

# SCREEN

## COVID-19 és influenza A+B antigén Kombinált gyorsesztesz kazetta (orr-garat-/torokváladékból/nasalis aspirátumból) Betegtájékoztató

REF ICIC-525	Magyar
--------------	--------

A COVID-19 és az Influenza A+B Antigén Kombinált Gyorsesztesz egy kromatográfiás immunoassay a humán orr-garatban jelenlévő SARS-CoV-2 és az Influenza A és B vírus antigének kvalitatív kimutatására. Kizárólag professzionális in vitro diagnosztikai alkalmazásra!

### [JAVASOLT FELHASZNÁLÁS]

A COVID-19 és az Influenza A+B Antigén Kombinált Gyorsesztesz (orr-garat mintákhoz) egy gyors, kromatográfiás immundiagnosztikai eljárás SARS-CoV-2 és Influenza A és az Influenza B vírus fertőzésben szenvedő egyének mintáiból, klinikai tünetek, és egyéb laboratóriumi eredmények együttes értékelésére, orr-garat mintákból. Az eredmények a SARS-CoV-2 és az Influenza A+B antigének kimutatását szolgálják. Az antigén általában a felsőlégúti mintákból mutatható ki, a fertőzés akut fázisában. A pozitív eredmények a vírus antigének jelenlétét mutatják, de klinikai egyezés a beteg kórtörténetével, és egyéb diagnosztikai adatok is szükségesek a fertőzés helyzetének megítéléséhez. A pozitív eredmények nem zárják ki a bakteriális fertőzést, vagy más vírusokkal történő egyidejű fertőzés lehetőségét. A kimutatott ágens nem lehet egyedüli bizonyíték a betegség okának igazolására.

A negatív eredmények nem zárják ki a SARS-CoV-2 / Influenza A+B fertőzés lehetőségét, ezért nem használhatók a kezelés, vagy a betegápolási döntések kizárólagos alapjaként. A negatív eredmények csak feltételezésekért értékelhetők, amiket molekulárbiológiai eljárással szükséges megerősíteni, ha az a beteg további kezelésének eldöntéséhez szükséges. A negatív eredményeket a beteg közelmúltjával, kórtörténetével, a klinikai tünetek, és a COVID-19 / Influenza A+B-ra jellemző tünetek együttes figyelembevételével kell értékelni. A COVID-19 és Influenza A+B Antigén Kombinált Gyorsesztesz csak képzett, klinikai laboratóriumi háttérrel végezhető.

### [ÖSSZEFOGLALÁS]

Az új koronavírusok a  $\beta$  nemzetség tagjai. A COVID-19 egy akut légúti légzőszervi, fertőző megbetegedés. Az emberek általában fogékonyak rá. Jelenleg a fertőzött betegek az új koronavírusfertőzés legfőbb forrásai, a tünetmentes fertőzöttek is terjeszthetik a betegséget. A jelenlegi epidemiológiai vizsgálatok alapján az inkubációs periódus 1-14 nap, többnyire 3-7 napig tart. A főbb tünetek közé tartozik a láz, a fáradtság, és a száraz köhögés. Néhány esetben orrdugulás, orrfolyás, torokfájás, izomfájdalom, hasmenés és elfordulhat.

Az influenza nagymértékben fertőző, akut légúti vírusfertőzés. Ez egy könnyen átadható betegség, amely az élő vírust tartalmazó aeroszolizált cseppek köhögéssel és tüsszentéssel történő kibocsátásával terjed.<sup>1</sup> Influenzajárvány minden évben ősszel és télen előfordul. Az „A” típusú vírusok általában prevalensebbek, mint a „B” típusúak, és ezek okozzák a legsúlyosabb influenzajárványokat, míg a „B” típusú fertőzések általában enyhébbek. A laboratóriumi diagnózis gold standardja a 14 napos tenyésztés, az influenzavírus növekedéséig elősegítő számos sejtkultúra egyikén.<sup>2</sup> A sejtkultúra klinikai haszna korlátozott, mivel az eredmények túl későn érkeznek meg ahhoz, hogy a betegség klinikai lefolyása során hatékonyan be lehessen avatkozni. A reverz transzkriptáz polimeráz láncreakció (RT-PCR) egy újabb módszer, és általában nagyobb szenzitivitással a kultúránál, 2-23%-kal érzékenyebben mutatja ki a vírust, mint a kultúra.<sup>3</sup> Az RT-PCR viszont költséges és komplex módszer, amit specializált laboratóriumban kell elvégezni.

