

COVID-19 & FLU A/B & RSV & ADV & MP & CP & PIV 1/3 & PIV 2 & hMPV & RhV kombinált tesztkészlet

Professzionális felhasználásra
Használati utasítás

REF RNS92111



BEVEZETÉS

Az akut légúti fertőzés világszerte gyakran előforduló és elterjedt betegség. A légúti vírus fontos kórokozója az akut légúti fertőzésnek. Klinikai megnyilvánulásai elsősorban nátha, torokgyulladás, gégegyulladás, mandulagyulladás és egyéb tünetek. Súlyos esetekben légschurhutot, hörghurutot és tüdőgyuladást okozhat. Télen és tavasszal a kisgyermekek, az idősek és a gyengélekedők, valamint a gyenge immunrendszerrel rendelkezők megbetegedésének és halálzásának fő oka. Bizonyított, hogy az akut felső légúti megbetegedések 80%-át és a legtöbb alsó légúti fertőzést baktériumokon kívüli kórokozók okozzák, ezek közül a légúti vírusok a leggyakoribbak.

RENDELTELTÉSSZERŰ HASZNÁLAT

Ez a készlet a COVID-19, az Influenza A (Flu A) és Influenza B vírus (Flu B), a légúti szinciciális vírus (RSV), az Adenovírus (ADV), az M.pneumoniae (MP), a Chlamydia pneumoniae (CP), a Humán Metapneumovírus (hMPV), a Rhinovírus (RhV), a Parainfluenza vírus 1/3 (PIV1/3) és a Parainfluenza vírus 2 (PIV 2) antigén in vitro kvalitatív kimutatására szolgál emberi orrgaratból.

MŰKÖDÉSI ELV

A tesztkészlet immunkromatográfiás, és latex mikrogömbök módszerét alkalmazza a COVID-19, a légúti szinciciális vírus, az Adenovírus, az influenza A vírus, az influenza B vírus, a Chlamydia pneumoniae, az M.pneumoniae, a Humán Metapneumovírus, a Rhinovírus, a Parainfluenza vírus 1/3 és a parainfluenza vírus 2 antigén kimutatására. A kimutatás során a kezelt mintát a tesztkazetta mintakútjába csepeptünk. Ha a COVID-19, a légúti szinciciális vírus, az Adenovírus, az influenza A vírus, az influenza B vírus, az M.pneumoniae, a Chlamydia pneumoniae, a Humán Metapneumovírus, a Rhinovírus, a Parainfluenza vírus 1/3 és a Parainfluenza vírus 2 a nitrocellulóz membránon (COV/A/B/CP/RSV/ADV/MP/hMPV/RhV/PIV 1/3/PIV 2), hogy egy piros reakcióvonalat képezzen a teszterületen, ekkor az eredmény pozitív. Ezzel szemben, ha nincs vírusantigén, vagy az antigén koncentrációja a mintában a minimális kimutatási határérték alatt van, akkor nem jelenik meg piros reakcióvonal a teszterületen, ekkor az eredmény negatív. Függetlenül attól, hogy a minta tartalmaz-e vírusantigént vagy sem, a kontroll területen (C) piros reakcióvonal jelenik meg. A kontroll területen (C) megjelenő piros reakcióvonal a kritériuma annak meghatározására, hogy a kromatográfiás folyamat rendszeresen lezajlott-e.

VÍRUSMUTÁCIÓ KIMUTATÁSÁNAK KOMPATIBILITÁSA

Ez a tesztkészlet a COVID-19 nukleokapszid fehérjét érzékeli, a tüskfehérje helyett, és az alábbi variánsokat hatékonyan képes kimutatóni:

ALPHA	BETA	GAMMA	KAPPA	DELTA	OMIKRON	IOTA	EPSILON
B.1.1.7	B.1.351	P.1	B.1.617.1	B.1.617.2	B.1.1.529	B.1.526	B.1.427/B.1.429

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÖVINTÉZKEDÉSEK

- Ez a tesztkészlet kizárólag in vitro diagnosztikai felhasználásra szolgál.
- A készlet tartalmát a tesztelés előtt hagyja, hogy szobahőmérsékletűre melegedjen.
- A teszt elvégzése közben megfelelő védőfelszerelést kell viselni, hogy a minta hozzáadásakor elkerülhető legyen a cseppfertőzés.
- Ne használja újra a tesztkészletet.
- Ne használja a tesztkészletet, ha a tasak sérült, az alumíniumfólia szakadt, vagy a tesztkazetta nedves vagy piszkos.
- Ne használja fel a tesztkészlet tartalmát a lejáratú időn túl.

