

REF GS110106C01, GS110106C02, GS110106C05, GS110106C07,  
GS110106C10, GS110106C20, GS110106C25, GS110106C40

Швидкий тест для якісного виявлення нуклеокапсидних антигенів вірусу грипу типу А та вірусу грипу типу В у зразках мазку з носової порожнини. Тільки для професійного використання в діагностиці *in vitro*. Перед використанням уважно прочитайте інструкцію із застосування.

**[СПЕЦИФІКАЦІЯ]**

1 тест/коробка, 2 тести/коробка, 5 тестів/коробка, 7 тестів/коробка, 10 тестів/коробка, 20 тестів/коробка, 25 тестів/коробка, 40 тестів/коробка

**[ПРИЗНАЧЕННЯ]**

Швидкий тест PROFICHECK™ на антиген грипу A/B - це імунологічний аналіз у латеральному потоці, призначений для швидкого та одночасного якісного виявлення *in vitro* та диференціації нуклеокапсидного антигену вірусу грипу типу А та вірусу грипу типу В безпосередньо з зі зразків мазку з носової порожнини, отриманих від пацієнтів із симптомами захворювання, у яких лікарі підозрюють респіраторну вірусну інфекцію грипу типу А або В.

**[ЗАГАЛЬНІ ВІДОМОСТІ]**

Грип - це надзвичайно заразна гостра вірусна інфекція дихальних шляхів. Це інфекційне захворювання, яке легко передається від людини до людини через аерозольні краплі, що утворюються при чханні та кашлі. Загальні симптоми включають високу температуру, озноб, головний біль, кашель, біль у горлі та слабкість. Вірус грипу А є більш поширеним і є основним збудником тяжких епідемій. Вірус грипу В викликає захворювання, яке, як правило, не таке важке, як захворювання, викликане вірусом грипу А. Поставити точний діагноз грипу на основі клінічних симптомів складно, оскільки початкові симптоми грипу схожі на симптоми багатьох інших захворювань. Тому підтвердити його можна лише за допомогою лабораторних досліджень. Рання диференціальна діагностика грипу типу А або типу В може дозволити провести належне лікування за допомогою відповідної противірусної терапії, зменшуючи при цьому частоту випадків неналежного лікування антибіотиками. Рання діагностика та лікування мають особливу цінність у клінічних умовах, де точний діагноз може допомогти медичним фахівцям у веденні пацієнтів з грипом, які мають ризик розвитку ускладнень.

Швидкий тест на антиген грипу A/B PROFICHECK™ - це швидкий (результат за 15 хвилин) імунологічний аналіз у латеральному потоці, який можна використовувати як допоміжний засіб для якісного виявлення та диференціальної діагностики грипу А та грипу В у зразках мазків з носової порожнини.

**[ПРИНЦИП ТЕСТУ]**

Швидкий тест на антиген грипу A/B PROFICHECK™ використовує хімічну екстракцію вірусних антигенів та сендвіч метод подвійних антитіл для виявлення нуклеокапсидного білкового антигену вірусу грипу А та вірусу грипу В у зразках мазків з порожнини носа. Тест складається з тестових ліній з моноклональними антитілами та подушечок, що містять кон'югат моноклональних антитіл з барвником. Якщо зразок містить антиген, з'являться дві тестові лінії (Т1 і/або Т2) і контрольна лінія (С), і результат буде позитивним. Якщо зразок не містить антигену, або антиген не виявлено, або рівень антигену нижче межі виявлення, тестова лінія (Т1 і/або Т2) не з'являється, з'являється тільки контрольна лінія (С). Для проведення тесту беруть зразок мазка з носової порожнини, поміщають його в екстракційний розчин, попередньо заповнений в екстракційну пробірку, і вручну віджимають, при цьому антиген екстрагується з зруйнованих вірусних частинок. Вийміть тест-картку із запечатаного фольгового пакета і покладіть на чисту, суху і рівну поверхню. Додайте екстраговані зразки в лунку для зразків (S) на тест-картці, і розчин екстрагованого зразка потрапить на тест-смужку і мігрує через подушечки і нітроцелюлозну мембрану тест-смужки. Подушечки містять детекторні антитіла, кон'юговані з золотим барвником, а нітроцелюлозна мембрана містить іммобілізовані антитіла захоплення. Якщо в зразку присутні антигени грипу А та/або грипу В, вони реагують з антитілами до грипу А та/або грипу В, з'єднаними з частинками золотого барвника, мігрують через мембрану у вигляді комплексів антиген-антитіло-барвник, зв'язуються з іммобілізованою лінією (лініями) антитіл захоплення на мембрані і генерують забарвлену лінію в певній області тестової лінії (Т1 та/або Т2). Решта зразка і незв'язані/зв'язані комплекси барвника продовжують мігрувати в область контрольної лінії (С), де іммобілізовані антитіла до антитіл до грипу А і/або В захоплюють комплекси барвника і формують контрольну лінію.

