EN

SARS-CoV-2/FluA/FluB+ ADV/RSV Antigen Combo Rapid Test Kit (LFIA)

Self-testing

FOR *IN VITRO* DIAGNOSTIC USE ONLY.
FOR SELF-TESTING.
PLEASE READ INSTRUCTIONS CAREFULLY BEFORE YOU PERFORM THE TEST.

TEST KIT CONTENTS

Test Cassette | Sterile Anterior Nasal Swab | Lysis Buffer and Dropper(430μL) | Bio-Safety Bag | Instructions for Use

Test kit contains test cassettes, sterile anterior nasal swabs, sampling tubes containing individual lysis buffer, droppers, and instructions for use.

REF	Specification	Test Cassette	Sterile Anterior Nasal Swab	Lysis Buffer and Dropper	Instructions For Use	Test-tube Rack
123143-01-102	1pc/box	1	1	1	1	/

Materials required but not provided: timer

INTRODUCTION

Coronavirus (CoV) belongs to the order Nidovirales under the Coronaviridae family with 4 genera: α, β, γ and δ. The α and β genera are only pathogenic to mammals, while γ and δ genera mainly cause bird infections. CoV is mainly transmitted through direct contact with secretions or through aerosols and droplets. There is also evidence supporting fecal-oral transmission.
7 kinds of human coronaviruses (HCoV) that cause human respiratory diseases have been identified so far, including: HCoV-229E, HCoV-NL63, HCoV-OC43, HCoV-HKU1, SARS-CoV, MERS-CoV and SARS-CoV-2. SARS-CoV-2 is one of the most contagious viral pathogens that causes human respiratory tract infections (RTI). Currently, the patients infected by SARS-CoV-2 are the main source of infection; asymptomatic infected people can also be an infectious source. Based on the current epidemiological investigation, the incubation period is 1 to 14 days, mostly 3 to 7 days. The clinical manifestations include fever, fatigue, cough and other symptoms, accompanied by dyspnea, which can rapidly develop into life-threatening severe pneumonia, respiratory failure, acute respiratory vesicle syndrome, septic shock, multiple organ failure, and severe metabolic acid-base imbalance.
Influenza, usually called flu, is an acute respiratory infection caused by Influenza virus. It is highly contagious. It is mainly spread through coughing and sneezing. It usually breaks out in spring and winter. Influenza A viruses and influenza B viruses are thought to be the virus types causing epidemics. Influenza A viruses are highly variable, followed by Influenza B viruses. Therefore, Influenza A viruses are more prevalent and severe, followed by Influenza B viruses. Influenza A includes H1N1, H3N2, H5N1, H7N9, and Influenza B includes Influenza B (Victoria) and Influenza B (Yamagata).
Human adenovirus(ADV) belongs to the adenoviridae family, mammalian adenovirus genus, which is a double-stranded DNA virus without an envelope, mainly infects human respiratory tract, digestive tract and urogenital tract. The main ADV related to respiratory disease is ADV-B Group (ADV-3, 7, 11, 14, 16, 21, 50, 55), ADV-C Group (ADV-1,2,5,6) and ADV-E group (ADV-4). Acute respiratory adenovirus (ADV) infection which is one of the most common acute respiratory infections in infants and young children. It mainly causes fever, cough, dyspnea and other symptoms.
Respiratory syncytial virus (RSV) belongs to Pneumovirus of Paramyxoviridae with only one serotype, which is a single stranded negative-strand RNA virus with an envelope. RSV infection mainly causes bronchiolitis and pneumonia in infants under 6 months of age and upper respiratory tract infections such as rhinitis and colds in older children and adults.

INTENDED USE

SARS-CoV-2/FluA/FluB+ADV/RSV Antigen Combo Rapid Test Kit (LFIA) is an immunochromatography based one step in vitro test. It is designed for the qualitative detection of the SARS-CoV-2 virus, Influenza A virus, Influenza B virus, Adenovirus and Respiratory syncytial virus in human anterior nasal swab samples. The test results are used for the auxiliary diagnosis of respiratory pathogen infections, and are suitable for people with clinical symptoms such as fever, sore throat, cough, runny nose. The test kit is designed for use as self-testing. This test kit can be used independently by individuals who are 18 or older. For those under the age of 18, it should be operated or supervised by an adult.
This test kit is not used in combination with other equipment and is not automated.

TEST PRINCIPLE

SARS-CoV-2/FluA/FluB+ADV/RSV Antigen Combo Rapid Test Kit (LFIA) uses a double antibody sandwich method to detect SARS-CoV-2 ,Influenza A, Influenza B virus, Adenovirus (ADV), Respiratory syncytial virus (RSV) by colloidal gold immunochromatography. When the appropriate amount of test samples treated with lysis buffer is added to the sample well of the test cassette, the sample will move forward along the test strip by capillary action. If the sample contains SARS-CoV-2, Influenza A, Influenza B, Adenovirus(ADV), Respiratory syncytial virus (RSV) antigen, and the concentration is higher than the limit of detection, the antigen will form immune complexes with corresponding Nucleocapsid Protein antibody labeled with colloidal gold respectively, which are captured by lines nCoV line, Flu A line, Flu B line, ADV line, RSV line. If test sample contains SARS-CoV-2 virus, forming a red nCoV line, indicating a positive result for SARS-CoV-2. If test sample contains Influenza A virus, forming a red Flu A line, indicating a positive result for Influenza A. If test sample contains Influenza B virus, forming a red FluB line, indicating a positive result for Influenza B. If test sample contains Adenovirus, forming a red ADV line, indicating a positive result for Adenovirus. If test sample contains Respiratory syncytial virus, forming a red RSV line, indicating a positive result for Respiratory syncytial virus.
The C line should be formed to indicate that the sample has been transported properly through the membrane regardless of whether sample contains antigens or not. If the C line does not appear, it indicates that the test result is invalid and the sample need to retest.

STORAGE INSTRUCTIONS

The test kit should be stored away from direct sunlight at 2°C to 30°C with a shelf-life of 36 months. Do not freeze. This test kit should be used within 1 hour after opening the foil pouch.

SAMPLE REQUIREMENT

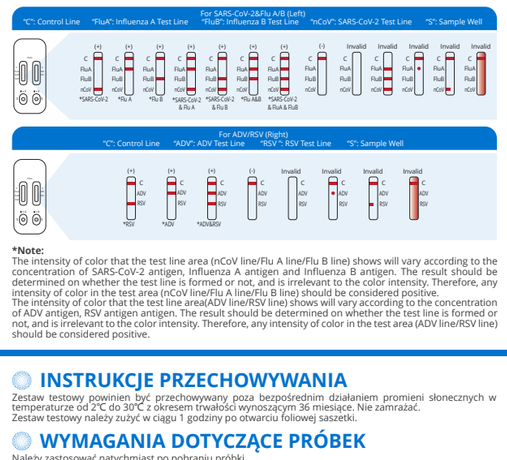
It should be used immediately after sample collection.

TESTING PROCEDURE

1. Equilibrate the kit to room temperature before testing. Wash your hands and dry.
2. Check the expiry date on the box or foil bag.Check that the Test kit contents have not been previously used (these disposable materials cannot be used twice). Do not open pouch until ready to use.
3. Tear the seal of the sampling tube and put it into the test-tube rack. (Tear, push, Box)
4. Collecting the sample: Open the package containing the sterile swab. Avoid touching the cotton tip and remove the swab using the plastic handle.
5. Insert the swab into a nostril (2.5 cm).Be sure to clear any nasal drainage that may be present. Carefully rotate the swab in a circular path against the inside of the nostril at least 5 times. Using the same swab repeat the procedure in the other nostril. (×5)
6. After collecting the sample, insert the swab's cotton tip into sampling tubes containing individual lysis buffer, rotate the swab against the inner tube wall 10 times. (×10)
7. Squeeze the swab from the outer tube wall 5 times to completely dissolve the sample in the buffer. (Extrusion ×5)
8. Move the swab up until it is resting on the sample solution, squeeze the swab from the outer tube wall in order to leave the sample in the tube as much as possible. (Extrusion)
9. Remove and discard the swab, cover the tube with the dropper. (Click)
10. Dispense 4 drops (approximately100 μL) into each of the 2 sample wells in the test cassette. Read the results after 15 minutes. Do not read after 20 minutes. Note: If the dispensed drop contains air bubbles, add another drop into the well. (×4, 15min)
11. Dispose all those used materials into Bio-safety bag and seal well.