### [A TESZT ELVE]

A COVID-19 Gyorsesztesz kazetta (orr-garat mintákhoz) egy kvalitatív membrán alapú immunteszt a SARS-CoV-2 antigének kimutatására humán orr-garat mintákból. SARS-CoV-2 antitesteket kötöttek meg a tesztvonal területén. A vizsgálat során a minta reakcióba lép a teszten megkötött SARS-CoV-2 antitestekkel tartalmazó részecskékkel. Az elegy aztán tovább vándorol a membránon felfelé a kapilláris jelenség folytán, és reagál a SARS-CoV-2 antitestekkel a tesztvonal régióban. Amennyiben a minta tartalmaz SARS-CoV-2 antigéneket, akkor ennek bizonyítékaként színes csík jelenik meg a tesztvonal régióban. Ha a minta nem tartalmaz SARS-CoV-2 antigéneket, nem fog színes csík megjelenni a teszt régióban, ami negatív eredményt jelent. Az eljárási kontrollként mindig egy színes vonal jelenik meg a kontroll vonal régiójában, jelezve, hogy a minta megfelelő mennyiségű adagolták, és a membrán működött.

Az Influenza A + B gyorsesztesz kazetta (orr-garat-/torokváladékból/nasalis aspirátumból) az influenza A és B nukleoproteinnek nasopharyngealis/torokváladékból vagy nasalis aspirációval vett mintából történő kvalitatív kimutatására szolgáló lateral flow immunoassay. A tesztvonal a tesztkazetta specifikus tesztcsíkjai Influenza A, illetve Influenza B nukleoprotein elleni antitestekkel vannak bevonva. A tesztelés során a levett minta reagál az Influenza A és/vagy B antitestekkel bevont részecskékkel. Az így keletkezett molekula felszál a membránhoz és reagál a rajta lévő Influenza A és/vagy Influenza B antitestekkel, ahol a tesztmezőben megjelenik egy vagy két színes vonal. Az egyik vagy a másik tesztmezőben megjelenő színes vonal pozitív eredményt jelent. Az eljárás kontrolljaként egy színes vonal mindig megjelenik a kontrollterületen, ami jelzi, hogy a tesztet megfelelően végezték el.

### [REAGENSEK]

A teszt anti-SARS-CoV-2, anti-Influenza A és B részecskéket tartalmaz rögzítő reagensek, és anti SARS-CoV-2, anti-Influenza A és anti-Influenza B részecskéket detektáló reagensek.

### [ÖVINTÉZKEDÉSEK]

1. Ezt a tesztelést olvassa el figyelmesen, mielőtt elkezdene a tesztet. A leírásban megadott utasítások hibás követése helytelen eredményekhez vezethet.
2. Kizárólag professzionális diagnosztikai felhasználásra alkalmazza! Ne használja a tesztet a lejáratú időn túl!
3. Ne egyen, igyon, dohányozzon abban a környezetben, ahol a minták feldolgozása történik!
4. Ha a csomagolás sérült, ne használja a tesztet!
5. Minden mintát potenciálisan fertőzőnek kell tekinteni. Az összes eljárás során vegye

figyelembe a mikrobiológiai veszélyekkel szemben támasztott óvintézkedéseket, és kövesse a minták, és a használt anyagok kezelésére adott eljárásokat.

6. A minták vizsgálatokor viseljen védőruházatot, például laboratóriumi köpenyt, eldobható kesztyűt és védőszemüveget.
7. Mosson alaposan kezét a munka elvégzése után.
8. Kérjük, ellenőrizze, hogy megfelelő mennyiségű mintát használta-e a vizsgálatra; sok, vagy a túl kevés mintamennyiség téves eredményekhez vezethet.
9. A Virus Transzportmédium (VTM) befolyásolhatja a teszt eredményét, a PCR-hez levett extraktum nem használható ehhez a teszthez!
10. A használt tesztet a helyi előírások szerint kell megsemmisíteni.
11. A páratartalom és a hőmérséklet hátrányosan befolyásolhatja az eredményeket.

### [TÁROLÁS ÉS STABILITÁS]

Az eredeti csomagolásban tartandó szobahőmérsékleten vagy hűtőszekrényben (2-30 °C-on). A teszt a lezárt tasakra nyomtatott lejárati dátumig stabil. A tesztet a felhasználásig a lezárt tasakban kell tárolni. NEM FAGYASZTHATÓ. A lejáratú idő után nem szabad felhasználni.