Внутрішній контроль якості включений в тест у вигляді кольорової лінії, яка з'являється в області контрольної лінії (С), що вказує на те, що тест функціонує, і що було нанесено належний і достатній об'єм зразка для забезпечення міграції через тестову і контрольну лінії, незалежно від того, чи є там тестова лінія чи ні. Якщо контрольна лінія

(С) не з'являється протягом часу тестування, результат тесту є недійсним, і тест слід повторити з новою тест-карткою і зразком.

**[НАДАНІ МАТЕРІАЛИ]**

REF	GS110106 C01	GS110106 C02	GS110106 C05	GS110106 C07
Вміст				
Тестова картка в окремому фольговому пакеті з осушувачем	1	2	5	7
Екстракційний розчин	1	2	5	7
Тампон стерильний сваб (шт.)	1	2	5	7
Інструкція по застосуванню (шт.)	1	1	1	1

REF	GS110106 C10	GS110106 C20	GS110106 C25	GS110106 C40
Вміст				
Тестова картка в окремому фольговому пакеті з осушувачем	10	20	25	40
Екстракційний розчин	10	20	25	40
Тампон стерильний сваб (шт.)	10	20	25	40
Інструкція по застосуванню (шт.)	1	1	1	1

**[НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ, ЯКІ НЕ НАДАЮТЬСЯ]**

Таймер, піпетка, позитивний контрольний тампон, негативний контрольний тампон, засоби індивідуального захисту відповідно до місцевих рекомендацій (наприклад маска, захисна маска/окуляри та рукавички), контейнер для біонебезпечних речовин.

**[ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАСТЕРЕЖЕННЯ]**

1. Тільки для діагностики *in vitro*.
2. Не використовуйте тест повторно.
3. Не заморожуйте тест-набір або його компоненти.
4. Ця інструкція повинна бути уважно прочитана і суворо дотримана кваліфікованим медичним персоналом для отримання точних результатів. Всі користувачі повинні прочитати інструкцію перед виконанням тесту.
5. Тест-набір призначений лише для виявлення антигену вірусу грипу А та В, а не будь-яких інших вірусів або патогенних мікроорганізмів.
6. Тест призначений для використання зі зразками мазків з носової порожнини.
7. Для забезпечення оптимальної ефективності рекомендується використовувати свіжі зразки. Свіжозібрані зразки слід негайно протестувати.
8. Неправильний або неналежний збір, зберігання та транспортування зразків може призвести до хибнонегативних результатів тестування.
9. Рекомендується пройти навчання з відбору зразків через важливість якості зразків.
10. Для збору зразків з носової порожнини використовуйте тільки тампон, що входить до складу цього тестового набору. Інші тампони можуть не працювати належним чином.
11. Не їжте, не пийте і не паліть в зоні обробки зразків або проведення тесту.
12. Не використовуйте тест-набір після закінчення терміну придатності.
13. Не змішуйте компоненти з різних партій набору.
14. Зберігайте тест-картку запечатаною у фольгованому пакеті до використання. Не використовуйте тест-картку, якщо пакет пошкоджений або герметичність порушена.
15. Щоб уникнути зараження або неточного результату тесту, не торкайтеся абсорбуючого кінчика тампона або реакційної зони тест-картки під час виконання тесту.
16. Використовуйте відповідні засоби індивідуального захисту та рукавички під час виконання тесту, збору та обробки зразків пацієнта.
17. Мийте рукавички між маніпуляціями з підозрілими зразками та виконанням кожного тесту.
18. Утилізуйте всі використані тест-пристрої та потенційно заражені матеріали в контейнері для біологічно небезпечних відходів, як інфекційні відходи, та утилізуйте згідно з чинним місцевим законодавством та нормативними вимогами.