DISPLAY OF RESULTS/EXPECTED VALUES

Negative result: If only the quality control C line appears and the detection line is not visible, the sample contains no SARS-CoV-2, Influenza A, Influenza B, ADV, RSV or the concentration is lower than the limit of detection and the result is negative.
Positive result:
• SARS-CoV-2 positive result: If both the control line (C line) and the test line (nCoV line) appear at the same time, it means that SARS-CoV-2 antigen has been detected and the result is positive.
• Influenza A positive result: If both the control line (C line) and the Influenza A test line (Flu A line) appear at the same time, it means that Influenza A antigen has been detected in the sample and the result of Influenza A is positive.
• Influenza B positive result : If both the control line (C line) and the Influenza B test line (Flu B line) appear at the same time, it means that Influenza B antigen has been detected in the sample and the result of Influenza B is positive.
• ADV positive result: If both the control line (C line) and the test line (ADV line) appear at the same time, it means that ADV antigen has been detected in the sample and the result of ADV is positive.
• RSV positive result: If both the control line (C line) and the test line (RSV line) appear at the same time, it means that RSV antigen has been detected in the sample and the result of RSV is positive.
If the quality control C line appears, and more red lines appear in the detection line area, indicating that the sample contains one or more pathogenic microorganisms.
Invalid result: If the C line does not appear, the result is invalid and a new test must be performed again.



***Note:**
The intensity of color that the test line area (nCoV line/Flu A line/Flu B line) shows will vary according to the concentration of SARS-CoV-2 antigen, Influenza A antigen and Influenza B antigen. The result should be determined on whether the test line is formed or not, and is irrelevant to the color intensity. Therefore, any intensity of color in the test area (nCoV line/Flu A line/Flu B line) should be considered positive.
The intensity of color that the test line area(ADV line/RSV line) shows will vary according to the concentration of ADV antigen, RSV antigen antigen. The result should be determined on whether the test line is formed or not, and is irrelevant to the color intensity. Therefore, any intensity of color in the test area (ADV line/RSV line) should be considered positive.

TEST METHOD LIMITATIONS

1.The accuracy of the test is dependent on the quality of the sample. Improper sampling or storage, using expired samples or repeated frozen-thawed samples can affect the test results. Test results can also be affected by temperature and humidity.
2. False Negative results may be caused by low concentration of SARS-CoV-2, Influenza A, Influenza B, ADV, RSV antigens in the sample or Some use errors can also lead to false negative, therefore cannot completely rule out the possibility of infection.
3. Some medication (e.g. high concentration of over-the-counter (OTC) or prescription medication such as nasal spray) in the collected samples may interfere with the test result. Please perform the test again if the result is in doubt.
4. This product is only for qualitative testing and the specific concentration of each indicator must be measured using other quantitative methodologies.
5. The test results of this kit are for clinical reference only and are not the sole basis for clinical diagnosis. The clinical diagnosis and treatment of patients should be comprehensively considered in combination with their symptoms/signs, medical history, other laboratory tests and treatment response.

PRODUCT PERFORMANCE

• Limit of Detection-LoD
Limit of Detection (LoD) studies determined the lowest detectable concentration of SARS-CoV-2, Influenza A, Influenza B , ADV, RSV at which 100% of all (true positive) replicates test positive. ($TCID_{50}$/ml: The Common units of virulence of live viruses)

	Virus Strain	LoD ($TCID_{50}$/mL)
SARS-CoV-2	BetaCoV/S02/human/2020	10^3
Influenza A	A/Brisbane/02/2018 (H1N1)	10^4
	A/PUERTO/8/1934 (H1N1)	10^2
	A/Kansas/14/2017 (H3N2)	10^2
	A/Aichi/2/1968 (H3N2)	10^2
	A/Anhui/1/2013 (H7N9)	10^4
Influenza B	B/Colorado/06/2017 (Victoria)	10^2
	B/Phuket/3073/2013 (Yamagata)	10^2
	B/Chaoyang Beijing/12977/2017 (Yamagata)	10^4

	Virus Strain	LoD($TCID_{50}$/mL)
ADV	ADV-1	10^3
	ADV-2	10^3
	ADV-3	10^4
	ADV-4	10^4
	ADV-7	10^3
	ADV-55	10^3
RSV	RSV-A	10^4
	RSV-B	10^4

• Cross Reactivity
Cross reactivity of SARS-CoV-2/FluA/FluB+ADV/RSV Antigen Combo Rapid Test Kit (LFIA) was evaluated by testing commensal and pathogenic microorganisms listed in the following table that may be present in the clinical samples. Each of the bacterium, viruses, and yeast were tested in triplicate with no false positive results of SARS-CoV-2 virus, Influenza A , Influenza B, ADV, RSV.

Potential Cross-Reactant	Concentration Tested	Cross-Reactivity (Yes/No)				
		SARS-CoV-2	Flu A	Flu B	ADV	RSV
Human coronavirus OC43	1.0 x 10^6 TCID₅₀/mL	No	No	No	No	No
Human coronavirus NL63	1.0 x 10^6 TCID₅₀/mL	No	No	No	No	No
Human coronavirus HKU1	1.0 x 10^6 TCID₅₀/mL	No	No	No	No	No
Human coronavirus 229E	1.0 x 10^6 TCID₅₀/mL	No	No	No	No	No
MERS-coronavirus	1.0 x 10^6 TCID₅₀/mL	No	No	No	No	No
SARS-coronavirus	1.0 x 10^6 TCID₅₀/mL	No	No	No	No	No
SARS-CoV-2	1.0 x 10^6 TCID₅₀/mL	/	No	No	No	No
H1N1(2009)	1.0 x 10^6 TCID₅₀/mL	No	/	No	No	No
Influenza A H1N1 Seasonal	1.0 x 10^6 TCID₅₀/mL	No	/	No	No	No
Influenza A H3N2	1.0 x 10^6 TCID₅₀/mL	No	/	No	No	No
Influenza A H5N1	1.0 x 10^6 TCID₅₀/mL	No	/	No	No	No
Influenza A H7N9	1.0 x 10^6 TCID₅₀/mL	No	/	No	No	No
Influenza B Victoria	1.0 x 10^6 TCID₅₀/mL	No	No	/	No	No
Influenza B Yamagata	1.0 x 10^6 TCID₅₀/mL	No	No	/	No	No
Parainuenza virus Type 1	1.0 x 10^6 TCID₅₀/mL	No	No	No	No	/
Respiratory syncytial virus	1.0 x 10^6 TCID₅₀/mL	No	No	No	No	/
Enterovirus CA16e	1.0 x 10^6 TCID₅₀/mL	No	No	No	No	No
ADV-1	1.0 x 10^6 TCID₅₀/mL	No	No	No	/	No
ADV-2	1.0 x 10^6 TCID₅₀/mL	No	No	No	/	No
ADV-3	1.0 x 10^6 TCID₅₀/mL	No	No	No	/	No
ADV-4	1.0 x 10^6 TCID₅₀/mL	No	No	No	/	No
ADV-7	1.0 x 10^6 TCID₅₀/mL	No	No	No	/	No
ADV-55	1.0 x 10^6 TCID₅₀/mL	No	No	No	/	No
RSV-A	1.0 x 10^6 TCID₅₀/mL	No	No	No	No	/
RSV-B	1.0 x 10^6 TCID₅₀/mL	No	No	No	No	/
Mycoplasma pneumoniae	1.0 x 10^6 CFU/mL	No	No	No	No	No
Staphylococcus aureus	1.0 x 10^6 CFU/mL	No	No	No	No	No
Staphylococcus epidermidis	1.0 x 10^6 CFU/mL	No	No	No	No	No
Bordetella pertussis	1.0 x 10^6 CFU/mL	No	No	No	No	No
Legionella pneumophila	1.0 x 10^6 CFU/mL	No	No	No	No	No
Streptococcus pneumoniae	1.0 x 10^6 CFU/mL	No	No	No	No	No
Haemophilus influenzae	1.0 x 10^6 CFU/mL	No	No	No	No	No
Mycobacterium tuberculosis	1.0 x 10^6 CFU/mL	No	No	No	No	No
Candida albicans	1.0 x 10^6 CFU/mL	No	No	No	No	No
Streptococcus pyogenes	1.0 x 10^6 CFU/mL	No	No	No	No	No
Streptococcus dysgalactiae subspecies equisimilis	1.0 x 10^6 CFU/mL	No	No	No	No	No

• Interfering Substances Effect
A study was performed to evaluate and demonstrate that the endogenous substances naturally present or drugs that may be artificially introduced into clinical samples do not inference with the detection of SARS-CoV-2, Influenza A, Influenza B, ADV, RSV in the SARS-CoV-2/Flu A/Flu B+ADV/RSV Antigen Combo Rapid Test Kit (LFIA) at the concentrations listed below.