TÁROLÁSI UTASÍTÁSOK

- A tesztkészletet közvetlen napfénytől védve, 2 - 30°C között kell tárolni, a csomagoláson feltüntetett eltarthatósági időig.
- Ezt a tesztkészletet a fóliatásakok felbontását követő 1 órán belül fel kell használni.

⚠ Gyermekek elől elzárva tartandó.

TARTALOM

*1 db tesztkazetta *1 db steril tamponpálca *1 db pufferoldat *1 db használati útmutató

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Hagyja, hogy a tesztkészlet és az extrakciós puffer a vizsgálat előtt szobahőmérsékletűre (20-30°C) melegedjen. Mintavétel előtt a páciens fújja ki az orrát.

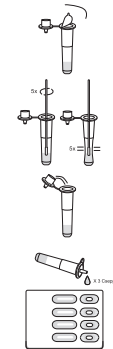
A mintavétel menete:

1. Vegye ki a tamponpalcát a csomagolásból.
2. Dugja 1,5 cm mélyre az orlyukba, amíg az ormanduláknál ellenállásba nem ütközik. Kisgyermekek esetében ne helyezze mélyebbre, mint 1,5 cm.
3. Dörzsölje a pálcát többször az orrüreg falához, és ismétlje meg a másik orlyukban ugyanezzel a tamponnal.

A minta szállítása és tárolása:

A mintavételt követően a tampont a lehető leghamarabb dolgozza fel az extrakciós pufferben. A mintagyűjtés után ne tegye vissza a tampont a csomagolásába. A mintákat 30 percen belül meg kell vizsgálni. Ne fagyassza le vagy szállítsa a mintát későbbi vizsgálat céljából.

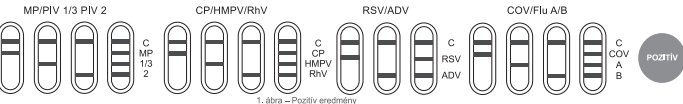
Vizsgálati eljárás:



1. Húzza le az alumíniumfóliát a mintavételi cső nyílásáról.
2. Helyezze a tampont a mintavétel csőbe úgy, hogy a pufferoldat teljesen átjárja, majd forgassa meg és nyomja össze ötször. Hagyja a pálcát az oldatban egy percig, ellenkező esetben hamis negatív eredményt kaphat. Ezután vegye ki a tampon, és dobja ki.
3. Helyezze a cső kupakját szorosan a mintavétel csőre, majd óvatosan rázza körülbelül 5 másodpercig, hogy a minta jól elkeveredjen a pufferrel.
4. Csepeptessen 3-3 csepp kevert mintát a tesztkazetta mind a négy mintakútjába, és indítsa el az időzítőt. Olvassa le az eredményt 10 perc múlva.

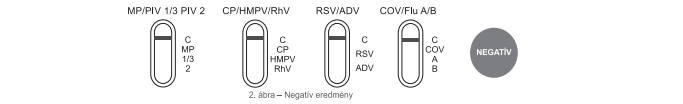
AZ EREDMÉNYEK ÉRTELMEZÉSE POZITÍV (+)