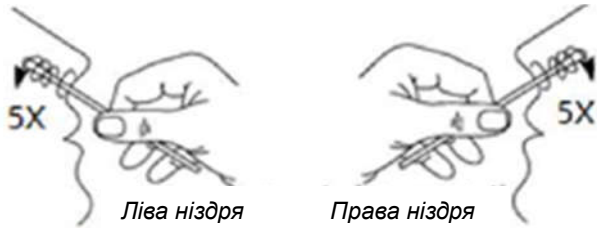
**[ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ]**

1. Тестовий набір слід зберігати при температурі 2-30°C, подалі від прямих сонячних променів. Не заморожуйте набір або його компоненти.
2. Термін придатності набору, як зазначено на зовнішній упаковці (24 місяці з дати виготовлення).
3. Цей тестовий набір є стабільним до закінчення терміну придатності, зазначеного на зовнішній упаковці та пакеті з фольги. Перед використанням переконайтеся, що всі тестові компоненти мають кімнатну температуру (15-30°C).
4. Проведіть тест одразу після того, як витягнете тестову картку з фольгового пакета.

## [ЗБІР І ЗБЕРІГАННЯ ЗРАЗКІВ]

### 1. Збір зразків

Для отримання точного результату тесту найважливішим першим кроком є правильний збір зразків. Тому ретельно дотримуйтеся інструкцій, наведених нижче, щоб зібрати зразки мазка з порожнини носа, щоб отримати якомога більше секрету.



Використовуйте лише стерильний тампон, що входить до складу набору швидкого тесту PROFICHEK™ для визначення антигену грипу А/В. Дозвольте голові пацієнта природно розслабитися. Введіть весь м'який кінець тампона в ніздрю пацієнта не більше ніж на 2,5 см. Повільно обертайте тампон по колу і обережно притисніть його до стінки ніздрі пацієнта до носового піднебіння щонайменше 5 разів протягом не менше 15 секунд. Зберіть якомога більше секрету на м'який кінець тампона. Обережно витягніть тампон. Повторіть той самий процес в іншій ніздрі, використовуючи той самий тампон.

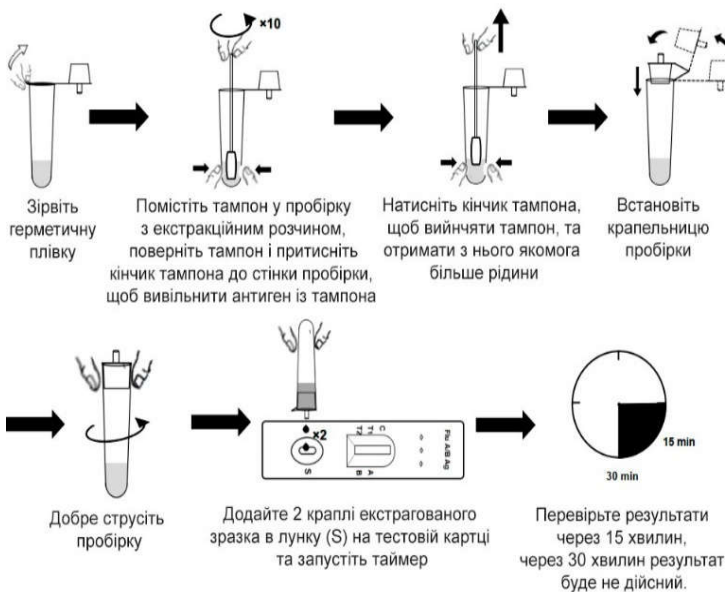
### 2. Зберігання зразків

Якщо зразок не може бути протестований одразу після збору, зберігайте його у вірусному транспортному середовищі (VTM) або універсальному транспортному середовищі (UTM), в закритому контейнері для зберігання. Зразки, що містяться у VTM або в UTM, можна зберігати до 72 годин у холодильнику (2 ~ 8 °C) або замороженими (-20 °C).

