

# Wondfo

## Flu A&B/2019-nCoV/RSV/ADV/MP Комбиниран антигенен тест

### ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Комбинираният антигенен тест за ГрипA&B/2019-nCoV/RSV/ADV/MP е имунохроматографски анализ за бързо, качествено откриване на грип A&B, 2019-nCoV, респираторен синцитиален вирус (RSV), аденовирус (ADV) и антиген на Mycoplasma pneumoniae (MP), извлечени от назофарингеален тампон или проба от орофарингеален тампон. Тестът е предназначен за употреба като помощно средство при диагностицирането на грипна инфекция, коронавирусна инфекция (COVID-19), RSV инфекция, ADV инфекция или MP инфекция, която е причинена от грип A, грип B, 2019-nCoV, RSV, ADV или MP антиген. Тестът предоставя само предварителни резултати. Отрицателните резултати не могат да изключат инфекция с грип A&B, 2019-nCoV, RSV, ADV или MP и не могат да се използват като единствена причина за избор на лечение или друго медицинско решение. Предназначен за инвитро диагностика и професионална употреба

### ОБЩЕНИЕ

Грипът е силно заразна, остра вирусна инфекция на дихателните пътища, която се предава лесно чрез кашляне и кихане на аерозолни капчици, съдържащи жив вирус. Епидемии от грип се появяват всяка година през есенните и зимните месеци. Има три типа грипни вируси: А, В и С. Само грипните вируси А се класифицират допълнително по подтип въз основа на обвата основни повърхностни гликопротеина хемаглютинин (HA) и невраминидаза (NA). Грипните подтипове А и В вирусите се класифицират допълнително по щамове.

Новите коронавируси принадлежат към род **β**. COVID-19 е остро респираторно инфекциозно заболяване. Хората обикновено са податливи. В момента пациентите, заразени с новия коронавирус, са основният източник на инфекция; безсимптомните заразени хора също могат да бъдат източник на инфекция. Въз основа на настоящите епидемиологични изследвания инкубационният период е от 1 до 14 дни, предимно от 3 до 7 дни. Основните прояви включват висока температура, умора и суха кашлица. Назална конгестия, хрема, болки в гърлото, мигалгия и диария се откриват в по-редки случаи.

Респираторният синцитиален вирус (RSV) принадлежи към Paramyxoviridae и е едноверижен РНК вирус с два подтипа: А и В. RSV е една от основните причини за инфекция на дончите дихателни пътища при кърмачета и малки деца и е най-честата патоген на вирусна пневмония при деца с висока глобална честота. Повече от 65% от децата по света се заразяват с RSV преди навършване на 1 година. Вирусът е разпространен през зимата и ранната пролет, като пикът е през зимата. Има инкубационен период от 3-7 дни. Вирусът се предава чрез капчици и замърсени пръсти, които докосват носната лигавица и очната лигавица, причинявайки инфекция.

Аденовирусът (ADV) е икосаедричен стереосиметричен сферичен двуверижен ДНК вирус без обвивка. Има повече от 100 серотипа на аденовирусите и 57 серотипа причиняват заболяване при хората. Аденовирусите обикновено причиняват заболявания на дихателните пътища, очите, стомашно-чревниятракт и пикочните пътища. Тежките инфекции са често срещани при имуносупресирани/имунокомпрометирани популации и са склонни към избухване в гъсто населени места. Основните симптоми са висока температура, фарингит, бронхит, пневмония, тонзилит, ринит, суха кашлица, дискомфорт, втрисане, мигалгия, главоболие, затрунена концентрация, летаргия и други грипноподобни симптоми.

