti svalů a průjem.

Chřipka (běžně známá jako „influenza“) je vysoce nakažlivá, akutní virová infekce dýchacích cest. Jedná se o přenosné onemocnění, které se snadno přenáší kašláním a kýcháním aerosolových kapének obsahujících živý virus.¹ K propuknutí chřipky dochází každý rok během podzimních a zimních měsíců. Viry typu A jsou obvykle rozšířenější než viry typu B a jsou spojovány s většinou závažných chřipkových epidemií, zatímco infekce typu B jsou obvykle mírnější.

Zlatým standardem laboratorní diagnostiky je 14denní buněčná kultura s jednou z různých buněčných linií, které mohou podporovat růst viru chřipky.² Buněčná kultura má omezené klinické využití, protože výsledky se získávají příliš pozdě v klinickém průběhu pro účinný zásah pacienta. Reverzní transkriptázová polymerázová řetězová reakce (RT-PCR) je novější metoda, která je obecně citlivější než kultivace s lepšími mírami detekce oproti kultivaci 2–23%.³ RT-PCR je však drahá, složitá a musí se provádět ve specializovaných laboratořích.

PRINCIP

Rychlý test na antigen COVID-19 je kvalitativní membránový imunotest pro detekci nukleokapsidového proteinu SARS-COV-2 ve výtěru z nosohltanu nebo nosu člověka. V testovací oblasti je potažena protilátkou proti SARS-COV-2. Během testování vzorek reaguje s částicemi potaženými protilátkou proti SARS-COV-2 v testu. Směs poté migruje vzhůru po membráně a reaguje s protilátkou proti SARS-COV-2 v testovací oblasti. Pokud vzorek obsahuje nukleokapsidový protein SARS-COV-2, objeví se v testovací oblasti barevná linie. Pokud vzorek neobsahuje antigeny proti SARS-COV-2, v testovací oblasti se žádná barevná linie neobjeví, což znamená negativní výsledek. Jako kontrola postupu se v kontrolní oblasti vždy objeví barevná linie, která značí, že byl přidán správný objem vzorku a došlo k nasáknutí membránou. Rychlý test na chřipku A+B je kvalitativní imunotest s laterálním průtokem pro detekci nukleoproteinů virů chřipky A a chřipky B ve výtěru z nosohltanu nebo nosu člověka. vzorky. V tomto testu jsou

protilátky specifické pro viry chřipky A a B odděleně nanášeny na testovací oblasti testu. Během testování reaguje extrahovaný vzorek s protilátkou proti viru chřipky A a/nebo chřipky B, která je nanášena na částice. Směs migruje po membráně nahoru, kde reaguje s protilátkou proti viru chřipky A a/nebo chřipky B na membráně a generuje jednu nebo dvě barevné linie v testovacích oblastech. Přítomnost této barevné linie v jedné nebo obou testovacích oblastech indikuje pozitivní výsledek. Pokud test proběhl správně, v kontrolní oblasti se vždy objeví barevná linie, která slouží jako kontrola postupu.

REAGENTY

Test obsahuje jako záchytné činidlo anti-SARS-COV-2, anti-Influenza A a anti-Influenza B a jako detekční činidlo anti-SARS-COV-2, anti-Influenza A a anti-Influenza B.

OPATŘENÍ

- Před provedením testu si je nutné pečlivě přecistit tento příbalový leták. Nedodržení pokynů v příbalovém letáku může vést k nepřesným výsledkům testu.
- pro profesionální *in vitro* diagnostické použití. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.
- V prostoru, kde se manipuluje se vzorky nebo sadami, nejzte, nepijte ani nekuřte.
- Nepoužívejte test, pokud je sáček poškozený.
- Se všemi vzorky zacházejte, jako by obsahovaly infekční agens. Dodržujte zavedená opatření proti mikrobiologickým rizikům během odběru, manipulace, skladování a likvidace vzorků pacientů a použitého obsahu soupravy.
- Při analýze vzorků noste ochranný oděv, jako jsou laboratorní pláště, jednorázové rukavice a ochrana očí.
- Vzorky extrahované pro PCR testy nelze pro tento test použít.
- Po manipulaci si důkladně umyjte ruce.
- Ujistěte se prosím, že pro testování použijete dostatečné množství vzorků. Příliš velký nebo příliš malý vzorek může vést k odchylkám ve výsledcích.
- Použitý test by měl být zlikvidován v souladu s místními předpisy.
- Vlhkost a teplota mohou nepříznivě ovlivnit výsledky.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Skládajte v uzavřeném sáčku při pokojové teplotě nebo v chladničce (2–30 °C). Test je stabilní do data expirace vytištěného na uzavřeném sáčku. Test musí zůstat v uzavřeném sáčku až do použití. **NEZMRAZUJTE.** Nepoužívejte po uplynutí doby expirace.