- Pozitív MP: Két piros vonal az MP/PIV 1/3/PIV 2 eredményablakban, egy piros vonal a kontrollterületen (C) és egy másik piros vonal a teszterületen (MP).
 - Pozitív PIV 1/3: Két piros vonal az MP/PIV 1/3/PIV 2 eredményablakban, egy piros vonal a kontrollterületen (C) és egy másik piros vonal a teszterületen (1/3).
 - Pozitív PIV 2: Két piros vonal az MP/PIV 1/3/PIV 2 eredményablakban, egy piros vonal a kontrollterületen (C) és egy másik piros vonal a teszterületen (2).
 - Pozitív MP/PIV 1/3/PIV 2: Négy piros vonal az MP/PIV 1/3/PIV 2 eredményablakban, egy piros vonal a kontrollterületen (C), egy piros vonal az észlelési területen (MP), egy piros vonal az észlelési területen (1/3) és egy piros vonal a teszterületen (2).
 - Pozitív CP: Két piros vonal a CP/HMPV/RhV eredményablakban, egy piros vonal a kontrollterületen (C) és egy másik piros vonal a teszterületen (CP).
 - Pozitív HMPV: Két piros vonal a CP/HMPV/RhV eredményablakban, egy piros vonal a kontrollterületen (C) és egy másik piros vonal a teszterületen (HMPV).
 - Pozitív RhV: Két piros vonal a CP/HMPV/RhV eredményablakban, egy piros vonal a kontrollterületen (C) és egy másik piros vonal a teszterületen (RhV).
 - Pozitív CP/HMPV/RhV: Négy piros vonal a CP/HMPV/RhV eredményablakban, egy piros vonal a kontrollterületen (C), egy piros vonal a teszterületen (CP), egy piros vonal a teszterületen (HMPV) és egy piros vonal a teszterületen (RhV).
 - Pozitív RSV: Két piros vonal az RSV/ADV eredményablakban, egy piros vonal a kontrollterületen (C) és egy másik piros vonal a teszterületen (RSV).
 - Pozitív ADV: Két piros vonal az RSV/ADV eredményablakban, egy piros vonal a kontrollterületen (C) és egy másik piros vonal a teszterületen (ADV).
 - Pozitív RSV/ADV: Három piros vonal az RSV/ADV eredményablakban, egy piros vonal a kontrollterületen (C), egy piros vonal a teszterületen (RSV) és egy piros vonal a teszterületen (ADV).
 - Pozitív COV: Két piros vonal a COV/Flu A/B teszt ablakban, egy piros vonal a kontrollterületen (C) és egy másik piros vonal a teszt területen (COV).
 - Pozitív Flu A: Két piros vonal a COV/Flu A/B teszt ablakban, egy piros vonal a kontrollterületen (C) és egy másik piros vonal a teszterületen (A).
 - Pozitív Flu B: Két piros vonal a COV/Flu A/B teszt ablakban, egy piros vonal a kontrollterületen (C) és egy másik piros vonal a teszterületen (B).
 - Pozitív COV/Flu A/B: Négy piros vonal a COV/Flu A/B tesztablakban, egy piros vonal a kontrollterületen (C), egy piros vonal a teszterületen (COV), egy piros vonal a teszterületen (A) és egy piros vonal a teszterületen (B).
- **Figyelem: A vonalak (MP/PIV 1/3/2/CP/HMPV/RhV/RSV/ADV/COV/A/B) színének intenzitása a COVID-19, ADV, RSV, MP, PIV 1/3, PIV 2, CP, hMPV, RhV, influenza A és influenza B antigének mintában lévő koncentrációjától függően változhat. Ezért pozitív eredménynek minősül, ha a teszterületen (MP/PIV 1/3/PIV 2/CP/HMPV/RhV/RSV/ADV/COV/A/B) van egy megerősített sáv, még akkor is, ha ez egy nagyon halvány vonal. A pozitív eredmény azt jelenti, hogy Ön valószínűleg COVID-19, ADV, RSV, MP, CP, hMPV, RhV, PIV 1/3, PIV 2, influenza A vagy influenza B vírussal fertőzött. A teszteredményeket mindig a klinikai megfigyelések és a járványügyi adatok összefüggésében kell figyelembe venni a végleges diagnózis, és a betegkezeléssel kapcsolatos döntések meghozatalakor. Az NNGYK ajánlásának megfelelően a vírus másokra való átterjedését otthoni karanténal és másokkal való érintkezés kerülésével kell megakadályozni.



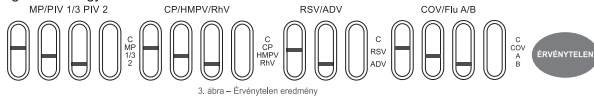
NEGATÍV (-)

A piros vonal csak a kontrollterületen (C) jelenik meg, de a teszterületen (MP/PIV1/3/2/CP/hMPV/RhV/RSV/ADV/COV/A/B) nem, ami azt jelzi, hogy a COVID-19, ADV, RSV, MP, PIV 1/3, PIV 2, CP, hMPV, RhV, influenza A és influenza B nem mutatható ki a mintában, de a negatív eredmény nem zárja ki a COVID-19, ADV, RSV, MP, hMPV, RhV, PIV 1/3, PIV 2, CP, Influenza A és Influenza B jelenlétét, és nem használható a kezeléssel vagy a betegkezeléssel kapcsolatos döntések kizárólagos alapjául. A negatív eredményeket az egyén közelmúltbeli expozíciós anamnézisével, valamint a COVID-19, ADV, RSV, MP, PIV 1/3, PIV 2, CP, hMPV, RhV, influenza A, influenza B klinikai tüneteivel és tüneteivel összhangban lévő, a betegkezeléssel szükséges PCR-vizsgálattal megerősített klinikai tünetek jelenlétével összefüggésben kell figyelembe venni.