Mycoplasma pneumoniae (MP) принадлежи към род Mycoplasma, който е между бактериите и вирусите по размер, с диаметър от около 125–150 nm. MP може да расте независимо както в аеробна, така и в анаеробна среда чрез клетъчни филтри, което го прави най-малкият известен микроорганизъм. MP е основният патогенен микроорганизъм на атипична пневмония при деца и юноши с честота 20% до 30% от всички случаи на пневмония. Основните клинични прояви са главоболие, температура, болки в гърлото, дискомфорт и най-типично суха кашлица. Предава се предимно по капков път, с инкубационен период от 2 до 3 седмици и може да се прояви цялогодишно, но най-вече през есента и зимата

### ПРИНЦИП

Комбинираният антигенен тест за Грип A&B/2019-nCoV/RSV/ADV/MP се основава на принципа на имунохроматографски санович за определяне на грип A&B,2019-nCoV, RSV, ADV и MP антиген, извлечен от назофарингеален или орофарингеален тампон. Съдържа 5 независими теста, антигенен тест за грип A/B, антигенен тест за 2019-nCoV, RSV антигенен тест, ADV антигенен тест и MP антигенен тест. Когато извлечената проба се добави в тест устройството, тя се абсорбира чрез капилярно действие, реагира с конюгата Грип A/B, 2019-nCoV, RSV, ADV, MP антитияло-базило и протича през мембраната . Когато нулото на антигена в пробата е на или над границата на откриване на теста, антигенът, свързан към конюгата антитияло-базило, се комбинира от Грип A/B, 2019-nCoV, RSV, ADV, MP антитияло, имобилизирано съответно в тестовата област (Т, А и/или В) на устройството. Това създава цветна тест лния, която показва положителен резултат. Когато нулото на антигена в пробата е нула или под границата на откриване на теста, няма видима цветна линия в тестовата област (Т, А и/или В) на устройството. Това показва отрицателен резултат. За да служи като процедурен контрол, цветна линия ще се появи в контролната област (С), ако тестът е направен правилно.

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Този комплект е предназначен само за инвитро диагностична употреба. Да не се поглъща.
- Всички екземпляри трябва да се третират като потенциално заразни. Използвайте подходящи предпазни мерки при взимането, боравенето, съхранението и изхвърлянето на проби от пациенти и използваното съдържание на комплекта.
- Да се пази от деца.
- Изсушителът служи само за съхранение и не се използва в тест процедурата. Не поглъщайте!
- Носете подходящи лични предпазни средства (напр. медицински ръкавици, медицинска маска, очила и лабораторна престилка), когато работите със съдържанието на този тест комплект.
- Разтворът за вземане на проби от вируси може да се използва за обработка на проби и без буфер за екстракция.
- Правилното събиране, съхранение и транспортиране на проби е от решаващо значение за резултатите от този тест.
- Изхвърлете след употреба. Епруветката за извличане на пробата, капкомерът и тест устройството не могат да се използват повече от веднъж.
- Избягвайте прекалено високата температура в експерименталната среда. Тестовите касети и буферът, съхранявани при ниска температура, трябва да бъдат оставени да достигнат стайна температура преди отваряне, за да се избегне абсорбирането на влага.
- Не докосвайте реакционната зона на тест лнията.
- Не използвайте тест комплекта след изтичане на срока на годност.
- Не използвайте комплекта, ако защитното фолио е с нарушена цялост.
- Не използвайте повредена или зацапана буферна епруветка.
- Тестването трябва да се извършва от професионално обучен персонал, работник в сертифицирани лаборатории или клиници, където пробите се вземат от квалифициран медицински персонал.
- Резултатът от теста трябва да се интерпретира от лекар заедно с клинични резултати и резултати от други лабораторни тестове.
- ИЗХВЪРЯНИЕ: Всички проби и използвания тест комплект имат потенциален инфекциозен риск. Процесът на изхвърляне на диагностиката трябва да следва местния закон за изхвърляне на инфекциозни средства или лабораторни разпоредби.
- Ако имате въпроси или предложения по време на употребата на този реагент, моля свържете се с производителя

### МАТЕРИАЛИ

Компоненти	REF	W771P0003
Защитно фолио*	1	
Буферен разтвор (800µL/епруветка)	1	
Стерилен тампон**	2	
Инструкции за употреба	1	

#### Забележка:

\*Всяко запечатано фолио съдържа 1 тест касета и 1 изсушител.