ODBĚR, PŘEPRAVA A SKLADOVÁNÍ VZORKŮ

Sběr vzorků

Vzorek výtěru z nosohltanu

- Vložte sterilní tampon do nosní dírký pacienta tak, aby dosahoval povrchu zadní části nosohltanu.
- Tampónem setřete povrch zadní části nosohltanu.
- Vyjměte sterilní tampon z nosní dutiny.



Vzorek nosního výtěru

- Vložte sterilní tampon do jedné nosní dírký, dokud neucítíte mírný odpor (přibližně 2 cm do nosu). Pomalu otáčejte tampónem a třete jím 5–10krát vnitřní stranu nosní dírký o nosní stěnu.
- Jemně vyjměte tampon.
- Stejným tampónem opakujte krok 1 s druhou nosní dírkou.
- Vytáhněte tampon.



Upozornění: Pokud se tampon během odběru vzorku zlomí, odběr opakujte s novým tampónem.

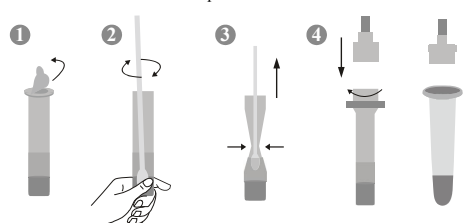
Přepřava a skladování vzorků

Vzorky by měly být testovány co nejdříve po odběru. Pokud se tampony nezpracují ihned, důrazně se doporučuje umístit vzorek tamponu do suché, sterilní a těsně uzavřené plastové zkumavky pro skladování. V suchém a sterilním stavu je tampon stabilní až 24 hodin při teplotě 2–8 °C.

PŘÍPRAVA VZORKU

Pro přípravu vzorků stěrem používejte pouze extrakční pufr a zkumavky, které jsou součástí soupravy.

- Sejměte kryt ze zkumavky pro odběr vzorku.
- Vložte vzorek tamponu do extrakční zkumavky s extrakčním pufrém. Otáčejte tampónem přibližně 10 sekund a zároveň přitlačte hlavici k vnitřní straně zkumavky, abyste uvolnili antigen z tamponu.
- Vyjměte tampon a zároveň stiskněte jeho hlavici proti vnitřní straně extrakční zkumavky, abyste z tamponu vytlačili co nejvíce tekutiny. Tampón zlikvidujte v souladu s protokolem pro likvidaci biologicky nebezpečného odpadu.
- Nasaďte víčko na zkumavku pro odběr vzorku.



***POZNÁMKA** : Vzorek po extrakci je stabilní po dobu 2 hodin při pokojové teplotě nebo 24 hodin při teplotě 2–8 °C.

MATERIÁLY

Poskytnuté materiály

- Testovací kazety
- Sterilní tampony
- Příbalový leták
- Extrakční pufr
- Pracovní stanice

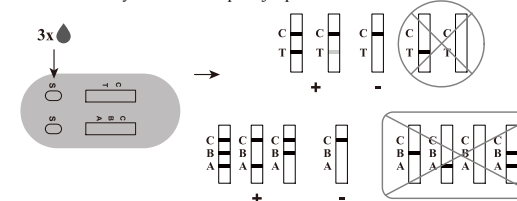
Požadované materiály, které však nebyly dodány

- Časovač

NÁVOD K POUŽITÍ

Před testováním nechte testovaný vzorek, extrahovaný vzorek a/nebo kontroly ohřát na pokojovou teplotu (15–30 °C).

- Vyjměte testovací kazetu ze zataveného fóliového sáčku a spotřebujte ji do jedné hodiny. Nejlepších výsledků dosáhnete, pokud test provedete ihned po otevření fóliového sáčku.
- Otočte zkumavku pro extrakci vzorku dnem vzhůru a do každé jamky (jamek) pro vzorek kápněte **3 kapky extrahovaného vzorku (přibližně 75–100 μ l) a poté spusťte časovač.**
- Počkajte, až se objeví barevná čára (čary). Výsledek odečtete po **15 minutách**. Výsledek neinterpretujte po 20 minutách.



INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

(Viz výše uvedený obrázek)

POZITIVNÍ COVID-19 : * V levém okénku se objeví dvě barevné linie. Jedna barevná linie by měla být v kontrolní oblasti (C) a druhá barevná linie v testovací oblasti (T). Pozitivní výsledek v testovací oblasti indikuje detekci antigenů COVID-19 ve vzorku.

V pravém okénku se objeví dvě barevné linie. Jedna barevná linie by měla být v kontrolní oblasti (C) a druhá barevná linie v oblasti chřipky A (A). Pozitivní výsledek v oblasti chřipky A znamená, že ve vzorku byl detekován antigen chřipky A.

V pravém okénku se objeví dvě barevné linie. Jedna barevná linie by měla být v kontrolní oblasti (C) a druhá barevná linie v oblasti chřipky B (B). Pozitivní výsledek v oblasti chřipky B znamená, že ve vzorku byl detekován antigen chřipky B.

POZITIVNÍ Chřipka A a chřipka B : * V pravém okénku se objeví tři barevné linie. Jedna barevná linie by měla být v kontrolní oblasti (C) a dvě barevné linie by měly být v oblasti chřipky A (A) a oblasti chřipky B (B). Pozitivní výsledek v oblasti chřipky A a oblasti chřipky B znamená, že ve vzorku byl detekován antigen chřipky A a antigen chřipky B.

* **POZNÁMKA** : Intenzita barvy v testovací oblasti (T) se bude lišit v závislosti na množství antigenu COVID-19, antigenu chřipky A a/nebo B přítomného ve vzorku. Jakýkoli odstín barvy v testovací oblasti (T/B/A) by proto měl být považován za pozitivní.

NEGATIVNÍ: V kontrolní oblasti (C) se objeví jedna barevná linie. V testovací oblasti (T/B/A) se linie neobjeví.

NEPLATNÉ: Kontrolní linie se neobjevuje. Nejpravděpodobnějšími příčinami selhání kontrolní linie je nedostatečný objem vzorku nebo nesprávná technika testu. Zkontrolujte postup a opakujte test s novou testovací kazetou. Pokud problém přetrvává, okamžitě přestaňte testovací sadu používat a kontaktujte místního distributora.

KONTROLA KVALITY

Interní kontrola kvality

Test obsahuje interní kontroly postupu. Barevná linie objevující se v kontrolní oblasti (C) je interní kontrola postupu. Potvrzuje dostatečný objem vzorku a správnou techniku provedení testu. Čiré pozadí je interní negativní kontrola postupu. Pokud test funguje správně, pozadí ve výsledkové oblasti by mělo být bílé až světle růžové a nemělo by bránit odečtení výsledku testu.

Externí kontrola kvality

Kontroly nejsou součástí této soupravy. V souladu se správnou laboratorní praxí (GLP) se však doporučují pozitivní/negativní kontroly.⁴

OMEZENÍ

- Při testování na přítomnost antigenů SARS-COV-2/chřipky A/chřipky B v lidském nosohltanovém nebo nosním výtěru je nutné pečlivě dodržovat postup testu a interpretaci výsledků testu. vzorky od podezřelých osob. Pro optimální provedení testu je zásadní správný odběr vzorků. Nedodržení postupu může vést k nepřesným výsledkům.
- Výkonnost kombinovaného Rychlý test na COVID-19 a chřipku A+B s kombinovaným antigenem byla vyhodnocena pouze pomocí postupů uvedených v tomto letáku k produktu. Úpravy těchto postupů mohou ovlivnit výkonnost testu. Vzorky extrahované pro PCR testy nelze pro tento test použít.
- Rychlý test na COVID-19 a chřipku A+B s kombinovaným antigenem je určen pouze k diagnostickému použití *in vitro*. Tento test by měl být použit k detekci antigenů SARS-COV-2/chřipky A/chřipky B a výtěru z nosohltanu nebo nosu u lidí. vzorky jako pomůcka při diagnostice pacientů s podezřením na infekci SARS-COV-2, chřipkou A nebo chřipkou B ve spojení s klinickým obrazem a výsledky dalších laboratorních testů. Tímto kvalitativním testem nelze stanovit ani kvantitativní hodnotu, ani rychlost nárůstu koncentrace antigenů SARS-COV-2/chřipky A/chřipky B.
- Rychlý test na COVID-19 a chřipku A+B s kombinovaným antigenem pouze indikuje přítomnost antigenů SARS-COV-2/chřipky A/chřipky B ve vzorku a neměl by být používán jako jediný kritérium pro diagnózu infekci SARS-COV-2/chřipky A/chřipky B.
- Výsledky získané tímto testem by měly být zváženy spolu s dalšími

