260mm

240mm

Singclean®

CE

Testovací sada antigenu COVID-19 & FLU A/B
(Koloidní zlato)

URČENÉ POUŽITÍ
Testovací sada antigenu COVID-19 & FLU A/B (koloidní zlato) se používá pro kvalitativní detekci antigenu nového koronaviru 2019 a antigenu chřipky A/B ve vzorcích lidských výtěrů z nosohltanu in vitro.

BALENÍ FORMÁTY
1 test/box 20 testů/box

ÚVOD
Nové koronaviry patří do rodu β. COVID-19 je akutní respirační infekční onemocnění. Lidé jsou obecně náchylní. V současné době, pacienti nakažení novým koronavirem jsou hlavním zdrojem infekce; 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, myalgie a průjem.
Viry chřipky A/B (Flu A/B) mohou způsobit akutní respirační infekce a lidé jsou obecně náchylní. Tyto dva viry jsou vysoce nakažlivé, rychle se šíří, mají krátkou inkubační dobu a vysokou nemocnost. Hlavními příznaky jsou horečka, suchý kašel, únava atd. Proto má společný záchyt COVID-19 a Flu A/B poměrně velké klinické výsledky.

PRINCIP
Tyto dva testy využívají k detekci antigenů COVID-19 a Flu A/B imunochromatografii s koloidním zlatem. Test COVID-19 používá monoklonální protilátku proti COVID-19 (testovací linie T) a polyklonální kozí protilátku proti myšímu masu (kontrolní linie C) mobilizovanou na nitrocelulózovém proužku. Konjugovaná podložka vínové barvy obsahuje koloidní zlato konjugované s další monoklonální protilátkou COVID-19. Po přidání zpracovaného pufru obsahujícího vzorek do jamky pro vzorek se COVID-19 spojí s konjugátem monoklonální protilátky COVID-19 a vytvoří komplex antigen-protilátka. Tento komplex migruje přes nitrocelulózovou membránu kapilárním působením. Když se komplex setká s linií monoklonální protilátky COVID-19 testovací linie T, komplex se zachytí a vytvoří vínově zbarvený proužek, který potvrdí reaktivní výsledek testu. Nepřítomnost barevného proužku v testu znamená negativní výsledek testu.
Test Flu A/B je potažen monoklonální protilátkou proti viru chřipky A (testovací linie A), monoklonální protilátkou proti viru chřipky B (testovací linie B) a polyklonální kozí protilátku proti myšímu masu (kontrolní linie C) na nitrocelulózové membráně. Podložka se zlatou značkou obsahuje další monoklonální protilátku proti viru chřipky A a monoklonální protilátku proti viru chřipky B spojenou s koloidním zlatem. Po přidání vzorku obsahujícího antigen viru chřipky A do jamky se antigen viru chřipky A spojí s konjugátem monoklonální protilátky proti viru chřipky A a vytvoří komplex antigen-protilátka. Komplex se pohybuje nitrocelulózovou membránou. Když se komplex setká s monoklonální protilátkou viru chřipky A na testovací linii A, komplex se zachytí a vytvoří vínový proužek, který potvrdí pozitivní výsledek testu. Když se do jamky pro vzorek přidá vzorek obsahující antigen viru chřipky B, antigen viru chřipky B je stejný jako antigen viru chřipky A. Antigen viru chřipky B zbarví testovací linku B a vytvoří vínový pruh, to znamená, že potvrdí pozitivní výsledek testu na virus chřipky B. Žádný barevný proužek na testovací linii A/B neznamená negativní výsledek testu.
Tyto dva testy obsahují kontrolní linii kvality (kontrolní linie C), která by měla vykazovat purpurově červený barevný pruh kozí protimyší polyklonální protilátky v kombinaci s konjugátem koloidního zlata ve zlatém štítku, bez ohledu na barvu na jakékoli jiné testovací čáře.

DODANÉ MATERIÁLY
1. Zapečetěné sáčky, z nichž každý obsahuje testovací kazetu, vysoušecí prostředek
2. Vatový tampon pro odběr vzorků (pouze pro odběr vzorků z nosohltanu)
3. Zkumavka FOB
4. Návod k použití

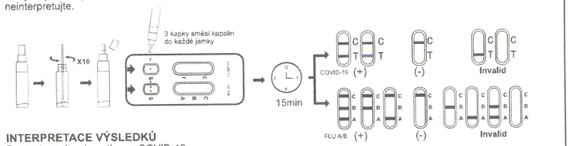
POŽADOVANÉ, ALE NEDODÁVANÉ MATERIÁLY
Časovač

SKLADOVÁNÍ A STABILITA
Testovací sadu lze skladovat při pokojové teplotě nebo v chladničce (4-30°C). Testovací zařízení je stabilní až do data expirace vytištěného na zapečetěném sáčku. Testovací zařízení musí zůstat v uzavřeném sáčku až do použití.
Nezamrazujte.
Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.
Po otevření zapečetěného sáčku použijte test co nejdříve, nejpozději do 60 minut.

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ
1. Pouze pro profesionální diagnostické účely in vitro. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.
2. Tyto pokyny musí být přísně dodržovány proškoleným zdravotnickým pracovníkem, aby bylo dosaženo přesných výsledků. Všichni uživatelé si musí před provedením testu přečíst návod.
3. Nepoužívejte jej, pokud je zkumavka/pouzdro poškozené nebo rozbité.
4. Při manipulaci se vzorky používejte ochranné rukavice a poté si důkladně umyjte ruce.
5. Zabraňte rozstřikování nebo tvorbě aerosolu vzorků a pufru.
6. Rozlité látky důkladně vyčistěte pomocí vhodného dezinfekčního prostředku.
7. Dekontaminujte a zlikvidujte všechny vzorky, reakční soupravy a potenciálně kontaminované materiály (tj. tampon, extrakční zkumavka, testovací zařízení) v kontejneru na biologické nebezpečí, jako by se jednalo o infekční odpad, a zlikvidujte je podle platných místních předpisů.
8. Nemíchejte ani nezaměňujte různé vzorky.
9. Nemíchejte reagencie různých šarží nebo reagencie pro jiné produkty.
10. Testovací soupravu neskladujte na přímém slunečním světle.
11. Abyste zabránili kontaminaci, nedotýkejte se při otevírání sáčku s tamponem hlavičky dodaného tamponu.
12. Dodaný tampon v balení by měl být používán pouze pro odběr vzorku z nosohltanu.
13. Abyste zabránili křížové kontaminaci, nepoužívejte tampon pro odběr vzorků opakovaně.
14. Odebraný tampon neřeďte žádným roztokem s výjimkou dodaného extrakčního pufru.
15. Test je určen pouze pro jednorázové použití. Za žádných okolností jej nepoužívejte opakovaně.
16 Test neprovádějte v místnosti se silným prouděním vzduchu, tj. elektrickým ventilátorem nebo silnou klimatizací.

ODBĚR VZORKŮ
1. Testovací sada antigenu COVID-19 & FLU A/B (koloidní zlato) lze provést pomocí výtěru z nosohltanu.
2. Testování by mělo být provedeno bezprostředně po odběru vzorku.
3. Před testováním nechte vzorky vytemperovat na pokojovou teplotu.
4. Pokud mají být vzorky přepravovány, měly by být zabaleny v souladu s místními předpisy upravujícími přepravu etiologických agens.

POSTUP TESTOVÁNÍ
Před testováním nechte testovací kazetu, pufr pro extrakci antigenu, vzorek a/nebo kontroly zahřát na pokojovou teplotu (15-30°C).
1. Požádejte pacienta, aby odstranil sekret na povrchu přední nosní dutiny, udržujte hlavu v mírném záklonu a jemně a pomalu zaveďte tampon nosní dutinou do nosohltanu, když narazí na odpor, dosáhne zadní části nosohltanu, setrvejte několik sekund, aby se vstřebal sekret, a jemným otočením tampon vyjměte.
2. Vložte vzorek tamponu do extrakční zkumavky FOB s pufrem pro extrakci antigenu antigenem a extrakčním činidlem a asi 10 krát tamponem otočte a přitlačte jeho hlavičku ke stěně zkumavky, aby se antigen ve tamponu uvolnil, a poté jej nechte asi 1 minutu stát.
3. Vyjměte tampon a přitom zmáčkněte špičku tamponu, aby se uvolnilo co nejvíce tekutiny z tamponu. Použité tampony zlikvidujte v souladu s metodami likvidace biologického odpadu.
4. Nasaďte kapátko na extrakční zkumavku na antigenu, pevně ji uzavřete a nechte stát asi 1 minutu.
5. Vyjměte testovací kazetu z uzavřeného fóliového sáčku a co nejdříve ji použijte.
6. Testovací zařízení umístěte na čistý a rovný povrch.
7. Přeneste 3 kapky (přibližně 100 µl) směsi do vzorkové jamky testovací karty (nebo použijte pipetu k přidání 100 µl) a spusťte časovač.
8. Vyčkejte na výsledek testu reagencie. Výsledek by měl být odečten za 15 minutách. Po 20 minutách výsledek neinterpretujte.



INTERPRETACE VÝSLEDKŮ
Pro testovací sadu antigenu COVID-19:
NEGATIVNÍ:
Pokud je přítomen pouze proužek C, nepřítomnost jakéhokoli vínového zbarvení v proužku T znamená, že ve vzorku nebyl zjištěn žádný antigen COVID-19. Výsledek je negativní.
POZITIVNÍ:
Pokud je kromě přítomnosti proužku C vyvolán i proužek T, test svědčí o přítomnosti antigenu COVID-19 ve vzorku. Výsledek je COVID-19 pozitivní.
NEPLATNÝ:
Kontrolní linie se neobjeví. Nejpravděpodobnější příčinou selhání kontrolní linie je nedostatečný objem vzorku nebo nesprávná procedurální technika. Přezkoumejte postup a opakujte test s novou testovací kazetou. Pokud problém přetrvává, okamžitě přestaňte testovací soupravu používat a kontaktujte místního distributora. Pro testovací sadu antigenu Flu A/B:
NEGATIVNÍ:
Pokud je přítomen pouze proužek C, nepřítomnost jakéhokoli vínového zbarvení v proužku T znamená, že ve vzorku nebyl zjištěn žádný antigen Flu A/B. Výsledek je negativní.
POZITIVNÍ
FLU A/B pozitivní:
Pokud se kromě přítomnosti linie C objeví současně testovací linie A a B, znamená to, že se ve vzorku nachází antigen viru chřipky A i antigen viru chřipky B, tj. výsledek je pozitivní na FLU A i FLU B.
FLU A pozitivní:
Pokud se kromě přítomnosti linie C objeví i testovací linie A, znamená to, že ve vzorku je přítomen antigen viru FLU A, tj. výsledek je pozitivní na FLU A.
FLU B pozitivní:
Pokud se kromě přítomnosti linie C objeví i testovací linie B, test indikuje přítomnost antigenu FLU B ve vzorku, tj. výsledek je pozitivní na FLU B.
NEPLATNÝ:
Kontrolní linie se neobjeví. Nejpravděpodobnější příčinou selhání kontrolní linie je nedostatečný objem vzorku nebo nesprávná procedurální technika. Přezkoumejte postup a opakujte test s novou testovací kazetou. Pokud problém přetrvává, okamžitě přestaňte testovací soupravu používat a kontaktujte místního distributora.

OMEZENÍ
1. Používejte pokud možno čerstvé vzorky.
2. Optimální výkon testu vyžaduje přísné dodržování postupu testu popsaného v návodu k použití. Odchylky mohou vést k odchylným výsledkům.
3. Negativní výsledek u jednotlivého subjektu znamená nepřítomnost detekovatelného antigenu COVID-19 nebo Flu A/B. Negativní výsledek testu však nevylučuje možnost expozice nebo infekce COVID-19 a Flu A/B.
4. Negativní výsledek může nastat, pokud je množství antigenu COVID-19 nebo Flu A/B přítomné ve vzorku pod detekčními limity testu nebo se nepodařilo zachytit antigen COVID-19 nebo Flu A/B v nosní dutině pacienta.
5. Stejně jako u všech diagnostických testů by definitivní klinická diagnóza neměla být založena na výsledku jediného testu, ale lékař by ji měl stanovit až po vyhodnocení všech klinických a laboratorních nálezů.

VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY
Pro test antigenu COVID-19
1. Klinická citlivost, specifičnost a přesnost
V této studii bylo testováno celkem 518 vzorků z nosohltanu. Klinické vzorky COVID-19 obsahují vzorky od jedinců se symptomy během 7 dnů. Výsledky testovacího činidla i kontrolního činidla byly 309 negativních vzorků a 209 pozitivních vzorků.
Tabulka 1: Testovací sada na COVID-19 vs. PCR

Metoda		RT-PCR		Celkem
		Pozitivní	Negativní	
Testovací sada na COVID-19	Pozitivní	206	3	209
	Negativní	3	306	309
Celkem		209	309	518
Citlivost		98,56%	95% spolehlivost	95,87% až 99,51%
Specifičnost		99,03%	95% spolehlivost	97,18% až 99,67%
Přesnost		98,84%	95% spolehlivost	97,50% až 99,47%

正面

受 控

2. Mez detekce (LOD)
Studie LOD určují nejnižší detekovatelnou koncentraci SARS-CoV-2, při které přibližně 95% všech (skutečně pozitivních) replikátů vykazuje pozitivní výsledek. Virus SARS-CoV-2 inaktivovaný teplem, s počáteční koncentrací 7,8 × 10^7 TCID/mL, byl přidán do negativního vzorku a postupně ředěn. Mez detekce sady pro ochranu proti COVID-19 je 9,75 × 10^2 $TCID_{50}$/mL.
3. Vysoká dávka efektu háku
Při testování až do koncentrace 7,8 × 10^7 $TCID_{50}$/mL inaktivovaného teplem viru SARS-CoV-2 nebyl pozorován žádný vysoký dávkový efekt háku.
4. Interferující látka
Byly vyhodnoceny následující látky, které jsou přítomny přirozeně v dýchacích cestách nebo které mohou být uměle zavedeny do nosohltanu, v testovací sada na COVID-19 ve koncentracích uvedených níže, a bylo zjištěno, že neovlivňují výkon testu.
Tabulka 2: Výsledky studie interferujících látek

Látka	Koncentrace
Hemoglobin	2mg/mL
Mucin	2mg/mL
Lidská protilátka proti myším (HAMA)	5mg/L
Biotin	10mg/mL
Hlen	500µg/mL
Gentamicin	3µg/mL
Kromolyn sodný	120µg/mL
Oxymetazolin hydrochlorid	60µg/mL
Fenylefrin hydrochlorid	200µg/mL
N-acetyl paraaminofenol	200µg/mL
Aspirin	30µg/mL

Ibuprofen	200µg/mL
Morfolin Hydrochlorid	200µg/mL
Cefalexin	3µg/mL
Kanamycin	3µg/mL
tetracyklin	3µg/mL
Chloramfenikol	3µg/mL
Erythromycin	3µg/mL
Vankomycin	3µg/mL
Kyselina nalidixová	3µg/mL
Hydrokortizon	3µg/mL
Lidský inzulín	3µg/mL
Beta-propiolakton	30µg/mL

5. Zkřížená reaktivita
Byla studována zkřížená reaktivita s následujícími organismy. Vzorky pozitivní na následující organismy byly při testování pomocí testovací sady na COVID-19 zjištěny jako negativní.
Tabulka 3: Výsledky studie zkřížené reaktivity

Patogeny	Koncentrace
Lidský koronavirus 229E	1 x 10^5 PFU /mL
Lidský koronavirus OC43	1 x 10^5 PFU /mL
Lidský koronavirus HKU1	1 x 10^5 PFU/mL
Lidský koronavirus NL63	1 x 10^5 PFU/mL
Adenovirus (typ 5)	1,8 x 10^5 PFU/mL
Adenovirus (typ 7)	3,2 x 10^5 $TCID_{50}$/mL
Adenovirus (typ 18)	1,6 x 10^5 $TCID_{50}$/mL
Lidský metapneumovirus (hMPV)	1,5 x 10^5 PFU/mL
Virus parainfluenzy (typ 1)	1,8 x 10^5 $TCID_{50}$/mL
Virus chřipky A H1N1	2,1 x 10^5 $TCID_{50}$/mL
Virus chřipky A H3N2	1,8 x 10^5 $TCID_{50}$/mL

Virus chřipky A H5N1	1,95 x 10^5 $TCID_{50}$/mL
Chřipka B Yamagata	1,3 x 10^5 $TCID_{50}$/mL
Chřipka B Victoria	2,6 x 10^5 $TCID_{50}$/mL
Chřipka haemophilus	3,8 x 10^5 PFU/mL
Rhinovirus (typ 2)	1 x 10^5 PFU/mL
Rhinovirus (typ 14)	3,8 x 10^5 PFU/mL
Rhinovirus (typ 16)	5,5 x 10^5 PFU/mL
Respirační syncyciální virus (typ A-2)	2,8 x 10^5 PFU /mL
Streptococcus pneumoniae	2,3 x 10^5 PFU/mL
Streptococcus thermophilus	3,8 x 10^5 PFU/mL
Mycoplasma pneumoniae	4,5 x 10^5 PFU/mL
Chlamydia pneumoniae	6,3 x 10^5 PFU/mL

6. Mikrobiální interference
Hodnocení, zda potenciální mikroorganismy v klinických vzorcích ovlivňují detekci COVID-19 a způsobují falešné negativní výsledky. Každý patogenní mikroorganismus byl testován v triplikátu v přítomnosti teplem inaktivovaného viru SARS-Cov-2 (9,75 × 10^2 $TCID_{50}$/mL). U mikroorganismů uvedených v tabulce níže nebyla pozorována žádná zkřížená reaktivita ani interferenční účinek.
Tabulka 4: Výsledky studie o mikrobiální interferenci

Patogeny	Koncentrace
Lidský koronavirus 229E	1 x 10^5 PFU /mL
Lidský koronavirus OC43	1 x 10^5 PFU /mL
Lidský koronavirus HKU1	1 x 10^5 PFU/mL
Lidský koronavirus NL63	1 x 10^5 PFU/mL
Adenovirus (typ 5)	1,8 x 10^5 PFU/mL
Adenovirus (typ 7)	3,2 x 10^5 $TCID_{50}$/mL
Adenovirus (typ 18)	1,6 x 10^5 $TCID_{50}$/mL
Lidský metapneumovirus (hMPV)	1,5 x 10^5 PFU/mL
Virus parainfluenzy (typ 1)	1,8 x 10^5 $TCID_{50}$/mL
Virus chřipky A H1N1	2,1 x 10^5 $TCID_{50}$/mL
Virus chřipky A H3N2	1,8 x 10^5 $TCID_{50}$/mL

Virus chřipky A H5N1	1,95 x 10^5 $TCID_{50}$/mL
Chřipka B Yamagata	1,3 x 10^5 $TCID_{50}$/mL
Chřipka B Victoria	2,6 x 10^5 $TCID_{50}$/mL
Chřipka haemophilus	3,8 x 10^5 PFU/mL
Rhinovirus (typ 2)	1 x 10^5 PFU/mL
Rhinovirus (typ 14)	3,8 x 10^5 PFU/mL
Rhinovirus (typ 16)	5,5 x 10^5 PFU/mL
Respirační syncyciální virus (typ A-2)	2.8 x 10^5 PFU /mL
Streptococcus pneumoniae	2,3 x 10^5 PFU/mL
Streptococcus thermophilus	3,8 x 10^5 PFU/mL
Mycoplasma pneumoniae	4,5 x 10^5 PFU/mL
Chlamydia pneumoniae	6,3 x 10^5 PFU/mL

Pro testovací sadu antigenu FLU A/B
1. Přesnost
V této studii bylo testováno celkem 406 vzorků. Výsledky testovacího činidla i kontrolního činidla byly 215 negativních vzorků, 92 pozitivních vzorků na Flu A a 99 pozitivních vzorků na Flu B.

Metoda		Výsledky referenčních činidel			Celkem
		FLU A pozitivní	FLU B Pozitivní	Negativní	
Výsledky testovacích činidel	Pozitivní	89	97	2	188
	Negativní	3	2	213	218
Celkem		92	99	215	406
Citlivost na FLU A		96,74%	95% interval spolehlivosti		90,85% až 98,88%.
Citlivost na FLU B		97,98%			92,93% až 99,44%.
Specifičnost		99,07%			96,67% až 99,74%.
Přesnost		98,28%			96,48% až 99,16%.

2. Analytická specifičnost

Zkřížená reaktivita	Lidský koronavirus 229E, lidský koronavirus OC43, lidský koronavirus HKU1, lidský koronavirus NL63, adenovirus (typ 5), adenovirus (typ 7), adenovirus (typ 18), lidský metapneumovirus (hMPV), virus parainfluenzy (typ 1), virus Coxsackie, virus herpes simplex, Chřipka haemophilus, rhinovirus (typ 2), rhinovirus (typ 14), rhinovirus (typ 16), respirační syncyciální virus (typ A-2), Streptococcus pneumoniae, Streptococcus thermos, Mycoplasma pneumoniae, Chlamydia pneumoniae a tento produkt se nekříží.
Interferující látky	2 mg/mL hemoglobinu, 2 mg/mL mucinu, 5 mg/L lidské protilátky proti myším (HAMA), 10 mg/mL biotinu, 500 µg/mL hlenu, 3 µg/mL gentamicinu, 120 µg/mL kromolynu sodného, 60 µ g/mL oxymetazolinu hydrochloridu, 200 µg/mL fenylnefrinu hydrochloridu, 200 µg/mL N-Acetaminofenu, 3 µg/mL aspirinu, 3 µg/mL ibuprofenu, 3 µg/mL morfolino hydrochloridu, 3 µg/mL cefalexinu, kanamycin, 3 µg/mL tetracyklinu, 3 µg/mL chloramfenikolu, 3 µg/mL erytromycinu, 3 µg/mL vankomycinu, 3 µg/mL kyseliny nalidixové, 3 µg/mL hydrokortisonu borovice a 3 µg/mL lidského inzulínu neovlivní výsledky testu.

3. Mez detekce
Mez detekce tohoto produktu pro chřipku A/peking/2/68(H3N2) je 1,25 × 10^3 $TCID_{50}$/mL, Mez detekce pro chřipku BY/1685 je 4,75 × 10^4 $TCID_{50}$/mL.
Detekční virový kmen
Chřipka A má 8 podtypů H1N1, 3 podtypy H3N2, 3 podtypy H5N1, 1 podtyp H9N2, 1 podtyp H7N3 a chřipka B má 5 podtypů. Jejich mez detekčních koncentrací je následující:

Detekovatelný virový kmen	Chřipka A /peking/2/68 (H3N2)	1,25 × 10^3 $TCID_{50}$/mL
	Chřipka A /guangdong/33 (H1N1)	2,67 × 10^4 $TCID_{50}$/mL
	Chřipka A /Hong Kong/15/58 (H5N1)	5,35 × 10^4 $TCID_{50}$/mL
	Chřipka A /Port/Chalmers/3/43 (H3N2)	1,90 × 10^4 $TCID_{50}$/mL
	Chřipka A/WS/33 (H1N1)	4,74 × 10^2 $TCID_{50}$/mL
	Chřipka A/Nanchang/8/76 (HswN1)	2,35 × 10^3 $TCID_{50}$/mL
	Chřipka A/HK/302/54	2,67 × 10^5 $TCID_{50}$/mL
	Chřipka A/Hangzhou/(11/608)	8,0 × 10^3 $TCID_{50}$/mL
	Chřipka A/Nová Kaledonie/20/99	3,0 × 10^5 $TCID_{50}$/mL
	Chřipka A/Hongkong/(09/208) (H9N2)	6,0 × 10^3 $TCID_{50}$/mL
	Chřipka A/Suzhou/1/85(86/576)	7,5 × 10^4 $TCID_{50}$/mL
	Chřipka A/Hangzhou/(07/336) (H7N3)	3,0 × 10^3 $TCID_{50}$/mL
	Chřipka A/Hangzhou/(08/216) (H5N1)	1,5 × 10^4 $TCID_{50}$/mL
	Chřipka A/Brazilie/(79/560)	6,0 × 10^2 $TCID_{50}$/mL
	Chřipka A/Hangzhou/(09/184) (H5N1)	2,5 × 10^3 $TCID_{50}$/mL
	Chřipka A/Hangzhou/(36/510)	6,4 × 10^5 $TCID_{50}$/mL
	Chřipka BY/1685	4,75 × 10^4 $TCID_{50}$/mL
	Chřipka BY/C/N5	0,75 × 10^5 $TCID_{50}$/mL
	Chřipka BY/Hong Kong/72	8 × 10^2 $TCID_{50}$/mL
	Chřipka BV/Brazílie/39	1,78 × 10^2 $TCID_{50}$/mL
	Chřipka BV/Hangzhou/28	1,58 × 10^3 $TCID_{50}$/mL

ODKAZ

1. Masters PS, Perlman S. Coroniviridae. In: Knipe DM, Howley PM, eds. Fields virology. 6th ed. Lippincott Williams & Wilkins, 2013: 825-58.
2. Dowdle, W.R, Kendal, A.P., and Noble, G.R. (1980). Influenza Virus, p 836-844. Manual of Clinical Microbiology, 3rd edition, in Lennette, et. al (ed.), American Society for Microbiology, Washington, D C.
3. "Key Facts about Avian Influenza (Bird Flu) and Avian Influenza A (H5N1) Virus" CDC Publication, May 24, 2005. http://www.cdc.gov/flu/avian/gen-info/facts.htm
4. „Avian Influenza Infection in Humans" CDC Publication, May 24, 2005. http://www.cdc.gov/flu/avian/-gen-info/avian-flu- humans.htm
5. "Updated Interim Guidance for Laboratory Testing of Persons with Suspected Infection with Avian Influenza A (H5N1) Virus in the United States" CDC Health Alert, June 7, 2006. http://www.php-po.cdc.gov/HAN/ArchiveSys-/ViewMsgV.asp?AlertNum=00246

SYMBOLY POUŽÍVANÉ NA OBALU

EC REP	Autorizovaný zástupce	4 °C	Skladujte při teplotě 4-30°C	LOT	Číslo šarže	IVD	Pouze pro diagnostické účely in vitro
	Nepoužívejte opakované		Přečtěte si návod k použití		Použití podle		Nepoužívejte, pokud je obal poškozen

Hangzhou Singclean Medical Products Co., Ltd.
No. 125(E), 10th street. Hangzhou Economic and Technological Development Zone, Zhejiang, China.P.C.: 310018
Tel: +86-571-63431868 Fax: +86-571-63431886
E-mail: sales@hzxhe.com Web: www.singclean.net

EC REP
SUNGO Europe B.V.
Add: Fascinatio Boulevard 522, Unit 1.7,
2909VA Capelle aan den IJssel, The Netherlands
Tel/Fax:+31(0)10 3034500; +31(0)2021 11106
E-mail: ec.rep@sungogroup.com

Version: 8.53.04.0010-A0
Issued date: 2025-02-24

背面