\*\*Производители на стерилните тампони:

#### 1. Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd.

(according to Directive 93/42/EEC)

EC representative name: Lins Service & Consulting GmbH

EC representative address: Heiningstrasse 26, 67059 Ludwigshafen, Germany

#### 2. Jiangsu Hanheng Medical Technology Co., Ltd.

(according to Directive 93/42/EEC)

EC representative name: Luxus Lebenswelt GmbH

EC representative address: Kochstr. 1, 47877, Willich, Germany

### НЕОБХОДИМИ, НО НЕПРЕДОСТАВЕНИ МАТЕРИАЛИ

- Вирусна транспортна среда (VTM)
- Депресор за езика
- Таймер
- Лични предпазни средства, като медицински ръкавици, медицинска маска, очила и лабораторна престилка.
- Подходящ контейнер за биологично опасни отпадъци и дезинфектанти.
- Моля, използвайте в рамките на срока на годност. Буферният разтвор трябва да достигне стайна температура преди отваряне, за да се избегне абсорбиране на влага

### СЪХРАНЕНИЕ И СТАБИЛНОСТ

- Съхранявайте при 2–30°C в запечатаното фолио до изтичане на срока на годност, отпечатан върху опаковката. Да не се замразява.
- Тест касетата трябва да се използва в рамките на 1 час след изваждане от защитното фолио.
- Пазете далеч от слънчева светлина, влага и топлина.

- Съдържанието на комплекта е стабилно до изтичане на срока на годност, отпечатан върху опаковката.
- Датата на производство е отпечатана върху опаковката.
- Моля, използвайте в рамките на срока на годност. Буферният разтвор трябва да достигне стайна температура преди отваряне, за да се избегне абсорбиране на влага

### ВЗИМАНЕ И ПОДГОТОВКА НА ПРОБАТА

#### Процедура за вземане на назофарингеални проби

#### **Забележка: Важно е да вземете колкото се може повече секрет.**

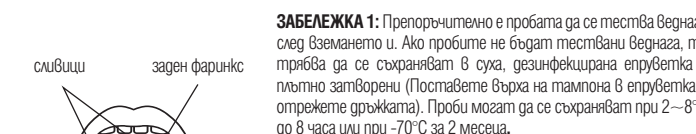
За оптимален резултат от теста с проба от назофарингеален тампон, използвайте тампоните, доставени в комплекта.

- Наклонете главата на пациента назад на 70 градуса.
- Внимателно и бавно вкарайте тампона през ноздрата успоредно на небцето (не назор), докато срещне съпротивление или разстоянието е еквивалентно на това от ухото до ноздрата на пациента, което показва контакт с назофаринкса. Оставете тампона на място за няколко секунди, за да абсорбира секретта.
- Бавно извадете тампона, докато го въртите.
- Изтеглете тампона от ноздрата.
- Използвайте втори тампон, за да вземете проба по същия начин, както е описано по-горе, в другата ноздра.



#### Процедура за вземане на орофарингеални проби:

- Поставете тампона в задната част на фаринкса и сливиците. Разтрийте тампона върху гвата стъбла на сливиците и задната част на орофаринкса и избягвайте да докосвате езика, зъбите и венците.
- Използвайте втори тампон, за да вземете пробата по същия начин, както е описано по-горе.



#### **ЗАБЕЛЕЖКА 1:** Препоръчително е пробата да се съхранява веднага след вземането и. Ако пробите не бъдат тествани веднага, те трябва да се съхраняват в суха, дезинфекцирана епруветка и плътно затворени (Поставете върха на тампона в епруветка и отрежете дръжката). Проби могат да се съхраняват при 2–8°C до 8 часа или при -70°C за 2 месеца.

#### **ЗАБЕЛЕЖКА 2:** Ако вирусна транспортна среда (VTM) е необходима за транспортиране на проби, съотношението на разреждане за пробите трябва да се контролира на минимално ниво, тъй като големият обем на разреждателя може да доведе до фалшиво отрицателен резултат. Ако е възможно, обемът на разреждателя не трябва да надвишава 1 ml (Все пак върхът на тампона трябва да бъде потопен в течността).

