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

WYŁĄCZNIE DO DIAGNOSTYKI *IN VITRO*.
WYŁĄCZNIE DO UŻYTKU PROFESJONALNEGO.
Instrukcja użytkowania

Kaseta testowa: 1 szt./opakowanie

SYMBOL	Specyfikacja	SYMBOL	Specyfikacja
123015-01-01	1 szt./pudełko	123015-20-01	20 szt./pudełko
123015-02-01	2 szt./pudełko	123015-50-01	50 szt./pudełko
123015-05-01	5 szt./pudełko	123015-100-01	100 szt./pudełko

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.
Grypa 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. Dzieli się głównie na 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 tupu 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 otoczkę, z jednym serotypem. Zakażenie RSV prowadzi głównie do zapalenia oskrzelików i zapalenia płuc u niemowląt poniżej 6. miesiąca życia, a u starszych dzieci i dorosłych wywołuje infekcje górnych dróg oddechowych, takie jak nieżyt nosa czy przeziębienie.
Paciorkowce grupy A, STREP A, nazywany streptococcus pyogenes, należy do paciorkowców β-hemolizujących. Typowy sposób przenoszenia to droga kropelkowa przez układ oddechowy. STREP A może zaatakować dowolną część ludzkiego ciała, jednak najczęściej powoduje zakażenia górnych dróg oddechowych, a następnie zakażenia skóry i tkanek miękkich. STREP A może wywoływać zarówno choroby ropne, jak i powikłania nieropne. STREP A jest także pośrednią przyczyną chorób alergicznych, takich jak gorączka reumatyczna i ostre kłębuszkowe zapalenie nerek.

PRZEZNACZENIE

TEST Combo antygenowy SARS-CoV-2/Grypa A/ Grypa B+ADV/RSV/SA – szybki test (LFIA) to jednorazowy test in vitro oparty na metodzie immunochromatografii przepływu bocznego. Jest przeznaczony do szybkiego, jakościowego wykrywania antygenów wirusa SARS-CoV-2, wirusa grypy typu A, wirusa grypy typu B, adenowirusa (ADV), wirusa syncytialnego układu oddechowego (RSV) oraz paciorkowców grupy A (STREP A) w wymazach pobranych od osób z podejrzeniem zakażenia SARS-CoV-2, grypą typu A, grypą typu B, adenowirusem (ADV), RSV lub paciorkowcami grupy A (STREP A). Może być stosowany do wykrywania wymienionych patogenów jako metoda pomocnicza w diagnostyce klinicznej, jednak nie powinien być stosowany jako jedyna podstawa diagnostyczna.

ZASADA DZIAŁANIA TESTU

TEST Combo antygenowy SARS-CoV-2/Grypa A/Grypa B+ADV/RSV – szybki test (LFIA) wykorzystuje metodę testu kanapkowego, zwanego też testem podwójnego wiązania, który wykorzystuje przeciwciała do wykrywania wirusów SARS-CoV-2, grypy typu A, grypy typu B, adenowirusa (ADV), syncytialnego wirusa oddechowego (RSV) oraz paciorkowców grupy A (STREP A) za pomocą immunochromatografii z zastosowaniem złota koloidalnego. Po dodaniu odpowiedniej ilości próbki testowej potraktowanej uprzednio buforem lizującym, do okienka próbki w kasecie testowej, próbka przemieszcza się wzdłuż paska testowego dzięki działaniu sił kapilarnych. Jeśli próbka zawiera antygeny SARS-CoV-2, grypy A, grypy B, adenowirusa (ADV), RSV i paciorkowców grupy A (STREP A) w stężeniu wyższym niż próg wykrywalności, antygeny te tworzą kompleksy immunologiczne z odpowiadającymi im przeciwciałami białka nukleokapsydowego, znakowanymi złotem koloidalnym. Kompleksy te są wychwytywane przez odpowiednie linie testowe: nCoV, Flu A, Flu B, ADV, RSV oraz SA. Jeśli próbka zawiera wirusa SARS-CoV-2, pojawi się czerwona linia nCoV, co wskazuje wynik pozytywny dla SARS-CoV-2. Jeśli próbka zawiera wirusa grypy typu A, pojawi się czerwona linia Flu A, co wskazuje wynik pozytywny dla grypy A. Jeśli próbka zawiera wirusa grypy typu B, pojawi się czerwona linia Flu B, co wskazuje wynik pozytywny dla grypy B. Jeśli próbka zawiera adenowirusa, pojawi się czerwona linia ADV, co wskazuje wynik pozytywny dla adenowirusa. Jeśli próbka zawiera syncytialnego wirusa oddechowego (RSV), pojawi się czerwona linia RSV, co wskazuje wynik pozytywny dla RSV. Jeśli próbka zawiera wirusa paciorkowca grupy A (STREP A), pojawi się czerwona linia SA, co wskazuje wynik pozytywny dla paciorkowców grupy A. Ponadto pasek testowy zawiera także linię kontrolną (linia C). Linia ta powinna się pojawić niezależnie od obecności antygenów w próbce – jej obecność oznacza, że próbka została poprawnie przetransportowana przez membranę. Brak pojawienia się linii C oznacza, że wynik testu jest nieważny i należy powtórzyć badanie.

ZAWARTOŚĆ TESTU

Zestaw testowy zawiera kasety testowe, sterylne wymazówki, bufor do rozcieńczania i zakraplacz, instrukcję obsługi.

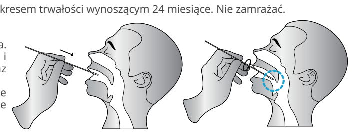
SYMBOL	Elementy / Specyfikacja	Kaseta testowa	Sterylna wymazówka	Bufor do rozcieńczania i zakraplacz	Instrukcja obsługi
123015-01-01	1 szt./pudełko	1	1	1	1
123015-02-01	2 szt./pudełko	2	2	2	1
123015-05-01	5 szt./pudełko	5	5	5	1
123015-20-01	20 szt./pudełko	20	20	20	1
123015-50-01	50 szt./pudełko	50	50	50	1
123015-100-01	100 szt./pudełko	100	100	100	1

INSTRUKCJA PRZECHOWYWANIA

Zestaw testowy powinien być przechowywany z dala od bezpośredniego światła słonecznego w temperaturze od 2°C do 30°C z okresem trwałości wynoszącym 24 miesiące. Nie zamrażać.

WYMAGANIA DOTYCZĄCE PRÓBKI

Jedna kaseta testowa może być użyta do badania wyłącznie jednego rodzaju próbki. Rodzaje próbek obejmują wydzielinę z gardła.
• Pobieranie wydzieliny z gardła: Wprowadź całą wymazówkę do gardła przez usta, koncentrując się na tylnej ścianie gardła i zaczerwienionym obszarze migdałków podniebiennych. Przetrzyj z umiarkowaną siłą obie strony migdałków podniebiennych oraz tylną ścianę gardła. Staraj się nie dotknąć języka przed wyjęciem wymazówki.
Próbkę należy po pobraniu jak najszybciej poddać działaniu buforu lizującego dostarczonego w zestawie. Jeśli próbka nie może zostać od razu przetworzona, należy ją natychmiast umieścić w suchej, sterylnej i szczelnie zamkniętej plastikowej probówce. Może być przechowywana w temperaturze od 2°C do 8°C przez 8 godzin lub w temperaturze -70°C przez 19 miesięcy.



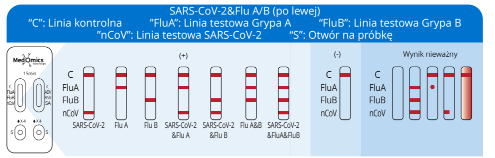
PROCEDURA TESTOWA

Nie otwieraj saszetki foliowej przed użyciem. Przygotuj niezbędne materiały: Stoper | Statyw na probówki i próbki | Niezbędne środki ochrony osobistej.
1 | Pobieranie próbki: Otwórz probówkę zawierającą bufor lizujący. Włóż wymazówkę (po pobraniu próbki) do buforu. Obróć wymazówkę 10 razy, pocierając o wewnętrzną ściankę probówki, a następnie ściśnij ją 5 razy przez zewnętrzną ściankę probówki, aby dokładnie rozpuścić próbkę w buforze. Następnie unieś wymazówkę, aby spoczęła nad roztworem próbki i ponownie ściśnij przez zewnętrzną ściankę, aby jak najwięcej próbki pozostało w probówce. Usuń i wyrzuć wymazówkę, a probówkę zamknij zakraplaczem.
2 | Procedura testowa: Otwórz aluminiową saszetkę, wyjmij kasetkę testową i połóż ją na czystej, płaskiej powierzchni. Oznacz kasetkę numerem próbki lub identyfikatorem pacjenta. Dodaj 4 krople (około 100 μL) przygotowanego roztworu próbki do okienka testowego.
Wynik należy odczytać w ciągu 15-30 minut. Wyniki odczytane po 30 minutach są nieważne.

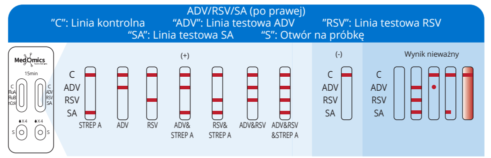
INTERPRETACJA WYNIKÓW

Wynik negatywny: Jeśli pojawi się tylko linia kontrolna (linia C), a żadna z linii testowych nie jest widoczna, oznacza to, że próbka nie zawiera wirusów SARS-CoV-2, grypy A, grypy B, adenowirusa (ADV), RSV ani STREP A, lub ich stężenie jest niższe niż próg wykrywalności, a wynik jest negatywny.
Wynik pozytywny:
• Pozytywny wynik dla SARS-CoV-2: jeśli pojawi się jednocześnie linia kontrolna (linia C) i linia testowa nCoV, oznacza to wykrycie antygenu SARS-CoV-2 – wynik pozytywny.
• Pozytywny wynik dla grypy A: jeśli pojawi się linia kontrolna (linia C) i linia testowa Flu A, oznacza to wykrycie antygenu grypy A – wynik pozytywny.
• Pozytywny wynik dla grypy B: jeśli pojawi się linia kontrolna (linia C) i linia testowa Flu B, oznacza to wykrycie antygenu grypy B – wynik pozytywny.
• Pozytywny wynik dla adenowirusa (ADV): jeśli pojawi się linia kontrolna (linia C) i linia testowa ADV, oznacza to wykrycie adenowirusa – wynik pozytywny.
• Pozytywny wynik dla RSV: jeśli pojawi się linia kontrolna (linia C) i linia testowa RSV, oznacza to wykrycie antygenu RSV – wynik pozytywny.
• Pozytywny wynik dla STREP A: jeśli pojawi się linia kontrolna (linia C) i linia testowa SA, oznacza to wykrycie antygenu STREP A – wynik pozytywny.
Jeśli oprócz linii kontrolnej (C) pojawi się więcej czerwonych linii w obszarze testowym, oznacza to, że próbka zawiera jeden lub więcej patogenów.
Wynik nieważny:
Jeśli linia kontrolna (linia C) nie pojawi się, wynik testu jest nieważny i należy ponownie przeprowadzić test z nową kasetą testową.
Uwaga:
Intensywność koloru w obszarze linii testowej (linia nCoV / linia Flu A / linia Flu B) może się różnić w zależności od stężenia antygenu SARS-CoV-2, antygenu grypy A oraz antygenu grypy B. O wyniku testu decyduje obecność lub brak linii testowej, a nie intensywność koloru. Dlatego każdy widoczny kolor w obszarze linii testowej (nCoV / Flu A / Flu B), niezależnie od jego intensywności, należy uznać za wynik pozytywny. Intensywność koloru w obszarze linii testowej (linia ADV / linia RSV/linia SA) również może się różnić w zależności od stężenia antygenu adenowirusa (ADV), syncytialnego wirusa oddechowego (RSV) i STREP A. Podobnie jak wyżej, o wyniku decyduje sama obecność linii testowej, a nie intensywność koloru. Dlatego każdy widoczny kolor w obszarze linii testowej (ADV/RSV/SA) należy traktować jako wynik pozytywny.