ÉRVÉNYTELEN

A teszt elvégzése után nem jelenik meg piros vonal a kontrollterületen (C). Elképzelhető, hogy az utasításokat nem megfelelően követték, vagy a teszt meghibásodott. Figyelmesen olvassa el a használati útmutatót, és ismételje meg a tesztet egy másik készlettel.



A TESZT KORLÁTAI

- A vizsgálat pontossága a minta minőségétől függ. A nem megfelelő mintavétel vagy tárolás, a lejárt szavatossági teszt használata vagy a többször lefagyasztott és kiolvasztott minták befolyásolhatják a teszteredményt. A teszteredményeket a hőmérséklet és a páratartalom is befolyásolhatja.
- A COVID-19, ADV, RSV, MP, PIV 1/3, PIV 2, CP, hMPV, RhV, influenza A és influenza B antigének alacsony szintje a mintában negatív eredményt adhat, így a fertőzés nem zárható ki teljesen.
- Egyes gyógyszerek (a vény nélküli kaphatók) vagy vényköteles gyógyszerek, például orrspray magas szintje) a vett mintákban befolyásolhatják a vizsgálati eredményt. Kétséges eredmény esetén kérjük, végezze el újra a tesztet.
- Ez a termék kizárólag kvalitatív tesztelésre használható. Az egyes indikátorok pontos koncentrációját más, kvantitatív módszerrel kell meghatározni.
- A teszt eredményeit csak klinikai referenciáknak szolgálnak, és nem szabad őket a diagnózis egyedüli alapjául használni.

Az eredményeket a klinikai megfigyelésekkel és más vizsgálati módszerekkel együtt kell használni.

KLINIKAI TELJESÍTMÉNY

1.COVID-19 teszt

COVID-19 & FLU A/B & RSV & ADV & MP & CP & PIV 1/3 & PIV 2 & hMPV & RhV kombinált tesztkészlet és RT-PCR teszteredmények kontingenctábla-elemzése.

Módszer	COVID-19 nukleinsav tesztkészlet (RT-PCR)		Összes eredmény
	COVID-19 Pozitív	Negatív	
COVID-19 & FLU A/B & RSV & ADV & MP & CP & PIV 1/3 & PIV 2 & hMPV & RhV kombinált tesztkészlet	152	2	154
	6	180	186
Összes eredmény	158	182	340

Klinikai érzékenység = 152/158=96,20% (95%CI: 90,84%–98,46%)

Klinikai specificitás = 180/182=98,90% (95%CI: 96,55%–99,95%)

Pontosság: 332/340 = 97,65% (95%CI: 93,28%–99,55%)

2.RSV teszt

COVID-19 & FLU A/B & RSV & ADV & MP & CP & PIV 1/3 & PIV 2 & hMPV & RhV kombinált tesztkészlet

Módszer	RSV nukleinsav tesztkészlet (RT-PCR)		Összes eredmény
	RSV Pozitív	Negatív	
COVID-19 & FLU A/B & RSV & ADV & MP & CP & PIV 1/3 & PIV 2 & hMPV & RhV kombinált tesztkészlet	153	1	154
	5	181	186
Összes eredmény	158	182	340

Klinikai érzékenység = 153/158=96,84% (95%CI: 91,64%–98,75%)

Klinikai specificitás = 181/182=99,45% (95%CI: 97,18%–99,98%)

Pontosság: 334/340 = 98,24% (95%CI: 94,36%–99,62%)

3.Influenza A/B teszt

COVID-19 & FLU A/B & RSV & ADV & MP & CP & PIV 1/3 & PIV 2 & hMPV & RhV kombinált tesztkészlet

