

ELYSIUM

FLU A&B / RSV & ADV / HMPV / COV

kombinált otthoni tollteszt

Kizárólag önellenőrzésre

Kérjük, a teszt elvégzése előtt figyelmesen olvassa el az útmutatót.

1. RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT

A FLU A&B / RSV & ADV / HMPV / COV kombinált otthoni tollteszt egy immunológiai gyorsteszt. A vizsgálat a SARS-CoV-2 (COVID-19), az influenza A vírus (FLUA), az influenza B vírus (FLUB), az adenovírus (ADV), a légúti szinciciális vírus (RSV) és a humán metapneumovírus (HMPV) vírus antigénjeinek közvetlen és kvalitatív kimutatására szolgál orrváladékból vett mintából olyan személy-eknél, akiknél légúti fertőzés jelei és tünetei állnak fenn, illetve akiknél SARS-CoV-2, influenza A vírus, influenza B vírus, adenovírus, légúti szinciciális vírus és/vagy humán metapneumovírus fertőzés gyanúja merül fel.

A teszt a fent említett 6-féle légúti vírusfertőzés diagnosztizálására szolgál. A teszt otthoni használatra engedélyezett, közvetlenül az egyén által saját magának levett orrváladékmintából. A 2 és 18 év közötti gyermekeket a teszt elvégzésekor felnőttnek kell felügyelnie vagy segítenie. A vizsgálati eljárás nem automatizált. A teszt nem helyettesíti a laboratóriumi vizsgálatot vagy a klinikai értékelést a diagnosztikus felállításához; orvosi értékelés céljából orvossal való konzultáció szükséges.

2. ANYAGOK

Tesztcsík

Tartógyűrű

Védősapka

Mintagyűjtő

Extrakciós cső pufferrel

• Egyenként csomagolt teszt nedvességmegkötővel

• Használati útmutató

COVID-19  
tesztcsík

FLU A/B  
tesztcsík

RSV/ADV  
tesztcsík

HMPV  
tesztcsík

Eredmény-  
ablak

• Szükséges, de nem biztosított anyagok

• Óra, időmérő vagy stopper

3. FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Ez a teszt kizárólag humán önellenőrzésre szolgáló in vitro diagnosztikai eszköz. Ne használja ezt a tesztet 2 évesnél fiatalabb személyen.
- Ez a teszt egyszeri használatra szolgál. Minden személyhez külön tesztet használjon.
- Ne használja újra a tesztet.
- Ne használja a tesztet vagy bármelyik összetevőjét a lejáratí időn túl.
- Ne szúrja át az extrakciós cső védőfőliáját a vizsgálat előtt.
- Ne használja a tesztet, ha a csomagolás sérült vagy nincs megfelelően lezárva.
- A tesztet szobahőmérsékleten (15-30°C) kell használni.
- A tesztelemek vagy összetevők nem megfelelő tárolása, helytelen vagy nem megfelelő mintavétel és tárolás álnegatív vizsgálati eredményekhez vezethet.
- Használat előtt ne érintse meg a mintagyűjtőt.
- Kizárólag a mellékelt tesztösszetevőket használja. Ne helyettesítse a puffert semmilyen más folyadékkal.
- Kerülje a puffer szembe, bőrre és nyálkahártyára jutását. Ha a pufferrel érintkezik, bő vízzel öblítse le.
- Ha orrpiercingje van, a másik orrlyukból vegyen mintát. Ha mindkét oldalon van piercing, a mintavétel előtt távolítsa el az egyik oldali piercinget.
- Ez a készlet otthoni használatra biztonságos anyagokból készült. Az összetevőkről nem ismert, hogy bőrérzékenységet vagy allergiás reakciókat okozhatnak.
- Gyermekektől elzárva tartandó. A kisméretű tesztösszetevők fulladásveszélyt jelenthetnek.