SARS-CoV-2&Flu A/B (po lewej)
"C": Linia kontrolna "FluA": Linia testowa Grypa A "FluB": Linia testowa Grypa B
"nCoV": Linia testowa SARS-CoV-2 "S": Otwór na próbkę



ADV/RSV/SA (po prawej)
"C": Linia kontrolna "ADV": Linia testowa ADV "RSV": Linia testowa RSV
"SA": Linia testowa SA "S": Otwór na próbkę



OGRANICZENIA METODY TESTOWEJ

1. Dokładność testu zależy od jakości próbki. Niewłaściwe pobranie lub przechowywanie próbki, użycie przeterminowanej próbki lub próbki wielokrotnie zamrażanej i rozmrażanej może wpłynąć na wynik testu. Na wyniki testu mogą również wpływać temperatura i wilgotność.
2. Fałszywie ujemne wyniki mogą być spowodowane niskim stężeniem antygenów SARS-CoV-2, grypy A, grypy B, ADV, RSV, STREP A w próbce. Błędy użytkownika także mogą prowadzić do wyniku fałszywie ujemnego, dlatego nie można całkowicie wykluczyć możliwości zakażenia.
3. Niektóre leki (np. leki bez recepty lub na receptę w wysokim stężeniu, takie jak aerozole do nosa) obecne w próbce mogą zakłócać wynik testu. W przypadku wątpliwości co do wyniku należy powtórzyć test.
4. Niniejszy produkt służy wyłącznie do testów jakościowych – dokładne stężenie każdego wskaźnika należy określić za pomocą innych metod ilościowych.
5. Wyniki testu służą wyłącznie jako odniesienie kliniczne i nie mogą być jedyną podstawą do diagnozy. Diagnoza i leczenie pacjenta powinny być podejmowane na podstawie kompleksowej oceny objawów, wywiadu medycznego, wyników innych badań laboratoryjnych oraz reakcji na leczenie.

WYDAJNOŚĆ PRODUKTU

• Granica wykrywalności-LoD
Badania dotyczące granicy wykrywalności (LoD) określiły najniższe wykrywalne stężenie wirusów SARS-CoV-2, grypy A, grypy B, ADV, RSV oraz STREP A, przy którym 100% wszystkich powtórzeń (prawdziwie dodatnich) daje wynik pozytywny.

	Szczep wirusa	LoD ($TCID_{50}$/mL)
SARS-CoV-2	BetaCoV/JS02/human/2020	10^1
Grypy 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
	A/Maonan Guangdong/SWL197/2020	10^4
	A/Maonan Guangdong/SWL1536/2019	10^4
	A/Fangcheng Guangdong/11343/2021	10^3
	A/xiangcheng Fujian/1290/2022	10^3
	A/yongkan Zhejiang/1307/2022	10^3
	A/Darwin/9/2021 (H3N2)	10^2
Grypy B	B/Colorado/06/2017 (Victoria)	10^0
	B/Phuket/3073/2013 (Yamagata)	10^2
	B/Chaoyang Beijing/12977/2017 (Yamagata)	10^4
	B/Austria/1359417/2021	10^2
	B/Phuket/3073/2013	10^3
	B/Mengzi Yunnan/1407/2018	10^2

	Szczep wirusa	LoD ($TCID_{50}$/mL)
Grypy B	B/Baodi Tianjin/12/2018	10^3
	B/Changzhou Guangxi/373/2018	10^4
	B/Chaoyang Jilin/11723/2018	10^2
	B/Chongming Shanghai/38/2021	10^3
	B/Xiacheng Zhejiang/11085/2021	10^3
	B/Shanxi City/119/2022	10^3

	Szczep wirusa	LoD ($TCID_{50}$/mL)
ADV	ADV-1	10^5
	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
	Szczep bakteryjny	LoD(CFU/mL)
STREP A	STREP A	10^5

• Reaktywność krzyżowa
Reaktywność krzyżowa TESTU Combo antygenowego SARS-CoV-2/Grypa A/ Grypa B+ADV/RSV/SA – szybki test (LFIA) została oceniona poprzez badanie drobnoustrojów komensalnych i chorobotwórczych wymienionych w poniższej tabeli, które mogą występować w próbkach klinicznych. Każda z badanych bakterii, wirusów oraz drożdży została przetestowana trzykrotnie i nie odnotowano wyników fałszywie dodatnich dla wirusa SARS-CoV-2, grypy A, grypy B, adenowirusa (ADV), wirusa RSV ani wirusa STREP A.

Potencjalny czynnik reagujący krzyżowo	Testowane stężenie	Reaktywność krzyżowa (Tak/Nie)					
		SARS-CoV-2	Flu A	Flu B	ADV	RSV	STREP A
Koronawirus ludzki OC43	1.0 x 10^6 $TCID_{50}$/mL	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie
Koronawirus ludzki NL63	1.0 x 10^6 $TCID_{50}$/mL	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie
Koronawirus ludzki HKU1	1.0 x 10^6 $TCID_{50}$/mL	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie
Koronawirus ludzki 229E	1.0 x 10^6 $TCID_{50}$/mL	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie
Koronawirus MERS	1.0 x 10^6 $TCID_{50}$/mL	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie
Koronawirus SARS	1.0 x 10^6 $TCID_{50}$/mL	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie
SARS-CoV-2	1.0 x 10^6 $TCID_{50}$/mL	/	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie
H1N1(2009)	1.0 x 10^6 $TCID_{50}$/mL	Nie	/	Nie	Nie	Nie	Nie
Wirus grypy sezonowej A H1N1	1.0 x 10^6 $TCID_{50}$/mL	Nie	/	Nie	Nie	Nie	Nie
Grypa A H3N2	1.0 x 10^6 $TCID_{50}$/mL	Nie	/	Nie	Nie	Nie	Nie
Grypa A H5N1	1.0 x 10^6 $TCID_{50}$/mL	Nie	/	Nie	Nie	Nie	Nie
Grypa A H7N9	1.0 x 10^6 $TCID_{50}$/mL	Nie	/	Nie	Nie	Nie	Nie
Grypa B Victoria	1.0 x 10^6 $TCID_{50}$/mL	Nie	Nie	/	Nie	Nie	Nie
Grypa B Yamagata	1.0 x 10^6 $TCID_{50}$/mL	Nie	Nie	/	Nie	Nie	Nie
Syncytialny wirus oddechowy	1.0 x 10^6 $TCID_{50}$/mL	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie
Enterowirus CA16e	1.0 x 10^6 $TCID_{50}$/mL	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie
ADV-1	1.0 x 10^6 $TCID_{50}$/mL	Nie	Nie	Nie	/	Nie	Nie
ADV-2	1.0 x 10^6 $TCID_{50}$/mL	Nie	Nie	Nie	/	Nie	Nie
ADV-3	1.0 x 10^6 $TCID_{50}$/mL	Nie	Nie	Nie	/	Nie	Nie
ADV-4	1.0 x 10^6 $TCID_{50}$/mL	Nie	Nie	Nie	/	Nie	Nie
ADV-7	1.0 x 10^6 $TCID_{50}$/mL	Nie	Nie	Nie	/	Nie	Nie
ADV-55	1.0 x 10^6 $TCID_{50}$/mL	Nie	Nie	Nie	/	Nie	Nie
RSV-A	1.0 x 10^6 $TCID_{50}$/mL	Nie	Nie	Nie	Nie	/	Nie
RSV-B	1.0 x 10^6 $TCID_{50}$/mL	Nie	Nie	Nie	Nie	/	Nie
Mycoplasma pneumoniae	1.0 x 10^6 CFU/mL	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie
Staphylococcus aureus	1.0 x 10^6 CFU/mL	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie
Staphylococcus epidermidis	1.0 x 10^6 CFU/mL	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie
Bordetella pertussis	1.0 x 10^6 CFU/mL	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie
Legionella pneumophila	1.0 x 10^6 CFU/mL	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie
Streptococcus pneumoniae	1.0 x 10^6 CFU/mL	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie	/
Haemophilus Influenzae	1.0 x 10^6 CFU/mL	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie
Mycobacterium tuberculosis	1.0 x 10^6 CFU/mL	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie
Candida albicans	1.0 x 10^6 CFU/mL	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie

• Wpływ substancji zakłócających
Przeprowadzono badanie w celu oceny i wykazania, że substancje endogenne naturalnie występujące w próbkach klinicznych lub leki, które mogą być sztucznie wprowadzone, nie zakłócają wykrywania SARS-CoV-2, wirusa grypy A, wirusa grypy B, adenowirusa (ADV), wirusa RS (RSV) oraz wirusa STREP Aza pomocą TESTU Combo antygenowego SARS-CoV-2/Grypa A/ Grypa B+ADV/RSV/SA – szybki test (LFIA) w stężeniach wymienionych poniżej. Rozcieńczyć testowane elementy za pomocą wymazówki jako matrycy próbki w przypadku braku lub obecności inaktywowanych termicznie wirusów SARS-CoV-2, grypy A, grypy B, ADV, RSV i STREP A.