Módszer	Influenza A/B nukleinsav tesztkészlet (RT-PCR)		Összes eredmény
	Influenza A/B Pozitív	Negatív	
COVID-19 & FLU A/B & RSV & ADV & MP & CP & PIV 1/3 & PIV 2 & hMPV & RhV kombinált tesztkészlet	154	1	155
	4	181	185
Összes eredmény	158	182	340

Klinikai érzékenység = 154/158=97,47% (95%CI: 92,84%–98,75%)

Klinikai specificitás = 181/182=99,45% (95%CI: 97,28%–99,90%)

Pontosság: 335/340 = 98,53% (95%CI: 94,76%–99,94%)

4.ADV teszt

COVID-19 & FLU A/B & RSV & ADV & MP & CP & PIV 1/3 & PIV 2 & hMPV & RhV kombinált tesztkészlet

Módszer	ADV nukleinsav tesztkészlet (RT-PCR)		Összes eredmény
	ADV Pozitív	Negatív	
COVID-19 & FLU A/B & RSV & ADV & MP & CP & PIV 1/3 & PIV 2 & hMPV & RhV kombinált tesztkészlet	155	2	157
	3	180	183
Összes eredmény	158	182	340

Klinikai érzékenység = 155/158=98,10% (95%CI: 93,24%–98,56%)

Klinikai specificitás = 180/182=98,9% (95%CI: 97,28%–99,90%)

Pontosság: 335/340 = 98,53% (95%CI: 95,16%–99,83%)

5.MP teszt

COVID-19 & FLU A/B & RSV & ADV & MP & CP & PIV 1/3 & PIV 2 & hMPV & RhV kombinált tesztkészletés RT-PCR teszteredmények kontingenciatábla-elemzése.

Módszer	MP nukleinsav tesztkészlet (RT-PCR)		Összes eredmény
	MP	MP	
COVID-19 & FLU A/B & RSV & ADV & MP & CP & PIV 1/3 & PIV 2 & hMPV & RhV kombinált tesztkészlet	Pozitív	157	158
	Negatív	1	181
	Összes eredmény	158	182

Klinikai érzékenység = 157/158=99,37% (95%CI: 95,44%–99,46%)

Klinikai specificitás = 181/182=99,45% (95%CI: 96,87%–99,80%)

Pontosság: 338/340 = 99,41% (95%CI: 96,23%–99,85%)

6.PIV 1/3 teszt

COVID-19 & FLU A/B & RSV & ADV & MP & CP & PIV 1/3 & PIV 2 & hMPV & RhV kombinált tesztkészlet és RT-PCR teszteredmények kontingenciatábla-elemzése.

Módszer	PIV 1/3 Nukleinsav tesztkészlet (RT-PCR)		Összes eredmény
	PIV 1/3	PIV 1/3	
COVID-19 & FLU A/B & RSV & ADV & MP & CP & PIV 1/3 & PIV 2 & hMPV & RhV kombinált tesztkészlet	Pozitív	154	156
	Negatív	4	180
	Összes eredmény	158	182

Klinikai érzékenység = 154/158=97,47% (95%CI: 96,12%–98,64%)

Klinikai specificitás = 180/182=98,90% (95%CI: 97,34%–99,68%)

Pontosság: 334/340 = 98,24% (95%CI: 97,54%–99,25%)

7.PIV 2 teszt

COVID-19 & FLU A/B & RSV & ADV & MP & CP & PIV 1/3 & PIV 2 & hMPV & RhV kombinált tesztkészlet és RT-PCR teszteredmények kontingenciatábla-elemzése.

Módszer	PIV 2 Nukleinsav tesztkészlet (RT-PCR)		Összes eredmény
	PIV 2	PIV 2	
COVID-19 & FLU A/B & RSV & ADV & MP & CP & PIV 1/3 & PIV 2 & hMPV & RhV kombinált tesztkészlet	Pozitív	153	156
	Negatív	3	184
	Összes eredmény	156	182

Klinikai érzékenység = 153/156=98,07% (95%CI: 97,55%–99,13%)

Klinikai specificitás = 181/184=98,36% (95%CI: 98,11%–99,52%)

Pontosság: 334/340 = 98,24% (95%CI: 97,54%–99,25%)

8. CP teszt

COVID-19 & FLU A/B & RSV & ADV & MP & CP & PIV 1/3 & PIV 2 & hMPV & RhV kombinált tesztkészlet és RT-PCR teszteredmények kontingenciatábla-elemzése.