## [ПІДГОТОВКА ДО ТЕСТУВАННЯ]

Перед тестуванням відкрийте упаковку і доведіть до кімнатної температури тест-карту, екстракційний розчин і зразки, а також акуратно струсіть екстракційний розчин. Найбільш придатним температурним режимом для проведення тесту є кімнатна температура (15 ~ 30 °C). Якщо тест набір зберігається при кімнатній температурі, його можна відкрити і використовувати одразу.

## [ПРОЦЕДУРА ТЕСТУВАННЯ]



1. Зніміть захисну плівку з пробірки з екстракційним розчином.
2. Помістіть тампон у пробірку з екстракційним розчином, обертайте його приблизно 10 разів протягом не менше 15 секунд, притискаючи кінчик тампона до стінки пробірки, щоб вивільнити антиген, що міститься в тампоні.
3. Стисніть тампон над кінчиком, і витягніть тампон таким чином, щоб отримати якомога більше рідини з нього. Утилізуйте використані тампони відповідно до методу утилізації біологічно небезпечних відходів та місцевих правил.
4. Встановіть крапельницю на пробірку і ретельно струсіть пробірку.
5. Вийміть тест-карту із запечатаного фольгового пакета і покладіть на суху, чисту і рівну поверхню. Додайте дві краплі екстраганого зразка в лунку для зразка (S) на тестовій картці і запустіть таймер. **Примітки:** Внесення достатньої кількості екстраганого зразка має важливе значення для отримання достовірного результату тесту. Якщо через одну хвилину в тестовому вікні не спостерігається міграція (просочення мембрани), додайте ще одну краплю в лунку для зразка.
6. Прочитайте результати через 15 хвилин, а результат через 30 хвилин буде недійсний.

## [ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ ТЕСТУ]

**(Будь ласка, дивіться зображення нижче)**

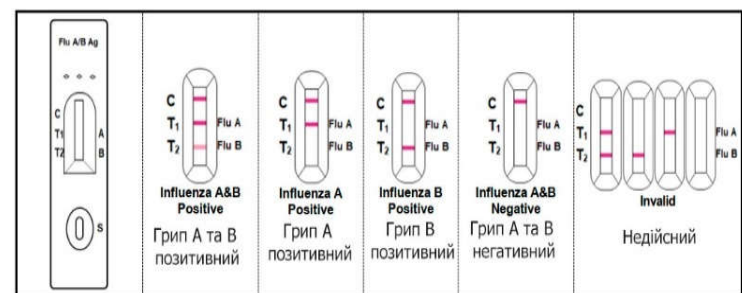
**Позитивний:** Наявність як червоно-фіолетової лінії контролю якості (C), так і червоно-фіолетової тестової лінії (T1 та/або T2) вказує на те, що виявлено антиген грипу А та/або грипу В. Лінії в позиціях T1 і C у вікні результатів вказують на наявність вірусного антигену грипу типу А, лінії в позиціях T2 і C у вікні результатів вказують на наявність вірусного антигену грипу типу В у зразку. Позитивний результат не виключає ко-інфекції з іншими патогенами та не визначає конкретний підтип вірусу грипу А.

**Негативний:** Якщо присутня лише червоно-фіолетова лінія контролю якості (C) без тестової лінії в позиціях T1 та/або T2, це означає, що антиген грипу А та/або грипу В не був виявлений. Негативний результат не виключає інфікування вірусом грипу.

**ПРИМІТКА.** Негативні результати є ймовірними і можуть потребувати підтвердження за допомогою молекулярного аналізу.

**Недійсний:** Якщо лінія контролю якості (C) не з'являється протягом 15 хвилин, результат тесту буде недійсним, незалежно від того, є тестова лінія чи ні, і тест слід повторити, використовуючи нову тест-картку.

**ПРИМІТКА:** Коінфекція грипом А і В зустрічається рідко. Якщо результати тесту позитивні на обидва антигени, зразки повинні бути протестовані повторно.



**Примітка.** Ко-інфекція грипу А і В зустрічається рідко. Якщо результати тесту позитивні на обидва антигени, зразки слід протестувати повторно. Наявність будь-якої тестової лінії (T1 або T2), незалежно від того, наскільки слабкою вона є, протягом визначеного часу спостереження свідчить про позитивний результат.