Typ	Potencjalne substancje zakłócające	Stężenie	Zakłócenie (Tak/Nie)
Substancja endogenna	Mucyna	2% w/v	Nie
	Kokoveri	5% w/v	Nie
	Icteric (Bilirubina)	40 mg/dL	Nie
	Czynnik reumatoidowy	200 IU/mL	Nie
	Trójglicerydy	1.5 mg/L	Nie
	Hemoglobina	100 mg/L	Nie
	Przeciwciała anty-jądrowe	>1:40	Nie
	Razem IgG	90 g/L	Nie
	Razem IgM	4 g/L	Nie
	Razem IgA	80 g/L	Nie
Substancja egzogenna	Mupirocyna	0.25% w/v	Nie
	Tamiflu (fosforan Oseltamivir)	0.5% w/v	Nie
	Fluticasone Propionate	5% w/v	Nie
	Fluksazol	5% w/v	Nie
	Glukon cynkowy (tj. Zicam)	5% w/v	Nie
	Alkalol	10% w/v	Nie
	Fenol	15% w/v	Nie
	Chlorowodorek fenylefryny	15% v/v	Nie
	Chlorowodorek oksymetazoliny	15% v/v	Nie
	Kromolin	15% w/v	Nie
	Oksymetazolina	15% w/v	Nie
	Galphimia glauca, Sabadilla	20% w/v	Nie
	Albuterol	0.005 mg/dL	Nie
	Akarboza	0.03 mg/dL	Nie
	Oseltamivir	0.04 mg/dL	Nie
	Chlorfeniramina	0.08 mg/dL	Nie

Typ	Potencjalne substancje zakłócające	Stężenie	Zakłócenie (Tak/Nie)
Substancja egzogenna	Difenhydramina	0.08 mg/dL	Nie
	Glimepiryd (Sulfonylureas)	0.164 mg/dL	Nie
	Chlorotiazyd	2.7 mg/dL	Nie
	Kwas acetylosalicylowy	3 mg/dL	Nie
	Amoksycylina	5.4 mg/dL	Nie
	Ibuprofen	21.9 mg/dL	Nie
	Beklometazon	4.79 ng/mL	Nie
	Indapamida	140 ng/ml	Nie
	Flunizolid	0.61 μg/mL	Nie
	Eter glicerolu Guaiacol	1 μg/mL	Nie
	Biotyna	1.2 μg/mL	Nie
	Zanamiwir	17.3 μg /mL	Nie
	Tobramycyna	24.03 μg/mL	Nie
	Siarka	9.23 μg/mL	Nie
	Ribavirin	26.7 μg /mL	Nie
	Efedryna	0.1 mg/mL	Nie
	Benzokaina	0.13 mg/mL	Nie
	Mentol	0.15 mg/mL	Nie
	Budesonid	0.5 mg/mL	Nie
	Triamcynolon	0.8 mg/mL	Nie
	Deksametazon	0.8 mg/mL	Nie
	Chlorek sodu ze środkami konserwującymi	4.44 mg/mL	Nie
	Lopinavir	16.4 μg/L	Nie
	Ritonavir	16.4 μg/L	Nie
	Fosfat chlorochiny	0.99 mg/L	Nie
	Iwermektyna	4.4 mg/L	Nie

WYNIKI KLINICZNE

• Wyniki kliniczne na podstawie badania wymazów z gardła

1. Test na SARS-CoV-2
Skuteczność Testu Combo antygenowego SARS-CoV-2/Grypa A/Grypa B+ADV/RSV/SA została oceniona na podstawie 134 wymazów z gardła pobranych od pacjentów z objawami COVID-19 w ciągu 7 dni od wystąpienia objawów. Od każdej osoby pobrano dwa wymazy – jeden wymaz z gardła został bezpośrednio przetestowany za pomocą szybkiego testu antygenowego SARS-CoV-2/FluA/FluB+ADV/RSV/SA, a drugi wymaz z gardła został przebadany testem RT-PCR. Próbki kliniczne zostały ocenione jako pozytywne lub negatywne przy użyciu metody referencyjnej RT-PCR.

Medomics Ag test	RT-PCR: SARS-CoV-2 Wynik pozytywny	wynik negatywny	Ogółem
SARS-CoV-2 Wynik pozytywny	128	0	128
wynik negatywny	6	1035	1041
Ogółem	134	1035	1169

Czułość: 95.52% (90.51%~98.34%) Swoistość: 100.00% (99.64%~ 100.00%)
Dodatnia wartość predykcyjna: 100.00% (97.16%~100.00%) Ujemna wartość predykcyjna: 99.42% (98.75%~99.79%)
Dokładność: 99.49%(98.89%~99.81%) Kappa: 0.9742 95%CI: 0.9536~0.9948

2. Test na grypę A
Skuteczność Testu Combo antygenowego SARS-CoV-2/Grypa A/Grypa B+ADV/RSV/SA została oceniona na podstawie 103 wymazów z gardła pobranych od pacjentów z objawami grypy w ciągu 7 dni od wystąpienia objawów. Od każdej osoby pobrano dwa wymazy – jeden wymaz z gardła został bezpośrednio przetestowany za pomocą szybkiego testu antygenowego SARS-CoV-2/FluA/FluB+ADV/RSV/SA, a drugi wymaz z gardła został przebadany za pomocą testu porównawczego. Próbki kliniczne zostały ocenione jako pozytywne lub negatywne przy użyciu metody referencyjnej testu porównawczego.

Medomics Ag test	RT-PCR: Influenza A Wynik pozytywny	wynik negatywny	Ogółem
Influenza A Wynik pozytywny	94	0	94
wynik negatywny	9	1066	1075
Ogółem	103	1066	1169

Czułość: 91.26% (84.06%~95.93%) Swoistość: 100.00% (99.65%~ 100.00%)
Dodatnia wartość predykcyjna: 100.00% (96.15%~100.00%) Ujemna wartość predykcyjna: 99.16% (98.42%~99.62%)
Dokładność: 99.23% (98.54%~99.65%) Kappa: 0.9501 95%CI: 0.9177~0.9825

3. Test na grypę B
Skuteczność Testu Combo antygenowego SARS-CoV-2/Grypa A/Grypa B+ADV/RSV/SA została oceniona na podstawie 106 wymazów z gardła pobranych od pacjentów z objawami grypy w ciągu 7 dni od wystąpienia objawów. Od każdej osoby pobrano dwa wymazy – jeden wymaz z gardła został bezpośrednio przetestowany za pomocą szybkiego testu antygenowego SARS-CoV-2/FluA/FluB+ADV/RSV/SA, a drugi wymaz z gardła został przebadany za pomocą testu porównawczego. Próbki kliniczne zostały ocenione jako pozytywne lub negatywne przy użyciu metody referencyjnej testu porównawczego.

Medomics Ag test	RT-PCR: Influenza B Wynik pozytywny	wynik negatywny	Ogółem
Influenza B Wynik pozytywny	98	0	98
wynik negatywny	8	1063	1071
Ogółem	106	1063	1169

Czułość: 92.45% (85.67%~96.69%) Swoistość: 100.00% (99.65%~ 100.00%)
Dodatnia wartość predykcyjna: 100.00% (96.31%~100.00%) Ujemna wartość predykcyjna: 99.25% (98.53%~99.68%)
Dokładność: 99.32% (98.66%~99.70%) Kappa: 0.9570 95%CI: 0.9274~0.9867

4. Test na ADV
Skuteczność Testu Combo antygenowego SARS-CoV-2/Grypa A/Grypa B+ADV/RSV/SA została oceniona na podstawie 121 wymazów z gardła pobranych od pacjentów z objawami grypy w ciągu 14 dni od wystąpienia objawów. Od każdej osoby pobrano dwa wymazy – jeden wymaz z gardła został bezpośrednio przetestowany za pomocą szybkiego testu antygenowego SARS-CoV-2/FluA/-FluB+ADV/RSV/SA, a drugi wymaz z gardła został przebadany za pomocą testu porównawczego. Próbki kliniczne zostały ocenione jako pozytywne lub negatywne przy użyciu metody referencyjnej testu porównawczego.

Medomics Ag test	RT-PCR: ADV Wynik pozytywny	wynik negatywny	Ogółem
ADV Wynik pozytywny	113	1	114
wynik negatywny	8	1047	1055
Ogółem	121	1048	1169

Czułość: 93.39% (87.39%~97.10%) Swoistość: 99.90% (99.47%~100%)
Dodatnia wartość predykcyjna: 99.12% (95.21%~99.98%) Ujemna wartość predykcyjna: 99.24% (98.51%~99.67%)
Dokładność: 99.23% (98.54%~99.65%) Kappa: 0.9574 95%CI: 0.9297~0.9851

5. Test na RSV
Skuteczność Testu Combo antygenowego SARS-CoV-2/Grypa A/Grypa B+ADV/RSV/SA została oceniona na podstawie 146 wymazów z gardła pobranych od pacjentów z objawami grypy w ciągu 14 dni od wystąpienia objawów. Od każdej osoby pobrano dwa wymazy – jeden wymaz z gardła został bezpośrednio przetestowany za pomocą szybkiego testu antygenowego SARS-CoV-2/FluA/-FluB+ADV/RSV/SA, a drugi wymaz z gardła został przebadany za pomocą testu porównawczego. Próbki kliniczne zostały ocenione jako pozytywne lub negatywne przy użyciu metody referencyjnej testu porównawczego.

Medomics Ag test	RT-PCR: RSV Wynik pozytywny	wynik negatywny	Ogółem
RSV Wynik pozytywny	139	1	140
wynik negatywny	7	1022	1029
Ogółem	146	1023	1169

Czułość: 95.21% (90.37%~98.05%) Swoistość: 99.90% (99.46%~100%)
Dodatnia wartość predykcyjna: 99.29% (96.08%~99.98%) Ujemna wartość predykcyjna: 99.32% (98.60%~99.73%)
Dokładność: 99.32% (98.66%~99.70%) Kappa: 0.9681 95%CI: 0.9461~0.9901

6. Test na STREP A
Skuteczność Testu Combo antygenowego SARS-CoV-2/Grypa A/Grypa B+ADV/RSV/SA została oceniona na podstawie 118 wymazów z gardła pobranych od pacjentów z objawami grypy w ciągu 14 dni od wystąpienia objawów. Od każdej osoby pobrano dwa wymazy – jeden wymaz z gardła został bezpośrednio przetestowany za pomocą szybkiego testu antygenowego SARS-CoV-2/FluA/-FluB+ADV/RSV/SA, a drugi wymaz z gardła został przebadany za pomocą testu porównawczego. Próbki kliniczne zostały ocenione jako pozytywne lub negatywne przy użyciu metody referencyjnej testu porównawczego.