Módszer	CP nukleinsav tesztkészlet (RT-PCR)		Összes eredmény
	CP	CP	
COVID-19 & FLU A/B & RSV & ADV & MP & CP & PIV 1/3 & PIV 2 & hMPV & RhV kombinált tesztkészlet	Pozitív	155	156
	Negatív	2	182
	Összes eredmény	157	183

Klinikai érzékenység = 155/157=98,72% (95%CI: 98,32%–99,78%)

Klinikai specificitás = 182/183=99,45% (95%CI: 99,15%–99,93%)

Pontosság: 337/340 = 99,12% (95%CI: 98,95%–99,83%)

9. hMPV teszt

COVID-19 & FLU A/B & RSV & ADV & MP & CP & PIV 1/3 & PIV 2 & hMPV & RhV kombinált tesztkészlet és RT-PCR teszteredmények kontingenciatábla-elemzése.

Módszer	hMPV nukleinsav tesztkészlet (RT-PCR)		Összes eredmény
	hMPV	hMPV	
COVID-19 & FLU A/B & RSV & ADV & MP & CP & PIV 1/3 & PIV 2 & hMPV & RhV kombinált tesztkészlet	Pozitív	155	158
	Negatív	3	179
	Összes eredmény	158	182

Klinikai érzékenység = 155/158=98,10% (95%CI: 96,12%–98,94%)

Klinikai specificitás = 179/182=98,35% (95%CI: 97,22%–99,37%)

Pontosság: 334/340 = 98,24% (95%CI: 97,84%–99,36%)

10. RhV teszt

COVID-19 & FLU A/B & RSV & ADV & MP & CP & PIV 1/3 & PIV 2 & hMPV & RhV kombinált tesztkészlet és RT-PCR teszteredmények kontingenciatábla-elemzése.

Módszer	RhV nukleinsav tesztkészlet (RT-PCR)		Összes eredmény
	RhV	RhV	
COVID-19 & FLU A/B & RSV & ADV & MP & CP & PIV 1/3 & PIV 2 & hMPV & RhV kombinált tesztkészlet	Pozitív	156	158
	Negatív	2	182
	Összes eredmény	158	182

Klinikai érzékenység = 156/158=98,70% (95%CI: 97,54%–99,24%)

Klinikai specificitás = 180/182=98,90% (95%CI: 98,31%–99,58%)

Pontosság: 336/340 = 98,82% (95%CI: 97,48%–99,57%)

Keresztreakció



A vizsgálati eredmények az alábbi táblázatban szereplő anyagok megfelelő koncentrációja alatt vannak, ami nincs hatással ennek a reagensnek a negatív és pozitív vizsgálati eredményeire, és nincs keresztreakció.