#### Назофарингеалният тампон или орофарингеалният тампон във VTM може да остане стабилен до 8 часа при 2–8°C

#### Процедура за взимане на орофарингеални проби

#### **1. Поставете тампон в задната част на фаринкса и сливиците. Разтрийте тампона върху гвата стъбла на сливиците и задната част на орофаринкса и избягвайте да докосвате езика, зъбите и венците.**

#### **2. Използвайте втори тампон, за да вземете пробата по същия начин, както е описано по-горе. А. Екстракция на проба**

- Поставете епруветката с буфера за екстракция върху стойката за епруветка.
- Развийте капака на епруветката с екстрахиращия буфер.
- Поставете пробата от тампона в епруветката за екстракция. Уверете се, че върхът на тампона е потопен в буфера за екстракция. Завъртете върха на тампона 10 пъти срещу тялото и страните на епруветката за екстракция, за да освободите пробата от върха на тампона. Върнете епруветката в стойката за епруветки и оставете тампона в буфера за екстракция за 1 минута.
- Извадете тампона, докато стискате средата на екстракционната тръба, за да освободите течността от тампона. Изхвърлете използвания тампон в съответствие с местния закон за изхвърляне на инфекциозни отпадъци.
- Покрийте капака.



**Разчетете резултата от теста 15-30 минути след добавяне на пробата. Не разчитайте резултата след 30 минути или повече.**

### РАЗЧИТАНЕ НА РЕЗУЛТАТИТЕ

#### Тълкуване на резултатите за грип А&В

##### Положителен резултат

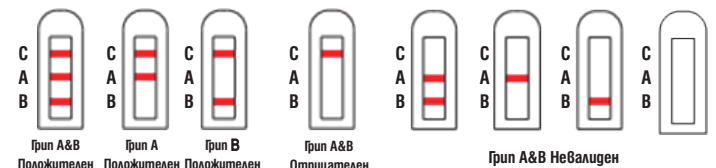
За всеки от тези елементи: Цветни ленти се появяват в тестов регион А (А= грип А) и/или тестов регион В (В= грип В) и контролен регион (С). Показва положителен резултат за грип А и/или грип В.

##### Отрицателен резултат

Цветната лента се появява само в контролния регион (С). Показва отрицателен резултат за грип А&В.

##### Невалиден резултат

За всеки от тези елементи резултатът от тест лентата за грип А&В е невалиден, ако възникне едно от следните условия. След извършване на теста в контролния регион не се появява видима цветна лента. Показва невалиден резултат. Указанията може да не са били следвани правилно или тестът да се е влошил. Препоръчва се повторно вземане на проби и тестване.



#### Тълкуване на резултатите за 2019-nCoV/RSV/ADV/MP

##### Положителен резултат

Цветните ленти се появяват както в тестовия регион (Т), така и в контролния регион (С). Показва положителен резултат за ангина 2019-nCoV/RSV/ADV/MP в пробата.

##### Отрицателен резултат

Цветната лента се появява само в контролния регион (С). Показва, че концентрацията на ангина 2019-nCoV /RSV/ADV/MP е нула или под границата на откриване на теста.

##### Невалиден резултат

След извършване на теста в контролния регион не се появява видима цветна лента. Указанията може да не са следвани правилно или тестът може да се е влошил. Препоръчва се повторно вземане на проби и тестване.



**Забележка: Наситеността на цвета или ширината на цветната линия нямат значение.**

### КОНТРОЛ НА КАЧЕСТВОТО

В теста е включен процедурен контрол. Цветната линия, появяваща се в контролната област (С), се счита за вътрешен процедурен контрол. Той потвърждава достатъчния обем течност, адекватно попиране на мембраната и правилната процедурна техника. Добрата лабораторна практика препоръчва използването на контролните материали. Потребителите трябва да следват местните указания относно честотата на анализирани на материали за външен контрол на качеството.

### ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Този реагент е предназначен за откриване на грип А, грип В, 2019-nCoV, RSV, ADV или MP антиген в човешки назофарингеален тампон или орофарингеален тампон. Не е приложимо за тестване на други

- видове вируси или други видове проби.
- Неправилното вземане на проба, неправилното съхранение на пробата или многократното замразяване и размразяване на пробата ще повлияят на резултата от теста.
- Този реагент е качествен анализ. Не е предназначен за определяне на количествената концентрация на грип А, грип В, 2019-nCoV, RSV, ADV или MP антиген. Ако трябва да се установи количествената концентрация, моля, използвайте съответните професионални инструменти.
- Резултатите от теста на този реагент са само за клинична справка и не трябва да се използват като единствена основа за клинична диагноза и лечение. Клиничното управление на пациентите трябва да се обмисли изчерпателно въз основа на техните симптоми/признаци, медицинска история, други лабораторни изследвания и отговор на лечението.
- Ограничено от метода на реагентите за тестване на антиген, за отрицателни резултати от теста се препоръчва да се използват методи за откриване на нуклеинова киселина или идентификация на вирусна култура за преглед и потвърждение.
- Положителните резултати от теста не изключват съпътстващи инфекции с други патогени. Отрицателният резултат от този реагент може да се дължи на:
  - Неправилно вземане на проби, неправилно хвърляне или предаване на проби, вирусният титер в пробата е твърде нисък;
  - Нивото на грип А, грип В, 2019-nCoV, RSV, ADV или MP антиген е под границата на откриване на теста.
  - Вариациите във вирусните гени могат да причинят промени в антигенния епитоп.

### ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРЕДСТАВЯНЕТО

#### А. Чувствителност и специфичност

##### Грип А

Сравнително проучване на комбинирания бърз тест Грип А&В/2019-nCoV/RSV/ADV/MP с друг тест за грип от търговската мрежа (метод с колоидно злато) е проведено в няколко медицински институции. Сравнени са чувствителността и специфичността на двата теста. Резултатите са показани по-долу.

Комбиниран антигенен тест Грип А&В/ 2019-nCoV/RSV/ADV/MP	Тест за грип		Общо
	Грип А положителен	Грип А отрицателен	
Грип А положителен	246	125	371
Грип А отрицателен	11	1546	1557
Общо	257	1671	1928

Чувствителност: 95.72% (95%CI: 92.47% ~ 97.84%)  
 Специфичност: 92.52% (95%CI: 91.15% ~ 93.74%)  
 Общо съвпадение: 92.95% (95%CI: 91.71% ~ 94.05%)

##### За Грип В

Сравнително проучване на комбинирания бърз тест Грип А&В/2019-nCoV/RSV/ADV/MP с друг тест за грип от търговската мрежа (метод с колоидно злато) е проведено в няколко медицински институции. Сравнени са чувствителността и специфичността на двата теста. Резултатите са показани по-долу.

Комбиниран антигенен тест Грип А&В/ 2019-nCoV/RSV/ADV/MP	Тест за грип		Общо
	Грип В положителен	Грип В отрицателен	
Грип А положителен	79	2	81
Грип А отрицателен	7	1840	1847
Общо	86	1842	1928

Чувствителност: 91.86% (95%CI: 83.95% ~ 96.66%)  
 Общо съвпадение: 99.53% (95%CI: 99.12% ~ 99.79%)  
 Специфичност: 99.89% (95%CI: 99.61% ~ 99.99%)

##### За 2019-nCoV

574 проби от клинични случаи, които включват 212 потвърдени като COVID-19 положителни и 362 потвърдени като COVID-19 отрицателни чрез PCR анализ, са получени за тестване и след това са сравнени резултатите от Комбинирания антигенен тест Грип А&В/2019-nCoV/RSV/ADV/MP и резултатите от PCR. Резултатите от сравнението са показани по-долу.

Комбиниран антигенен тест Грип А&В/ 2019-nCoV/RSV/ADV/MP	Тест за грип		Общо
	Положителен	Отрицателен	
2019-nCoV Положителни	208	1	209
2019-nCoV Отрицателни	4	361	365
Общо	212	362	574

Чувствителност: 98.11% (95%CI: 95.24% ~ 99.48%)  
 Специфичност: 99.72% (95%CI: 98.47% ~ 99.99%)  
 Общо съвпадение: 99.13% (95%CI: 97.98% ~ 99.72%)

### За RSV

466 проби от клинични случаи, които включват 136 потвърдени като RSV положителни и 330 потвърдени като RSV отрицателни чрез PCR анализ, са получени за тестване и са сравнени резултатите от Комбинирания антигенен тест Грип А&В/2019-nCoV/RSV/ADV/MP и резултатите от PCR. Резултатите от сравнението са показани по-долу.