### [MINTAVÉTEL ÉS ELŐKÉSZÍTÉS]

1. Helyezzen egy steril tampont a beteg orrlyukába úgy, hogy elérje az orrgarat hátsó felületét.
2. Törölje át az orrgarat hátsó felületét.
3. Vegye ki a steril mintavétőt az orrúregéből.



**Minta szállítása és tárolása** A mintavételt követően a tesztet mielőbb el kell végezni. Ha a minták nem kerülnek azonnal feldolgozásra, nagyon ajánlott a mintavételi pálcát áthelyezése száraz, steril, megfelelően lezárt műanyag csőbe, tárolásra. A tamponban lévő minta száraz és steril állapotban szobahőmérsékleten 8 órán át, 2-8 °C-on 24 órán át stabil. Ne tárolja a mintát a vírus transzport médiumban.

### [MINTAELOKÉSZÍTÉS]

**Kizárólag a kittel extrakciós puffert, és csövek használhatók a mintaelőkészítés során.**

Előkészítés az Extrakciós puffert tartalmazó Extrakciós cső segítségével:

1. Helyezze be a mintavétő pálcát az extrakciós mintacsőbe (kb 350 µl), és nyomja a tampont a belső falhoz, miközben kb. 10 mp-ig forgatja a csövet az ujjai között, úgy, hogy közösen végig a belső falhoz nyomja a tampont annak érdekében, hogy az antigének felszabaduljanak az extrakciós csőben.
2. Vegye ki a pálcát, miután a folyadékot kinyomta a tamponból a két fal összenyomásával, az extrakció érdekében.
3. A tampont a biológiai veszélyes hulladékgyűjtőbe dobja.

*\*Megjegyzés: A minta az extrakció után 2 órán át szobahőmérsékleten vagy 24 órán 2-8 °C-on stabil.*

### [ANYAGOK]

#### Biztosított anyagok

- Tesztkazetták
- Steril vattapálcák
- Mintavételi cső kupakok
- Reagens
- Betegtájékoztató
- Mintavételi csövek
- Munkaállomás

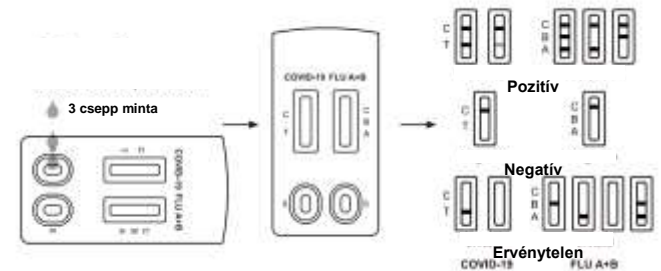
#### Szükséges, de nem biztosított anyagok

- Óra

### [HASZNÁLATI UTASÍTÁS]

**Engedje felmelegedni a tesztet, az extrahált mintákat, és/vagy a kontrollt szobahőmérsékletre (15-30 °C), mielőtt a tesztet elkezdene.**

1. Távolítsa el a tesztkazettát a fóliából, és használja fel egy órán belül A legjobb eredmény akkor érhető el, ha a tesztet azonnal elvégzi a csomagolás eltávolítását követően.
2. Fordítsa meg az extrakciós mintacsövet, és adjon 3 csepp extrahált mintát (kb. 100 µl) a mintaablakba (S), és indítsa el az órát.
3. Várja meg, míg a színes csík(ok) megjelenik, majd 15 perc elteltével olvassa le az eredményt. 20 percen túl már ne értékeljen eredményt.



### [AZ EREDMÉNYEK LEOLVASÁSA]

(Kérjük, használja a fenti illusztrációt az értékeléshez)

**POZITÍV COVID-19:\* Két csík jelenik meg.** Egy csíknek mindig meg kell jelennie a kontroll régióban (C), egy másiknak pedig a Teszt (T) csík régióban. A pozitív eredmény a teszt régióban SARS-CoV2 antigén jelenlétét jelez.

**Influenza A POZITÍV:\* két jól elkülöníthető színes vonal látható.** Egy színes vonal látható a kontroll területen (C) és egy másik az Influenza A (A) területen. Az Influenza A területen látható pozitív eredmény azt jelenti, hogy a mintában Influenza A antigén van jelen.

**Influenza B POZITÍV:\* két jól elkülöníthető színes vonal látható.** Egy színes vonal látható a kontroll területen (C) és egy másik az Influenza B (B) területen. Az Influenza B területen látható pozitív eredmény azt jelenti, hogy a mintában Influenza B antigén van jelen.