## [ОБМЕЖЕННЯ]

1. Тест-набір використовується лише для якісного тестування і не вказує на кількість антигену вірусу грипу А або В у зразках.
2. Неправильне виконання інструкцій або інтерпретація результатів тесту може негативно вплинути на результати тесту та/або призвести до визнання результатів тесту недійсними.
3. Негативний результат тесту може бути отриманий, якщо рівень антигену в зразку нижче межі виявлення тесту.
4. Позитивні результати тесту не виключають ко-інфекції з іншими патогенами.
5. Позитивні результати тесту не ідентифікують конкретні підтипи вірусу грипу А.
6. Тест-набір може ідентифікувати віруси грипу А і В, але не може диференціювати підтипи грипу.
7. Якщо необхідна диференціація конкретних підтипів і штамів грипу А або В, необхідно провести додаткове тестування за погодженням з державними або місцевими органами охорони здоров'я.
8. Особи, які отримали назальну вакцину проти грипу А, можуть мати позитивні результати тестування протягом трьох днів після вакцинації.
9. Ефективність цього тесту не оцінювалася для використання у пацієнтів без ознак і симптомів респіраторної інфекції.
10. Ефективність цього тесту не оцінювалася для осіб з ослабленим імунітетом.
11. Негативні результати не виключають інфікування грипом А або грипом В і не повинні використовуватися як єдина підстава для прийняття рішень щодо лікування або ведення пацієнта, включаючи рішення щодо інфекційного контролю.
12. Негативні результати у пацієнтів з появою симптомів більше п'яти днів повинні розглядатися як підозрілі і підтверджуватися за допомогою молекулярного аналізу, а лікування пацієнта може здійснюватися відповідно до державних або місцевих нормативних актів, якщо це буде необхідним.
13. Позитивні та негативні прогностичні значення сильно залежать від рівня захворюваності. Хибнонегативні результати тесту більш вірогідні під час піку активності, коли захворюваність є високою. Хибнопозитивні результати тесту більш вірогідні в період низької активності, коли захворюваність є помірною або низькою.

## [ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ]

### 1. Аналітична чутливість (межа виявлення, LoD)

Для перевірки межі виявлення використовували термоінактивовані віруси ізолятів вірусу грипу типу А та вірусу грипу типу В. Коли випробування повторювали 10 разів із розведеними ізолятами вірусу, найнижча концентрація, при якій більше 95% від загальної кількості протестованих зразків озна було вважати позитивним результатом тесту, була визначена як LoD. LoD ізолятів вірусу є наступними.

Тип вірусу	Штами вірусу	LoD (TCID50/mL)
Грип А	Liao Ning/1183/2007 (H1N1)	2.2 x 10 <sup>3</sup>
Грип А	Brisbane /10/2007 (H3N2)	3.9 x 10 <sup>3</sup>
Грип А	A/Taiwan/42/06	1.3 x 10 <sup>3</sup>
Грип А	A/Hong Kong/8/68	2.58 x 10 <sup>4</sup>
Грип А	A/Victoria/3/75	1.16 x 10 <sup>2</sup>
Грип А	A/Beijing/302/54	3.6 x 10 <sup>3</sup>
Грип А	A/swine/Guangdong/2/01	6.29 x 10 <sup>3</sup>
Грип А	S-OIV A/HK/415742/09	1.68 x 10 <sup>3</sup>
Грип А	S-OIV A/California/4/09	1.9 x 10 <sup>3</sup>
Грип В	Guang Dong/1512/2010	1.6 x 10 <sup>3</sup>
Грип В	Jiang Xi/32/2000	2.9 x 10 <sup>2</sup>
Грип В	B/ Malaysia/2506/2004	3.2 x 10 <sup>5</sup>
Грип В	B/1715	6.7 x 10 <sup>3</sup>
Грип В	B/1704	6.8 x 10 <sup>2</sup>
Грип В	B/Taiwan/2/62	1.58 x 10 <sup>3</sup>
Грип В	B/179	1.98 x 10 <sup>3</sup>
Грип В	B/668	1.5 x 10 <sup>4</sup>

### 2. Перехресна реактивність

Була перевірена перехресна реактивність до різних мікроорганізмів та вірусів, які можуть бути присутніми у зразках. Швидкий тест PROFICHECK™ на антигени грипу А/В показав позитивні результати на тест-лінії Т1 для вірусу грипу типу А і позитивні результати на тест-лінії Т2 для вірусу грипу типу В. За винятком цих вірусів, швидкий тест PROFICHECK™ на антигени грипу А/В не виявляє перехресної реактивності з наступними патогенами до концентрацій, зазначених у таблиці нижче.

