

**Pontosság
Intra-Assay&Inter-Assay**

A belső és összehasonlító pontosságot 5 standard Influenza A/B kontroll minta felhasználásával végezték. Három különböző gyártási sorozatból származó Influenza A+B Gyors Tesztlap (Tampon/Orr-aspirátum) tesztet alkalmaztak a negatív, gyenge Influenza A antigén, erős Influenza A antigén, gyenge Influenza B antigén és erős Influenza B antigén minták elemzéséhez. A vizsgálatokat 3 egymást követő napon, mindegyik mintával naponta 10 alkalommal végezték el. A teszt a mintákat >99 %-ban helyesen azonosította be.

Keresztreakciók

Az Influenza A+B Gyors Tesztlap (Tampon/Orr-aspirátum) az alábbi organizmusokkal tesztelték és 1.0x10⁸org/ml koncentrációnál a teszt negatív eredményt adott.

<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>Enterococcus faecalis</i>	<i>Staphylococcus saprophyticus</i>
<i>Enterococcus faecium</i>	<i>Streptococcus agalactiae</i>
<i>Escherichia coli</i>	<i>Streptococcus bovis</i>
<i>Haemophilus</i>	<i>Streptococcus dysgalactiae / subsp. dysgalactiae</i>
<i>Moraxella catarrhalis</i>	<i>Streptococcus oralis formerly Streptococcus</i>
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Neisseria lactamica</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
<i>Neisseria subflava</i>	<i>Streptococcus salivarius</i>
<i>Proleus vulgaris</i>	<i>Streptococcus sp group F.type 2</i>

【IRODALOM】

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

Csomagoláson alkalmazott jelölések

 IVD	Csak <i>in vitro</i> használatra	 Σ	Csomagolási darabszám	 EC REP	Európai képviselő
 2°C - 30°C	Tárolási hőmérséklet 2-30°C		Felhasználhatóság ideje		Csak egyszeri használatra
	Ne használja fel, ha sérült a csomagolás		Gyári szám		Katalógus szám
	Gyártó		Olvassa el a használati útmutatót		

 Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
#550, Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou - 310016, P. R. China
www.alltests.com.cn

  EC REP
MedNet GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster Germany

DN: 14601xxxxxx
Rev.Date: 2022-08-17