Medomics Ag test	RT-PCR: STREP A Wynik pozytywny	wynik negatywny	Ogółem
STREP A Wynik pozytywny	114	2	2
wynik negatywny	4	1049	1049
Ogółem	118	1051	1051

Czułość: 96.61% (91.55%~99.07%) Swoistość: 99.81% (99.31%~99.98%)
Dodatnia wartość predykcyjna: 98.28% (93.91%~99.79%) Ujemna wartość predykcyjna: 99.62% (99.03%~99.90%)
Dokładność: 99.49% (98.89%~99.81%) Kappa: 0.9715 95%CI: 0.9488~0.9942

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

• Niniejszy zestaw testowy jest przeznaczony wyłącznie do diagnostyki in vitro.
• Zestaw powinien być używany przez wykwalifikowaną osobę z doświadczeniem zawodowym lub odpowiednim przeszkoleniem.
• Zestaw należy wykorzystać w ciągu 1 godziny od otwarcia opakowania; próbki z podłoża transportowego mogą obniżyć czułość testu. Kasetki testowej nie należy używać, jeśli jest wilgotna lub zanieczyszczona.
• Podczas wykonywania testu należy zachować odpowiednie środki ochrony, aby uniknąć rozprysków podczas dodawania próbki.
• Wszystkie zużyte lub uszkodzone kasetki testowe, probówki, zakraplacze, wymazówki oraz inne elementy zestawu należy utylizować jako materiały zakaźne.
• Wynik negatywny nie wyklucza zakażenia SARS-CoV-2, wirusem grypy A, wirusem grypy B, adenowirusem (ADV), RSV ani paciorkowcami grupy A (STREP A), szczególnie u osób, które miały kontakt z wirusem.
Próbka nie powinna być gęsta, ponieważ gęste próbki mogą skutkować uzyskaniem nieprawidłowego wyniku testu.

ŹRÓDŁA

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]. Chinexe Journal of Pediatrics, 1998.
6.Kim S, Lee NY. Asymptomatic infection by streptococcus pyogenes in schoolchildren and diagnostic of antideoxy ribonuclease B. J Korean Med Sci, 2005, 20: 938－940.

Jiangsu Medomics Medical Technology Co.,Ltd.
F3, Building C, No.3-1 Xinjinhu Road, Jiangbei New Area,
Nanjing, Jiangsu, 210030, CHINA
Tel: (+86)025-58601060/ (+86)025-58601213
Fax: 025-58601060
Web: www.medomics-dx.net
E-mail: overseas@medomics-dx.com / support@medomics-dx.com

EC REP **Riomavix S.L.**
Add: Calle de Almansa 55, 1D, Madrid 28039 Spain
Tax ID: B88249594
Tel: +34 658 396 230
E-mail:riomavix@gmail.com

ReV1.0.06A.PL
Effective date: 2024-08-20

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

FOR *IN VITRO* DIAGNOSTIC USE ONLY.
FOR PROFESSIONAL USE ONLY.
Instruction for Use

Test cassette: 1pc/bag

REF	Specification	REF	Specification
123015-01-01	1 pc/Box	123015-20-01	20 pcs/Box
123015-02-01	2 pcs/Box	123015-50-01	50 pcs/Box
123015-05-01	5 pcs/Box	123015-100-01	100 pcs/Box

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. It is mainly divided into Influenza A and B Influenza virus. 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 diseases 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.
Group A streptococci, STREP A, is called streptococcus pyogenes, which belongs to β hemolytic streptococcus. Common mode of transmission is spread through the respiratory tract. STREP A can invade any part of the human body, but upper respiratory tract infection is the most common, followed by skin and soft tissue infection. STREP A can cause both suppurative diseases and non- suppurative complications. STREP A is also an indirect cause of the allergic diseases rheumatic fever and acute glomerulonephritis.

Intended Use

SARS-CoV-2/FluA/FluB+ADV/RSV/SA Antigen Combo Rapid Test Kit (LFIA) is an immunochromatography based one step in vitro test. It is designed for the rapid qualitative determination of SARS-CoV-2, Influenza A , Influenza B virus, Adenovirus(ADV), Respiratory syncytial virus(RSV) and Group A streptococci (STREP A) antigen in swab samples from individuals suspected of COVID-19, Influenza A , Influenza B, Adenovirus(ADV), Respiratory syncytial virus(RSV) and Group A streptococci (STREP A). It can be used for detecting SARS-CoV-2, Influenza A , Influenza B virus, Adenovirus(ADV), Respiratory syncytial virus(RSV) and Group A streptococci (STREP A). Which is often used as an auxiliary method in the clinical diagnosis, but not as the only basis.

Test Principle

SARS-CoV-2/FluA/FluB+ADV/RSV/SA Antigen Combo Rapid Test Kit (LFIA) uses a double antibody sandwich method to detect SARS-CoV-2 ,Influenza A, Influenza B, Adenovirus (ADV), Respiratory syncytial virus (RSV) and Group A streptococci (STREP A) 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/B virus, Adenovirus(ADV), Respiratory syncytial virus (RSV) and Group A streptococci (STREP A) 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 and SA 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. If test sample contains Group A streptococci, forming a red SA line, indicating a positive result for Group A streptococci. Additionally, the test strip also contains a control line (C line). 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.

Test Kit Contents

Test kit contains test cassettes, sterile swabs, Dilution buffer and dropper,Instructions for use.

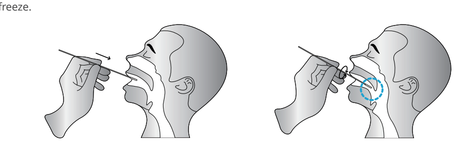
REF	Components / Specification	Test Cassette	Sterile Swab	Dilution buffer and dropper	Instruction for use
123015-01-01	1 pc/Box	1	1	1	1
123015-02-01	2 pcs/Box	2	2	2	1
123015-05-01	5 pcs/Box	5	5	5	1
123015-20-01	20 pcs/Box	20	20	20	1
123015-50-01	50 pcs/Box	50	50	50	1
123015-100-01	100 pcs/Box	100	100	100	1

Storage Instructions

The test kit should be stored away from direct sunlight at 2℃ to 30℃ with a shelf-life of 24 months. Do not freeze.

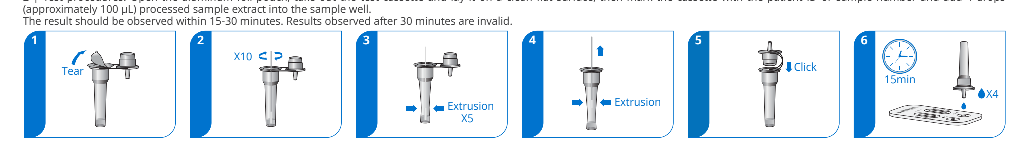
Sample Requirements

One test cassette can only be used to test one sample type. Sample types include throat secretion.
• Throat secretion collection: Insert the whole swab completely into the throat from the mouth, centering on the throat wall and the reddened area of the palate tonsil, wipe both sides of the pharyngeal tonsil and posterior pharyngeal wall with moderate force. Try to avoid the tongue before taking it out.
Sample should be treated with lysis buffer provided in this kit as soon as possible after collection. If the sample cannot be processed immediately, it should be stored immediately in a dry, sterilized and strictly sealed plastic tube. It can be stored at 2℃-8℃ for 8 hours. Could be stored at -70℃ for 19 months.



Testing Procedure

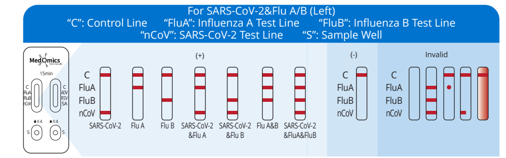
Do not open pouch until ready to use. Prep necessary materials: Timer | Tube rack for sampling tubes and specimens | Any necessary personal protective equipment.
1 | Sampling: Open the seal of the sampling tube containing lysis buffer. Insert the swab (after collection) into the buffer. Rotate the swab against the inner tube wall 10 times and squeeze the swab from the outer tube wall 5 times to completely dissolve the sample in the buffer, then 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. Remove and discard the swab, cover the tube with the dropper.
2 | Test procedures: Open the aluminum foil pouch, take out the test cassette and lay it on a clean flat surface, then mark the cassette with the patient ID or sample number and add 4 drops (approximately 100 μL) processed sample extract into the sample well.
The result should be observed within 15-30 minutes. Results observed after 30 minutes are invalid.



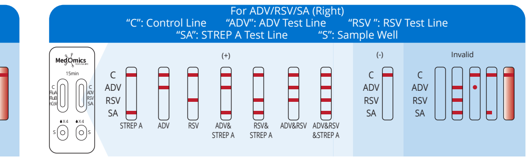
Display of Results/Expected Values

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 and STREP A or the concentration is lower than the limit of detection and the result is negative.
Positive result:
• SARS-CoV-2 positive result: If the control line (C line) and the test line (nCoV line) appear at the same time, it means that the SARS-CoV-2 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 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.
• STREP A positive result : If both the control line (C line) and the test line (SA line) appear at the same time, it means that STREP A antigen has been detected in the sample and the result of STREP A 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/SA line) shows will vary according to the concentration of ADV antigen, RSV antigen and STREP A 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/SA line) should be considered positive.

For SARS-CoV-2&Flu A/B (Left)
"C": Control Line "FluA": Influenza A Test Line "FluB": Influenza B Test Line
"nCoV": SARS-CoV-2 Test Line "S": Sample Well



For ADV/RSV/SA (Right)
"C": Control Line "ADV": ADV Test Line "RSV ": RSV Test Line
"SA": STREP A Test Line "S": Sample Well



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.Negative results may be caused by low concentration of SARS-CoV-2, Influenza A, Influenza B, ADV, RSV, STREP A antigens in the sample and 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 and STREP A at which 100% of all (true positive) replicates test positive.

	Virus Strain	LoD ($TCID_{50}$/mL)
SARS-CoV-2	BetaCoV/JS02/human/2020	10^1
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
	A/Maonan Guangdong/SWL197/2020	10^4
	A/Maonan Guangdong/SWL1536/2019	10^4
	A/Fangcheng Guangdong/11343/2021	10^3
	A/xiangcheng Fujian/1290/2022	10^3
	A/yongkan Zhejiang/1307/2022	10^3
	A/Darwin/9/2021 (H3N2)	10^2
Influenza B	B/Colorado/06/2017 (Victoria)	10^0
	B/Phuket/3073/2013 (Yamagata)	10^2
	B/Chaoyang Beijing/12977/2017 (Yamagata)	10^4
	B/Austria/1359417/2021	10^2
	B/Phuket/3073/2013	10^3
	B/Mengzi Yunnan/1407/2018	10^2

	Virus Strain	LoD ($TCID_{50}$/mL)
Influenza B	B/Baodi Tianjin/12/2018	10^3
	B/Changzhou Guangxi/373/2018	10^4
	B/Chaoyang Jilin/11723/2018	10^2
	B/Chongming Shanghai/38/2021	10^3
	B/Xiacheng Zhejiang/11085/2021	10^3
	B/Shanxi City/119/2022	10^3

	Virus Strain	LoD ($TCID_{50}$/mL)
ADV	ADV-1	10^5
	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
	Bacterial strain	LoD(CFU/mL)
STREP A	STREP A	10^5

• Cross Reactivity

Cross reactivity of SARS-CoV-2/FluA/FluB+ADV/RSV/SA 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 and STREP A.

Potential Cross-Reactant	Concentration Tested	Cross-Reactivity (Yes/No)					
		SARS-CoV-2	Flu A	Flu B	ADV	RSV	STREP A
Human coronavirus OC43	1.0 x 10^6 $TCID_{50}$/mL	No	No	No	No	No	No
Human coronavirus NL63	1.0 x 10^6 $TCID_{50}$/mL	No	No	No	No	No	No
Human coronavirus HKU1	1.0 x 10^6 $TCID_{50}$/mL	No	No	No	No	No	No
Human coronavirus 229E	1.0 x 10^6 $TCID_{50}$/mL	No	No	No	No	No	No
MERS-coronavirus	1.0 x 10^6 $TCID_{50}$/mL	No	No	No	No	No	No
SARS-coronavirus	1.0 x 10^6 $TCID_{50}$/mL	No	No	No	No	No	No
SARS-CoV-2	1.0 x 10^6 $TCID_{50}$/mL	/	No	No	No	No	No
H1N1(2009)	1.0 x 10^6 $TCID_{50}$/mL	No	/	No	No	No	No
Influenza A H1N1 Seasonal	1.0 x 10^6 $TCID_{50}$/mL	No	/	No	No	No	No
Influenza A H3N2	1.0 x 10^6 $TCID_{50}$/mL	No	/	No	No	No	No
Influenza A H5N1	1.0 x 10^6 $TCID_{50}$/mL	No	/	No	No	No	No
Influenza A H7N9	1.0 x 10^6 $TCID_{50}$/mL	No	/	No	No	No	No
Influenza B Victoria	1.0 x 10^6 $TCID_{50}$/mL	No	No	/	No	No	No
Influenza B Yamagata	1.0 x 10^6 $TCID_{50}$/mL	No	No	/	No	No	No
Parainuenza virus Type 1	1.0 x 10^6 $TCID_{50}$/mL	No	No	No	No	No	No
Enterovirus CA16e	1.0 x 10^6 $TCID_{50}$/mL	No	No	No	No	No	No
ADV-1	1.0 x 10^6 $TCID_{50}$/mL	No	No	No	/	No	No
ADV-2	1.0 x 10^6 $TCID_{50}$/mL	No	No	No	/	No	No
ADV-3	1.0 x 10^6 $TCID_{50}$/mL	No	No	No	/	No	No
ADV-4	1.0 x 10^6 $TCID_{50}$/mL	No	No	No	/	No	No
ADV-7	1.0 x 10^6 $TCID_{50}$/mL	No	No	No	/	No	No
ADV-55	1.0 x 10^6 $TCID_{50}$/mL	No	No	No	/	No	No
RSV-A	1.0 x 10^6 $TCID_{50}$/mL	No	No	No	No	/	No
RSV-B	1.0 x 10^6 $TCID_{50}$/mL	No	No	No	No	/	No
Mycoplasma pneumoniae	1.0 x 10^6 CFU/mL	No	No	No	No	No	No
Staphylococcus aureus	1.0 x 10^6 CFU/mL	No	No	No	No	No	No
Staphylococcus epidermidis	1.0 x 10^6 CFU/mL	No	No	No	No	No	No
Bordetella pertussis	1.0 x 10^6 CFU/mL	No	No	No	No	No	No
Legionella pneumophila	1.0 x 10^6 CFU/mL	No	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	No
Mycobacterium tuberculosis	1.0 x 10^6 CFU/mL	No	No	No	No	No	No
Candida albicans	1.0 x 10^6 CFU/mL	No	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 artifcially introduced into clinical samples do not inference with the detection of SARS-CoV-2, Influenza A, Influenza B, ADV, RSV and STREP A in the SARS - CoV-2/ Flu A / Flu B+ADV / RSV / SA Antigen Combo Rapid Test Kit (LFIA) at the concentrations listed below. Dilute tested items with Swab as sample matrix in the absence or presence of heat inactivated SARS-CoV-2, Influenza A, Influenza B, ADV, RSV and STREP A.

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
	Oxymetazolin 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

Type	Potential Interfering Substances	Concentration	Interference(Yes/No)
Exogenous Substance	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
	Beclomethasone	4.79 ng/mL	No
	Indapamide	140 ng/ml	No
	Flunisolide	0.61 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
	Sulfur	9.23 μg/mL	No
	Ribavirin	26.7 μg /mL	No
	Ephedrine	0.1 mg/mL	No
	Benzocaine	0.13 mg/mL	No
	Menthol	0.15 mg/mL	No
	Budesonide	0.5 mg/mL	No
	Triamcinolone	0.8 mg/mL	No
	Dexamethasone	0.8 mg/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

• Clinical performance with Throat swabs

1. SARS-CoV-2 Test

The performance of SARS-CoV-2/FluA/FluB+ADV/RSV/SA Antigen Combo Rapid Test Kit (LFIA) was established with 134 throat swabs collected from patients with COVID-19 symptoms within 7 days after onset of symptoms. Two swabs were collected with the same people, an Throat swab tested directly using SARS-CoV-2/FluA/FluB+ADV/RSV/SA Antigen Combo Rapid Test Kit (LFIA) and a Throat swab tested by the RT-PCR Test Kit. Clinical samples were evaluated to be positive or negative using RT-PCR reference method.

	RT-PCR		
Medomics Ag test	SARS-CoV-2 Positive	Negative	Total
SARS-CoV-2 Positive	128	0	128
Negative	6	1035	1041
Total	134	1035	1169

Sensitivity: 95.52% (90.51%~98.34%) Specificity: 100.00% (99.64%~ 100.00%)
PPV: 100.00% (97.16%~100.00%) NPV: 99.42% (98.75%～99.79%)
Accuracy: 99.49%(98.89%～99.81%) Kappa: 0.9742 95%CI: 0.9536~0.9948

2. Influenza A Test

The performance of SARS-CoV-2/FluA/FluB+ADV/RSV/SA Antigen Combo Rapid Test Kit (LFIA) was established with 103 Throat swabs collected from patients with Influenza symptoms within 7 days after onset of symptoms. Two swabs were collected with the same people, an Throat swab tested directly using SARS-CoV-2/FluA/FluB+ADV/RSV/SA Antigen Combo Rapid Test Kit (LFIA) and a throat swab tested by the Comparison Test Kit. Clinical samples were evaluated to be positive or negative using Comparison reference method.

	RT-PCR		
Medomics Ag test	Influenza A Positive	Negative	Total
Influenza A Positive	94	0	94
Negative	9	1066	1075
Total	103	1066	1169

Sensitivity: 91.26% (84.06%～95.93%) Specificity: 100.00% (99.65%~ 100.00%)
PPV: 100.00% (96.15%～100.00%) NPV: 99.16% (98.42%～99.62%)
Accuracy: 99.23% (98.54%~99.65%) Kappa: 0.9501 95%CI: 0.9177~0.9825

3. Influenza B Test

The performance of SARS-CoV-2/FluA/FluB+ADV/RSV/SA Antigen Combo Rapid Test Kit (LFIA) was established with 106 throat swabs collected from patients with Influenza symptoms within 7 days after onset of symptoms. Two swabs were collected with the same people, an throat swab tested directly using SARS-CoV-2/FluA/FluB+ADV/RSV/SA Antigen Combo Rapid Test Kit (LFIA) and a throat swab tested by the Comparison Test Kit. Clinical samples were evaluated to be positive or negative using Comparison reference method.

	RT-PCR		
Medomics Ag test	Influenza B Positive	Negative	Total
Influenza B Positive	98	0	98
Negative	8	1063	1071
Total	106	1063	1169

Sensitivity: 92.45% (85.67%~96.69%) Specificity: 100.00% (99.65%~ 100.00%)
PPV: 100.00% (96.31%~ 100.00%) NPV: 99.25% (98.53%～99.68%)
Accuracy: 99.32% (98.66%～99.70%) Kappa: 0.9570 95%CI: 0.9274～0.9867

4. ADV Test

The performance of SARS-CoV-2/FluA/FluB+ADV/RSV/SA Antigen Combo Rapid Test Kit (LFIA) was established with 121 Throat swabs collected from patients with ADV symptoms within 14 days after onset of symptoms. Two swabs were collected with the same people, an Throat swab tested directly using SARS-CoV-2/FluA/FluB+ADV/RSV/SA Antigen Combo Rapid Test Kit (LFIA) and a Throat swab tested by the Comparison Test Kit. Clinical samples were evaluated to be positive or negative using Comparison reference method.

	RT-PCR		
Medomics Ag test	ADV Positive	Negative	Total
ADV Positive	113	1	114
Negative	8	1047	1055
Total	121	1048	1169

Sensitivity: 93.39% (87.39%～97.10%) Specificity: 99.90% (99.47%～100%)
PPV: 99.12% (95.21%～99.98%) NPV: 99.24% (98.51%～99.67%)
Accuracy: 99.23% (98.54%～99.65%) Kappa: 0.9574 95%CI: 0.9297～0.9851

5. RSV Test

The performance of SARS-CoV-2/FluA/FluB+ADV/RSV/SA Antigen Combo Rapid Test Kit (LFIA) was established with 146 Throat swabs collected from patients with ADV symptoms within 14 days after onset of symptoms. Two swabs were collected with the same people, an Throat swab tested directly using SARS-CoV-2/FluA/FluB+ADV/RSV/SA Antigen Combo Rapid Test Kit (LFIA) and a Throat swab tested by the Comparison Test Kit. Clinical samples were evaluated to be positive or negative using Comparison reference method.

	RT-PCR		
Medomics Ag test	RSV Positive	Negative	Total
RSV Positive	139	1	140
Negative	7	1022	1029
Total	146	1023	1169

Sensitivity: 95.21% (90.37%~98.05%) Specificity: 99.90% (99.46%～100%)
PPV: 99.29% (96.08%～99.98%) NPV: 99.32% (98.60%～99.73%)
Accuracy: 99.32% (98.66%～99.70%) Kappa: 0.9681 95%CI: 0.9461～0.9901

6. STREP A Test

The performance of SARS-CoV-2/FluA/FluB+ADV/RSV/SA Antigen Combo Rapid Test Kit (LFIA) was established with 118 Throat swabs collected from patients with ADV symptoms within 14 days after onset of symptoms. Two swabs were collected with the same people, an Throat swab tested directly using SARS-CoV-2/FluA/FluB+ADV/RSV/SA Antigen Combo Rapid Test Kit (LFIA) and a Throat swab tested by the Comparison Test Kit. Clinical samples were evaluated to be positive or negative using Comparison reference method.

	RT-PCR		
Medomics Ag test	STREP A Positive	Negative	Total
STREP A Positive	114	2	2
Negative	4	1049	1049
Total	118	1051	1051

Sensitivity: 96.61% (91.55%～99.07%) Specificity: 99.81% (99.31%～99.98%)
PPV: 98.28% (93.91%～99.79%) NPV: 99.62% (99.03%～99.90%)
Accuracy: 99.49% (98.89%～99.81%) Kappa: 0.9715 95%CI: 0.9488~0.9942

Warnings and Precautions

• This test kit is used for in vitro diagnosis only.
• This test kit should be used by qualified person with professional experience or proper training.
• This test kit should be used within 1 hour after opening the package, and samples from transport media will reduce sensitivity. The test cassette should not be used if being wet or polluted.
• Proper protection should be taken during testing to avoid splashing when adding sample.
• Dispose of all used or damaged test cassettes, sampling tubes, droppers, swabs, or other kit components as biohazardous materials.
• Negative results do not rule out SARS-CoV-2, Influenza A, Influenza B, ADV, RSV and STREP A infection, particularly in those who have been in contact with the virus.
The sample should not be thick, as thick samples may result in abnormal detection.

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]. Chinexe Journal of Pediatrics, 1998.
6.Kim S, Lee NY. Asymptomatic infection by streptococcus pyogenes in schoolchildren and diagnostic of antideoxy ribonuclease B. J Korean Med Sci, 2005, 20: 938－940.

Jiangsu Medomics Medical Technology Co.,Ltd.
F3, Building C, No.3-1 Xinjinhu Road, Jiangbei New Area,
Nanjing, Jiangsu, 210030, CHINA
Tel: (+86)025-58601060/ (+86)025-58601213
Fax: 025-58601060
Web: www.medomics-dx.net
E-mail: overseas@medomics-dx.com / support@medomics-dx.com

EC REP **Riomavix S.L.**
Add: Calle de Almansa 55, 1D, Madrid 28039 Spain
Tax ID: B88249594
Tel: +34 658 396 230
E-mail:riomavix@gmail.com

CE
ReV1.0.06A.EN
Effective date: 2024-08-20

SARS-CoV-2/FluA/FluB+ADV /RSV/SA -Antigen-Kombination-Schnelltestkit (LFIA)

NUR FÜR DIE *IN-VITRO*-DIAGNOSTIK GEEIGNET.
NUR FÜR DEN PROFESSIONELLEN GEBRAUCH.
Gebrauchsanweisung

Test-Kassette: 1St./Beutel

REF	Spezifikation	REF	Spezifikation
123015-01-01	1 St./Karton	123015-20-01	20 St./Karton
123015-02-01	2 St./Karton	123015-50-01	50 St./Karton
123015-05-01	5 St./Karton	123015-100-01	100 St./Karton

Einführung

Das Coronavirus (CoV) gehört zur Ordnung Nidovirales in der Familie der Coronaviridae mit 4 Gattungen: α, β, γ und δ. Die Gattungen α und β sind nur für Säugetiere pathogen, während die Gattungen γ und δ hauptsächlich Infektionen bei Vögeln verursachen. CoV wird hauptsächlich durch direkten Kontakt mit Sekreten oder durch Aerosole und Tröpfchen übertragen. Es gibt auch Belege für eine fäkal-orale Übertragung.
Es wurden bisher 7 Arten von humanen Coronaviren (HCoV) identifiziert, die Atemwegserkrankungen beim Menschen verursachen, darunter: HCoV-229E, HCoV-NL63, HCoV-OC43, HCoV-HKU1, SARS-CoV, MERS-CoV und SARS-CoV-2. SARS-CoV-2 ist einer der ansteckendsten viralen Erreger, der beim Menschen Infektionen der Atemwege verursacht. Derzeit sind die mit SARS-CoV-2 infizierten Patienten die Hauptinfektionsquelle; Auch Personen, die asymptomatisch infiziert sind, können eine Infektionsquelle sein. Laut den aktuellen epidemiologischen Untersuchungen beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meistens jedoch 3 bis 7 Tage. Zu den klinischen Symptomen gehören Fieber, Müdigkeit, Husten und andere Symptome, begleitet von Atemnot, die sich rasch zu einer lebensbedrohlichen schweren Lungenentzündung, Atemversagen, akutem respiratorischem Bläschensyndrom, septischem Schock, multiplem Organversagen und schwerem metabolischem Säure-Basen-Ungleichgewicht entwickeln kann.
Die Grippe, auch Influenza genannt, ist eine akute Infektion der Atemwege, die durch das Influenzavirus verursacht wird. Sie ist hoch ansteckend. Sie wird hauptsächlich durch Husten und Niesen übertragen. Sie bricht normalerweise im Frühjahr und Winter aus. Es wird hauptsächlich zwischen Influenza-A- und Influenza-B-Viren unterschieden. Influenza-A-Viren sind sehr variabel, gefolgt von Influenza-B-Viren. Daher sind Influenza-A-Viren häufiger und schwerer, gefolgt von Influenza-B-Viren. Zu Influenza A gehören H1N1, H3N2, H5N1, H7N9, und zu Influenza B gehören Influenza B (Victoria) und Influenza B (Yamagata).
Das humane Adenovirus (ADV) gehört zur Familie der Adenoviridae und zur Gattung der Mastadenoviren. Es handelt sich um ein doppelsträngiges DNA-Virus ohne Hülle, das hauptsächlich die menschlichen Atemwege, den Verdauungstrakt und das Urogenitalsystem infiziert. Die wichtigsten ADV, die mit Atemwegserkrankungen in Verbindung gebracht werden, sind die ADV-B-Gruppe (ADV-3, 7, 11, 14, 16, 21, 50, 55), die ADV-C-Gruppe (ADV-1,2,5,6) und die ADV-E-Gruppe (ADV-4). Die akute respiratorische Adenovirus (ADV)-Infektion ist eine der häufigsten akuten Atemwegsinfektionen bei Säuglingen und Kleinkindern. Sie wird hauptsächlich Fieber, Husten, Dyspnoe und andere Symptome verursachen.
Das Respiratorische Synzytialvirus (RSV) gehört zu den Pneumoviren der Paramyxoviridae mit nur einem Serotyp, der ein einzelsträngiges RNA-Virus mit negativem Strang und einer Hülle ist. Eine RSV-Infektion verursacht hauptsächlich Bronchiolitis und Lungenentzündung bei Säuglingen unter 6 Monaten und Infektionen der oberen Atemwege wie Schnupfen und Erkältungen bei älteren Kindern und Erwachsenen.
Streptokokken der Gruppe A, STREP A, wird Streptococcus pyogenes genannt, der zu den β-hämolytischen Streptokokken gehört. Der übliche Übertragungsweg ist die Verbreitung über die Atemwege. STREP A kann in jeden Teil des menschlichen Körpers eindringen, aber die Infektion der oberen Atemwege ist die häufigste, gefolgt von Haut- und Weichteilinfektionen. STREP A kann sowohl eitrige Erkrankungen als auch nicht eitrige Komplikationen hervorrufen. STREP A ist auch eine indirekte Ursache für die allergischen Erkrankungen rheumatisches Fieber und akute Glomerulonephritis.

Verwendungszweck

Das SARS-CoV-2/FluA/FluB+ADV /RSV/SA -Antigen-Kombination-Schnelltestkit (LFIA) handelt sich um einen einstufigen In-vitro-Test auf der Grundlage von Immunochromatographie. Es ist für die schnelle qualitative Bestimmung von SARS-CoV-2, Influenza-A-, Influenza-B-Virus, Adenovirus (ADV), Respiratorisches Synzytialvirus (RSV) und Streptokokken der Gruppe A (STREP A) Antigen in Abstrichproben von Personen mit Verdacht auf COVID-19, Influenza-A-, Influenza-B-, Adenovirus (ADV), Respiratorisches Synzytialvirus (RSV) und Streptokokken der Gruppe A (STREP A) bestimmt. Es kann zum Nachweis von SARS-CoV-2, Influenza A , Influenza B, Adenovirus (ADV), Respiratorisches Synzytialvirus (RSV) und Streptokokken der Gruppe A (STREP A) verwendet werden. Das Testergebnis dient lediglich als ergänzende diagnostische Unterstützung und sollte nicht als alleinige Grundlage für die Diagnose verwendet werden.

Prinzip des Tests

Das SARS-CoV-2/FluA/FluB+ADV /RSV/SA -Antigen-Kombination-Schnelltestkit (LFIA) verwendet das Prinzip des Doppelt-Antikörper-Sandwich-Assays zum Nachweis von SARS-CoV-2, Influenza A, Influenza B, Adenovirus (ADV), Respiratorischem Synzytialvirus (RSV) und Streptokokken der Gruppe A (STREP A) durch kolloidale Goldimmunochromatographie. Wenn die entsprechende Menge an mit Lysispuffer behandelten Testproben in die Probenkammer der Testkassette gegeben wird, bewegt sich die Probe durch Kapillarwirkung auf dem Teststreifen vorwärts. Falls die Probe SARS-CoV-2, Influenza A/B-Virus, Adenovirus (ADV), Respiratorisches Synzytialvirus (RSV) und Streptokokken der Gruppe A (STREP A) Antigen enthält und die Konzentration über der Grenze des Nachweises liegt, bildet das Antigen Immunkomplexe mit dem entsprechenden, mit kolloidalem Gold markierten Nukleokapsidprotein-Antikörper, die von den Linien nCoV, Flu A, Flu B, ADV, RSV und SA erfasst werden. Falls die Testprobe SARS-CoV-2-Viren enthält, bildet sich eine rote nCoV-Linie, die ein positives Ergebnis für SARS-CoV-2 anzeigt.
Falls die Testprobe Influenza-A-Viren enthält, bildet sich eine rote Flu-A-Linie, die ein positives Ergebnis für Influenza A anzeigt. Falls die Testprobe Influenza-B-Viren enthält, bildet sich eine rote FluB-Linie, die ein positives Ergebnis für Influenza B anzeigt. Falls die Testprobe Adenoviren enthält, bildet sich eine rote ADV-Linie, die ein positives Ergebnis für Adenoviren anzeigt. Falls die Probe Respiratorisches Synzytialvirus enthält, bildet sich eine rote RSV-Linie, die ein positives Ergebnis für Respiratorisches Synzytialvirus anzeigt. Falls die Testprobe Streptokokken der Gruppe A enthält, bildet sich eine rote SA-Linie, die ein positives Ergebnis für Streptokokken der Gruppe A anzeigt.
Zusätzlich enthält der Teststreifen auch eine Kontrolllinie (C-Linie). Die C-Linie sollte gebildet werden, um anzuzeigen, dass die Probe ordnungsgemäß durch die Membran transportiert wurde, unabhängig davon, ob die Probe Antigene enthält oder nicht. Falls die C-Linie nicht erscheint, bedeutet dies, dass das Testergebnis ungültig ist und die Probe erneut getestet werden muss.

Inhalt des Testkits

Das Testkit enthält Testkassetten, sterile Tupfer, Verdünnungspuffer und Tropfer. Gebrauchsanweisung

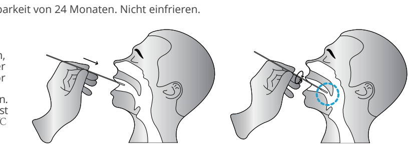
REF	Komponenten / Spezifikation	Test-Kassette	Sterile Tupfer	Lysispuffer und Tropfer	Gebrauchsanweisung
123015-01-01	1 St./Karton	1	1	1	1
123015-02-01	2 St./Karton	2	2	2	1
123015-05-01	5 St./Karton	5	5	5	1
123015-20-01	20 St./Karton	20	20	20	1
123015-50-01	50 St./Karton	50	50	50	1
123015-100-01	100 St./Karton	100	100	100	1

Anweisungen zur Lagerung

Das Testkit sollte vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt und bei 2℃ bis 30℃ gelagert werden und hat eine Haltbarkeit von 24 Monaten. Nicht einfrieren.

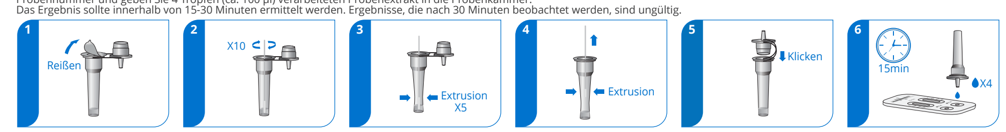
Anforderungen an Probe

Eine Test-Kassette kann nur für einen Probentyp verwendet werden. Zu den Probentypen gehört auch Rachensekret.
• Entnahme von Rachensekret: Führen Sie den gesamten Tupfer vom Mund aus vollständig in den Rachen ein, zentrieren Sie ihn auf die Rachenwand und den geröteten Bereich der Gaumenmandel, wischen Sie beide Seiten der Rachenmandel und die hintere Rachenwand mit mäßiger Kraft ab. Vermeiden Sie dabei Kontakt mit der Zunge, bevor Sie den Tupfer herausziehen.
Die Probe sollte so bald wie möglich nach der Entnahme mit dem in diesem Kit enthaltenen Lysispuffer behandelt werden. Falls die Probe nicht sofort verarbeitet werden kann, sollte sie sofort in einem trockenen, sterilisierten und fest verschlossenen Kunststoffröhrchen aufbewahrt werden. Sie kann bei 2℃-8℃ für 8 Stunden gelagert werden. Kann bei -70℃ für 19 Monate gelagert werden.



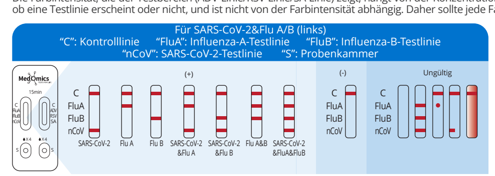
Prüfverfahren

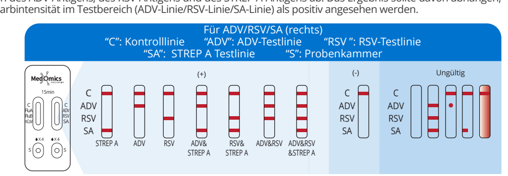
Öffnen Sie den Beutel erst, wenn Sie ihn verwenden möchten. Notwendige Materialien vorbereiten: Zeitmesser | Röhrchenständer für Probenröhrchen und Proben | Eventuell erforderliche persönliche Schutzausrüstung.
1 | Probenahme: Öffnen Sie den Verschluss des Probenahmeröhrchens mit dem Lysispuffer. Führen Sie den Tupfer (nach der Entnahme) in den Puffer ein. Drehen Sie den Tupfer 10 Mal gegen die Innenwand des Röhrchens und drücken Sie den Tupfer anschließend fünfmal gegen die Röhrchenwand, um die Probe vollständig in der Pufferlösung zu lösen und dann heben Sie dann den Tupfer hoch, bis er über der Probenlösung ruht, und drücken Sie ihn erneut von außen gegen die Röhrchenwand, um möglichst viel Probenmaterial im Röhrchen zu belassen. Entfernen und verwerfen Sie den Tupfer und bedecken Sie das Röhrchen mit dem Tropfer.
2 | Prüfverfahren: Öffnen Sie den Alufolienbeutel, nehmen Sie die Testkassette heraus und legen Sie sie auf eine saubere, flache Oberfläche. Beschriften Sie die Kassette mit der Patienten-ID oder Probennummer und geben Sie 4 Tropfen (ca. 100 μl) verarbeiteten Probenextrakt in die Probenkammer.
Das Ergebnis sollte innerhalb von 15-30 Minuten ermittelt werden. Ergebnisse, die nach 30 Minuten beobachtet werden, sind ungültig.



Anzeige der Ergebnisse/erwarteten Werte

Negatives Ergebnis: Wenn nur die Qualitätskontrolllinie C erscheint und die Nachweislinie nicht sichtbar ist, enthält die Probe kein SARS-CoV-2, Influenza A, Influenza B, ADV, RSV und STREP A oder die Konzentration liegt unter der Grenze des Nachweises und das Ergebnis ist negativ.
Positives Ergebnis:
• SARS-CoV-2 positives Ergebnis: Wenn die Kontrolllinie (C-Linie) und die Testlinie (nCoV-Linie) gleichzeitig erscheinen, bedeutet dies, dass das SARS-CoV-2 nachgewiesen wurde und das Ergebnis positiv ist.
• Influenza A positives Ergebnis: Wenn die Kontrolllinie (C-Linie) und die Influenza-A-Testlinie (Flu-A-Linie) gleichzeitig erscheinen, bedeutet dies, dass Influenza-A-Antigen in der Probe nachgewiesen wurde und das Ergebnis von Influenza A positiv ist.
• Influenza B positives Ergebnis: Wenn sowohl die Kontrolllinie (C-Linie) als auch die Influenza B-Testlinie (Flu B-Linie) gleichzeitig erscheinen, bedeutet dies, dass Influenza B-Antigen in der Probe nachgewiesen wurde und das Ergebnis von Influenza B positiv ist.
• ADV-positives Ergebnis: Wenn die Kontrolllinie (C-Linie) und die Testlinie (ADV-Linie) gleichzeitig erscheinen, bedeutet dies, dass ADV-Antigen in der Probe nachgewiesen wurde und das Ergebnis von ADV positiv ist.
• RSV positives Ergebnis: Wenn sowohl die Kontrolllinie (C-Linie) als auch die Testlinie (RSV-Linie) gleichzeitig erscheinen, bedeutet dies, dass RSV-Antigen in der Probe nachgewiesen wurde und das Ergebnis von RSV positiv ist.
• STREP A positives Ergebnis: Wenn die Kontrolllinie (C-Linie) und die Testlinie (SA-Linie) gleichzeitig erscheinen, bedeutet dies, dass STREP A-Antigen in der Probe nachgewiesen wurde und das Ergebnis von STREP A positiv ist.
Wenn die C-Linie der Qualitätskontrolle erscheint und weitere rote Linien im Bereich der Kontrolllinie erscheinen, bedeutet dies, dass die Probe einen oder mehrere pathogene Mikroorganismen enthält.
Ungültiges Ergebnis: Wenn die C-Linie nicht erscheint, ist das Ergebnis ungültig und es muss ein neuer Test durchgeführt werden.
Anmerkung: Die Intensität der Farbe, die der Testlinienbereich (nCoV-Linie/Flu A-Linie/Flu B-Linie) zeigt, hängt von der Konzentration des SARS-CoV-2-Antigens, des Influenza A-Antigens und des Influenza B-Antigens ab. Das Ergebnis sollte davon abhängig gemacht werden, ob eine Testlinie erscheint oder nicht, wobei die Farbintensität keine Rolle spielt. Daher sollte jede Farbintensität im Testbereich (nCoV-Linie/Flu-A-Linie/Flu-B-Linie) als positiv angesehen werden.
Die Farbintensität, die der Testbereich (ADV-Linie/RSV-Linie/SA-Linie) zeigt, hängt von der Konzentration des ADV-Antigens, des RSV-Antigens und des STREP A-Antigens ab. Das Ergebnis sollte davon abhängen, ob eine Testlinie erscheint oder nicht, und ist nicht von der Farbintensität abhängig. Daher sollte jede Farbintensität im Testbereich (ADV-Linie/RSV-Linie/SA-Linie) als positiv angesehen werden.





Einschränkungen der Testmethode

1. Die Genauigkeit des Tests hängt von der Qualität der Probe ab. Eine unsachgemäße Probenahme oder Lagerung, die Verwendung abgelaufener oder wiederholt eingefrorener und aufgetauter Proben kann die Testergebnisse beeinträchtigen. Die Testergebnisse können auch durch Temperatur und Feuchtigkeit beeinflusst werden.
2. Negative Ergebnisse können durch niedrige Konzentrationen von SARS-CoV-2, Influenza A, Influenza B, ADV, RSV, STREP A Antigenen in der Probe verursacht werden und können daher die Möglichkeit einer Infektion nicht vollständig ausschließen.
3. Einige Arzneimittel (z.B. hochkonzentrierte frei verkäufliche oder verschreibungspflichtige Präparate wie Nasensprays) in den entnommenen Proben können das Testergebnis beeinträchtigen. Bitte führen Sie den Test erneut durch, wenn das Ergebnis zweifelhaft ist.
4. Dieses Produkt ist ausschließlich für qualitative Tests vorgesehen; quantitative Analysen müssen mit anderen Methoden durchgeführt werden; die spezifische Konzentration der einzelnen Indikatoren muss mit anderen quantitativen Methoden gemessen werden.
5. Die Testergebnisse dieses Kits dienen nur als klinische Referenz und sind nicht die einzige Grundlage für die klinische Diagnose. Die klinische Diagnose und Behandlung von Patienten sollte umfassend in Kombination mit ihren Symptomen/Zeichen, der Krankengeschichte, anderen Labortests und dem Ansprechen auf die Behandlung betrachtet werden.

Leistung des Produkts

• Nachweisgrenze-LoD

In Studien zur Nachweisgrenze (LoD) wurde die niedrigste nachweisbare Konzentration von SARS-CoV-2, Influenza A, Influenza B , ADV, RSV und STREP A ermittelt, bei der 100 % aller (echt positiven) Replikate positiv getestet werden.