Інтерферуючі речовини	Концентрація	Інтерферуючі речовини	Концентрація
Золотистий стафілокок	10 <sup>6</sup> КУО/мл	Метапневмовірус людини (hMPV)	10 <sup>6</sup> КУО/мл
Епідермальний стафілокок	10 <sup>6</sup> КУО/мл	Бордетелла кашлюкова	10 <sup>6</sup> КУО/мл
Стрептокок пневмонії	10 <sup>6</sup> КУО/мл	Мікоплазма пневмонії	10 <sup>6</sup> КУО/мл
Стрептокок піогенний	10 <sup>6</sup> КУО/мл	229Е	10 <sup>6</sup> КУО/мл
Кандида альбіканс	10 <sup>6</sup> КУО/мл	Аденовірус С1	10 <sup>6</sup> КУО/мл
ОС43	10 <sup>6</sup> КУО/мл	Аденовірус 71	10 <sup>6</sup> КУО/мл
NL63	10 <sup>6</sup> КУО/мл	Гемофільна паличка	10 <sup>6</sup> КУО/мл
Хламідійна пневмонія	10 <sup>6</sup> КУО/мл	Вірус парагрипу 1	10 <sup>6</sup> КУО/мл
Легіонелла пневмофільна	10 <sup>6</sup> КУО/мл	Вірус парагрипу 2	10 <sup>6</sup> КУО/мл
Риновірус	10 <sup>6</sup> КУО/мл	Вірус парагрипу 3	10 <sup>6</sup> КУО/мл
Грип А	10 <sup>6</sup> КУО/мл	Вірус парагрипу 4	10 <sup>6</sup> КУО/мл
Грип В	10 <sup>6</sup> КУО/мл	MERS-коронавірус	10 <sup>6</sup> КУО/мл
Ентеровірус	10 <sup>6</sup> КУО/мл	SARS-коронавірус	10 <sup>6</sup> КУО/мл
Респіраторно-синцитіальний вірус	10 <sup>6</sup> КУО/мл	Коронавірус людини HKU1	10 <sup>6</sup> КУО/мл
SARS-коронавірус	10 <sup>6</sup> КУО/мл		

### 3. Дослідження ендогенної інтерференції

Потенційна інтерференція ендогенних речовин з антитілами, що використовуються для виявлення вірусу грипу типу А та вірусу грипу типу В, була досліджена шляхом тестування наведених нижче речовин у негативній клінічній матриці, за відсутності або присутності кожного вірусу, у концентраціях 3 x LOD для вірусу грипу типу А та вірусу грипу типу В. Дослідження інтерференції проводилося з використанням медично значущих концентрацій потенційної інтерферуючих речовин, перелічених нижче, для оцінки потенційної інтерференції речовин на результати швидкого тесту PROFICHECK™ на антигени вірусу грипу А/В. Не було виявлено жодних інтерференцій з переліченими речовинами при тестуванні в концентраціях, наведених у таблиці нижче

Впливаюча речовина	Концентрація	Результат
Цільна кров	0.04	Не має впливу
Муцин	0.005	Не має впливу
Хлорасептик (Ментол/бензокаїн)	1.5 мг/мл	Не має впливу
Назогель (NeilMed)	5% об./об	Не має впливу
CVS назальні краплі (Фенілефрин)	15% об./об	Не має впливу
Афрін (оксиметазолін)	15% об./об	Не має впливу
Назальний спрей CVS (Cromolyn)	15% об./об	Не має впливу
Зікам	5% об./об	Не має впливу

Гомеопатичний (алкалол)	1:10 розчин	Не має впливу
Фенол-спрей від болю в горлі	15% об./об	Не має впливу
Тобрамацин	4 мг/мл	Не має впливу
Мупіроцин	10 мг/мл	Не має впливу
Флутиказону пропіонат	5% об./об	Не має впливу
Таміфлю (озельтамівіру фосфат)	5 мг/мл	Не має впливу

### 4. Ефект хука високої дози

У швидкого тесту PROFICHECK™ на антиген грипу А/В для вірусів грипу А та В у вказаних нижче концентраціях не було виявлено ефекту хука високої дози.

Тип вірусу	Штами вірусу	LoD (TCID50/mL)
Грип А (H1N1)	Liao Ning/1183/2007	1.3 x 10 <sup>5</sup> TCID50/mL
Грип А (H3N2)	Brisbane /10/2007	3.1 x 10 <sup>5</sup> TCID50/mL
Грип В	Guang Dong/1512/2010	1.06 x 10 <sup>5</sup> TCID50/mL
Грип В	Jiang Xi/32/2000	2.8 x 10 <sup>5</sup> TCID50/mL

### [КЛІНІЧНА ЕФЕКТИВНІСТЬ]

Для оцінки клінічної ефективності швидкого тесту PROFICHECK™ на антигени грипу А/В були протестовані зразки мазків з порожнини носа, зібрані безпосередньо, які були підтверджені референтним аналізом RT-PCR, включаючи 1181 зразок (163 позитивні зразки мазків з порожнини носа, 990 негативних зразків мазків з порожнини носа) на грип типу А та 1272 зразки (195 позитивних зразків мазків з порожнини носа, 1050 негативних зразків мазків з порожнини носа) на грип типу В. Показники збігу позитивних і негативних результатів у відсотках наведені нижче.

### Клінічна ефективність порівняно з референтним аналізом ЗТ-ПЛР: грип А

Швидкий тест PROFICHECK™ на антиген грипу А/В	Референтний аналіз ЗТ-ПЛР		
	Позитивний	Негативний	Всього
Грип А Позитивний	163	16	179
Грип А Негативний	12	990	1002
Загальний	175	1006	1181

Чутливість (відсоток збігу позитивних результатів): 93,14% = 163/175 (95% CI: 88,40%~96,03%)

Специфічність (відсоток збігу негативних результатів):

98,40% = 990/1006 (95% CI: 97,43%~99,02%)

Точність (загальний відсоток збігу): 97,62% = (163+990)/1181 (95% CI: 96,59%~98,35%)

### Клінічна ефективність порівняно з референтним аналізом ЗТ-ПЛР: грип В

Швидкий тест PROFICHECK™ на антиген грипу А/В	Референтний аналіз RT-PCR		
	Позитивний	Негативний	Всього
Грип В Позитивний	195	15	210
Грип В Негативний	12	1050	1062
Загальний	207	1065	1272

Чутливість (відсоток збігу позитивних результатів): 94,20% = 195/207 (95% CI: 90,14%~96,65%)

Специфічність (відсоток збігу негативних результатів):

98,59% = 1050/1065 (95% CI: 97,69%~99,14%)

Точність (загальний відсоток збігу): 97,87% = (195+1050)/1272 (95% CI: 96,93%~98,54%)

### [ПОСИЛАННЯ]

- Shaw MW, Arden NH and Massab HF. New aspects of influenza viruses. Clin. Microbiol. Rev. 5: 74-92 (1992)
- WHO recommendations on the use of rapid testing for influenza diagnosis, July 2005.
- Peaper DR, Landry ML. Rapid diagnosis of influenza: state of the art. Clin Lab Med. 2014; 34(2):365- 385. doi:10.1016/j.cll. 2014. 02.009..

### [ПОЯСНЕННЯ СИМВОЛІВ]

	Зверніться до інструкції з використання		Тільки для діагностики <i>in vitro</i>		Каталожний номер
	Номер партії		Використовувати до		Не використовувати повторно
	Зберігати сухим		Виробник		Дата виготовлення
	Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена		Знак відповідності СЕ		Імпортер
	Уповноважений представник в ЄС		Країна виробництва		Температурне обмеження
	Містить достатньо для <X> тестів		Тримати подалі від сонячних променів		Дистрибутор

**JAL Medical (Singapore) Pte Ltd.**  
435 Orchard Road Wisma Atria #11-00  
Singapore 238877  
[www.jalmedical.com](http://www.jalmedical.com)

**Уповноважений представник в Україні:**  
ТОВ «ФОРМЕД»,  
02121, м. Київ, вул. Братства  
тарасівців, 3, оф.301,  
+380445001672, [formed@ukr.net](mailto:formed@ukr.net)