Type	Potential Interfering Substances	Concentration	Interference(Yes/No)
Endogenous Substance	Mucin	2% w/v	No
	Whole Blood	5% w/v	No
	Icteric (Bilirubin)	40 mg/dL	No
	Rheumatoid factor	200 IU/mL	No
	Triglycerides	1.5 mg/L	No
	Hemoglobin	100 mg/L	No
	Anti-nuclear antibody	>1:40	No
	Total IgG	90 g/L	No
	Total IgM	4 g/L	No
	Total IgA	80 g/L	No
Exogenous Substance	Mupirocin	0.25% w/v	No
	Tamiflu (Oseltamivir Phosphate)	0.5% w/v	No
	Fluticasone Propionate	5% w/v	No
	Fluconazole	5% w/v	No
	Zincum gluconium (i.e., Zicam)	5% w/v	No
	Alkalol	10% w/v	No
	Phenol	15% w/v	No
	Phenylephrine hydrochloride	15% v/v	No
	Oxymetazoline hydrochloride	15% v/v	No
	Cromolyn	15% w/v	No
	Oxymetazoline	15% w/v	No
	Galphimia glauca, Sabadilla	20% w/v	No
	Albuterol	0.005 mg/dL	No
	Acarbose	0.03 mg/dL	No
	Oseltamivir	0.04 mg/dL	No
	Chlorpheniramine	0.08 mg/dL	No
	Diphenhydramine	0.08 mg/dL	No
	Glimepiride (Sulfonylureas)	0.164 mg/dL	No
	Chlorothiazide	2.7 mg/dL	No
	Acetylsalicylic acid	3 mg/dL	No
	Amoxicillin	5.4 mg/dL	No
	Ibuprofen	21.9 mg/dL	No
	Beclometasone	4.79 ng/mL	No
	Indapamide	140 ng/ml	No
	Flunisolide	0.64 μg/mL	No
	Guaiacol glyceryl ether	1 μg/mL	No
	Biotin	1.2 μg/mL	No
	Zanamivir	17.3 μg/mL	No
	Tobramycin	24.03 μg/mL	No
	Sodium chloride with preservatives	4.44 mg/mL	No
	Lopinavir	16.4 μg/L	No
	Ritonavir	16.4 μg/L	No
	Chloroquine phosphate	0.99 mg/L	No
	Ivermectin	4.4 mg/L	No

CLINICAL PERFORMANCE

1. SARS-CoV-2 Test
The performance of SARS-CoV-2/FluA/FluB+ADV/RSV Antigen Combo Rapid Test Kit (LFIA) were evaluated with 1156 anterior nasal swabs and 1156 Throat swabs. Two swabs were collected with the same people, an anterior nasal swab tested directly using SARS-CoV-2/FluA/-FluB+ADV/RSV Antigen Combo Rapid Test Kit (LFIA) and a Throat swab tested by the RT-PCR Test Kit . Positive specimens were collected from patients with respiratory tract infections symptoms within 7 days after onset of symptoms.

SARS-CoV-2/FluA/FluB+ ADV/RSV Antigen Combo Rapid Test Kit	RT-PCR		
	SARS-CoV-2 Positive	Negative	Total
SARS-CoV-2 Positive	102	0	102
Negative	5	1049	1054
Total	107	1049	1156

Diagnostic sensitivity: 95.33% (89.43%~98.47%) Kappa: 0.9737
Positive predictive value: 100.00% (96.45%~100.00%) 95%CI: 0.9507~0.9967
Diagnostic specificity: 100.00% (99.65%~100.00%)
Negative predictive value: 99.03% (98.90%~99.85%)
Overall concordance rate: 99.57%(98.99%~99.86%)

2. Influenza A Test
The performance of SARS-CoV-2/FluA/FluB+ADV/RSV Antigen Combo Rapid Test Kit (LFIA) were evaluated with 1156 anterior nasal swabs and 1156 Throat swabs. Two swabs were collected with the same people, an anterior nasal swab tested directly using SARS-CoV-2/FluA/-FluB+ADV/RSV Antigen Combo Rapid Test Kit (LFIA) and a Throat swab tested by the RT-PCR Test Kit . Positive specimens were collected from patients with respiratory tract infections symptoms within 7 days after onset of symptoms.

SARS-CoV-2/FluA/FluB+ ADV/RSV Antigen Combo Rapid Test Kit	RT-PCR		
	Influenza A Positive	Negative	Total
Influenza A Positive	86	0	86
Negative	4	1066	1070
Total	90	1066	1156

Diagnostic sensitivity: 95.56% (89.01%~98.78%) Kappa: 0.9754
Positive predictive value: 100.00% (95.80%~100.00%) 95%CI: 0.9513~0.9995
Diagnostic specificity: 100.00% (99.65%~100.00%)
Negative predictive value: 99.63% (99.05%~99.90%)
Overall concordance rate: 99.65% (99.12%~99.91%)

3. Influenza B Test
The performance of SARS-CoV-2/FluA/FluB+ADV/RSV Antigen Combo Rapid Test Kit (LFIA) were evaluated with 1156 anterior nasal swabs and 1156 Throat swabs. Two swabs were collected with the same people, an anterior nasal swab tested directly using SARS-CoV-2/FluA/-FluB+ADV/RSV Antigen Combo Rapid Test Kit (LFIA) and a Throat swab tested by the RT-PCR Test Kit . Positive specimens were collected from patients with respiratory tract infections symptoms within 7 days after onset of symptoms.

SARS-CoV-2/FluA/FluB+ ADV/RSV Antigen Combo Rapid Test Kit	RT-PCR		
	Influenza B Positive	Negative	Total
Influenza B Positive	94	0	94
Negative	5	1057	1062
Total	99	1057	1156

Diagnostic sensitivity: 94.95% (88.61%~98.34%) Kappa: 0.9717
Positive predictive value: 100.00% (96.15%~100.00%) 95%CI: 0.9470~0.9964
Diagnostic specificity: 100.00% (99.65%~100.00%)
Negative predictive value: 99.53% (98.90%~99.85%)
Overall concordance rate: 99.57% (98.99%~99.86%)

4. ADV Test
The performance of SARS-CoV-2/FluA/FluB+ADV/RSV Antigen Combo Rapid Test Kit (LFIA) were evaluated with 1156 anterior nasal swabs and 1156 Throat swabs. Two swabs were collected with the same people, an anterior nasal swab tested directly using SARS-CoV-2/FluA/-FluB+ADV/RSV Antigen Combo Rapid Test Kit (LFIA) and a Throat swab tested by the RT-PCR Test Kit . Positive specimens were collected from patients with respiratory tract infections symptoms within 7 days after onset of symptoms.

SARS-CoV-2/FluA/FluB+ ADV/RSV Antigen Combo Rapid Test Kit	RT-PCR		
	ADV Positive	Negative	Total
ADV Positive	135	0	135
Negative	7	1014	1021
Total	142	1014	1156

Diagnostic sensitivity: 95.07% (90.11%~98.00%) Kappa: 0.9713
Positive predictive value: 100% (97.30%~100%) 95%CI: 0.9501~0.9925
Diagnostic specificity: 100% (99.64%~100%)
Negative predictive value: 99.39% (98.59%~99.72%)
Overall concordance rate: 99.39% (98.76%~99.76%)

5. RSV Test
The performance of SARS-CoV-2/FluA/FluB+ADV/RSV Antigen Combo Rapid Test Kit (LFIA) were evaluated with 1156 anterior nasal swabs and 1156 Throat swabs. Two swabs were collected with the same people, an anterior nasal swab tested directly using SARS-CoV-2/FluA/-FluB+ADV/RSV Antigen Combo Rapid Test Kit (LFIA) and a Throat swab tested by the RT-PCR Test Kit.Positive specimens were collected from patients with respiratory tract infections symptoms within 7 days after onset of symptoms.

SARS-CoV-2/FluA/FluB+ ADV/RSV Antigen Combo Rapid Test Kit	RT-PCR		
	RSV Positive	Negative	Total
RSV Positive	210	0	210
Negative	8	938	946
Total	218	938	1156

Diagnostic sensitivity: 96.33% (92.90%~98.40%) Kappa: 0.9771
Positive predictive value: 100% (98.26%~100%) 95%CI: 0.9612~0.9929
Diagnostic specificity: 100% (99.61%~100%)
Negative predictive value: 99.15% (98.34%~99.63%)
Overall concordance rate: 99.31% (98.64%~99.70%)

PRECISION

Repeatability: The Repeatability with SARS-CoV-2 Strong Positive is 100%, The Repeatability with Influenza A Strong Positive is 100%,The Repeatability with Influenza B Strong Positive is 100%, The Repeatability with ADV Strong Positive is 100%, The Repeatability with RSV Strong Positive is 100%, The Repeatability with SARS-CoV-2 Weak Positive is 99.16%, The Repeatability with Influenza A Weak Positive is 100%,The Repeatability with Influenza B Weak Positive is 100%, The Repeatability with ADV Weak Positive is 100%, The Repeatability with RSV Weak Positive is 100%, The Repeatability with ADV Weak Positive is 100%, The Repeatability with RSV Weak Positive is 100%, The Repeatability with ADV Weak Positive is 100%, The Repeatability with RSV Weak Positive is 100%, The Repeatability with Negative is 100%.
Reproducibility:
The Reproducibility with SARS-CoV-2 Strong Positive is 100%, The Reproducibility with Influenza A Strong Positive is 100%,The Reproducibility with Influenza B Strong Positive is 100%, The Reproducibility with ADV Strong Positive is 100%, The Reproducibility with RSV Strong Positive is 100%, The Reproducibility with SARS-CoV-2 Weak Positive is 99.16%, The Reproducibility with Influenza A Weak Positive is 100%,The Reproducibility with Influenza B Weak Positive is 100%, The Reproducibility with ADV Weak Positive is 100%, The Reproducibility with RSV Weak Positive is 100%, The Reproducibility with ADV Weak Positive is 100%, The Reproducibility with RSV Weak Positive is 100%, The Reproducibility with Negative is 100%.

HOOK EFFECT

When the SARS-CoV-2 virus level is 10^5 TCID₅₀/mL, Influenza A Virus level is 10^5 TCID₅₀/mL, Influenza B Virus level is 10^5 TCID₅₀/mL, the ADV-1 virus level is 10^7 TCID₅₀/mL, the ADV-2 virus level is 10^7 TCID₅₀/mL, the ADV-3 virus level is 10^6 TCID₅₀/mL, the ADV-4 virus level is 10^6 TCID₅₀/mL, the ADV-7 virus level is 10^5 TCID₅₀/mL, the ADV-55 virus level is 10^5 TCID₅₀/mL, the RSV-A virus level is 10^6 TCID₅₀/mL and the RSV-B virus level is 10^6 TCID₅₀/mL, There are no hook effect was observed in the test.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

• This test kit is used for self-testing (Layman's test).
• This test kit is used for in vitro diagnosis only.
• This test kit can be used independently by individuals who are 18 or older. For those under the age of 18, it should be operated or supervised by an adult.
• Equilibrate the kit to room temperature before testing.
• Proper protection should be taken during testing to avoid splashing when adding sample.
• The Lysis Buffer included: Tris, NaCl, EDTA, SDS, Triton X-405, Triton X- 100, Proclin 300, Purified water. Safety information – warnings with the lysis buffer (Lysis Buffer should only be used as directed; do not ingest; do not dip the swab into provided lysis Buffer or other liquid before inserting the swab into the nose; avoid contact with skin and eyes; keep out of the reach of children and pets before and after use. If the lysis Buffer comes in contact with the skin or eyes, flush with plenty of water. If irritation persists, seek medical advice from a doctor or your local medical centre)
• If the SARS-CoV-2 test result is positive, there is currently a suspicion of a COVID-19 infection, Follow the guidance from your local State or Territory Health Department for guidance on confirmation testing if necessary, and if unwell seek medical assistance.
• If influenza A/B test result is positive: There is currently a suspicion of influenza A/B infection, individuals with a positive result or who are unwell are advised to consult a medical practitioner for follow up clinical care.
• If ADV test result is positive: There is currently a suspicion of Adenovirus infection, individuals with a positive result or who are unwell are advised to consult a medical practitioner for follow up clinical care.
• If RSV test result is positive: There is currently a suspicion of Respiratory syncytial virus infection, individuals with a positive result or who are unwell are advised to consult a medical practitioner for follow up clinical care.
• Do not re-use the test kit.
• Do not use the test kit if the pouch is damaged, the seal is broken or the test cassette is wet or polluted.
• Do not use the test kit contents beyond the expiration date printed on the outside of the box.
• When collecting an anterior nasal swab sample, use only the Anterior Nasal Swab provided in the Kit.
• If an invalid result is produced, the user should retest with a new test.
• Do not mix with kit components from other batches.
• The test cassette,sterile swab ,Lysis Buffer and Dropper after the test are placed in a biosafety bag to avoid the potential risk of sample infection.

Notice:
If there has any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State.

REFERENCES

1, LY Wang, PR Chen, G W Zheng, et al. Research progress on novel coronavirus test methods. Modern Medicine and Clinic, 2020, 35(3): 411-416.
2, K Tugba, W Ralph, L Hakho. Molecular and Immunological Diagnostic Tests of COVID-19: Current Status and Challenges. IScience, 2020, 23 (8): Doi: 10.1016/j.isci.2020.101406
3. WHO recommendations on the use of rapid testing for inflfluenza diagnosis, World Health Organisation, July 2005.
4,Tian X , Fan Y , Wang C , et al. Seroprevalence of Neutralizing Antibodies against Six Human Adenovirus Types Indicates the Low Level of Herd Immunity in Young Children from Guangzhou, China[J]. Chinese Journal of Virology: English Edition, 2021, 36(3):9.
5,Jing J , Chen Y , Wang Z . Specific IgG antibodies against F and G glycoproteins of respiratory syncytial virus (RSV) in asthmatic children after infection with the virus[J]. Chinese Journal of Pediatrics, 1998.

Sterile Anterior Nasal Swab — Jiangsu Rongye Technology Co.,LTD, Toupiao Town,Yangzhou City,Jiangsu Province,China
Sterile Anterior Nasal Swab — EU REP Biomavis S.L., Add.: Calle de Almansa 55, 1D, Madrid 28039 Spain
Web: www.medomics-dx.net
Jiangsu Medomics Medical Technology Co., Ltd. Building 01, Phase 6, No.71, Xinghui Road, Jiangbei New Area, Nanjing, 210000, Jiangsu, P.R. China Tel: (+86)025-58601060/(+86)025-58601213 Fax: 025-58601060 Web: www.medomics-dx.net E-mail: oversea@medomics-dx.com/ support@medomics-dx.com
EU REP Mega Eurostar Sp. z o. o. Add: ul. Obrzeżna 5XP/1, 02-691,Warsaw, Poland Tel: +48 576 996 942 E-mail: teresa@mega-eurostar.com info@mega-eurostar.com

0197
CE 3018
RevI1.0.08B.EN02
Effective date: 2025-07-02

PL

Test Combo antygenowy SARS-CoV-2/Grypa A/Grypa B +ADV/RSV-szybki test(LFIA)

Wyrób do samokontroli

WYŁĄCZNIE DO UŻYTKU W DIAGNOSTYCE *IN VITRO*.
WYRÓB DO SAMOKONTROLI.
PRZED WYKONANIEM TESTU NALEŻY UWAŻNIE PRZECZYTAĆ INSTRUKCJĘ.

ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Kaseta testowa | Sterylna wymazówka do pobrania wymazu z przedniej części nosa | Probówka do pobierania próbek zawierająca indywidualny bufor lizujący i końcówka pipetująca (430 μl) | Woreczek na odpady biologiczne | Instrukcja użytkowania

Zestaw testowy zawiera kasetę testową, sterylną wymazówkę do pobrania wymazu z przedniej części nosa, probówkę do pobierania próbek zawierające indywidualny bufor lizujący, końcówkę pipetującą i instrukcję użytkowania.

REF	Specyfikacja	Kaseta testowa	Sterylna wymazówka do pobrania wymazu z przedniej części nosa	Probówka do pobierania próbek zawierająca indywidualny bufor lizujący i końcówka pipetująca	Instrukcja użytkowania	Statyw na probówki
123143-01-102	1 sztuka /pudełko	1	1	1	1	/

Niezbędne, ale niedostarczone materiały: minutnik

WPROWADZENIE

Koronawirus (CoV) należy do rzędu Nidovirales w rodzinie Coronaviridae i dzieli się na 4 rodzaje: α, β, γ i δ. Rodzaje α i β są patogenne tylko dla ssaków, podczas gdy rodzaje γ i δ powodują głównie infekcje u ptaków. CoV jest przenoszony głównie poprzez bezpośredni kontakt z wydzielinami lub drogą kropelkową lub aerozolową. Istnieją również dowody na możliwość przenoszenia drogą fekalno-oralną. Do tej pory zidentyfikowano 7 rodzajów ludzkich koronawirusów (HCoV), które wywołują choroby układu oddechowego u ludzi, w tym: HCoV-229E, HCoV-NL63, HCoV-OC43, HCoV-HKU1, SARS-CoV, MERS-CoV i SARS-CoV-2. SARS-CoV-2 jest jednym z najbardziej zakaźnych patogenów wirusowych wywołujących infekcje dróg oddechowych (RTI) u ludzi. Obecnie głównym źródłem zakażenia są osoby zakażone wirusem SARS-CoV-2; źródło zakażenia mogą stanowić również osoby zakażone bezobjawowo. Na podstawie dotychczasowych badań epidemiologicznych, okres inkubacji wynosi od 1 do 14 dni, najczęściej od 3 do 7 dni. Do objawów klinicznych należą gorączka, zmęczenie, kaszel i inne objawy, którym towarzyszy duszność. Choroba może szybko rozwinąć się w ciężkie, zagrażające życiu zapalenie płuc, zespół ostrej niewydolności oddechowej (ARDS), wstrząs septyczny, niewydolność wielonarządową oraz poważne zaburzenia równowagi kwasowo-zasadowej.
Influenza, powszechnie nazywana grypą, to ostra infekcja dróg oddechowych wywoływana przez wirusa grypy. Jest wysoce zakaźna i przenosi się głównie drogą kropelkową - poprzez kaszel i kichanie. Zazwyczaj pojawia się w postaci epidemii w okresie zimowym i wiosennym. Za ogniska epidemiczne uważa się wirusy grypy typu A i B. Wirusy grypy typu A cechują się dużą zmiennością, nieco mniejszą zmiennością charakteryzują się wirusy grypy typu B. W związku z tym grypa typu A występuje częściej i ma cięższy przebieg niż grypa typu B. Do wirusów grypy typu A należą m.in. H1N1, H3N2, H5N1, H7N9, natomiast do grypy typu B zaliczają się linie Victoria i Yamagata.
Ludzki adenowirus (ADV) należy do rodziny Adenoviridae, rodzaju adenowirusów występujących u ssaków, jest to wirus DNA z podwójną nicią, pozbawiony otoczki, który infekuje głównie układ oddechowy, pokarmowy oraz moczowo-płciowy człowieka. Główne typy adenowirusów związane z chorobami układu oddechowego to grupa ADV-B (ADV-3, 7, 11, 14, 16, 21, 50, 55), grupa ADV-C (ADV-1,2,5,6) oraz grupa ADV-E (ADV-4). Ostra infekcja adenowirusowa układu oddechowego jest jedną z najczęstszych ostrych infekcji dróg oddechowych występujących u niemowląt i małych dzieci. Objawia się głównie gorączką, kaszlem, dusznością oraz innymi objawami.
Wirus RSV (syncytialny wirus oddechowy) należy do rodzaju Pneumovirus z rodziny Paramyxoviridae. Jest to wirus RNA o pojedynczej nici i ujemnej polarności, posiadający otocz

IT

Kit di test rapido combinato dell'antigene di SARS-CoV-2/FluA/FluB+ADV /RSV (LFIA)

Autotest

SOLO PER DIAGNOSI *IN VITRO*.
PER L'AUTOTEST.
SI PREGA DI LEGGERE ATTENTAMENTE LE ISTRUZIONI PRIMA DI ESEGUIRE IL TEST.

CONTENUTO DEL KIT PER IL TEST

Cassetta di test | Tampone nasale anteriore sterile | Tampone di lisi Tappodosatore (430μL) | Busta di biosicurezza | Istruzioni per l'uso

Il kit per il test contiene cassetta del test, tampone nasale anteriore sterile, provette per il campionamento contenenti tampone di lisi individuale, contagocce e istruzioni per l'uso.

REF	Specifiche	Cassetta di test	Tampone nasale anteriore sterile	Tampone di lisi Tappodosatore	Istruzioni per l'uso	Portaprovette
123143-01-102	1 pz/scatola	1	1	1	1	/

Materiali necessari ma non forniti: timer

INTRODUZIONE

Il coronavirus (CoV) appartiene all'ordine Nidovirales della famiglia dei Coronaviridae con 4 generi: α, β, γ e δ. I generi α e β sono patogeni solo per i mammiferi, mentre i generi γ e δ causano principalmente infezioni negli uccelli. Il CoV viene trasmesso principalmente attraverso il contatto diretto con le secrezioni o attraverso aerosol e goccioline. Esistono anche prove a sostegno della trasmissione fecale-orale.
Finora sono stati identificati 7 tipi di coronavirus umani (HCoV) che causano malattie respiratorie umane, tra cui: HCoV-229E, HCoV-NL63, HCoV-OC43, HCoV-HKU1, SARS-CoV, MERS-CoV e SARS-CoV-2. Il SARS-CoV-2 è uno dei patogeni virali più contagiosi che causa infezioni del tratto respiratorio umano (RTI). Attualmente, i pazienti infetti da SARS-CoV-2 sono la principale fonte di infezione; anche le persone infette asintomatiche possono essere una fonte infettiva. Sulla base dell'attuale indagine epidemiologica, il periodo di incubazione è di 1-14 giorni, per lo più 3-7 giorni. Le manifestazioni cliniche includono febbre, affaticamento, tosse e altri sintomi, accompagnati da dispnea, che possono rapidamente svilupparsi in polmonite grave pericolosa per la vita, insufficienza respiratoria, sindrome da distress respiratorio acuto, shock settico, gravi disturbi dell'equilibrio acido-base.
L'influenza, comunemente chiamata "flu", è un'infezione respiratoria acuta causata dal virus dell'influenza. È altamente contagiosa. Si diffonde principalmente attraverso la tosse e gli starnuti. Generalmente si manifesta in primavera e in inverno. Si ritiene che i virus dell'influenza A e i virus dell'influenza B siano i tipi di virus che causano epidemie. I virus dell'influenza A presentano un'alta variabilità, seguiti dai virus dell'influenza B. Di conseguenza, i virus dell'influenza A sono più diffusi e gravi, seguiti dai virus dell'influenza B. L'influenza A comprende H1N1, H3N2, H5N1, H7N9, mentre l'influenza B comprende Influenza B (Victoria) e Influenza B (Yamagata).
L'adenovirus umano (ADV) appartiene alla famiglia degli adenoviridae, genere di adenovirus dei mammiferi, che è un virus a DNA a doppio filamento senza involucro, infetta principalmente il tratto respiratorio umano, il tratto digestivo e il tratto urogenitale. Il principale ADV relativo alle malattie respiratorie è il gruppo ADV-B (ADV-3, 7, 11, 14, 16, 21, 50, 55), il gruppo ADV-C (ADV-1,2,5, 6) e il gruppo ADV-E (ADV-4).
L'infezione respiratoria acuta da adenovirus (ADV) è una delle infezioni respiratorie acute più comuni nei neonati e nei bambini. Provoca principalmente febbre, tosse, dispnea e altri sintomi.
Il virus respiratorio sinciziale (RSV) appartiene allo Pneumovirus di Paramyxoviridae con un solo sierotipo, che è un virus a RNA a senso negativo a singolo filamento con un involucro. L'infezione da RSV causa principalmente bronchiolite e polmonite nei neonati di età inferiore ai 6 mesi e infezioni del tratto respiratorio superiore come rinite e raffreddore nei bambini più grandi e negli adulti.

USO PREVISTO

Il Kit di test rapido combinato dell'antigene di SARS-CoV-2/FluA/FluB+ADV /RSV (LFIA) è un test in vitro una tantum basato sul metodo dell'immunocromatografia. È progettato per il rilevamento qualitativo del virus SARS-CoV-2, del virus dell'influenza A, del virus dell'influenza B, dell'adenovirus e del virus respiratorio sinciziale in campioni di tampone nasale anteriore umano. I risultati del test sono utilizzati per la diagnosi ausiliaria di infezioni da patogeni respiratori e sono addatti agpersone con sintomi clinici come febbre, mal di gola, tosse e naso che cola. Il kit per il test è progettato per l'uso come autotest. Questo kit per il test può essere utilizzato indipendentemente da soggetti di età pari o superiore a 18 anni. Per i minori di 18 anni, il test deve essere eseguito o supervisionato da un adulto.
Questo kit per il test non è utilizzato in combinazione con altre apparecchiature e non è automatizzato.

PRINCIPIO DEL TEST

Il Kit di test rapido combinato dell'antigene di SARS-CoV-2/FluA/FluB+ADV /RSV (LFIA) utilizza un metodo sandwich a doppio anticorpo per rilevare SARS-CoV-2, Influenza A, Influenza B, Adenovirus (ADV), Virus respiratorio sinciziale (RSV) mediante immunocromatografia con oro colloidale. Quando la quantità appropriata di campione trattato con tampone di lisi viene aggiunta al pozzetto del campione della cassetta del test, il campione avanza lungo la striscia reattiva per azione capillare. Se il campione contiene antigene di SARS-CoV-2, Influenza A, Influenza B, Adenovirus (ADV), Virus respiratorio sinciziale (RSV) e la concentrazione è superiore al limite di rilevazione, l'antigene formerà immunocomplessi con l'anticorpo della proteina del nucleocapside corrispondente marcato con oro colloidale, che vengono catturati rispettivamente dalle linee nCoV, Flu A, Flu B, ADV e RSV. Se il campione in esame contiene il virus SARS-CoV-2, si formerà una linea rossa in corrispondenza di nCoV, che indica un risultato positivo per il SARS-CoV-2. Se il campione in esame contiene il virus dell'influenza A, si formerà una linea rossa in corrispondenza di Flu A, indicando un risultato positivo per l'influenza A. Se il campione in esame contiene il virus dell'influenza B, si formerà una linea rossa in corrispondenza di Flu B, indicando un risultato positivo per l'influenza B. Se il campione in esame contiene l'adenovirus, si formerà una linea rossa in corrispondenza di ADV, indicando un risultato positivo per l'adenovirus. Se il campione del test contiene virus respiratorio sinciziale, si formerà una linea rossa in corrispondenza di RSV, che indica un risultato positivo per il virus respiratorio sinciziale.
La linea di controllo C dovrebbe apparire indipendentemente dalla presenza di antigeni nel campione: la sua presenza indica che il campione è stato correttamente trasportato attraverso la membrana. La mancata comparsa della linea C indica che il risultato del test non è valido e che è necessario ripetere l'esame.

ISTRUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Il kit per il test deve essere conservato lontano dalla luce solare diretta da 2°C a 30°C e la durata di conservazione è di 36 mesi. Non congelare.
Questo kit per il test deve essere utilizzato entro 1 ora dall'apertura della busta di alluminio.

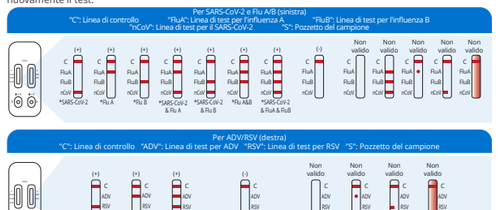
REQUISITI DEL CAMPIONE

Dovrebbe essere utilizzato immediatamente dopo la raccolta del campione.

PROCEDURA DI TEST

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Risultato negativo: Se appare solo la linea C del controllo qualità e la linea di rilevamento non è visibile, il campione non contiene antigeni di SARS-CoV-2, Influenza A, Influenza B, ADV, RSV o la concentrazione è inferiore al limite di rilevamento e il risultato è negativo.
Risultato positivo:
• Risultato positivo per SARS-CoV-2: Se la linea di controllo (linea C) e la linea di test (linea nCoV) vengono visualizzate contemporaneamente, significa che l'antigene SARS-CoV-2 è stato rilevato l'antigene SARS-CoV-2 e il risultato è positivo.
• Risultato positivo per Influenza A: Se la linea di controllo (linea C) e la linea di test dell'influenza A (linea dell'influenza A) vengono visualizzate contemporaneamente, significa che l'antigene dell'influenza A è stato rilevato nel campione e il risultato è positivo per l'influenza A.
• Risultato positivo per Influenza B: Se la linea di controllo (linea C) e la linea di test dell'influenza B (linea Flu B) vengono visualizzate contemporaneamente, significa che l'antigene dell'influenza B è stato rilevato nel campione e che il risultato è positivo per l'influenza B.
• Risultato positivo per ADV: Se la linea di controllo (linea C) e la linea di test (linea ADV) vengono visualizzate contemporaneamente, significa che l'antigene ADV è stato rilevato nel campione e il risultato è positivo per l'ADV.
• Risultato positivo per RSV: Se la linea di controllo (linea C) e la linea di test (linea RSV) vengono visualizzate contemporaneamente, significa che l'antigene RSV è stato rilevato nel campione e il risultato è positivo per l'RSV. Se viene visualizzata la linea C del controllo qualità e nell'area della linea di rilevamento appaiono più linee rosse, significa che il campione contiene uno o più microrganismi patogeni.
Risultato non valido: Se la linea C non viene visualizzata, il risultato non è valido ed è necessario eseguire nuovamente il test.



***Nota:**
L'intensità del colore e la zona della linea del test visualizzata (linea nCoV/ linea influenza A/ linea influenza B) variano a seconda della concentrazione dell'antigene SARS-CoV-2, dell'antigene dell'influenza A e dell'antigene dell'influenza B. Il risultato deve essere determinato in base alla visualizzazione o meno della linea di test ed è irrilevante per l'intensità del colore. Pertanto, se appare una linea con qualsiasi intensità di colore nell'area del test (linea nCoV/linea Flu A /linea Flu B) il risultato deve essere considerato positivo.
L'intensità del colore e l'area in cui viene visualizzata la linea di test (linea ADV/linea RSV) varierà in base alla concentrazione di antigene ADV e antigene RSV. Il risultato deve essere determinato in base alla visualizzazione o meno della linea di test ed è irrilevante per l'intensità del colore. Pertanto, se appare una linea con qualsiasi intensità di colore nell'area del test (linea ADV/linea RSV) il risultato deve essere considerato positivo.

LIMITAZIONI DEL METODO DI TEST

1.L'accuratezza del test dipende dalla qualità del campione. Il campionamento o la conservazione non corretti, l'utilizzo di campioni scaduti o campioni congelati e scongelati ripetutamente possono influire sui risultati del test. I risultati dei test possono anche essere influenzati dalla temperatura e dall'umidità.
2.I risultati falsi negativi possono essere causati da una bassa concentrazione di antigeni di SARS-CoV-2, Influenza A, Influenza B, ADV, RSV nel campione o da alcuni errori di utilizzo, quindi non possono escludere completamente la possibilità di infezione.
3.Alcuni farmaci (ad es. alta concentrazione di farmaci da banco (OTC) o da prescrizione come lo spray nasale) nei campioni raccolti possono interferire con il risultato del test. In caso di dubbi, eseguire nuovamente il test.
4.Questo prodotto è destinato esclusivamente a test qualitativi e la concentrazione specifica di ciascun indicatore deve essere misurata utilizzando altre metodologie quantitative.
5.I risultati dei test di questo kit sono solo di riferimento clinico e non costituiscono l'unica base per la diagnosi clinica. La diagnosi clinica e il trattamento dei pazienti devono essere considerati in modo completo in combinazione con i loro sintomi/segni, anamnesi, altri test di laboratorio e risposta al trattamento.

PRESTAZIONI DEL PRODOTTO

• Limite di rilevamento-LoD
Gli studi sul limite di rilevamento (LoD) hanno determinato la concentrazione rilevabile più bassa di SARS-CoV-2, influenza A, Influenza B, ADV, RSV alla quale il 100% di tutte le repliche (vere positive) risulta positivo. ($TCID_{50}$/ml: Le unità comuni di virulenza dei virus vivi)

	Ceppo virale	LoD ($TCID_{50}$/mL)
SARS-CoV-2	BetaCoV/S02/human/2020	10^1
Influenza A	A/Brisbane/02/2018 (H1N1)	10^0
	A/PUERTO/8/1934 (H1N1)	10^2
	A/Kansas/14/2017 (H3N2)	10^2
	A/Aichi/2/1968 (H3N2)	10^2
	A/Anhui/1/2013 (H7N9)	10^0
Influenza B	B/Colorado/06/2017 (Victoria)	10^0
	B/Phuket/3073/2013 (Yamagata)	10^2
	B/Chaoyang Beijing/12977/2017 (Yamagata)	10^0

	Ceppo virale	LoD($TCID_{50}$/mL)
ADV	ADV-1	10^3
	ADV-2	10^3
	ADV-3	10^4
	ADV-4	10^4
	ADV-7	10^3
	ADV-55	10^3
RSV	RSV-A	10^4
	RSV-B	10^4

• Reattività crociata
La reattività crociata del Kit di test rapido combinato dell'antigene di SARS-CoV-2/FluA/FluB+ADV /RSV (LFIA) è stata valutata testando i microrganismi commensali e patogeni elencati nella tabella seguente che possono essere presenti nei campioni clinici. Tutti i batteri, i virus e i lieviti sono stati analizzati in triplicato senza risultati falsi positivi per i virus SARS-CoV-2, Influenza A, Influenza B, ADV e RSV.

Potenziale fattore di reazione crociata	Concentrazione testata	Reattività incrociata (Si/No)				
		SARS-CoV-2	Flu A	Flu B	ADV	RSV
Coronavirus umano OC43	1.0 x 10^6 TCID₅₀/mL	No	No	No	No	No
Coronavirus umano NL63	1.0 x 10^6 TCID₅₀/mL	No	No	No	No	No
Coronavirus umano HKU1	1.0 x 10^6 TCID₅₀/mL	No	No	No	No	No
Coronavirus umano 229E	1.0 x 10^6 TCID₅₀/mL	No	No	No	No	No
Coronavirus MERS	1.0 x 10^6 TCID₅₀/mL	No	No	No	No	No
Coronavirus SARS	1.0 x 10^6 TCID₅₀/mL	No	No	No	No	No
SARS-CoV-2	1.0 x 10^6 TCID₅₀/mL	/	No	No	No	No
H1N1(2009)	1.0 x 10^6 TCID₅₀/mL	No	/	No	No	No
Influenza A H1N1 Stagionale	1.0 x 10^6 TCID₅₀/mL	No	/	No	No	No
Influenza A H3N2	1.0 x 10^6 TCID₅₀/mL	No	/	No	No	No
Influenza A H5N1	1.0 x 10^6 TCID₅₀/mL	No	/	No	No	No
Influenza A H7N9	1.0 x 10^6 TCID₅₀/mL	No	/	No	No	No
Influenza B Victoria	1.0 x 10^6 TCID₅₀/mL	No	No	/	No	No
Influenza B Yamagata	1.0 x 10^6 TCID₅₀/mL	No	No	/	No	No
Virus parainfluenzae di tipo 1	1.0 x 10^6 TCID₅₀/mL	No	No	No	/	No
Virus respiratorio sinciziale	1.0 x 10^6 TCID₅₀/mL	No	No	No	No	/
Enterovirus CA16e	1.0 x 10^6 TCID₅₀/mL	No	No	No	No	No
ADV-1	1.0 x 10^6 TCID₅₀/mL	No	No	No	/	No
ADV-2	1.0 x 10^6 TCID₅₀/mL	No	No	No	/	No
ADV-3	1.0 x 10^6 TCID₅₀/mL	No	No	No	/	No
ADV-4	1.0 x 10^6 TCID₅₀/mL	No	No	No	/	No
ADV-7	1.0 x 10^6 TCID₅₀/mL	No	No	No	/	No
ADV-55	1.0 x 10^6 TCID₅₀/mL	No	No	No	/	No
RSV-A	1.0 x 10^6 TCID₅₀/mL	No	No	No	No	/
RSV-B	1.0 x 10^6 TCID₅₀/mL	No	No	No	No	/
Mycoplasma pneumoniae	1.0 x 10^6 CFU/mL	No	No	No	No	No
Staphylococcus aureus	1.0 x 10^6 CFU/mL	No	No	No	No	No
Staphylococcus epidermidis	1.0 x 10^6 CFU/mL	No	No	No	No	No
Bordetella pertussis	1.0 x 10^6 CFU/mL	No	No	No	No	No
Legionella pneumophila	1.0 x 10^6 CFU/mL	No	No	No	No	No
Streptococcus pneumoniae	1.0 x 10^6 CFU/mL	No	No	No	No	No
Haemophilus Influenzae	1.0 x 10^6 CFU/mL	No	No	No	No	No
Mycobacterium tuberculosis	1.0 x 10^6 CFU/mL	No	No	No	No	No
Candida albicans	1.0 x 10^6 CFU/mL	No	No	No	No	No
Streptococco pyogenes	1.0 x 10^6 CFU/mL	No	No	No	No	No
Streptococcus digalactiae subespecie equisimilis	1.0 x 10^6 CFU/mL	No	No	No	No	No