Комбиниран антигенен тест Грип А&В/ 2019-nCoV/RSV/ADV/MP	Тест за грип		Общо
	Положителен	Отрицателен	
RSV Положителни	133	2	135
RSV Отрицателни	3	328	331
Общо	136	330	466

Чувствителност: 97.79% (95%CI: 93.69% ~ 99.54%)  
 Специфичност: 99.39% (95%CI: 97.83% ~ 99.93%)  
 Общо съвпадение: 98.93% (95%CI: 97.51% ~ 99.65%)

### За ADV

445 проби от клинични случаи, които включват 115 потвърдени като RSV положителни и 330 потвърдени като ADV отрицателни чрез PCR анализ, са тествани и след това са сравнени резултатите от Комбинирания антигенен тест Грип А&В/2019-nCoV/RSV/ADV/MP и резултатите от PCR. Резултатите от сравнението са показани по-долу.

Комбиниран антигенен тест Грип А&В/ 2019-nCoV/RSV/ADV/MP	Тест за грип		Общо
	Положителен	Отрицателен	
ADV положителен	112	3	115
ADV отрицателен	3	327	330
Общо	115	330	445

Чувствителност: 97.39% (95%CI: 92.57% ~ 99.46%)  
 Специфичност: 99.09% (95%CI: 97.37% ~ 99.81%)  
 Общо съвпадение: 98.65% (95%CI: 97.09% ~ 99.50%)

### За MP

435 проби от клинични случаи, които включват 105 потвърдени като MP положителни и 330 потвърдени като MP отрицателни чрез PCR анализ, са получени за тестване и след това са сравнени резултатите от Комбинирания антигенен тест Грип А&В/2019-nCoV/RSV/ADV/MP и резултатите от PCR. Резултатите от сравнението са показани по-долу.

Комбиниран антигенен тест Грип А&В/ 2019-nCoV/RSV/ADV/MP	Тест за грип		Общо
	Положителен	Отрицателен	
MP положителен	101	3	104
MP отрицателен	4	327	331
Общо	105	330	435

### В. Кръстосана реактивност

Кръстосаната реактивност на Комбинирания антигенен тест Грип А&В/2019-nCoV/RSV/ADV/MP е оценена чрез използване на проби, съдържащи антигените, изброени по-долу. Резултатите не показват кръстосана реактивност със следните:

Вириси	Бактерии
Човешки коронавирус (229E, OC43, NL63)	Haemophilus influenzae
Коронавирус (SARS-CoV, MERS-CoV, SARS-CoV-2**)	Streptococcus pneumoniae
Аденовирус (type 2/3/4/6/7/55) ****	Streptococcus pyogenes
Човешки метаневомиовирус	Candida albicans
Човешки паразит (type 1/2/3/4A)	Bordetella pertussis
Грип А H3N2*	Mycoplasma pneumoniae*****
Грип А H1N1*	Chlamydia pneumoniae
Грип В Yamagata*	Legionellapneumophila
Грип В Victoria*	Staphylococcus aureus
Респираторен синцитиален вирус (type A/B) ***	Staphylococcus epidermidis
Риновирус (type A/B)	Mycobacterium tuberculosis
EB virus	Pneumocystis
Вирус на морбили	Diphtheria bacillus
Човешки цитомегаловирус	
Вирус на паротит	/
Варичела-зостер вирус	
Херпес симплекс вирус (type 1/2)	

#### Забележка:

\*Тестът за 2019-нCoV/RSV/ADV/MP няма кръстосана реактивност с грип А и грип В.

\*\*Тестът за грип А&В/RSV/ADV/MP няма кръстосана реактивност със SARS-CoV-2.

\*\*\*Тестът за грип А&В/2019-нCoV/ADV/MP няма кръстосана реактивност с Респираторен синцитиален вирус.