**Influenza A és Influenza B POZITÍV:\* három jól elkülöníthető színes vonal látható.** Egy színes vonal látható a kontroll területen (C), egy az Influenza A (A) területen és egy másik az Influenza B (B) területen. Az Influenza A területen és az Influenza B területen látható pozitív eredmény azt jelenti, hogy a mintában Influenza B és Influenza A antigén is jelen van.

**\*Megjegyzés:** A tesztcsík színének intenzitása a tesztcsík régióban nagymértékben függ a mintában lévő SARS-CoV-2, Influenza A és B antigén mennyiségétől. Ezért bármilyen árnyalatú csík a csík régióban (T/A/B) pozitív eredményt jelent.

**NEGATÍV:\* Egy csík jelenik meg a kontroll régióban (C).** Nem jelenik meg csík a teszt régióban (T/B/A).

**ÉRVENYTULEN: Nem jelenik meg csík.** Elégtelen mintamennyiség felvitelre, vagy helytelen kivételzés a leggyakoribb oka a kontrollvonal hiányának. Tekintse át újra a leírást, és ismételje meg a tesztet. Ha a probléma továbbra is fennáll, ne használja tovább a tesztet, és azonnal lépjen kapcsolatba a helyi forgalmazóval.

### [MINŐSÉGELENŐRZÉS]

#### Beépített minőségellenőrzés

A tesztben belső kontrollok vannak. A kontroll régióban (C) megjelenő színes csík egy belső eljárási kontroll. Ez bizonyítja, hogy megfelelő mennyiségű vizsgálati anyag került felvitelre, és helyes volt a teszt menetének kivételzése. A tiszta háttér egy belső eljárási negatív kontroll. Amennyiben a teszt megfelelően működik, az eredmény régióban a háttér fehér, vagy legfeljebb halvány rózsaszín, és nem zavarja a teszt leolvashatóságát.

#### Külső minőségellenőrzés

A tesztet nem tartozik kontroll. A Helyes Laboratóriumi Gyakorlat (Good Laboratory Practice, GLP) értelmében javasolt a pozitív/negatív kontrollok használata.

### [A TESZT KORLÁTI]

1. A Tesztelést és az Eredmények értelmezése bekezdésekben leírtakat szigorúan be kell tartani a gyanús személyek orr-garat mintáinak vizsgálatokor, a humán SARS-CoV2 / Influenza A / Influenza B antigének jelenlétének vizsgálatára. Az optimális teszt eredmény szempontjából a megfelelő mintavétel kritikus. A tesztelést be nem tartása pontatlan eredményekhez vezethet.

2. A COVID-19 és Influenza A+B Antigén Kombinált Gyorsesztesz (orr-garat mintából) eredményei csak a tekémszertelben leírt eljárásokkal értékelhetők. Az eljárástól való eltérések megváltoztathatják a teszt eredményeit. A Virus Transzport Táptalaj (VTM) befolyásolhatja a teszt eredményt. A PCR-hez használt extrahált minta nem használható a teszt kivételzése során.

3. A COVID-19 és Influenza A+B Antigén Kombinált Gyorsesztesz (orr-garat mintából) csak in vitro alkalmazásra használható. Ez a teszt a SARS-CoV-2 és Influenza A+B antigének meghatározására szolgál humán orr-garat mintáiból, mint segítséget a SARS-CoV-2 és Influenza A+B antigének kimutatására, gyanú esetén a klinikai megjelenés, és egyéb laboratóriumi vizsgálatok figyelembevételével együtt. Sem a kvantitatív eredmény, sem a SARS-CoV-2 és Influenza A+B koncentrációban történő emelkedés mértéke nem határozható meg ezen kvalitatív teszt segítségével.

4. A COVID-19 és Influenza A+B Antigén Kombinált Gyorsesztesz (orr-garat mintából) csak jelzi a SARS-CoV-2 és Influenza A+B antigének jelenlétét a mintában, és nem használható egyedüli bizonyítékként a SARS-CoV-2 és Influenza A+B infekció igazolására.

5. A kapott eredményeket egyéb klinikai vizsgálatok és laboratóriumi eredmények ismeretében kell értékelni.

6. Amennyiben az eredmény negatív, vagy a teszt non-reaktív, javasolt ezekben az esetekben a beteg újbóli vizsgálata néhány nappal később, molekulárbiológiai eljárással, a fertőzés kizárásának érdekében.