4. TÁROLÁS ÉS STABILITÁS

- Használaton kívül a tesztet 2-30°C-on tárolja.
- TILOS FAGYASZTANI.
- A készlet tartalma a külső csomagoláson és a főtíatasakon feltüntetett lejáratí időig stabil.

5. VIZSGÁLATI ELJÁRÁS

A tesztet szobahőmérsékleten (15-30°C) kell használni.

• Győződjön meg arról, hogy minden csomagolás sértetlen. Ne használja a tesztet, ha a fóliacsomagolás láthatóan sérült.

• Ne nyissa ki a fóliacsomagolást, amíg készen nem áll a vizsgálat elvégzésére. A tesztet felnyitás után 1 órán belül használja fel.

Megjegyzés:

1. A 2 és 18 év közötti gyermekeket a teszt elvégzésekor felnőttnek kell felügyelnie vagy segítenie.

2. Ne használja ezt a tesztet 2 évesnél fiatalabb személyen.

1 Vegye ki a tesztet a csomagolásából. Ellenőrizze, hogy minden összetevő jelen van-e és teljes-e az „ANYAGOK” rész szerint. A legjobb eredmény érdekében a vizsgálatot egy órán belül el kell végezni.

2 Mosson kezet szappannal és vízzel 20 másodpercig, majd alaposan szárítsa meg, vagy használjon kézfertőtlenítőt.

3 Távolítsa el a védőkupakot.

4 Vegye ki a tesztet a puffert tartalmazó extrakciós csőből.

5 Óvatosan vezesse be a mintagyűjtőt, amíg ellenállást nem érez (körülbelül 1-2 cm-re az orrlyukba). Forgassa a mintagyűjtőt ötször az orrfalhoz, majd vegye ki az orrlyukból.

6 Ismételje meg a mintavételi eljárást a másik orrlyukban is, hogy elegendő minta gyűljön mindkét orrregeből.

7 Helyezze a tesztet függőlegesen a puffert tartalmazó extrakciós csőbe, amíg az extrakciós cső felső széle el nem éri a tartógyűrű tetejét.

8 Tartsa a tesztet függőlegesen vízszintes felületen. Az eredményeket 15 perc után olvassa le. 30 perc után ne olvassa le az eredményeket.

9 Tartsa a tesztet függőlegesen vízszintes felületen. Az eredményeket 15 perc után olvassa le az eredményeket.

Keresse meg a tollon a tartógyűrűt

A tartógyűrű el van takarva

Szemetes

Megjegyzés:

1. Óvatosan helyezze a mintavetőt az orrüregbe - enyhe kellemetlenség jelentkezhet. Ne tolja tovább a pálcát, ha erős ellenállást érez.

2. Gyermekek mintájának levételekor a felelős felnőttnek stabilan kell tartania a gyermek fejét, és a pálcát sekélyebben kell behelyeznie, mint felnőtt esetén.

Eredmények leolvasása és értelmezése

COVID-19 tesztcsík esetén:

C

T

C

T

C

T

COVID-19 pozitív:

Két színes sáv jelenik meg a membránon. Az egyik színes sáv a kontrollzónában (C), a másik színes sáv pedig a COVID-19 tesztzónában (T) jelenik meg.

Negatív:

Csak egy színes sáv jelenik meg a kontrollzónában (C). Nem jelenik meg látható színes sáv a COVID-19 tesztzónában (T).

Érvénytelen:

A kontrollsáv nem jelenik meg. Nem jelenik meg színes sáv a kontrollzónában (C), függetlenül attól, hogy van-e testsáv. Ismételje meg az érvénytelen tesztet új tesztel. Pontatlan működtetési eljárás vagy lejárt teszt érvénytelen eredményt adhat. Forduljon helyi forgalmazójához, ha a probléma továbbra is fennáll.

FLU A/B tesztcsík esetén:

C

B

A

C

B

A

Influenza A pozitív:

Egy színes sáv jelenik meg a kontrollzónában (C), és egy másik színes sáv az A zónában (A).

Influenza B pozitív:

Egy színes sáv jelenik meg a kontrollzónában (C), és egy másik színes sáv a B zónában (B).

C

B

A

C

B

A

Influenza A+B pozitív:

Egy színes sáv jelenik meg a kontrollzónában (C), és két másik színes sáv jelenik meg mind az A zónában (A), mind a B zónában (B).

Megjegyzés:

Az influenza A és az influenza B egyidejű fertőzése ritka. Az a klinikai minta, amely mind A, mind B esetén pozitív eredményt ad, érvénytelen eredménynek tekintendő, és újabb tesztet kell végezni. Ha a teszt ismét pozitív mind az influenza A, mind az influenza B esetén, konzultáljon egészségügyi szakemberrel.

C

B

A

C

B

A

C

B

A

C

B

A

Negatív:

Csak egy színes sáv jelenik meg a kontrollzónában (C), és nem jelenik meg színes sáv sem az A zónában (A), sem a B zónában (B).

Érvénytelen:

A kontrollsáv nem jelenik meg. Nem jelenik meg színes sáv a kontrollzónában (C), függetlenül attól, hogy van-e testsáv. Ismételje meg az érvénytelen tesztet új tesztel. Pontatlan működtetési eljárás vagy lejárt teszt érvénytelen eredményt adhat. Forduljon helyi forgalmazójához, ha a probléma továbbra is fennáll.

RSV/ADV tesztcsík esetén:

C

A

R

C

A

R

ADV pozitív:

Egy színes sáv jelenik meg a kontrollzónában (C), és egy másik színes sáv az ADV tesztzónában (A).

RSV pozitív:

Egy színes sáv jelenik meg a kontrollzónában (C), és egy másik színes sáv az RSV tesztzónában (R).

C

A

R

C

A

R

RSV+ADV pozitív:

Egy színes sáv jelenik meg a kontrollzónában (C), és két másik színes sáv jelenik meg mind az ADV zónában (A), mind az RSV tesztzónában (R).

Negatív:

Csak egy színes sáv jelenik meg a kontrollzónában (C), és nem jelenik meg színes sáv sem az A zónában (A), sem az R zónában (R).

C

A

R

C

A

R

C

A

R

C

A

R

Érvénytelen:

A kontrollsáv nem jelenik meg. Nem jelenik meg színes sáv a kontrollzónában (C), függetlenül attól, hogy van-e testsáv. Ismételje meg az érvénytelen tesztet új tesztel. Pontatlan működtetési eljárás vagy lejárt teszt érvénytelen eredményt adhat. Forduljon helyi forgalmazójához, ha a probléma továbbra is fennáll.

HMPV tesztcsík esetén:

C

T

C

T

C

T

HMPV pozitív:

Két színes sáv jelenik meg a membránon. Az egyik színes sáv a kontrollzónában (C), a másik színes sáv pedig a HMPV tesztzónában (T) jelenik meg.

HMPV negatív:

Csak egy színes sáv jelenik meg a kontrollzónában (C). Nem jelenik meg látható színes sáv a HMPV tesztzónában (T).

Érvénytelen:

A kontrollsáv nem jelenik meg. Nem jelenik meg színes sáv a kontrollzónában (C), függetlenül attól, hogy van-e testsáv. Ismételje meg az érvénytelen tesztet új tesztel. Pontatlan működtetési eljárás vagy lejárt teszt érvénytelen eredményt adhat. Forduljon helyi forgalmazójához, ha a probléma továbbra is fennáll.

**Megjegyzés:**  
1. Több tesztcsík is pozitív eredményt mutathat, ami azt jelzi, hogy Ön egyszerre több vírussal fertőződött meg. További segítségért kérjük, konzultáljon orvosával.  
2. Ha bármelyik tesztcsík érvénytelen eredményt mutat, a teljes vizsgálati eredményt érvénytelennek kell tekinteni. Kérjük, teszteljen újra új eszközzel.

