



**CE SARS-CoV-2/Influenza A+B/ RSV
Antigen Rapid
Test Device Package Insert
ΣΥΣΚΕΥΗ ΤΑΧΕΙΑΣ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ ΑΝΤΙΓΟΝΩΝ
SARS-CoV-2 / ΓΡΙΠΗΣ Α + Β / RSV**

No. Καταλόγου: CRSVG-1-10 **REF GL073**
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Για διαγνωστική χρήση in vitro

Η Συσκευή Ταχείας Ανίχνευσης Αντιγόνων SARS-CoV-2 / Γρίπης Α + Β / RSV είναι μια ταχεία οπτική ανοσοδοκιμασία για την ποιοτική, προκαταρκτική ανίχνευση αντιγόνων των ιών Γρίπης Α και Β, του αντιγόνου SARS-CoV-2 και του αντιγόνου RSV σε δείγματα φαρυγγικών ή ρινοφαρυγγικών επιχρίσμάτων. Η δοκιμή προορίζεται για χρήση ως βοηθήμα στη γρήγορη διαφορική διάγνωση οξείας λοίμωξης από ιούς Γρίπης Α, Γρίπης Β, SARS-CoV-2 και RSV.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ

1 τεστ/κιτ, 10 τεστ/κιτ

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Η γρίπη είναι μια ιδιαίτερα μεταδοτική, οξεία ιογενής λοίμωξη του αναπνευστικού συστήματος. Οι ιοί που την προκαλούν είναι μονοκλωνικοί RNA ιοί, ανοσολογικά διαφοροποιημένοι, γνωστοί ως ιοί της γρίπης. Υπάρχουν τρεις τύποι: Α, Β και C. Ο τύπος Α είναι ο πιο διαδεδομένος και προκαλεί τις σοβαρότερες επιδημίες. Ο τύπος Β προκαλεί γενικά ηπιότερη νόσο. Ο τύπος C δεν έχει συσχετιστεί με εκτεταμένες επιδημίες. Οι τύποι Α και Β μπορεί να κυκλοφορούν ταυτόχρονα, αλλά συνήθως ένας επικρατεί ανά εποχή. Τα αντιγόνα...

Οι κορονοϊοί είναι ελντροφόροι RNA ιοί που απαντώνται ευρέως σε ανθρώπους και ζώα και προκαλούν αναπνευστικές, εντερικές, ηπατικές και νευρολογικές λοιμώξεις. Έξι είδη είναι γνωστό ότι προκαλούν νόσο στον άνθρωπο: 229E, OC43, NL63, HKU1 (που συνήθως προκαλούν κοινό κρυολόγημα), καθώς και SARS-CoV και MERS-CoV (που είναι ζωνοόσοι και μπορεί να προκαλέσουν σοβαρή ή θανατηφόρα νόσο). Η μεγάλη γενετική ποικιλία και οι συχνές ανασυνδυάσεις οδηγούν σε εμφάνιση νέων στελεχών.

Ο αναπνευστικός συγκτυακός ιός (RSV) είναι RNA ιός της οικογένειας Paramyxoviridae. Μεταδίδεται με σταγονίδια, αερολύματα και στενή επαφή· ο χρόνος επώασης είναι 3-7 ημέρες. Στα βρέφη, οι σοβαρές λοιμώξεις προκαλούν υψηλό πυρετό, ρινίτιδα, φαρυγγίτιδα, λαρυγγίτιδα και ενίοτε βρογχολίτιδα και πνευμονία. Σε ενήλικες και μεγαλύτερα παιδιά προκαλεί συνήθως ήπια συμπτώματα ανώτερου αναπνευστικού. Ο RSV είναι ιδιαίτερα μεταδοτικός και συχνά ευθύνεται για οικογενειακές επιδημίες. Στις Ηνωμένες Πολιτείες, το 20% - 25% των περιπτώσεων πνευμονίας σε βρέφη και το 50% - 75% των περιπτώσεων βρογχολίτιδας προκαλούνται από λοίμωξη RSV.