7. A teszt negatív eredményt ad az alábbi esetben: a jelenlévő koronavírus vagy az Influenza A vagy az Influenza B antigén koncentrációja alacsonyabb, mint a teszt kimutathatósági határa.

8. A negatív eredmény nem zárja ki a SARS-CoV-2 fertőzés lehetőségét, különösképpen azoknál, akik kapcsolatba kerültek a vírussal. Ilyen esetekben követéses vizsgálat alkalmazását kell mérlegelni molekulárbiológiai eljárással, hogy ezen egyének esetében ki

lehesen zámi a fertőzés lehetőségét.

9. Az Influenza A vagy az Influenza B negatív eredménye esetén RT-PCR vizsgálat szükséges.

10. A vér és mucinfelesleg jelenléte a mintavételi pálcán befolyásolhatja a teszt teljesítményét, és téves pozitív eredményhez vezethet.

11. A teszteredmény pontossága nagy mértékben függ a levett mintától. A fals negatív eredmény adódhat a nem megfelelő mintavételből, vagy tárolásból is.

12. COVID-19 pozitív eredményt adhat nem-SARS-CoV-2 koronavírus törzs is, vagy egyéb zavaró tényező. Pozitív Influenza A és/vagy B eredmény nem zárja ki a más kórokozók által okozott egyidejű fertőzés fennállását, ezért meg kell fontolni az egyidejűleg fennálló bakteriális fertőzés lehetőségét is.

**[VÁRHATÓ ÉRTEKEK]**

A COVID-19 és Influenza A+B Antigen Kombinált Gyorstesztet (orr-garat mintákhoz) egy vezető kereskedelmi RT-PCR teszttel hasonlították össze. Az egyezés a két teszt között nem volt kisebb, mint 98%.

**[TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK]**

**Szenzitivitás, specifikitás és pontosság**

A COVID-19 és Influenza A+B Antigen Kombinált Gyorstesztet (orr-garat mintákhoz) betegekben származó mintáknál az alábbiak szerint értékelték. Az RT-PCR-t tekintették referencia módszernek a COVID-19 Antigen Gyorsteszt (orr-garat mintákhoz) értékelése során. A mintákat pozitívnak tekintették, ha az RT-PCR módszer pozitív eredményt adott. A mintákat negatívként határozták meg, ha az RT-PCR negatívként értékelt.

**COVID-19 teszt:**

COVID-19 és Influenza A+B Antigen Kombinált gyorsteszt		RT-PCR		Összesen
		Pozitív	Negatív	
COVID-19 Antigen	Pozitív	80	1	81
	Negatív	3	120	123
Összesen		83	121	204
Relatív szenzitivitás		96.4% (95%CI*: 89.8%–99.2%)		
Relatív specifikitás		99.2% (95%CI*: 95.5%–99.9%)		
Pontosság		98.0% (95%CI*: 95.1%–99.5%)		

**Influenza A+B teszt:**

COVID-19 és Influenza A+B Antigen Kombinált gyorsteszt		Type A			Type B		
		RT-PCR		Összesen	RT-PCR		Összesen
		Pozitív	Negatív		Pozitív	Negatív	
Flu A+B	Pozitív	38	2	40	39	2	41
	Negatív	2	215	217	3	213	216
Összesen		40	217	257	42	215	257
Relatív szenzitivitás		95.0% (95%CI*: 82.6%–99.5%)			92.9% (95%CI*: 80.3%–98.2%)		
Relatív specifikitás		99.1% (95%CI*: 96.5%–99.9%)			99.1% (95%CI*: 96.5%–99.9%)		
Pontosság		98.4% (95%CI*: 95.9%–99.5%)			98.1% (95%CI*: 95.4%–99.3%)		

\*konfidenciaintervallum

**Specifikitás vizsgálata különféle vírustörzsekkel**

A COVID-19 és az Influenza A + B antigen kombinált gyors tesztet a következő vírustörzsekkel teszteltük. A felsorolt koncentrációnál a tesztvonal egyik régiójában sem észlelték vonalat.