6. MŰKÖDÉSI ELV

A FLU A&B / RSV & ADV / HMPV / COV kombinált otthoni tollteszt az antigéneket a négy belső tesztcsíkon - COVID-19, FLU, RSV/ADV és HMPV - kialakuló szín vizuális értelmezésével mutatja ki. A teszt az antigénki-mutatáshoz a kettős antitest-szendvics módszert alkalmazza. Amikor a minta a tesztre kerül, kapilláris hatás révén végighalad a tesztcsíkon/tesztcsíkokon. Ha a minta tartalmazza a célantigént, az antigének a konjugátumpárnán lévő színes részecskékkal jelölt antitesthez kötődnek, immunkomplexet képezve.

Ez a komplex ezután szendvicsszerkezetet képez a tesztzónában immobilizált másik specifikus antitesttel, ami látható színes sávot eredményez, és az antigénekre vonatkozó pozitív eredményt jelzi. A tesztzónában megjelenő színes sáv az adott vírusantigénekre vonatkozó pozitív eredményt jelzi, míg hiánya negatív eredményt jelent. A tesztcsíkok minőség-ellenőrző vonalat (C-vonal) is tartalmaznak, amelynek piros színben kell megjelennie függetlenül attól, hogy van-e tesztvonal. Ha a C-vonal nem jelenik meg, a teszteredmény érvénytelen, és meg kell ismételni. Az egyetlen tesztzónával rendelkező csíkok és a kettős tesztzónával rendelkező tesztcsík esetében a kromatográfia elvei a következők.

Dokumentum száma: H10110797100 Rev.:0.5 Felülvizsgálat dátuma: 2026-07-31 Oldal: 1/2

- Tesztesikok egyetlen tesztzónával (COVID-19 tesztesik vagy HMPV tesztesik)

Az anti-SARS-CoV-2 antitestek (vagy anti-humán metapneumovírus antitestek) a nitrocellulóz membrán tesztzónájában vannak immobilizálva. A színes részecskékhez konjugált anti-SARS-CoV-2 antitestek (vagy anti-humán metapneumovírus antitestek) a konjugátumpárnán vannak immobilizálva. A vizsgálat során a célantigének, ha jelen vannak az orrváladékmintában, a pufferbe kerülnek. Ahogy a minta kapilláris hatás révén végighalad a csikon, majd kölcsönhatásba lép a mintapárnán lévő reagensekkel, a célantigének a konjugátumpárnán lévő anti-SARS-CoV-2 antitestekhez (vagy anti-humán metapneumovírus antitestekhez) kötődnek. Következésképpen az antigén-antitest komplexet a tesztzónában immobilizált anti-SARS-CoV-2 antitestek (vagy anti-humán metapneumovírus antitestek) fogják be. A felesleges színes részecskéket a belső kontrollzóna fogja be.

- Tesztesikok kettős tesztzónával (FLU A/B tesztesík vagy RSV/ADV tesztesík)

Az anti-influenza A vírus antitestek és anti-influenza B vírus antitestek (vagy anti-légúti szinciciális vírus antitestek és anti-adenovírus antitestek) a nitrocellulóz membrán két különálló tesztzónájában vannak immobilizálva. A színes részecskékhez konjugált anti-influenza A vírus antitest és anti-influenza B vírus antitestek (vagy anti-légúti szinciciális vírus antitestek és anti-adenovírus antitestek) a konjugátumpárnán vannak immobilizálva. A vizsgálat során a célantigének, ha jelen vannak az orrváladékmintában, a pufferbe kerülnek. Ahogy a minta kapilláris hatás révén végighalad a csikon, majd kölcsönhatásba lép a mintapárnán lévő reagensekkel, a célantigének a konjugátumpárnán lévő, színes részecskékhez konjugált anti-influenza A vírus antitestekhez és/vagy anti-influenza B vírus antitestekhez (vagy anti-légúti szinciciális vírus antitestekhez és/vagy anti-adenovírus antitestekhez) kötődnek. Következésképpen az antigén-antitest komplexet az adott tesztzónában immobilizált anti-influenza A vírus antitestek (vagy anti-légúti szinciciális vírus antitestek), illetve anti-influenza B vírus antitestek (vagy anti-adenovírus antitestek) fogják be. A felesleges színes részecskéket a belső kontrollzóna fogja be.

## 7. A TESZT KORLÁTAI

- A teszt a SARS-CoV-2, influenza A vírus, influenza B vírus, adenovírus, légúti szinciciális vírus és humán metapneumovírus antigénjeinek kvalitatív kimutatására alkalmas.
- Ez a teszt önellenőrzésre szolgál. A teszt eredményei kizárólag személyes egészségügyi tájékoztatásra szolgálnak, és nem használhatók a betegség diagnózisának egyedüli kritériumaként. A személyes egészségi állapotra vonatkozó megítélést az egyéni tünetek, kórelőzmény, szakszerű orvosi vizsgálatok és az orvos klinikai tanácsa alapján, átfogóan kell kialakítani.
- A „Vizsgálati eljárás” és az „Eredmények leolvasása és értelmezése” be nem tartása negatívan befolyásolhatja az eredményeket és/vagy hibás eredményekhez vezethet.
- A negatív eredmények nem zárják ki teljesen a következő vírusok bármelyikével való fertőzést: SARS-CoV-2, influenza A vírus, influenza B vírus, adenovírus, légúti szinciciális vírus és/vagy humán metapneumovírus.
- Az intranazális influenza vírus vakcina álpozitív eredményeket okozhat az influenza A és B esetén ebben a tesztben.
- A COVID-19 kimutatás keresztreaktivitást mutat a rekombináns SARS-CoV nukleokapszid fehérjével (SARS-CoV-1), ami álpozitív eredményekhez vezethet.

## 8. ESEMÉNYJELENTÉS

Ha az eszközzel kapcsolatban az alábbi súlyos események bármelyike bekövetkezik, tájékoztatni kell a gyártót és annak a tagállamnak az illetékes hatóságát, amelyben a felhasználó és/vagy a beteg letelepedett:

- Beteg, felhasználó vagy más személy halála;
- Beteg, felhasználó vagy más személy egészségi állapotának átmeneti vagy tartós súlyos romlása;
- Bármilyen súlyos közegészségügyi veszély.

## 9. MINŐSÉGELENŐRZÉS

A FLU A&B / RSV & ADV / HMPV / COV kombinált otthoni tollesztz beépített (eljárási) kontrollokkal rendelkezik. Minden teszteszköz belső standard zónával rendelkezik a megfelelő mintafolyás biztosítására. Az eredmény leolvasása előtt a felhasználónak meg kell győződnie arról, hogy a „C” zónában található színes sáv megjelenik.

## 10. KÉRDÉS ÉS VÁLASZ

### K1: Fájni fog ez a teszt?

**V1:** Nem, a mintagyűjtő nem éles, és nem kell fájdalmat okoznia. Néha a mintagyűjtő enyhén kellemetlen vagy csiklandós érzést kelthet. Ha fájdalmat érez, kérjük, hagyja abba a tesztet, és kérjen tanácsot egészségügyi szolgáltatótól.

### K2: Orrvérzésem lett az orrom mintavétele után. Mit tegyek?

**V2:** Abban a valószínűtlen esetben, ha az orra vérezni kezd, gyakoroljon nyomást az orrára, amíg a vérzés el nem áll, és konzultáljon egészségügyi szakemberrel. Ne helyezze be újra a mintagyűjtőt.

### K3: A tesztelés során mit kell tennem?

**V3:** A vizsgálati eljárást szigorúan a használati útmutató szerint kell követni. A vizsgálat során ne érintse a készlet mintavevő részét semmihez, kivéve az ornyálkahártyát. Az eredményt 15 perc után kell leolvasni, nem 30 perc után. 30 perc elteltével az eredmények pontatlanok lehetnek.

### K4: A vizsgálat befejezése után mit kell tennem?

**V4:** Ha nincs kétsége a vizsgálati eredményekkel kapcsolatban, a tesztkészlet a háztartási hulladék közé dobható. Kérjük, hasznosítsa újra a készlet összetevőit, vagy helyezze őket hulladékszádba a puffér szivárgásának megelőzése érdekében. Kerülje a puffér szembe, bőrre és nyálkahártyára jutását. Ha a pufferral érintkezik, bő vízzel öblítse le.

### K5: Téves lehet az eredmény?

**V5:** Az eredmények pontosak, ha az utasításokat gondosan követik. Ha azonban a „FIGYELMEZTETÉSEK

ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK” figyelmen kívül maradnak, a vizsgálat érvénytelen lehet.

### K6: MENNYIRE PONTOS EZ A TESZT?

**V6:** Ebben a klinikai vizsgálatban 2 366 beteg vett részt. A FLU A&B / RSV & ADV / HMPV / COV kombinált otthoni tollesztz teljesítménye 99,7% diagnosztikai specificitást mutat influenza A esetén, 99,8%-ot influenza B esetén, 99,8%-ot RSV esetén, 99,5%-ot ADV esetén, 99,7%-ot HMPV esetén, 99,6%-ot COV esetén, valamint 91,5% diagnosztikai érzékenységet influenza A esetén, 92,2%-ot influenza B esetén, 93,5%-ot RSV esetén, 92,9%-ot ADV esetén, 92,1%-ot HMPV esetén, 94,9%-ot COV esetén. Bár ez a teszt megbízható, továbbra is fennáll az álpozitív vagy álnegatív eredmények lehetősége. A diagnosztikai specificitás azt mutatja meg, hogy a teszt mennyire jól azonosítja helyesen azokat, akik NEM szenvednek a betegségben. A diagnosztikai érzékenység azt mutatja meg, hogy a teszt mennyire jól találja meg azokat, akik ténylegesen betegek.

## 11. TERMÉKINFORMÁCIÓK

|       |              |              |              |              |
|-------|--------------|--------------|--------------|--------------|
| MÉRET | 1 db/készlet | 2 db/készlet | 4 db/készlet | 5 db/készlet |
| REF   | A4D660H31    | A4D660H32    | A4D660H34    | A4D660H35    |