Το τεστ ταχείας ανίχνευσης αντιγόνων SARS-CoV-2/ InfluenzaA+B/RSV είναι μια ανοσοδοκιμασία πλευρικής ροής που χρησιμοποιεί μονοκλωνικά αντισώματα υψηλής ευαισθησίας, τα οποία είναι ειδικά για τους τύπους γρίπης Α και Β, SARS-CoV-2 και αντιγόνα RSV. Το τεστ είναι ειδικό για τους τύπους γρίπης Α και Β, SARS-CoV-2 και αντιγόνα RSV, χωρίς γνωστή διασταυρούμενη αντιδραστικότητα με τη φυσιολογική χλωρίδα ή άλλα γνωστά παθογόνα του αναπνευστικού συστήματος.

ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Η συσκευή ταχείας ανίχνευσης αντιγόνων SARS-CoV-2/Influenza A+B / RSV ανιχνεύει τα ικκά αντιγόνα της γρίπης Α και Β, τα αντιγόνα SARS-CoV-2 και RSV μέσω οπτικής ερμηνείας της χρωματικής ανάπτυξης στη λωρίδα. Τα αντισώματα κατά της γρίπης Α και Β, τα αντισώματα κατά του SARS-CoV-2 και τα αντισώματα

κατά του RSV είναι ακινητοποιημένα στις περιοχές δοκιμής της μεμβράνης αντίστοιχα. Κατά τη διάρκεια της δοκιμής, το εκχυλισμένο δείγμα αντιδρά με τα αντισώματα κατά της γρίπης Α, Β, SARS-CoV-2 και RSV που είναι συζευγμένα με χρωματισμένα σωματίδια και προ-επικαλυμμένα στο επίθεμα δείγματος της δοκιμής. Στη συνέχεια, το μείγμα μετακινείται μέσω της μεμβράνης με τριχοειδή δράση και αλληλεπιδρά με τα αντιδραστήρια στη μεμβράνη. Εάν υπάρχουν επαρκή ικκά αντιγόνα της γρίπης Α και Β ή αντιγόνο SARS-CoV-2 ή αντιγόνο RSV στο δείγμα, θα σχηματιστούν χρωματιστές ζώνες στην αντίστοιχη περιοχή δοκιμής της μεμβράνης. Η παρουσία χρωματιστής ζώνης στις περιοχές υποδηλώνει θετικό αποτέλεσμα για τα συγκεκριμένα ικκά αντιγόνα, ενώ η απουσία της υποδηλώνει αρνητικό αποτέλεσμα. Η εμφάνιση μιας χρωματισμένης ζώνης στην περιοχή ελέγχου χρησιμεύει ως έλεγχος της διαδικασίας, υποδεικνύοντας ότι έχει προστεθεί ο σωστός όγκος δείγματος και έχει πραγματοποιηθεί απορρόφηση από τη μεμβράνη.

ΠΑΡΕΧΟΜΕΝΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΙΚΑ ΚΑΙ ΥΛΙΚΑ

1. Κύρια συστατικά:

- Δοκιμαστική συσκευή
- Μπατονέτα μιας χρήσης
- Σωληνάριο ρυθμιστικού διαλύματος εκχύλισης 400 uL (περιέχει ρυθμιστικό διάλυμα, δραστικό παράγοντα και άλλα)
- Οδηγίες χρήσης

Ingredients of the Test device

Ατομικά συσκευασμένες δοκιμαστικές συσκευές	Κάθε τεστ περιέχει χρωματισμένα συζεύγματα και αντιδραστήρια αντιδραστήρια που έχουν προ-επικαλυφθεί στις αντίστοιχες περιοχές.
Διάλυμα εκχύλισης	Για την εξαγωγή δειγμάτων.
Αποστειρωμένα ρινικά επιχρίσματα	Για τη συλλογή δειγμάτων

2. Συστατικά του διαλύματος εκχύλισης δείγματος

- Διάλυμα φωσφορικού άλατος

Σημείωση: Τα συστατικά των διαφορετικών παρτίδων του κιτ δεν μπορούν να αναμιχθούν.

ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ

- Χρονόμετρο

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ

- Το κιτ αποθηκεύεται σε θερμοκρασία 2-30 °C και έχει διάρκεια ισχύος 24 μήνες.
- Μετά το άνοιγμα, η συσκευή δοκιμής πρέπει να τοποθετείται σε σκαούλα αλουμινίου και να χρησιμοποιείται εντός 15 λεπτών στο καθορισμένο περιβάλλον (θερμοκρασία 2 °C-35 °C, υγρασία 40%-60%).
- Το ρυθμιστικό διάλυμα πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως μετά την πτώση του στο σταγονόμετρο.
- Ημερομηνία MFD και ημερομηνία EXP: αναγράφονται στην ετικέτα.

ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ

1. Ρινικό επιχρίσμα:

Αφήστε το κεφάλι του ασθενούς να χαλαρώσει φυσικά και περιστρέψτε αργά το επίχρισμα κατά μήκος του τοιχώματος της ρινικής κοιλότητας προς το ρινικό ουρανίσκο του ασθενούς και, στη συνέχεια, περιστρέψτε το αργά προς τα έξω ενώ σκουπίζετε. Σκουπίστε το άλλο ρουθούνι με το ίδιο στυλεό, χρησιμοποιώντας την ίδια μέθοδο. Τοποθετήστε το δείγμα του στυλεού στο σωληνάριο εξαγωγής, περιστρέψτε το στυλεό τρεις έως πέντε (3-5) φορές και αφήστε το στυλεό στο σωληνάριο εξαγωγής για 1 λεπτό. Πιέστε το σωληνάριο εξαγωγής με τα δάχτυλά σας και αφαιρέστε όσο το δυνατόν περισσότερο το διάλυμα από το στυλεό.

2. Δείγμα ρινοφαρυγγικού επιχρίσματος:

Είναι σημαντικό να ληφθεί όσο το δυνατόν περισσότερη έκκριση. Επομένως, για να συλλέξετε ένα δείγμα ρινοφαρυγγικού επιχρίσματος, εισάγετε προσεκτικά το αποστειρωμένο επιχρίσμα στο ρουθούνι που παρουσιάζει τη μεγαλύτερη έκκριση κατά την οπτική επιθεώρηση. Κρατήστε το επιχρίσμα κοντά στο διάφραγμα της μύτης, ενώ σπρώχνετε απαλά το επιχρίσμα στον οπίσθιο ρινοφάρυγγα. Περιστρέψτε το επιχρίσμα αρκετές φορές.

3. Μεταφορά και αποθήκευση δειγμάτων:

Τα δείγματα πρέπει να εξεταστούν το συντομότερο δυνατό μετά τη συλλογή τους. Εάν απαιτείται μεταφορά των δειγμάτων, το στυλεό πρέπει να αποθηκεύεται στο σωληνάριο μεταφοράς χωρίς μέσο. Εναλλακτικά, τα δείγματα μπορούν να αποθηκευτούν σε ψυγείο (2-8 °C) ή σε θερμοκρασία δωματίου (15-30 °C), σε καθαρό, στεγνό, κλειστό δοχείο για έως και οκτώ ώρες πριν από την εξέταση. Τα δείγματα ρινικού πλυσίματος/αναρρόφησης μπορούν επίσης να αποθηκευτούν κατεψυγμένα (-70 °C ή χαμηλότερη θερμοκρασία) για έως και ένα μήνα.