**COVID-19 teszt:**

Leírás	Teszt szint
Adenovírus type 3	3,16 x 10 <sup>4</sup> TCID50/ml
Adenovírus type 7	1,58 x 10 <sup>5</sup> TCID50/ml
Human coronavirus OC43	2,45 x 10 <sup>6</sup> TCID50/ml
Influenza A H1N1	3,16 x 10 <sup>5</sup> TCID50/ml
Influenza A H3N2	1 x 10 <sup>5</sup> LD50/ml
Influenza B	3,16 x 10 <sup>6</sup> LD50/ml
Human Rhinovirus 2	2,81 x 10 <sup>4</sup> TCID50/ml
Human Rhinovirus 14	1,58 x 10 <sup>6</sup> TCID50/ml
Human Rhinovirus 16	8,89 x 10 <sup>6</sup> TCID50/ml
Measles	1,58 x 10 <sup>4</sup> TCID50/ml

Mumps	1,58 x 10 <sup>4</sup> TCID50/ml
Parainfluenza vírus 2	1,58 x 10 <sup>7</sup> TCID50/ml
Parainfluenza vírus 3	1,58 x 10 <sup>6</sup> TCID50/ml
Respiratory syncytial vírus	8,89 x 10 <sup>4</sup> TCID50/ml

**Influenza A+B teszt:**

Adenovirus type 3	3,16 x 10 <sup>4</sup> TCID50/ml
Adenovirus type 7	1,58 x 10 <sup>5</sup> TCID50/ml
Human coronavirus OC43	2,45 x 10 <sup>6</sup> TCID50/ml
Human Rhinovirus 2	2,81 x 10 <sup>4</sup> TCID50/ml
Human Rhinovirus 14	1,58 x 10 <sup>6</sup> TCID50/ml
Human Rhinovirus 16	8,89 x 10 <sup>6</sup> TCID50/ml
Measles	1,58 x 10 <sup>4</sup> TCID50/ml
Mumps	1,58 x 10 <sup>4</sup> TCID50/ml
Parainfluenza vírus 2	1,58 x 10 <sup>7</sup> TCID50/ml
Parainfluenza vírus 3	1,58 x 10 <sup>6</sup> TCID50/ml
Respiratory syncytial vírus	8,89 x 10 <sup>4</sup> TCID50/ml

**TCID50** = Tissue Culture Infectious Dose (szövetkultúra fertező dózis) a vírusnak az a hígítása, amely az assay körülményei között várhatóan a leoltott szövetkultúrák felét megfertőzi.

**LD50** = Lethal Dose (letális dózis) a vírusnak az a hígítása, amely az assay körülményei között várhatóan a vele beoltott szopós egerek felét elpusztítja.

**Intra- és interassay precizitás**

A teszten belüli és a tesztek közötti precizitást hat standard COVID-19 és influenza A/B kontroll mintával határozták meg. Három különböző tételszámú COVID-19 és influenza A/B Antigen Kombinált gyorsteszt kazettát (orr-garat-/torokváladékból/nasalis aspirátumból) tesztelték negatív SARS-COV-2 Antigen gyenge, SARS-COV-2 Antigen erős, Influenza A gyenge, Influenza B gyenge, Influenza A erős és Influenza B erős kontrollokkal. Három egymást követő napon naponta tíz tesztet végeztek. A mintákat a teszt >99%-ban helyesen mutatta ki.

**Keresztreaktivitás**

Az alábbi organizmusok 1,0x10<sup>8</sup>/ml koncentrációjával tesztelték a COVID-19 és az Influenza A+B Antigen Kombinált gyorstesztet kazetta (orr-garat-/torokváladékból/nasalis aspirátumból) tesztet, és az eredmény minden esetben negatív lett.

<i>Arcanobacterium</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Staphylococcus aureus subsp. 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. group F</i>

**[HIVATKOZÁSOK]**

- Williams, KM, Jackson MA, Hamilton M. (2002) Rapid Diagnostic Testing for URIs in Children; Impact on Physician Decision Making and Cost. *Infec. 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

**Szimbólumok magyarázata**

	Olvassa el a használati útmutatót		A készletben található tesztek száma		Jogosult képviselő
	Kizárólag in vitro diagnosztikai használatra		Felhasználható		Nem használható fel újra
	2–30° C között tárolandó		Tételszám		Katalógusszám
	Ne használja fel, ha a csomagolás sérült		Gyártó		

**Magyarországi forgalmazó:**

**Bio-Kasztel Kft.**

1118 Budapest, Kelenhegyi út 22.

[www.kasztel.hu](http://www.kasztel.hu) [info@kasztel.hu](mailto:info@kasztel.hu)

**SCREEN ITALIA S.r.l.**

Via dell'Artigianato, 16

06089 – Torgiano – Perugia – Olaszország

[www.screenitalia.it](http://www.screenitalia.it) [info@screenitalia.it](mailto:info@screenitalia.it)



Szám: 146317203  
Érvényes: 2020. 12. 01-től