- klinickými nálezy z jiných laboratorních testů a vyšetření.
6. Pokud je výsledek testu negativní nebo nereagující a klinické příznaky přetrvávají, doporučuje se po několika dnech znovu odebrat vzorek pacienta a provést další test nebo test pomocí molekulárně diagnostického zařízení k vyloučení infekce u těchto jedinců.
7. Test ukáže negativní výsledky za následujících podmínek:
 A) Koncentrace antigenů nového koronaviru, antigenů viru chřipky A nebo chřipky B ve vzorku je nižší než minimální detekční limit testu.
 B) Optimální doba odběru vzorků (vrcholná koncentrace viru) po infekci nebyla ověřena, takže odběr vzorků v různých časech u stejného pacienta může zahránit falešně negativním výsledkům.
 C) Nesprávný odběr a skladování vzorku.
8. Negativní výsledky nevylučují infekci SARS-COV-2, zejména u osob, které byly v kontaktu s virem. K vyloučení infekce u těchto jedinců by mělo být zvaženo následné testování molekulární diagnostikou.
9. Negativní výsledek na chřipku A nebo chřipku B získaný z této soupravy by měl být potvrzen RT-PCR/kulturov.
10. Pozitivní výsledky testu na COVID-19 mohou být způsobeny infekcí jinými kmeny koronaviru než SARS-COV-2 nebo jinými interferujícími faktory. Pozitivní výsledek testu na chřipku A a/nebo B nevylučuje souběžnou infekci jiným patogenem, proto je třeba zvážit možnost přítomnosti bakteriální infekce.

VÝKONOVÉ CHARAKTERISTIKY
Citlivost, specifická a přesnost

Rychlý test na COVID-19 a chřipku A+B s kombinovaným antigenem byl vyhodnocen se vzorky odebranými od pacientů. RT-PCR se používá jako referenční metoda pro Rychlý test na COVID-19 a chřipku A+B s kombinovaným antigenem. Vzorky byly považovány za pozitivní, pokud RT-PCR ukázala pozitivní výsledek. Vzorky byly považovány za negativní, pokud RT-PCR ukázala negativní výsledek.

Test na COVID-19:

Rychlý test na COVID-19 a chřipku A+B s kombinovaným antigenem		RT-PCR (výtěř z nosohltanu)		Celkový
Antigen	Pozitivní	Negativní		
COVID-19	Pozitivní	80	2	82
	Negativní	3	189	192
Celkový		83	191	274
Relativní citlivost	96.4% (95%CI*: 89.8%-99.2%)			
Relativní specifická	99.0% (95%CI*: 96.3%-99.9%)			
Přesnost	98.2% (95%CI*: 95.8%-99.4%)			
Rychlý test na COVID-19 a chřipku A+B s kombinovaným antigenem		RT-PCR (nosní výtěr)		Celkový
Antigen	Pozitivní	Negativní		
COVID-19	Pozitivní	274	0	274
	Negativní	11	311	322
Celkový		285	311	596
Relativní citlivost	96.1% (95%CI*: 93.2%-98.1%)			
Relativní specifická	>99.9% (95%CI*: 98.8%-100%)			
Přesnost	98.2% (95%CI*: 96.7%-99.1%)			

Test na chřipku A+B:

Rychlý test na COVID-19 a chřipku A+B s kombinovaným antigenem	Typ A		Celkový	Typ B		Celkový	
	RT-PCR (Výtěr z nosohltanu)			RT-PCR (Výtěr z nosohltanu)			
	Pozitivní	Negativní		Pozitivní	Negativní		
Chřipka A+B	Pozitivní	38	2	40	3	2	41
	Negativní	2	215	217	3	213	216
Celkový		40	217	257	42	215	257
Relativní citlivost	95.0% (95%CI*: 82.6%-99.5%)		92.9% (95%CI*: 80.3%-98.2%)				
Relativní specifická	99.1% (95%CI*: 96.5%-99.9%)		99.1% (95%CI*: 96.5%-99.9%)				
Přesnost	98.4% (95%CI*: 95.9%-99.5%)		98.1% (95%CI*: 95.4%-99.3%)				

Rychlý test na COVID-19 a chřipku A+B s kombinovaným antigenem	Typ A		Celkový	Typ B		Celkový	
	RT-PCR (Nosní výtěr)			RT-PCR (Nosní výtěr)			
	Pozitivní	Negativní		Pozitivní	Negativní		
Chřipka A+B	Pozitivní	73	1	74	50	1	51
	Negativní	4	118	122	3	142	145
Celkový		77	119	196	53	143	196
Relativní citlivost	94.8% (95%CI*: 87.2%-98.6%)		94.3% (95%CI*: 84.3%-98.8%)				
Relativní specifická	99.2% (95%CI*: 98.4%->99.9%)		99.3% (95%CI*: 96.2%->99.9%)				
Přesnost	97.5% (95%CI*: 94.2%-99.2%)		98.0% (95%CI*: 94.9%-99.4%)				