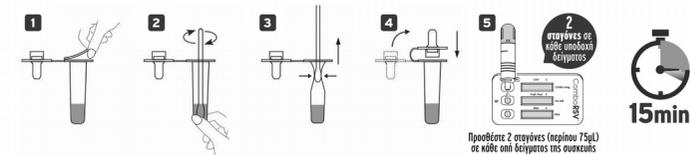
ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΔΟΚΙΜΗΣ

Μην ανοίξετε τη συσκευασία μέχρι να είστε έτοιμοι να πραγματοποιήσετε τη δοκιμή. Συνιστάται η χρήση της δοκιμής μίας χρήσης σε περιβάλλον με χαμηλή υγρασία (RH≤70%) εντός 1 ώρας.

- Αφήστε όλα τα εξαρτήματα του κιτ και τα δείγματα να φτάσουν σε θερμοκρασία δωματίου μεταξύ 18°C~26°C πριν από τη δοκιμή.
- Αφαιρέστε τη συσκευή δοκιμής από τη συσκευασία αλουμινίου και τοποθετήστε την σε μια καθαρή, στεγνή επιφάνεια.
- Προσδιορίστε τη συσκευή δοκιμής για κάθε δείγμα.

ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ:

- Ανοίξετε τη συσκευασία και βγάλτε τη συσκευή δοκιμής.
- Βάλτε το δείγμα του επιχρίσματος στο σωληνάριο εκχύλισης και βεβαιωθείτε ότι το άκρο του επιχρίσματος βρίσκεται μέσα στο σωληνάριο. Πιέστε το άκρο με δύναμη στην άκρη του σωληναρίου εκχύλισης, ενώ το περιστρέψετε γύρω από το σωληνάριο εκχύλισης για 15 δευτερόλεπτα.
- Πιέστε το σωληνάριο εκχύλισης πάνω στο επιχρίσμα καθώς το αφαιρείτε. Βεβαιωθείτε ότι έχετε αφαιρέσει όλο το υγρό από το μαλακό άκρο και το στυλεό. Τοποθετήστε το στυλεό στον παρεχόμενο σάκο απορριμμάτων.
- Πιέστε το καπάκι σφικτά στον σωλήνα εκχύλισης για να αποφύγετε τυχόν διαρροές.
- Πιέστε απαλά τον σωλήνα εκχύλισης για να τοποθετήσετε δύο σταγονές (περίπου 75μL) του υγρού στην οπή δείγματος της συσκευής δοκιμής και ξεκινήστε το χρονόμετρο. Τοποθετήστε τον σωλήνα εκχύλισης στον σάκο απορριμμάτων μαζί με το στυλεό.
- Διαβάστε τα αποτελέσματα μετά από 15-20 λεπτά: ένα ισχυρό θετικό αποτέλεσμα μπορεί να αναφερθεί εντός 15 λεπτών, αλλά ένα αρνητικό αποτέλεσμα πρέπει να αναφερθεί μετά από 15 λεπτά, ενώ το αποτέλεσμα μετά από 20 λεπτά δεν είναι πλέον έγκυρο.
- Απορρίψτε τους χρησιμοποιημένους σωλήνες δοκιμής και τη συσκευή δοκιμής σε κατάλληλο δοχείο αποβλήτων βιολογικού κινδύνου.



Σημείωση:

- Η ένταση του χρώματος στις περιοχές δοκιμής μπορεί να ποικίλλει ανάλογα με τη συγκέντρωση των αναλύσεων που υπάρχουν στο δείγμα. Επομένως, οποιαδήποτε απόχρωση χρώματος στις περιοχές δοκιμής πρέπει να θεωρείται θετική. Λάβετε υπόψη ότι πρόκειται για ποιοτική δοκιμή μόνο και δεν μπορεί να προσδιορίσει τη συγκέντρωση των αναλυτών στο δείγμα.
- Ο ανεπαρκής όγκος δείγματος, η λανθασμένη διαδικασία λειτουργίας ή οι λήξαντες δοκιμές είναι οι πιο πιθανές αιτίες για την αποτυχία της ζώνης ελέγχου.



ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

- Η συσκευή ταχείας διάγνωσης αντιγόνου SARS-CoV-2/Influenza A+B/RSV προορίζεται για επαγγελματική in vitro διαγνωστική χρήση και πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για την ποιοτική ανίχνευση της γρίπης Α και/ή Β και/ή SARS-CoV-2 και/ή RSV.
- Η αιτιολογία της αναπνευστικής λοίμωξης που προκαλείται από μικροοργανισμούς εκτός του ιού της γρίπης Α ή Β ή του SARS-CoV-2 ή του RSV δεν θα διαπιστωθεί με αυτό το τεστ. Η συσκευή ταχείας ανίχνευσης αντιγόνου SARS-CoV-2/Influenza A+B / RSV είναι ικανή να ανιχνεύει τόσο βιώσιμα όσο και μη βιώσιμα σωματίδια γρίπης ή SARS-CoV-2 ή RSV. Η απόδοση της συσκευής ταχείας ανίχνευσης αντιγόνου SARS-CoV-2/Influenza A+B/RSV εξαρτάται από το φορτίο αντιγόνου και ενδέχεται να μην συσχετίζεται με την κυτταρική καλλιέργεια (γρίπη) ή την PCR (SARS-CoV-2 ή RSV) που πραγματοποιείται στο ίδιο δείγμα.
- Εάν το αποτέλεσμα της δοκιμής είναι αρνητικό και τα κλινικά συμπτώματα επιμένουν, συνιστάται η διενέργεια πρόσθετων δοκιμών με τη χρήση άλλων κλινικών μεθόδων. Ένα αρνητικό αποτέλεσμα δεν αποκλείει σε καμία περίπτωση την παρουσία αντιγόνων του ιού της γρίπης Α και/ή Β και/ή SARS-CoV-2 και/ή RSV στο δείγμα, καθώς ενδέχεται να υπάρχουν σε επίπεδα κάτω από το ελάχιστο όριο ανίχνευσης της δοκιμής. Όπως με όλες τις διαγνωστικές δοκιμές, η επιβεβαιωμένη διάγνωση πρέπει να γίνεται μόνο από γιατρό μετά την αξιολόγηση όλων των κλινικών και εργαστηριακών ευρημάτων.
- Η εγκυρότητα της συσκευής ταχείας ανίχνευσης αντιγόνου SARS-CoV-2/Influenza A+B/RSV δεν έχει αποδειχθεί για την ταυτοποίηση ή επιβεβαίωση απομονωμένων κυτταρικών καλλιερειών.
- Η ανεπαρκής ή ακατάλληλη συλλογή, αποθήκευση και μεταφορά δειγμάτων μπορεί να οδηγήσει σε ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα.
- Αν και έχει αποδειχθεί ότι αυτή η δοκιμή ανιχνεύει ιούς της γρίπης των πτηνών, ιούς SARS-CoV-2 και RSV, συμπεριλαμβανομένου του ιού της γρίπης των πτηνών Α υποτύπου H5N1, τα χαρακτηριστικά απόδοσης αυτής της δοκιμής με δείγματα από ανθρώπους που έχουν μολυνθεί με H5N1 ή άλλους ιούς της γρίπης των πτηνών είναι άγνωστα.
- Τα χαρακτηριστικά απόδοσης για τη γρίπη Α καθορίστηκαν όταν οι ιοί της γρίπης Α/Η3 και Α/Η1 ήταν οι κυρίαρχοι ιοί της γρίπης Α που κυκλοφορούσαν. Όταν εμφανίζονται άλλοι ιοί της γρίπης Α, τα χαρακτηριστικά απόδοσης ενδέχεται να διαφέρουν.
- Τα παιδιά τείνουν να εκκρίνουν τον ιό για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα από τους ενήλικες, γεγονός που μπορεί να οδηγήσει σε διαφορές στην ευαισθησία μεταξύ ενηλίκων και παιδιών.
- Οι θετικές και αρνητικές προγνωστικές τιμές εξαρτώνται σε μεγάλο βαθμό από την επικράτηση. Τα ψευδώς θετικά αποτελέσματα των δοκιμών είναι πιο πιθανά κατά τη διάρκεια περιόδων χαμηλής δραστηριότητας της γρίπης, όταν η επικράτηση είναι μέτρια έως χαμηλή.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Πίνακας: Δοκιμή σε σύγκριση με άλλη εμπορική μάρκα