• Effetto delle sostanze interferenti
È stato condotto uno studio per valutare e dimostrare che le sostanze endogene naturalmente presenti o i farmaci che possono essere introdotti artificialmente nei campioni clinici non interferiscono con la rilevazione del Kit di test rapido combinato dell'antigene di SARS-CoV-2/FluA/FluB+ADV /RSV (LFIA) alle concentrazioni elencate di seguito. Per i test è stata utilizzata una matrice da tampone contenente virus inattivato termicamente o priva di esso.

Tipo	Potenziali sostanze interferenti	Concentrazione	Interferenza (Si/No)
Sostanza endogena	Mucina	2% w/v	No
	Sangue intero	5% w/v	No
	Itterico (bilirubina)	40 mg/dL	No
	Fattore reumatoide	200 IU/mL	No
	Triglicerido	1.5 mg/L	No
	Emoglobina	100 mg/L	No
	Anticorpo antinucleare	>1:40	No
	Totale IgG	90 g/L	No
	Totale IgM	4 g/L	No
	Totale IgA	80 g/L	No
	Mupirocina	0.25% w/v	No
	Tamiflu (Oseltamivir fosfato)	0.5% w/v	No
	Fluticasone propionato	5% w/v	No
	Fluconazolo	5% w/v	No
	Zinco gluconio (ovvero Zicam)	5% w/v	No
	Alcaloid	10% w/v	No
	Fenolo	15% w/v	No
	Fenilefrina cloridrato	15% v/v	No
	Ossimetazolina cloridrato	15% v/v	No
	Cromolyn	15% w/v	No
	Ossimetazolina	15% w/v	No
	Galphimia glauca, Sabadilla	20% w/v	No
	Albuterolo	0.005 mg/dL	No
	Acarbosio	0.03 mg/dL	No
	Oseltamivir	0.04 mg/dL	No
	Triglicerideos	0.08 mg/dL	No
	Difenidramina	0.08 mg/dL	No
	Glimepiride (Sulfoniluree)	0.164 mg/dL	No
	Clorotiazida	3 mg/dL	No
	Acido acetilsalicilico	5.4 mg/dL	No
	Amoxicillina	5.4 mg/dL	No
	Ibuprofeno	21.9 mg/dL	No
	Beclometasona	4.79 ng/mL	No
	Indapamida	140 ng/ml	No
	Flunisolida	0.61 μg/mL	No
	Guaiacolo gliceril etere	1 μg/mL	No
	Biotina	1.2 μg/mL	No
	Zanamivir	17.3 μg /mL	No
	Tobramicina	24.03 μg/mL	No
	Zolfo	9.23 μg/mL	No
	Ribavirina	26.7 μg /mL	No
	Efedrina	0.1 mg/mL	No
	Benzocaina	0.13 mg/mL	No
	Mentolo	0.15 mg/mL	No
	Budesonide	0.5 mg/mL	No
	Triamcinolone	0.8 mg/mL	No
	Desametasone	0.8 mg/mL	No
	Cloruro di sodio con conservanti	4.44 mg/mL	No
	Lopinavir	16.4 μg/L	No
	Ritonavir	16.4 μg/L	No
	Clorochina fosfato	0.99 mg/L	No
	Ivermectina	4.4 mg/L	No

PRESTAZIONI CLINICHE

1. Test SARS-CoV-2
Le prestazioni del Kit di test rapido combinato dell'antigene di SARS-CoV-2/FluA/FluB+ADV /RSV (LFIA) sono state valutate con 1156 tamponi nasali anteriori e 1156 tamponi gastrici. Sono stati raccolti due tamponi dalle stesse persone, un tampone nasale anteriore testato direttamente con il Kit di test rapido combinato dell'antigene di SARS-CoV-2/FluA/FluB+ADV /RSV (LFIA) e un tampone della gola testato con il kit RT-PCR. I campioni positivi sono stati prelevati da pazienti con sintomi di infezioni del tratto respiratorio entro 7 giorni dall'insorgenza dei sintomi.

Kit di test rapido combinato dell'antigene di SARS-CoV-2/FluA/FluB+ADV /RSV (LFIA)	RT-PCR		
	Positivo per SARS-CoV-2	Negativo	Totale
Positivo per SARS-CoV-2	102	0	102
Negativo	5	1049	1054
Totale	107	1049	1156

Sensibilità:95,33% (89,43% – 98,47%) Kappa:0,9737
Valore predittivo positivo: 100,00% (96,45% – 100,00%) 95% CI: 0,9507 – 0,9967
Specificità: 100,00% (99,65% – 100,00%)
Valore predittivo negativo:99,03% (98,90% – 99,85%)
Tasa de concordancia global:99,57% (98,99% – 99,86%)

2. Test dell'influenza A
Le prestazioni del Kit di test rapido combinato dell'antigene di SARS-CoV-2/FluA/FluB+ADV /RSV (LFIA) sono state valutate con 1156 tamponi nasali anteriori e 1156 tamponi gastrici. Sono stati raccolti due tamponi dalle stesse persone, un tampone nasale anteriore testato direttamente con il Kit di test rapido combinato dell'antigene di SARS-CoV-2/FluA/FluB+ADV /RSV (LFIA) e un tampone della gola testato con il kit RT-PCR. I campioni positivi sono stati prelevati da pazienti con sintomi di infezioni del tratto respiratorio entro 7 giorni dall'insorgenza dei sintomi.

Kit di test rapido combinato dell'antigene di SARS-CoV-2/FluA/FluB+ADV /RSV (LFIA)	RT-PCR		
	Positivo per Influenza A	Negativo	Totale
Positivo per Influenza A	86	0	86
Negativo	4	1066	1070
Totale	90	1066	1156

Sensibilità:95,56% (89,01% – 98,78%) Kappa:0,9754
Valore predittivo positivo: 100,00% (95,80% – 100,00%) 95%CI: 0,9513–0,9995
Specificità: 100,00% (99,65% – 100,00%)
Valore predittivo negativo:99,63% (99,05% – 99,90%)
Tasso di concordanza complessivo:99,65% (99,12%–99,91%)

3. Test dell'influenza B
Le prestazioni del Kit di test rapido combinato dell'antigene di SARS-CoV-2/FluA/FluB+ADV /RSV (LFIA) sono state valutate con 1156 tamponi nasali anteriori e 1156 tamponi gastrici. Sono stati raccolti due tamponi dalle stesse persone, un tampone nasale anteriore testato direttamente con il Kit di test rapido combinato dell'antigene di SARS-CoV-2/FluA/FluB+ADV /RSV (LFIA) e un tampone della gola testato con il kit RT-PCR. I campioni positivi sono stati prelevati da pazienti con sintomi di infezioni del tratto respiratorio entro 7 giorni dall'insorgenza dei sintomi.

Kit di test rapido combinato dell'antigene di SARS-CoV-2/FluA/FluB+ADV /RSV (LFIA)	RT-PCR		
	Positivo per Influenza B	Negativo	Totale
Positivo per Influenza B	94	0	94
Negativo	5	1057	1062
Totale	99	1057	1156

Sensibilità:94,95% (88,61%–98,34%) Kappa:0.9717
Valore predittivo positivo: 100,00% (96,15%– 100,00%) 95%CI: 0.9470–0.9964
Specificità: 100,00% (99,65%–100,00%)
Valore predittivo negativo:99,53% (98,90%–99,85%)
Tasa de concordancia global:99,57% (98,99% – 99,86%)

4. Test per ADV
Le prestazioni del Kit di test rapido combinato dell'antigene di SARS-CoV-2/FluA/FluB+ADV /RSV (LFIA) sono state valutate con 1156 tamponi nasali anteriori e 1156 tamponi gastrici. Sono stati raccolti due tamponi dalle stesse persone, un tampone nasale anteriore testato direttamente con il Kit di test rapido combinato dell'antigene di SARS-CoV-2/FluA/FluB+ADV /RSV (LFIA) e un tampone della gola testato con il kit RT-PCR. I campioni positivi sono stati prelevati da pazienti con sintomi di infezioni del tratto respiratorio entro 7 giorni dall'insorgenza dei sintomi.

Kit di test rapido combinato dell'antigene di SARS-CoV-2/FluA/FluB+ADV/RSV	RT-PCR		
	Positivo per ADV	Negativo	Totale
Positivo per ADV	135	0	135
Negativo	7	1014	1021
Totale	142	1014	1156

Sensibilità:95,07% (90,11% – 98,00%) Kappa:0,9713
Valore predittivo positivo:100% (97,30% – 100%) 95%CI: 0,9501 –0,9925
Specificità:100% (99,64% – 100%)
Valore predittivo negativo:99,39% (98,59% – 99,72%)
Tasa de concordancia global:99,39% (98,76% – 99,76%)

5. Test per RSV
Le prestazioni del Kit di test rapido combinato dell'antigene di SARS-CoV-2/FluA/FluB+ADV /RSV (LFIA) sono state valutate con 1156 tamponi nasali anteriori e 1156 tamponi gastrici. Sono stati raccolti due tamponi dalle stesse persone, un tampone nasale anteriore testato direttamente con il Kit di test rapido combinato dell'antigene di SARS-CoV-2/FluA/FluB+ADV /RSV (LFIA) e un tampone della gola testato con il kit RT-PCR. I campioni positivi sono stati prelevati da pazienti con sintomi di infezioni del tratto respiratorio entro 7 giorni dall'insorgenza dei sintomi.

Kit di test rapido combinato dell'antigene di SARS-CoV-2/FluA/FluB+ADV/RSV	RT-PCR		
	Positivo per RSV	Negativo	Totale
Positivo per RSV	136	0	136
Negativo	6	1014	1020
Totale	142	1014	1156

Sensibilità:95,77% (90,91% – 98,45%) Kappa:0,9737
Valore predittivo positivo:100% (97,32% – 100%) 95%CI: 0,9501 –0,9925
Specificità:100% (99,64% – 100%)
Valore predittivo negativo:99,41% (98,62% – 99,74%)
Tasa de concordancia global:99,48% (98,87% – 99,79%)

RENDIMENTO CLINICO

1. Prueba de SARS-CoV-2
Se evaluó el rendimiento del Kit de prueba rápida combinado de antígeno SARS-CoV-2/ FluA/FluB+ADV/RSV (LFIA) con 1156 hisopos nasales anteriores y 1156 hisopos faríngeos. Se recolectaron dos hisopos de las mismas personas, un hisopo nasal anterior analizado directamente con el Kit de prueba rápida combinado de antígeno SARS-CoV-2/ FluA/FluB+ADV/RSV (LFIA) y un hisopo faríngeo probado por el kit de prueba RT-PCR. Se recolectaron muestras positivas de pacientes con síntomas de infecciones del tracto respiratorio dentro de los 7 días posteriores al inicio de los síntomas.

Kit de prueba rápida combinado de antígeno SARS-CoV-2/ FluA/FluB+ADV/RSV	RT-PCR		
	SARS-CoV-2 Positivo	Negativo	Total
SARS-CoV-2 Positivo	102	0	102
Negativo	5	1049	1054
Total	107	1049	1156

Sensibilidad:95,33% (89,43% – 98,47%) Kappa: 0,9737
Valor predictivo positivo: 100,00% (96,45%– 100,00%) 95% CI: 0,9507–0,9967
Especificidad: 100,00% (99,65%– 100,00%)
Valor predictivo negativo: 99,03% (98,90%–99,85%)
Tasa de concordancia global: 99,57% (98,99% – 99,86%)

2. Prueba de influenza A
Se evaluó el rendimiento del Kit de prueba rápida combinado de antígeno SARS-CoV-2/ FluA/FluB+ADV/RSV (LFIA) con 1156 hisopos nasales anteriores y 1156 hisopos faríngeos. Se recolectaron dos hisopos de las mismas personas, un hisopo nasal anterior analizado directamente con el Kit de prueba rápida combinado de antígeno SARS-CoV-2/ FluA/FluB+ADV/RSV (LFIA) y un hisopo faríngeo probado por el kit de prueba RT-PCR. Se recolectaron muestras positivas de pacientes con síntomas de infecciones del tracto respiratorio dentro de los 7 días posteriores al inicio de los síntomas.

Kit de prueba rápida combinado de antígeno SARS-CoV-2/FluA/FluB+ADV/RSV	RT-PCR		
	Influenza A Positivo	Negativo	Total
Influenza A Positivo	86	0	86
Negativo	4	1066	1070
Total	90	1066	1156

Sensibilidad: 95,56% (89,01% – 98,78%) Kappa: 0,9754
IPV: 100,00% (95,80% – 100,00%) 95%CI: 0,9513–0,9995
Especificidad: 100,00% (99,65%– 100,00%)
IPN:99,63% (99,05% – 99,90%)
Tasa de concordancia global:99,65% (99,12% – 99,91%)

3. Prueba de influenza B
Se evaluó el rendimiento del Kit de prueba rápida combinado de antígeno SARS-CoV-2/ FluA/FluB+ADV/RSV (LFIA) con 1156 hisopos nasales anteriores y 1156 hisopos faríngeos. Se recolectaron dos hisopos de las mismas personas, un hisopo nasal anterior analizado directamente con el Kit de prueba rápida combinado de antígeno SARS-CoV-2/ FluA/FluB+ADV/RSV (LFIA) y un hisopo faríngeo probado por el kit de prueba RT-PCR. Se recolectaron muestras positivas de pacientes con síntomas de infecciones del tracto respiratorio dentro de los 7 días posteriores al inicio de los síntomas.

Kit de prueba rápida combinado de antígeno SARS-CoV-2/FluA/FluB+ADV/RSV	RT-PCR		
	Influenza B Positivo	Negativo	Total
Influenza B Positivo	94	0	94
Negativo	5	1057	1062
Total	99	1057	1156

Sensibilidad: 94,95% (88,61%–98,34%) Kappa: 0,9717
IPV: 100,00% (96,15%– 100,00%) 95%CI: 0,9470–0,9964
Especificidad: 100,00% (99,65%–100,00%)
IPN:99,53% (98,90%–99,85%)
Tasa de concordancia global:99,57% (98,99% – 99,86%)

4. Prueba de ADV
Se evaluó el rendimiento del Kit de prueba rápida combinado de antígeno SARS-CoV-2/ FluA/FluB+ADV/RSV (LFIA) con 1156 hisopos nasales anteriores y 1156 hisopos faríngeos. Se recolectaron dos hisopos de las mismas personas, un hisopo nasal anterior analizado directamente con el Kit de prueba rápida combinado de antígeno SARS-CoV-2/ FluA/FluB+ADV/RSV (LFIA) y un hisopo faríngeo probado por el kit de prueba RT-PCR. Se recolectaron muestras positivas de pacientes con síntomas de infecciones del tracto respiratorio dentro de los 7 días posteriores al inicio de los síntomas.

Kit de prueba rápida combinado de antígeno SARS-CoV-2/FluA/FluB+ADV/RSV	RT-PCR		
	ADV Positivo	Negativo	Total
ADV Positivo	135	0	135
Negativo	7	1014	1021
Total	142	1014	1156

Sensibilidad:95,07% (90,11% – 98,00%) Kappa:0,9713
IPV:100% (97,30% – 100%) 95%CI: 0,9501 – 0,9925
Especificidad: 100% (99,64%–100%)
IPN:99,39% (98,59% – 99,72%)
Tasa de concordancia global:99,39% (98,76% – 99,76%)

5. Test de RSV
Le prestazioni del Kit di test rapido combinato dell'antigene di SARS-CoV-2/FluA/FluB+ADV /RSV (LFIA) sono state valutate con 1156 tamponi nasali anteriori e 1156 tamponi gastrici. Sono stati raccolti due tamponi dalle stesse persone, un tampone nasale anteriore testato direttamente con il Kit di test rapido combinato dell'antigene di SARS-CoV-2/FluA/FluB+ADV /RSV (LFIA) e un tampone della gola testato con il kit RT-PCR. I campioni positivi sono stati prelevati da pazienti con sintomi