## 12. IRODALMI HIVATKOZÁSOK

1. Ithete, N. L. et al. Close relative of human Middle East respiratory syndrome coronavirus in bat, South Africa. Emerg. Infect. Dis. 19, 1697-1699 (2013).
2. Majumder J, Minko T. Recent Developments on Therapeutic and Diagnostic Approaches for COVID-19. AAPS J. 2021 Jan 5;23(1):14. doi: 10.1208/s12248-020-00532-2. PMID: 33400058; PMCID: PMC7784226.
3. Yüce M, Filiztekin E, Özkaya KG. COVID-19 diagnosis - A review of current methods. Biosens Bioelectron. 2021 Jan 15;172:112752. doi: 10.1016/j.bios.2020.112752. Epub 2020 Oct 24. PMID: 33126180; PMCID: PMC7584564.
4. Bouzid D, Visseaux B, Ferré VM, Peiffer-Smadja N, Le Hingrat Q, Loubet P. Respiratory syncytial virus in adults with comorbidities: an update on epidemiology, vaccines, and treatments. Clin Microbiol Infect. 2023 Dec;29(12):1538-1550. doi: 10.1016/j.cmi.2023.08.028. Epub 2023 Sep 2. PMID: 37666450.
5. Thompson WW, Shay DK, Weintraub E, Brammer L, Cox N, Anderson LJ, Fukuda K. Mortality associated with influenza and respiratory syncytial virus in the United States. JAMA. 2003 Jan 8;289(2):179-86. doi: 10.1001/jama.289.2.179. PMID: 12517228.
6. Nypaver C, Dehlinger C, Carter C. Influenza and Influenza Vaccine: A Review. J Midwifery Womens Health. 2021 Jan;66(1):45-53. doi: 10.1111/jmwh.13203. Epub 2021 Feb 1. PMID: 33522695; PMCID: PMC8014756.
7. Chow EJ, Doyle JD, Uyeki TM. Influenza virus-related critical illness: prevention, diagnosis, treatment. Crit Care. 2019 Jun 12;23(1):214. doi: 10.1186/s13054-019-2491-9. PMID: 31189475; PMCID: PMC6563376.
8. Forni D, Cagliani R, Clerici M, Sironi M. Molecular Evolution of Human Coronavirus Genomes. Trends Microbiol. 2017 Jan;25(1):35-48. doi: 10.1016/j.tim.2016.09.001. Epub 2016 Oct 19. PMID: 27743750; PMCID: PMC7111218.
9. Dong Y, Xie Z, Xu L. Receptors and host factors: key players in human metapneumovirus infection. Front Cell Infect Microbiol. 2025 Apr 1;15:1557880. doi: 10.3389/fcimb.2025.1557880. PMID: 40235933; PMCID: PMC11996802.
10. He L, Weng J, Zhu F, Zhang Y, Chen J, Chen S, Lu M, Nair H, Li Y, Wang X. The morbidity spectrum of influenza, respiratory syncytial virus, human metapneumovirus and human parainfluenza virus in young children by age and country income level: A systematic review and meta-analysis. Int J Infect Dis. 2025 Aug;157:107938. doi: 10.1016/j.ijid.2025.107938. Epub 2025 May 15. PMID: 40381933.
11. Ison MG, Hayden RT. Adenovirus. Microbiol Spectr. 2016 Aug;4(4). doi: 10.1128/microbiolspec.DMIH2-0020-2015. PMID: 27726766.
12. Lynch JP 3rd, Kajon AE. Adenovirus: Epidemiology, Global Spread of Novel Serotypes, and Advances in Treatment and Prevention. Semin Respir Crit Care Med. 2016 Aug;37(4):586-602. doi: 10.1055/s-0036-1584923. Epub 2016 Aug 3. PMID: 27486739; PMCID: PMC7171713.

## 13. IRODALMI HIVATKOZÁSOK

|                                                                                     |                                                 |                                                                                       |                                                                                                      |                                                                                       |                                                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
|  | Katalógusszám                                   |  | Hőmérséklet-korlátozás                                                                               |  | In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz                               |
|  | Olvassa el a használati útmutatót               |  | Gyártási tételszám                                                                                   |  | Lejáratí idő                                                               |
|  | Gyártó                                          |  | Elegendő <n> teszt elvégzéséhez                                                                      |  | Egyszer használatos                                                        |
|  | Önellenőrzésre                                  |  | Egyedi eszközzazonosító                                                                              |  | Ne használja, ha a csomagolás sérült, és olvassa el a használati útmutatót |
|  | Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben |  | CE-jelölés az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló (EU) 2017/746 rendelet szerint |                                                                                       |                                                                            |

### Azubio Diagnostics Co., Ltd.

No. 219, Guangzhushan Road, Dipu Street, Anji County, Huzhou, 313399 Zhejiang, P.R.C.

### 

**CMC Medical Devices & Drugs S.L**  
C/Horacio Lengo N° 18, CP 29006, Málaga-Spain  
info@cmcmedicaldevices.com

### Importőr: Legal Beauty Kft.

1111 Budapest, Lágymányosi utca 12. fszt. 2.  
+36-70-7-999-999

**www.elysium.hu**  
info@elysium.hu

**Megjegyzés:** Amíg az EUDAMED adatbázis teljesen működőképessé nem válik (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>), szükség esetén az elektronikus használati útmutató e-mailben kérhető a gyártótól. Ha további tanácsadásra és segítségre van szüksége, kérjük, vegye fel a kapcsolatot ügyfélszolgálatunkkal (Tel: +8657188865820 E-mail: [service@diareagent.com](mailto:service@diareagent.com)).