Flu A

Relative Sensitivity: 100% (99.7%~100%)				
Relative Specificity: 100% (99.8%~100%)	+	52	0	52
Overall Agreement: 100% (99.8%~100%)	-	0	103	103
*95% Confidence Interval		52	103	155

Flu B

Relative Sensitivity: 100% (99.6%~100%)				
Relative Specificity: 100% (99.8%~100%)	+	27	0	27
Overall Agreement: 100% (99.8%~100%)	-	0	103	103
*95% Confidence Interval		27	103	130

SARS-CoV—2

Relative Sensitivity: 92.9% (88.5%~97.4%)				
Relative Specificity: 98.6% (96.8%~100.0%)	+	118	9	227
Overall Agreement: 97.1% (95.4%~98.8%)	-	2	145	147
*95% Confidence Interval		220	154	374

RSV

Σχετική ευαισθησία: 94,74% (87,64%~100,0%)				
Σχετική ειδικότητα: 98,96% (96,93%~100,0%)	+	36	2	38
Συνολική συμφωνία: 97,76% (95,26%~100,0%)	-	1	95	96
*95% διάστημα εμπιστοσύνης		37	97	134

ΑΝΑΛΥΤΙΚΗ ΕΙΔΙΚΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΔΙΑΣΤΑΥΡΩΤΙΚΗ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ

Η συσκευή ταχείας διάγνωσης αντιγόνου SARS-CoV-2/Influenza A+B / RSV αξιολογήθηκε με συνολικά 30 βακτηριακά και ιογενή απομονωμένα στελέχη. Τα βακτηριακά απομονωμένα στελέχη αξιολογήθηκαν σε συγκέντρωση μεταξύ 107 και 109 org/mL. Τα ιογενή απομονωμένα στελέχη αξιολογήθηκαν σε συγκέντρωση τουλάχιστον 104-108 TCID50/mL. Ο αδενοϊός 18 και ο παρίνφλουενζικός ιός 3 δοκιμάστηκαν σε 102 TCID50/mL. Κανένας από τους οργανισμούς ή τους ιούς που αναφέρονται παρακάτω δεν έδωσε θετικό αποτέλεσμα στη συσκευή ταχείας δοκιμής αντιγόνου SARS-CoV-2/Influenza A+B / RSV.

Πίνακας βακτηριών:

Acinetobacter calcoaceticus	Streptococcus sp. Gp. G
Bacteroides fragilis	Mycobacterium tuberculosis
Neisseria gonorrhoeae	Mycoplasma orale Viral Panel:
Neisseria meningitidis	Human Adenovirus B Human Rhinovirus 2
Pseudomonas aeruginosa	Human Adenovirus C Human Rhinovirus 14
Staphylococcus aureus	Adenovirus type 10 Human Rhinovirus 16
Streptococcus pneumoniae	Adenovirus type 18 Measles
Streptococcus sanguis	Human Coronavirus OC43 Mumps
Proteus vulgaris	Human Coxsackievirus A9 Sendai virus
Streptococcus sp. Gp. B	Coxsackievirus B5 Parainfluenza virus 2
Streptococcus sp. Gp. C	Human herpesvirus2 Parainfluenza virus 3