Faj	A kórokozó neve	Koncentráció
Koronavírus	Koronavírus HKU1	1,0 x 10 ⁶ példány/ml
	Koronavírus OC43	1,0 x 10 ⁶ példány/ml
	Koronavírus 229E	1,0 x 10 ⁶ példány/ml
	Koronavírus NL63	1,0 x 10 ⁶ példány/ml
Adenovírus	Típus 1	1,0 x 10 ⁶ példány/ml
	Típus 2	1,0 x 10 ⁶ példány/ml
	Típus 3	1,0 x 10 ⁶ példány/ml
	Típus 4	1,0 x 10 ⁶ példány/ml
	Típus 5	1,0 x 10 ⁶ példány/ml
	Típus 7	1,0 x 10 ⁶ példány/ml
	Típus 55	1,0 x 10 ⁶ példány/ml
Influenza A	Novel Influenza A (H1N1) Vírus	1,0 x 10 ⁶ példány/ml
	H5N1	1,0 x 10 ⁶ példány/ml
	H3N2	1,0 x 10 ⁶ példány/ml
	H7N9	1,0 x 10 ⁶ példány/ml
	Szezonális H1N1 influenza vírus	1,0 x 10 ⁶ példány/ml
Influenza B	Yamagata	1,0 x 10 ⁶ példány/ml
	Victoria	1,0 x 10 ⁶ példány/ml
Légzőszervi vírus	Parainfluenza vírus Típus 1	1,0 x 10 ⁶ példány/ml
	Parainfluenza vírus Típus 2	1,0 x 10 ⁶ példány/ml
	Parainfluenza vírus Típus 3	1,0 x 10 ⁶ példány/ml
	Parainfluenza vírus Típus 4	1,0 x 10 ⁶ példány/ml
Pneumonia vírus	Légúti szinciciális vírus Típus A	1,0 x 10 ⁶ példány/ml
	Légúti szinciciális vírus Típus B	1,0 x 10 ⁶ példány/ml
Rhinovírus	Rhinovírus A	1,0 x 10 ⁶ példány/ml
	Rhinovírus B	1,0 x 10 ⁶ példány/ml
	Rhinovírus C	1,0 x 10 ⁶ példány/ml
Metapneumovírus	Emberi metapneumovírus	1,0 x 10 ⁶ példány/ml
Enterovírus	Enterovírus A	1,0 x 10 ⁶ példány/ml
	Enterovírus B	1,0 x 10 ⁶ példány/ml
	Enterovírus C	1,0 x 10 ⁶ példány/ml
	Enterovírus D	1,0 x 10 ⁶ példány/ml
Limfofil vírusok	EB vírus	1,0 x 10 ⁶ példány/ml
	Kanyaróvírus	1,0 x 10 ⁶ példány/ml
Citomegalovírus	Humán citomegalovírus	1,0 x 10 ⁶ példány/ml
Rotavírus	Rotavírus	1,0 x 10 ⁶ példány/ml
Norovírus	Norovírus	1,0 x 10 ⁶ példány/ml
Mumpsz vírus	Mumpsz vírus	1,0 x 10 ⁶ példány/ml
Herpeszvírus	Herpes zoster vírus	1,0 x 10 ⁶ példány/ml
Mycoplasma	Mycoplasma pneumoniae	1,0 x 10 ⁶ példány/ml
Chlamydia	Chlamydia pneumoniae	1,0 x 10 ⁶ példány/ml

Befolyásoló anyagok reakciói

COVID-19 & FLU A/B & RSV & ADV & MP & CP & PIV 1/3 & PIV 2 & hMPV & RhV kombinált tesztkészlet használatával végzett vizsgálat során nem volt interferencia az eszköz reagensek és az alábbi táblázatban felsorolt potenciális zavaró anyagok között, amelyek interferenciát okoznának.

Anyag	Koncentráció	Anyag	Koncentráció
Mucin	120mg/dL	Azitromicin	2mg/mL
Emberi vér	20% (v/v)	Tobramicin	1.2mg/mL
Fenilefrin	4mg/mL	Hisztamin-dihidroklorid	10 mg/mL
Oximetazolin	4mg/mL	Lopinavir	1000mg/mL
Nátrium-klorid	40mg/mL	Ritonavir	120mg/mL
Beklometazon	40mg/mL	Arbidol	1400ng/mL
Dexametazon	40mg/mL	Ceftriaxon	80µg/mL
Flunizolid	40µg/mL	Meropenem	400mg/mL
Triamcinolon-acetonid	4mg/mL	Peramivir	2mg/mL
Budeszonid	4mg/mL	Interferon-α	1600IU/mL
Mometazon	4mg/mL	Ribavirin	20mg/mL
Flutikazon	4mg/mL	Oseltamivir	120ng/mL
Zanamivir	40mg/mL	Levofloxacin	20µg/mL

Szimbólum	Jelentés	Szimbólum	Jelentés
	In vitro diagnosztikai eszköz		Hőmérsékleti határérték
	Gyártó		Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben
	Gyártási idő		Lejárati idő
	Egyszer használatos		Olvassa el a használati útmutatót
	Gyártási tételszám		CE-megfelelőségi jelölés
	Referenciaszám		Tartalom teszt
	Közvetlen napfénytől óvni kell		Nedvességtől óvni kell
	Ne használja, ha a csomagolás sérült		Figyelmeztetés



Shenzhen Reagent Technology Co., Ltd.
R777, Hangcheng Wisdom Science Park,
Hangcheng street, Bao'an District, Shenzhen
518128, P.R.C.



CMC Medical Devices & Drugs S.L
C/Horacio Lengo No.18
29006. Malaga, Spain
+34 951214054
Info@cmcmmedicaldevices.com

Importer:

Carbon Web Kft.
5600 Békéscsaba, Balassa utca 16., Hungary
carbonmedoffice@gmail.com
www.carbonmedical.hu
www.carbonmedical.de