\*\*\*\*Тестът за грип А&В/2019-нCoV/RSV/MP няма кръстосана реактивност с аденовирус.

\*\*\*\*\*Тестът за грип А&В/2019-нCoV/RSV/ADV няма кръстосана реактивност с Mycoplasma pneumoniae.

#### С. Интерферентни вещества

Резултатът от теста не се повлиява от следните вещества:

Тип	Вещество
Алергични симптоми	Histamine Dihydrochloride
Противовирусни лекарства	Interferon alpha
	Zanamivir
	Ribavirin
	Oseltamivir
	Palamivir
	Lopenavir
	Ritonavir
	Abidor
Антибиотици	Levofloxacin
	Azithromycin
	Ceftriaxone
	Meropenem
Антибактериални средства за системно приложение	Tobramycin

#### D. Прозоно ефект

В рамките на обхвата на клинично положителни проби от грип А, грип В, 2019-нCoV, RSV, ADV и MP антиген, няма прозоно ефект в резултатите от този теста.

#### E. Прецизност

1. Прецизността в рамките на серия беше определена чрез тестване на положителни и отрицателни проби с една и съща партида тестови устройства. Процентът на отрицателно съгласие и процентът на положително съгласие е 100%.

2. Прецизността между сериите е определена чрез тестване на различни проби, включително положителни и отрицателни в 3 различни устройства. Процентът на отрицателно съгласие и процентът на положително съгласие е 100%.

#### F. Граница на откриване

##### За Грип А

Вируси	Граница на откриване
2009H1N1	1.22 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /L
Seasonal H1N1	3.25 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /L
A/H3N2	1.25 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /L

##### За Грип Б

Вируси	Граница на откриване
B/Victoria	5.25 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /L
B/Yamagata	1.0 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /L

#### За 2019-нCoV

Границата на откриване на теста е 1.1×10<sup>2</sup>TCID<sub>50</sub>/mL

#### За Респираторен синцитиален вирус (RSV)

Тип вирус	Граница на откриване
A	6 10 <sup>2</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
B	

#### За Аденовирус (ADV)

Тип вирус	Граница на откриване
2	2.1 10 <sup>2</sup> TCID <sub>50</sub> /L
3	
4	
6	
7	
55	

#### За Mycoplasma pneumoniae (MP)

Тип	Граница на откриване
I	2.6 10 <sup>2</sup> CFU/mL
II	

#### ИЗТОЧНИЦИ

[1] Chen H, Wurm T, Britton P, et al. Interaction of the Coronavirus Nucleoprotein with Nucleolar Antigens and the Host Cell[J]. Journal of Virology, 2002, 76(10).

[2] Constance T. Pachucki, MD.: Rapid Tests for Influenza. Current Infectious Disease Reports 2005, 7:187–192

[3] Ruef C. Diagnosing influenza—clinical assessment and/or rapid antigen testing. Infection. 2007; 35: 49-50.

[4] P. Pothier, G. A. Denoyel etc. Use of Monoclonal Antibodies for Rapid Detection of Influenza A Virus in Nasopharyngeal Secretions. Eur. J. Clin. Microbiol. June 1986, p. 336-339

#### ИНДЕКС НА СИМВОЛИТЕ

	Брой тестове в опаковка
	Дата на производство
	Пазете от влага
	Партиден номер
	Упълномощен представител в Европейската общност
	Не излагайте на пряка слънчева светлина
	Производител
	За еднократна употреба
	Температурен лимит за съхранение
	CE маркировка
	Обем

#### Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.

No.8 Lizhishan Road, Science City,

Huangpu District, 510663, Guangzhou, P.R.China

Tel: (+86)400-830-8768

E-mail: sales@wondfo.com.cn Website: en.wondfo.com

#### Вносител: Агвент Лаиф ООД

ул. Георги Бенковски № 11

София 1000, България

Email: sales@adventlife.net

Тел.: +359 2 810 54 80



CMC Medical Devices & Drugs S.L.

C/ Horacio Lengo no 18, CP 29006, Málaga, Spain.

IFU-W771(1)-01-01

Version: 00 2022/04/01