ΠΑΡΕΜΒΑΛΛΟΜΕΝΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Το ολικό αίμα, καθώς και διάφορα προϊόντα που διατίθενται χωρίς ιατρική συνταγή (OTC) και κοινές χημικές ουσίες αξιολογήθηκαν και δεν επηρέασαν την ταχεία δοκιμή αντιγόνου SARS-CoV-2/Influenza A+B / RSV στα επίπεδα που δοκιμάστηκαν: ολικό αίμα (2%); τρία OTC στοματικά διαλύματα (25%); τρία OTC παστίλιες για το λαιμό (25%); τρία OTC ρινικά σπρέι (10%); 4-ακεταμιδοφαινόλη (10 mg/mL); ακετυλοσαλικυλικό οξύ (20 mg/mL); χλωρφαινιραμίνη (5 mg/mL); δεξτρομεθορφάνη (10 mg/mL); Διφαινυδραμίνη (5 mg/mL) Εφεδρίνη (20 mg/mL) Γλυκερυλική αιθέρας γκουαϊακόλης (20 mg/mL) Οξυμεταζολίνη (10 mg/mL) Φαινυλεφρίνη (100 mg/mL) και Φαινυλοπροπανολαμίνη (20 mg/mL).

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Thompson WW, Shay DK, Weintraub E, et al. Mortality associated with influenza and respiratory syncytial virus in the United States. JAMA 2003; 289: 179-86
- McElhaney, J.E., Gravenstein, S., Krause, P., Hooton, J.W., Upshaw, C.M., and Drinka, P. 1998. Assessment of markers of the cell-mediated immune response after influenza virus infection in frail older adults. Clin. Diag. Lab. Immunol. 5:840- 844.
- Wright, K.E., Wilson, G.A.R., Novosad, D., Dimock, C., Tan, D., and Weber, J.M. 1995. Typing and subtyping of influenza viruses in clinical samples by PCR. J. Clin. Microbiol. 33:1180-1184.
- Kendal, A.P. 1985. Influenza Viruses. p. 341-357. Laboratory Diagnosis of Viral Infections, In H. Lennette, (ed.) Marcel Dekker, Inc., New York.
- McQuillen, J., Madeley, C.R., and Kendal, A.P. 1985. Monoclonal antibodies for the rapid diagnosis of influenza A and B virus infections by immunofluorescence. Lancet. ii: 911-914.
- Guenther, S.H., and Linnemann, C.C., Jr. 1988. Indirect immunofluorescence assay for rapid diagnosis of influenza virus. Laboratory Medicine. 19: 581-583
- Minnick, L.L., and Ray, C.G. 1986. Early testing of cell cultures for detection of hemadsorbing viruses. J. Clin. Microbiol. 25: 421-422.
- U.S. Department of Health and Human Services. 1999. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories, HHS Publication (CDC), 4th ed. U.S. Government Printing Office, Washington, D.C.
- Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011;81:85-164.
- Masters PS, Perlman S. Coronaviridae. In: Knipe DM, Howley PM, eds. Fields virology. 6th ed. Lippincott Williams & Wilkins, 2013:825-58.
- Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends Microbiol 2016;24:490-502.
- Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. Nat Rev Microbiol 2019;17:181-192.
- Wong G, Liu W, Liu Y, Zhou B, Bi Y, Gao GF. MERS, SARS, and Ebola: the role of super-spreaders in infectious disease. Cell Host Microbe 2015;18:398-401.
- [1]Alessandra, Pierangeli, Carolina, et al. Respiratory syncytial virus.[J]. Minerva pediatrica,2018, 70(6):589-599.
- [1] A R T S , B D S , B W J M , et al. Respiratory syncytial virus in early life and risk of wheeze and allergy by age 13 years - ScienceDirect[J]. Lancet, 1999, 354(9178):541-5.
- [1]Alessandra, et al. "Respiratory syncytial virus. " Minerva pediatrica 70.6(2018):589-599.

SYMBOLS FOR IVD COMPONENTS AND REAGENTS

	DYONMED SA		For in vitro diagnostic use only
	DYONMED SA		Consult instructions for use
	Contains sufficient for <n> tests		Keep dry
	Catalogue Code CRSVG-1-10		Temperature limitation 4-30° C / 39-86° F
DIL	Buffer (sample diluent) 1		

ΓΙΑ ΠΕΡΙΣΣΟΤΕΡΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ
Στην ιστοσελίδα μας:
www.dyonmedical.com