*Intervaly spolehlivosti

Testování specifické s různými virovými kmeny

Rychlý test na COVID-19 a chřipku A+B s kombinovaným antigenem byl testován s následujícími virovými kmeny. V uvedených koncentracích nebyla v žádné z testovacích oblastí pozorována žádná rozpoznatelná linie:

Test na COVID-19:

Popis	Úroveň testu
Adenovirus typu 3	3.16 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
Adenovirus typu 7	1.58 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Lidský koronavirus OC43	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Lidský koronavirus 229E	5 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Lidský koronavirus NL63	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Lidský koronavirus HKU1	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
MERS na Floridě	1.17 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
Chřipka A H1N1	3.16 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Chřipka A H3N2	1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Chřipka B	3.16 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Lidský rhinovirus 2	2.81 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
Lidský rhinovirus 14	1.58 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Lidský rhinovirus 16	8.89 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Spalničky	1.58 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
Přiušnice	1.58 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
Virus parainfluenzy 2	1.58 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL
Virus parainfluenzy 3	1.58 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /mL
Respirační syncytiální virus	8.89 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL

Test na chřipku A+B:

Popis	Úroveň testu
Adenovirus typu 3	3.16 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
Adenovirus typu 7	1.58 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Lidský koronavirus OC43	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Lidský koronavirus 229E	5 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Lidský koronavirus NL63	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Lidský koronavirus HKU1	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
MERS na Floridě	1.17 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
Lidský rhinovirus 2	2.81 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
Lidský rhinovirus 14	1.58 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Lidský rhinovirus 16	8.89 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Spalničky	1.58 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
Přiušnice	1.58 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
Virus parainfluenzy 2	1.58 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL
Virus parainfluenzy 3	1.58 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /mL
Respirační syncytiální virus	8.89 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL

TCID₅₀ = Infekční dávka pro tkáňovou kulturu je ředění viru, u kterého lze za podmínek testu očekávat infikování 50 % inokulovaných kultivačních nádob.

Přesnost
V rámci testu a mezi testy

Přesnost v rámci série a mezi sériemi byla stanovena s použitím sedmi vzorků standardní kontroly COVID-19 a chřipky A/B. Tři různé šarže Rychlý test na COVID-19 a chřipku A+B s kombinovaným antigenem byly testovány s negativními vzorky, slabě a silně pozitivními vzorky na antigen SARS-COV-2, slabě a silně pozitivními vzorky na antigen chřipky A a slabě a silně pozitivními vzorky na antigen chřipky B. Každý den po dobu 3 po sobě jdoucích dnů bylo testováno deset replikátů každé úrovně. Vzorky byly správně identifikovány ve více než 99 % případů.

Zkřížená reaktivita

Následující organismy byly testovány v koncentraci 1,0x10⁸ o.e./mL a všechny byly při testování Rychlý test na COVID-19 a chřipku A+B s kombinovaným antigenem negativní:

<i>Arcanobakterie</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Zlatý stafylokok (Staphylococcus aureus)</i>
<i>Corynebacterium</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Escherichia coli</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Moraxella catarrhalis</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
<i>Neisseria lactamica</i>	<i>Streptococcus salivarius</i>
<i>Neisseria subflava</i>	<i>Streptococcus sp skupina F</i>

BIBLIOGRAFIE

- 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.
- 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.
- Westgard JO, Barry PL, Hunt MR, Groth T. A multi-rule Shewhart for quality control in clinical chemistry, *Clinical Chemistry* 1981;27:493-501

REJSTRÍK SYMBOLŮ

	Zdravotnický prostředek pro diagnostiku <i>in vitro</i>
	Teplotní limit
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený, a řiďte se pokyny k použití.
	Katalogové číslo
	Obsahuje dostatek pro <n> testů
	Datum spotřeby
	Dávkový kód
	Výrobce
	Nepoužívejte opakovaně
	Nahlédněte do návodu k použití nebo si přečtěte elektronický návod k použití
	Pozor
	Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství

Prohlášení : Informace o výrobci sterilního tamponu jsou uvedeny na obalu.

REF: ICIC-525

Číslo: CT

Rev: