



ichroma™

COVID-19/Flu Ag Combo

URČENÉ POUŽITÍ

ichroma™ COVID-19/Flu Ag Combo je imuno fluorescenční test (FIA) pro simultánní kvalitativní detekci nového koronaviru (SARS-CoV-2), viru chřipky A a viru chřipky B v nosohltanovém výtěru u lidí. Je užitečný jako pomůcka při rozlišování infekce novým koronavirem a chřipkou u příznaků podobných chřipce.

Pouze pro diagnostické použití *in vitro*.

ÚVOD

Třetí zoonotický lidský koronavirus (CoV) v tomto století se objevil v prosinci 2019. Tento virus, nově identifikovaný koronavirus SARS-CoV-2, může způsobit rizikovou pneumonii, takže prevence a kontrola infekce se staly velmi důležitými. SARS-CoV-2 patří do rodu Betacoronavirů, který zahrnuje také koronavirus těžkého akutního respiračního syndromu (SARS-CoV) a koronavirus blízkovýchodního respiračního syndromu (MERS-CoV). Vzhledem ke zjištění, že bez řádné léčby se příznaky po nástupu onemocnění rychle zhoršují, je včasná diagnostika virové infekce velmi důležitá. V současné době se virus šíří velmi rychle, takže prevence lokálního přenosu vyžaduje testování v místě péče (POCT).

Chřipka, známá jako „horečnaté respirační onemocnění“, může způsobit mírné až závažné příznaky, jako je vysoká horečka, zimnice, bolesti hlavy, bolesti svalů, kašel a dokonce i smrt. Tato onemocnění obvykle začínají po expozici chřipkovému viru v respiračních epitelových buňkách mezi osobami prostřednictvím kýchání, kašláním nebo dotyku kontaminovaných povrchů. Do 48 hodin po nástupu příznaků se pacientovi důrazně doporučuje navštívit nejbližší zdravotnické zařízení za účelem diagnostiky chřipky typu A nebo B a zahájení antivirové léčby. Preventivní opatření jsou velmi důležitá pro osoby s vyšším rizikem závažného onemocnění, proto je velmi důležité včasné a diferenciální rozlišení mezi chřipkou typu A a B.

PRINCIP

Tento test využívá sendvičovou imunodetekční metodu.

Detekční protilátky v pufru se vážou na antigeny ve vzorku, vytvářejí komplex antigen-proti látka, migrující nitrocelulózovou maticí, kde jsou zachyceny dalšími imobilizovanými protilátkami na testovacím proužku.

Čím více antigenů je ve vzorku, tím více komplexů antigen-proti látka se vytvoří, což vede k silnějšímu fluorescenčnímu signálu detekčních protilátek, který je zpracován přístrojem pro testy ichroma™ a zobrazuje „pozitivní“/„negativní“ výsledek ve vzorku antigenů SARS-CoV-2, chřipky A a chřipky B ve vzorku.

KOMPONENTY

ichroma™ COVID-19/Flu Ag Combo obsahuje „kazety“, „detekční zkumavky“ a „sady extrakčních zkumavek“.

- Kazeta obsahuje membránu ve formě testovacího proužku, který má na testovací linii streptavidin, protilátky proti chřipce A a protilátky proti chřipce B a na kontrolní linii kuřecí IgY. Všechny kazety jsou jednotlivě zabaleny v hliníkových sáčcích obsahujících vysoušedlo a dále baleny v krabici.
- Detekční zkumavka obsahuje granule s fluorescenčním konjugátem anti-SARS-CoV-2 NP, biotinovým konjugátem anti-SARS-CoV-2 NP, fluorescenčním konjugátem anti-influenza A, fluorescenčním konjugátem anti-influenza B, fluorescenčním konjugátem anti-kuřecí IgY, BSA a sacharózu jako stabilizátorem a azidem sodným jako konzervačním prostředkem v pufru Tris-HCl. Všechny detekční zkumavky jsou baleny v sáčku.
- Zkumavka s extrakčním pufrům obsahuje chlorid sodný, azid sodný jako konzervační látku v pufru Tris-HCl. Zkumavky s extrakčním pufrům jsou baleny v krabici.

UPOZORNĚNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Pouze pro diagnostické použití *in vitro*.
- Postupujte podle pokynů a postupů popsanych v tomto „Návodu k použití“.
- Používejte pouze čerstvé vzorky a vyhněte se přímému slunečnímu záření.
- Číslo šarží všech součástí testu (kazeta, detekční zkumavka, zkumavka s extrakčním pufrům a identifikační čip) se musí shodovat.
- Nevyměňujte testovací komponenty mezi různými šaržemi a nepoužívejte testovací komponenty po uplynutí doby použitelnosti, protože v obou případech může dojít k nesprávným výsledkům testu.
- Kazety, detekční zkumavky ani sady extrakčních zkumavek se nesmí používat opakovaně. Kazeta by měla být použita pouze pro testování jednoho vzorku. Detekční zkumavka by měla být použita pouze pro zpracování jednoho vzorku. Sada extrakčních zkumavek by měla být použita pouze pro zpracování jednoho vzorku.
- Kazeta by měla zůstat uzavřena v původním obalu až do okamžiku použití. Nepoužívejte kazetu, pokud je obal poškozený nebo již byl otevřen.
- Zmražený vzorek by měl být rozmrazen pouze jednou. Pro přepravu musí být vzorky zabaleny v souladu s místními předpisy.
- Pokud jsou testovací komponenty a/nebo vzorek skladovány v chladničce, nechte kazetu, detekční zkumavku, zkumavku s extrakčním pufrům a vzorek před použitím vytemperovat přibližně 30 minut při pokojové teplotě.
- Přístroj pro testy ichroma™ může během používání vykazovat mírné vibrace.
- S použitými kazetami, detekčními zkumavkami, zkumavkami s extrakčním pufrům, kapátko a tampony je třeba zacházet opatrně a likvidovat je vhodným způsobem v souladu s příslušnými místními předpisy.
- Detekční zkumavka a zkumavka s extrakčním pufrům obsahují azid sodný (NaN₃), který může způsobit určité zdravotní problémy, jako jsou křeče, nízký krevní tlak, pomalá srdeční frekvence, ztráta vědomí, poškození plic a respirační selhání. Vyvarujte se kontaktu s kůží, očima a oděvem. V případě kontaktu okamžitě opláchněte tekoucí vodou.
- V testu **ichroma™ COVID-19/Flu Ag Combo** nebyla pozorována žádná interference s biotinem, pokud byla koncentrace biotinu ve vzorku nižší než 200 ng/ml. Pokud pacient

užíval biotin v dávce vyšší než 0,03 mg denně, doporučuje se test opakovat 24 hodin po vysazení biotinu.

- ichroma™ COVID-19/Flu Ag Combo** poskytuje přesné a spolehlivé výsledky za níže uvedených podmínek.
- ichroma™ COVID-19/Flu Ag Combo** by měl být používán pouze ve spojení s přístrojem pro testy ichroma™.

OMEZENÍ TESTOVACÍHO SYSTÉMU

- Test může vykazovat falešně pozitivní výsledky v důsledku křížových reakcí a/nebo nespecifické adheze určitých složek vzorku k zachycujícím/detekčním protilátkám.
- Test může poskytnout falešně negativní výsledky v důsledku chybějící reakce antigenů s protilátkami, nejčastěji v případě, kdy je epitop maskován některými neznámými složkami, a proto nemůže být detekován nebo zachycen protilátkami. Nestabilita nebo degradace antigenů v průběhu času a/nebo v důsledku teploty může rovněž způsobit falešně negativní výsledky, protože antigeny se stanou pro protilátky nerozpoznatelnými.
- Test mohou ovlivnit a způsobit chybné výsledky i další faktory, jako jsou technické/procedurální chyby, degradace složek/reagencií testu nebo přítomnost interferujících látek ve vzorcích.
- Jakákoli klinická diagnóza založená na výsledku testu musí být podložena komplexním posouzením příslušným lékařem ve spojení s klinickými příznaky a dalšími relevantními výsledky testů.
- Pokud je výsledek testu „negativní“, i když má pacient významné infekční příznaky, mělo by být doporučeno provést další test, včetně PCR nebo kultivačního testu.
- Přesné určení výsledku testu jako „pozitivní“ by mělo být potvrzeno dalším klinickým vyhodnocením.
- „Negativní“ výsledek by měl být zvážen s ohledem na možnost jiných infekcí. Pozitivní výsledek by měl být zvážen s ohledem na další infekce jinými patogenními bakteriemi.
- Pokud má produkt pozitivní výsledky, musí být jakákoli klinická diagnóza založená na výsledku testu podložena komplexním posouzením příslušným lékařem, včetně klinických příznaků a dalších relevantních výsledků testů.
- V případě nízké koncentrace antigenu může test vykazovat falešně negativní výsledky. Negativní výsledky proto nemohou zcela vyloučit možnost infekce.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Skladovací podmínky			
Složka	Skladovací teplota	Expirační doba	Poznámka
Kazeta	2–30 °C	20 měsíců	Jednorázově
Detekční zkumavka	2–30 °C	20 měsíců	Jednorázově
Zkumavka s extrakčním pufrům	2–30 °C	20 měsíců	Jednorázově

- Po otevření obalu s kazetou je třeba test provést okamžitě.

DODÁVANÉ MATERIÁLY

REF

CFPC-117

Součástí soupravy **ichroma™ COVID-19/Flu Ag Combo**

- Krabice s kazetami:
 - Kazeta 25
 - Detekční zkumavka 25
 - Sada extrakčních zkumavek
 - Zkumavka s extrakčním pufrům 25
 - Kapátko 25
 - ID čip 1
 - Návod k použití 1

POTŘEBNÉ MATERIÁLY, DODÁVANÉ NA POŽÁDÁNÍ

Následující položky lze zakoupit samostatně s **ichroma™ COVID-19/Flu Ag Combo**.

Další informace získáte u našeho obchodního oddělení.

- Přístroj pro testy ichroma™
 - **ichroma™ II**
 - **ichroma™ III**
 - **ichroma™ M2**

Boditech COVID-19/Flu Ag Control

ODBĚR A ZPRACOVÁNÍ VZORKŮ

Typem vzorku pro test **ichroma™ COVID-19/Flu Ag Combo** je výtěr z nosohltanu člověka.

- Důrazně se doporučuje, aby byl test **ichroma™ COVID-19/Flu Ag Combo** prováděn na vzorcích výtěru z nosohltanu odebraných přímo od pacientů pomocí dodaného extrakčního pufru.

Metoda odběru vzorků z nosohltanu



Nosohltanový výtěr

- Pro odběr vzorků vložte sterilní odběrový tampon do nosní dutiny a jemně jím otáčejte v nosohltanu.
- Doporučuje se provést test vzorku ihned po odběru.
- Vzorky lze před testováním skladovat po dobu 3 dnů při teplotě 2–8 °C.
- Neodebírejte vzorky mimo nosohltan. V každém případě je pro správný odběr vzorků nutné předem proškolení uživatele.

PŘÍPRAVA TESTU

- Zkontrolujte obsah balení **ichroma™ COVID-19/Flu Ag Combo**: V sáčcích zapečetěné kazety, detekční zkumavky, sady extrakčních zkumavek, identifikační čip a návod k použití.
- Ujistěte se, že číslo šarže kazety odpovídá číslu detekční zkumavky, zkumavky s

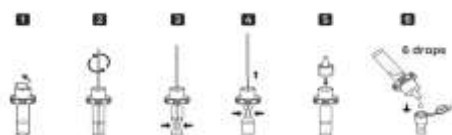
extrakčním pufrům a identifikačnímu čipu.

- Pokud byly zapečetěné kazety, detekční zkumavky a zkumavky s extrakčním pufrům skladovány v chladničce, umístěte je na čistý a rovný povrch při pokojové teplotě na alespoň 30 minut před testováním.
- Zapněte přístroj pro testy ichroma™.
- Vložte identifikační čip do „portu pro identifikační čip“.

※ **Úplné informace a pokyny k obsluze naleznete v návodu k obsluze přístroje pro testy ichroma™.**

POSTUP TESTOVÁNÍ

► ichroma™ II, ichroma™ M2



Režim "Multi" / Read now mode

- 1) Otevřete zkumavku s extrakčním pufrům odstraněním hliníkové fólie.
- 2) Odeberte vzorky sterilním tamponem a vložte je do zkumavky s extrakčním pufrům. Sterilní tampon 5krát otočte.
- 3) Stiskněte sterilní tampón, aby se vzorek extrahoval do extrakčního pufru.
- 4) Stiskněte dno, aby se vzorek extrahoval do pufru, a začněte tampón vytlačovat nahoru, až se dostane na horní část extrakční zkumavky, a vytáhněte jej ze zkumavky.
- 5) Na horní část extrakční zkumavky nasadte kapátko.
- 6) Naneste 6 kapek směsi se vzorkem do detekční zkumavky.
- 7) Zavřete víčko detekční zkumavky a vzorek důkladně promíchejte asi 20krát protřepáním. (Směs se vzorkem musí být použita okamžitě. Nepřekračujte dobu 30 sekund.)
- 8) Odeberte 75 µl směsi se vzorkem a naneste ji do jamky pro vzorek v kazetě.
- 9) Nechte kazetu 20 minut inkubovat při pokojové teplotě.

⚠ Po uplynutí inkubační doby okamžitě naskenujte kazetu s naneseným vzorkem. V opačném případě dojde k nepřesným výsledkům testu.

- 10) Pro naskenování kazety se vzorkem ji vložte do nosiče kazety přístroje pro testy ichroma™. Před zasunutím kazety do nosiče se ujistěte, že je správně orientována. Pro tento účel je na kazetě vyznačena šipka.
- 11) Klepnutím na tlačítko „Start“ na přístroji pro testy ichroma™ spustíte proces skenování. (ichroma™ M2 spustí test po vložení kazety automaticky.)
- 12) Přístroj pro testy ichroma™ okamžitě zahájí skenování kazety s vloženým vzorkem.
- 13) Výsledek testu odečtete na displeji přístroje pro testy ichroma™.

Režim "Single"/Walk away mode

- 1) Postup testu je stejný jako u režimu "Multi" 1) – 8)“.
- 2) Vložte kazetu se vzorkem do nosiče přístroje pro testy ichroma™. Před zasunutím kazety do nosiče se ujistěte, že je správně orientována. Pro tento účel je na kazetě vyznačena šipka.
- 3) Stiskněte tlačítko „Start“ na přístroji pro testy ichroma™. (ichroma™ M2 spustí test po vložení kazety automaticky.)
- 4) Kazeta se zasune do přístroje pro testy ichroma™ a po 20 minutách se automaticky zahájí její skenování.
- 5) Výsledek testu odečtete na displeji přístroje pro testy ichroma™.

► ichroma™ III

- 1) Postup testu je stejný jako u režimu "Single".

INTERPRETACE VÝSLEDKU TESTU

- Přístroj pro testy ichroma™ automaticky vypočítá výsledek testu a zobrazí jej následovně:

Zobrazení	Interpretace
COVID-19	Pozitivní Antigen SARS-CoV-2 přítomen
	Negativní Antigen SARS-CoV-2 nebyl detekován
Chřipka A	Pozitivní Antigen viru chřipky A přítomen
	Negativní Antigen viru chřipky A nebyl detekován
Chřipka B	Pozitivní Antigen viru chřipky B přítomen
	Negativní Antigen viru chřipky B nebyl detekován
Neplatný	Výsledek je neplatný. Je třeba provést nový test.

- Tento produkt nelze použít jako definitivní nástroj pro potvrzení infekce. Falešně pozitivní a falešně negativní výsledky mohou být způsobeny různými příčinami.

- Jakákoli klinická diagnóza založená na výsledku testu musí být podložena komplexním posouzením příslušným lékařem, včetně klinických příznaků a dalších relevantních výsledků testů.

KONTROLA KVALITY

- Testy kontroly kvality jsou součástí správné laboratorní praxe pro potvrzení očekávaných výsledků a platnosti testu a měly by být prováděny v pravidelných intervalech.
- Testy kontroly kvality by měly být prováděny také vždy, když vzniknou pochybnosti o platnosti výsledků testu.
- Kontrolní materiály jsou poskytovány na vyžádání s ichroma™ COVID-19/Flu Ag Combo. Pro více informací ohledně kontrolních materiálů kontaktujte [obchodní oddělení společnosti Boditech Med Inc.](#) (Viz návod k použití kontrolního materiálu.)

VÝKONOVÉ CHARAKTERISTIKY

- Analytická citlivost

- LOD

	Typ viru	Koncentrace
SARS-CoV-2	SARS-CoV-2 (USA/WA1/2020)	35,15 TCID50/ml
Chřipka A	A/Brisbane/02/2018 (H1N1)pdm09-podobný virus	4,4 x 10 ² pfu/ml
	A/Kansas/14/2017 (H3N2)-podobný virus	1,5 x 10 ³ pfu/ml
Chřipka B	Virus podobný viru B/Colorado/06/2017 (linie B/Victoria/2/87)	2,0 x 10 ⁴ pfu/m
	vivirus podobný B/Phuket/3073/2013 (linie B/Yamagata/16/88)	2,9 x 10 ³ pfu/ml

- Analytická specifita

- Křížová reaktivita

U testu ichroma™ COVID-19/Flu Ag Combo nebyla zaznamenána žádná významná křížová reaktivita u 30 různých jiných virů a 36 různých bakterií.

Virus			
1	Adenovirus typu 1	1	Echovirus 6
2	Adenovirus typu 2	17	Echovirus 9
3	Adenovirus typu 3	18	Enterovirus 71
4	Adenovirus typu 4	19	HCMV-AD-169
5	Adenovirus typu 6	20	HSV-1 - F(3A20)
6	Adenovirus typu 7	21	HSV-2 – MS(4A6)
7	Koronavirus – FCV(3A2)	22	Virus spalniček
8	Koronavirus – FIP(2A4)	23	Virus příušnic
9	Coxsackievirus A2	24	Virus dětské obrny - sin(3A4)
10	Coxsackievirus A4	25	Respirační syncytiální virus A
11	Coxsackievirus B1 - conn5	26	Rhinovirus - RV21
12	Coxsackievirus B3–nancy (5A1)	27	Rhinovirus -RV14
13	Virus dengue	28	Rhinovirus -RV71
14	Echovirus 25	29	Virus žarděnek
15	Echovirus 3	30	Virus Zika
Bakterie			
1	Candida albicans	19	Neisseria gonorrhoeae
2	Candida glabrata	20	Neisseria meningitidis
3	Candida tropicalis	21	Neisseria sicca
4	Citrobacter freundii	22	Proteus mirabilis
5	Corynebacterium sp.	23	Proteus vulgaris
6	Corynebacterium diphtheriae	24	Pseudomonas aeruginosa
7	Enterococcus faecalis	25	Serratia marcescens
8	Enterococcus gallinarum	26	Staphylococcus aureus
9	Escherichia coli	27	Staphylococcus epidermidis
10	Hemophilus influenzae	28	Stenotrophomonas maltophilia
11	Hemophilus parainfluenzae	29	Streptococcus sp. (skupina D)
12	Klebsiella oxytoca	30	Streptococcus agalactiae (skupina B)
13	Klebsiella pneumoniae	31	Streptococcus anginosus (skupina F)
14	Lactobacillus sp.	32	Streptococcus dysgalactiae (skupina C)
15	Legionella spp	33	Streptococcus dysgalactiae (skupina G)
16	Listeria monocytogenes	34	Streptococcus mutans
17	Moraxella catarrhalis	35	Streptococcus pneumoniae
18	Mycobacterium tuberculosis	36	Streptococcus pyogenes

- Interference

Interferenty uvedené v následující tabulce byly přidány k testovanému vzorku v příslušných koncentracích. Výsledky testu ichroma™ COVID-19/Flu Ag Combo nevykazovaly žádné významné interference s těmito materiály .

Interferenční materiály		Koncentrace
1	Nosní spreje kapky	20
2	Nosní kortikosteroidy	20
3	Homeopatické léky na zmírnění alergie	20
4	Ústní voda (Listerine)	5 mg/ml
5	Krční pastilky , perorální anestetikum a analgetikum	5 mg/ml
6	Antivirotika (Tamiflu; Oseltamivir)	5 mg/ml
7	Antibiotická nosní mast (Bactroban; mupirocin)	5 mg/ml
8	Plná krev	1
9	Analgetikum (acetaminofen)	10 mg/ml
10	Analgetikum (ibuprofen)	10 mg/ml
11	Povidon-jód	1
12	Kyselina acetylsalicylová (aspirin)	20 mg/ml
13	Antibakteriální látka (cefadroxil)	5 mg/ml
14	Mucin (prasečí žaludek)	0,5
15	Krční pastilky (VICKS; cetylpyridiniumchlorid)	20 mg/ml
16	Krční pastilky	20 mg/ml

(glycyrrhizinát draselný)		
17	Krční pastilky (extrakt z nandiny)	20 mg/ml
18	Biotin	200 ng/ml

Přeciznost

- Mezi šaržemi

Jedna osoba testovala tři různé šarže přípravku **ichroma™ COVID-19/Flu Ag Combo**, desetkrát při každé koncentraci kontrolního standardu.

- Mezi osobami

Tři různé osoby testovaly jednu šarži **ichroma™ COVID-19/Flu Ag Combo**, desetkrát při každé koncentraci kontrolního standardu.

- Mezi dny

Jedna osoba testovala jednu šarži **ichroma™ COVID-19/Flu Ag Combo** po dobu tří dnů, desetkrát při každé koncentraci kontrolního standardu.

- Mezi místy

Jedna osoba testovala **ichroma™ COVID-19/Flu Ag Combo** na třech různých místech, desetkrát při každé koncentraci kontrolního standardu.

Č.	Mezi šaržemi		Mezi osobami	
	Pozitivní / počet	Pozitivní míra	Pozitivní / Počet	Pozitivní míra
COVID-19	1	0/30	0	0/30
	2	30/30	100	30/30
	3	30/30	100	30/30
Chřipka A	1	0/30	0	0/30
	2	30/30	100	30/30
	3	30/30	100	30/30
Chřipka B	1	0/30	0	0/30
	2	30/30	100	30/30
	3	30/30	100	30/30

Kal Ne	Mezi dny		Mezi místy	
	Pozitivní / Ne.	Pozitivní míra	Pozitivní / Počet	Pozitivní míra
COVID-19	1	0/30	0	0/30
	2	30/30	100	30/30
	3	30/30	100	30/30
Chřipka A	1	0/30	0	0/30
	2	30/30	100	30/30
	3	30/30	100	30/30
Chřipka B	1	0/30	0	0/30
	2	30/30	100	30/30
	3	30/30	100	30/30

Hodnocení klinické výkonnosti

ichroma™ COVID-19/Flu Ag Combo prokázal následující výsledky klinické výkonnosti.
(predikát: RT-PCR)

	COVID-19	Chřipka A	Chřipka B
Klinická citlivost	100 (31/31)	93,8 (30/32)	93,8 (30/32)
Klinická specifita	98,3 % (115/117)	100 (74/74)	100 (74/74)

*** COVID-19 Ag**

- Klinická citlivost (%) = 100 % (95 % CI: 86,3 % ~ 100 %)
- Klinická specifita (%) = 98,3 % (95 % CI: 93,3 % ~ 99,7 %)

*** Chřipka A**

- Klinická citlivost (%) = 93,8 % (95 % CI: 77,8 % ~ 98,9 %)
- Klinická specifita (%) = 100 % (95 % CI: 93,9 % ~ 100 %)

*** Chřipka B**

- Klinická citlivost (%) = 93,8 % (95 % CI: 77,8 % ~ 98,9 %)
- Klinická specifita (%) = 100 % (95 % CI: 93,9 % ~ 100 %)

ODKAZY

- Laboratory testing for 2019 novel coronavirus (2019-nCoV) in suspected human cases Interim guidance (2020) 17 Jan, WHO.
- Wölfel et al. Virological assessment of hospitalized cases of coronavirus disease 2019 (2020) Nature. [Epub ahead of print]
- Trivedi SU et al. Development and Evaluation of a Multiplexed Immunoassay for Simultaneous Detection of Serum IgG Antibodies to Six Human Coronaviruses (2019) Sci Rep. 9: 1390
- Yongchen et al. Different longitudinal patterns of nucleic acid and serology testing results based on disease severity of COVID-19 patients (2020) Emerg Microbes Infect 20: 1
- Patric J Gavin, Richard B Thomson. Review of rapid diagnostic tests for influenza. Clinical and applied Immunology Reviews 4 (2003) 151-172
- Suzanne E. Dale, Christine Mayer, Marie C. Mayer and Marilyn A. Menegus. Analytical and clinical sensitivity of the 3M rapid detection influenza A+B assay. Journal of clinical microbiology, Nov. 2008, p. 3904-3807
- Christine C. Ginocchio, Frank Zhang, Ryhana Manji et al., Evaluation of multiple test methods for the detection of the novel 2009 influenza A (H1N1) during the New York City outbreak. Journal of clinical virology 45 (2009) 191-195
- Chang Kye Lee, Chi Hyun Cho, et al., Evaluation of Sofia fluorescent immunoassay analyzer for influenza A/B virus. Journal of Clinical Virology 55 (2012) 239-243
- Michael A. Di Maio, Malaya K. Sahoo, Jesse Waggoner, Benjamin A. Pinsky. Comparison of Xpert Flu rapid nucleic acid testing with rapid antigen testing for the diagnosis of influenza A and B. Journal of virological Methods 186 (2012) 137-140
- Gary P. leonardi, Adele M wilson, Alejandro R. zuretti. Comparison of conventional lateral-flow assays and a new fluorescent immunoassay to detect influenza viruses. Journal of virological methods 189 (2013) 379-382
- Comparison of SD BIOLINE rapid influenza antigen test using two different specimens Nasopharyngeal swabs and nasopharyngeal aspirates. Korean J Clin Microbio. Vol. 13(4):147-150(2010)

UPOZORNĚNÍ: Pro identifikaci symbolů slouží níže uvedená tabulka.

	Dostupnost pro <n>
	Čte návod k použití
	Spotřebuje do (datum expirace)
	Číslo šarže
	Katalogové číslo
	Upozornění
	Výrobce
	Zplnomocněný zástupce Evropského společenství
	Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro
	Skladujte při (omezení teploty)
	Nepoužívejte opakovaně
	Tento produkt splňuje požadavky směrnice 98/79/EC pro diagnostické prostředky in vitro

Pro technickou pomoc kontaktujte:

Boditech Med Inc.'s Technical Sales

Tel: +(82) -33-243-1400

E-mail: TS@boditech.co.kr



Boditech Med Incorporated

43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,

Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398

Republic of Korea

Tel: +(82)-33-243-1400

Fax: +(82)-33-243-9373

www.boditech.co.kr



Obelis s.a

Bd. Général Wahis 53,

1030 Brusel, BELGIUM

Tel: +(32)-2-732-59-54

Fax: +(32)-2-732-60-03

E-mail: mail@obelis.net



Distribuce a technická podpora:

EXBIO Olomouc s.r.o.

Ovesná 14

779 00 Olomouc

Tel: 587 301 011

Email: info@exbio.com