	Virenstamm	LoD ($TCID_{50}$/mL)
SARS-CoV-2	BetaCoV/JS02/Mensch/2020	10^1
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
	A/Maonan Guangdong/SWL197/2020	10^4
	A/Maonan Guangdong/SWL1536/2019	10^4
	A/Fangcheng Guangdong/11343/2021	10^3
	A/xiangcheng Fujian/1290/2022	10^3
	A/yongkan Zhejiang/1307/2022	10^3
	A/Darwin/9/2021 (H3N2)	10^2
Influenza B	B/Colorado/06/2017 (Victoria)	10^0
	B/Phuket/3073/2013 (Yamagata)	10^2
	B/Chaoyang Beijing/12977/2017 (Yamagata)	10^4
	B/Austria/1359417/2021	10^2
	B/Phuket/3073/2013	10^3
	B/Mengzi Yunnan/1407/2018	10^2

	Virenstamm	LoD ($TCID_{50}$/mL)
Influenza B	B/Baodi Tianjin/12/2018	10^3
	B/Changzhou Guangxi/373/2018	10^4
	B/Chaoyang Jilin/11723/2018	10^2
	B/Chongming Shanghai/38/2021	10^3
	B/Xiacheng Zhejiang/11085/2021	10^3
	B/Shanxi City/119/2022	10^3

	Virenstamm	LoD ($TCID_{50}$/mL)
ADV	ADV-1	10^5
	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
	Bacterial strain	LoD(CFU/mL)
STREP A	STREP A	10^5

• Kreuzreaktivität

Die Kreuzreaktivität des SARS-CoV-2/FluA/FluB+ADV/RSV/SA Antigen-Kombi-Schnelltestkits (LFIA) wurde durch das Testen von kommensalen und pathogenen Mikroorganismen bewertet, die in der folgenden Tabelle aufgeführt sind und in den klinischen Proben vorhanden sein können. Jedes Bakterium, jeder Virus und jede Hefe wurde in dreifacher Ausführung getestet, wobei keine falsch-positiven Ergebnisse für SARS-CoV-2-Virus, Influenza A, Influenza B, ADV, RSV und STREP A festgestellt wurden.

Potenzieller Kreuzreaktant	Getestete Konzentration	Kreuzreaktivität (Ja/Nein)					
		SARS-CoV-2	Flu A	Flu B	ADV	RSV	STREP A
Humanes Coronavirus OC43	1.0 x 10^6 $TCID_{50}$/mL	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
Humanes Coronavirus NL63	1.0 x 10^6 $TCID_{50}$/mL	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
Humanes Coronavirus HKU1	1.0 x 10^6 $TCID_{50}$/mL	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
Humanes Coronavirus 229E	1.0 x 10^6 $TCID_{50}$/mL	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
MERS-Coronavirus	1.0 x 10^6 $TCID_{50}$/mL	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
SARS-Coronavirus	1.0 x 10^6 $TCID_{50}$/mL	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
SARS-CoV-2	1.0 x 10^6 $TCID_{50}$/mL	/	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
H1N1(2009)	1.0 x 10^6 $TCID_{50}$/mL	Nein	/	Nein	Nein	Nein	Nein
Influenza A H1N1 Saisonal	1.0 x 10^6 $TCID_{50}$/mL	Nein	/	Nein	Nein	Nein	Nein
Influenza A H3N2	1.0 x 10^6 $TCID_{50}$/mL	Nein	/	Nein	Nein	Nein	Nein
Influenza A H5N1	1.0 x 10^6 $TCID_{50}$/mL	Nein	/	Nein	Nein	Nein	Nein
Influenza A H7N9	1.0 x 10^6 $TCID_{50}$/mL	Nein	/	Nein	Nein	Nein	Nein
Influenza B Victoria	1.0 x 10^6 $TCID_{50}$/mL	Nein	Nein	/	Nein	Nein	Nein
Influenza B Yamagata	1.0 x 10^6 $TCID_{50}$/mL	Nein	Nein	/	Nein	Nein	Nein
Parainuenza-Virus Typ 1	1.0 x 10^6 $TCID_{50}$/mL	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
Enterovirus CA16e	1.0 x 10^6 $TCID_{50}$/mL	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
ADV-1	1.0 x 10^6 $TCID_{50}$/mL	Nein	Nein	Nein	/	Nein	Nein
ADV-2	1.0 x 10^6 $TCID_{50}$/mL	Nein	Nein	Nein	/	Nein	Nein
ADV-3	1.0 x 10^6 $TCID_{50}$/mL	Nein	Nein	Nein	/	Nein	Nein
ADV-4	1.0 x 10^6 $TCID_{50}$/mL	Nein	Nein	Nein	/	Nein	Nein
ADV-7	1.0 x 10^6 $TCID_{50}$/mL	Nein	Nein	Nein	/	Nein	Nein
ADV-55	1.0 x 10^6 $TCID_{50}$/mL	Nein	Nein	Nein	/	Nein	Nein
RSV-A	1.0 x 10^6 $TCID_{50}$/mL	Nein	Nein	Nein	Nein	/	Nein
RSV-B	1.0 x 10^6 $TCID_{50}$/mL	Nein	Nein	Nein	Nein	/	Nein
Mycoplasma pneumoniae	1.0 x 10^6 CFU/mL	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
Staphylococcus aureus	1.0 x 10^6 CFU/mL	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
Staphylococcus epidermidis	1.0 x 10^6 CFU/mL	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
Bordetella pertussis	1.0 x 10^6 CFU/mL	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
Legionella pneumophila	1.0 x 10^6 CFU/mL	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
Staphylococcus pneumoniae	1.0 x 10^6 CFU/mL	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	/
Haemophilus Influenzae	1.0 x 10^6 CFU/mL	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
Mycobacterium tuberculosis	1.0 x 10^6 CFU/mL	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
Candida albicans	1.0 x 10^6 CFU/mL	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein

• Wirkung störender Substanzen

Es wurde eine Studie durchgeführt, um zu evaluieren und nachzuweisen, dass endogene Substanzen, die natürlicherweise vorhanden sind, oder Drogen, die künstlich in klinische Proben eingebracht werden können, keinen Einfluss auf dem Nachweis von SARS-CoV-2, Influenza A, Influenza B, ADV, RSV und STREP A im SARS-CoV-2/ Flu A/ Flu B+ADV / RSV / SA-Antigen-Kombi-Schnelltestkit (LFIA) in den unten aufgeführten Konzentrationen haben. Verdünnen Sie die getesteten Gegenstände mit einem Tupfer als Probenmatrix in Abwesenheit oder Anwesenheit von hitzeinaktiviertem SARS-CoV-2, Influenza A, Influenza B, ADV, RSV und STREP A.

Typ	Potenziell störende Substanzen	Konzentration	Interferenz (Ja/Nein)
Endogener Stoff	Muzin	2% w/v	Nein
	Vollblut	5% w/v	Nein
	Ikterus (Bilirubin)	40 mg/dL	Nein
	Rheumafaktor	200 IU/mL	Nein
	Triglyzeride	1.5 mg/L	Nein
	Hämoglobin	100 mg/L	Nein
	Anti-nukleare Antikörper	>1:40	Nein
	IgG insgesamt	90 g/L	Nein
	IgM insgesamt	4 g/L	Nein
	IgA insgesamt	80 g/L	Nein
Exogene Substanz	Mupirocin	0.25% w/v	Nein
	Tami u (Oseltamivir Phosphat)	0.5% w/v	Nein
	Fluticasonpropionat	5% w/v	Nein
	Fluconazol	5% w/v	Nein
	Zincum gluconium (d.h. Zicam)	5% w/v	Nein
	Alkalol	10% w/v	Nein
	Phenol	15% w/v	Nein
	Phenylephrin-Hydrochlorid	15% v/v	Nein
	Oxymetazolin-Hydrochlorid	15% v/v	Nein
	Cromolyn	15% w/v	Nein
	Oxymetazolin	15% w/v	Nein
	Galphimia glauca, Sabadilla	20% w/v	Nein
	Albuterol	0.005 mg/dL	Nein
	Acarbose	0.03 mg/dL	Nein
	Oseltamivir	0.04 mg/dL	Nein
	Chlorpheniramin	0.08 mg/dL	Nein

Typ	Potenziell störende Substanzen	Konzentration	Interferenz (Ja/Nein)
Exogene Substanz	Diphenhydramin	0.08 mg/dL	Nein
	Glimepirid (Sulfonylharnstoffe)	0.164 mg/dL	Nein
	Chlorothiazid	2.7 mg/dL	Nein
	Acetylsalicylsäure	3 mg/dL	Nein
	Amoxicillin	5.4 mg/dL	Nein
	Ibuprofen	21.9 mg/dL	Nein
	Beclomethason	4.79 ng/mL	Nein
	Indapamid	140 ng/ml	Nein
	Flunisolid	0.61 μg/mL	Nein
	Guajakol-Glycerin-Ether	1 μg/mL	Nein
	Biotin	1.2 μg/mL	Nein
	Zanamivir	17.3 μg /mL	Nein
	Tobramycin	24.03 μg/mL	Nein
	Schwefel	9.23 μg/mL	Nein
	Ribavirin	26.7 μg /mL	Nein
	Ephedrin	0.1 mg/mL	Nein
	Benzocain	0.13 mg/mL	Nein
	Menthol	0.15 mg/mL	Nein
	Budesonid	0.5 mg/mL	Nein
	Triamcinolon	0.8 mg/mL	Nein
	Dexamethason	0.8 mg/mL	Nein
	Natriumchlorid mit Konservierungsstoffen	4.44 mg/mL	Nein
	Lopinavir	16.4 μg/L	Nein
	Ritonavir	16.4 μg/L	Nein
	Chloroquin-Phosphat	0.99 mg/L	Nein
	Ivermectin	4.4 mg/L	Nein

Klinische Leistung

• Klinische Leistung mit Rachenabstrichen

1. SARS-CoV-2-Test

Die Leistung des SARS-CoV-2/FluA/FluB+ADV/RSV/SA-Antigen-Kombi-Schnelltestkits (LFIA) wurde anhand von 134 Rachenabstrichen von Patienten mit COVID-19-Symptomen innerhalb von 7 Tagen nach Auftreten der Symptome ermittelt. Es wurden zwei Abstriche von denselben Personen entnommen, ein Rachenabstrich, der direkt mit dem SARS-CoV-2/FluA/FluB+ADV/RSV/-SA-Antigen-Kombi-Schnelltestkit (LFIA) getestet wurde, und ein Rachenabstrich, der mit dem RT-PCR-Testkit getestet wurde. Die klinischen Proben wurden mit der RT-PCR-Referenzmethode als positiv oder negativ bewertet.

	RT-PCR		
Medomics Ag-Test	SARS-CoV-2 positiv	Negativ	Insgesamt
SARS-CoV-2 positiv	128	0	128
Negativ	6	1035	1041
Insgesamt	134	1035	1169

Sensibilität: 95.52% (90.51%~98.34%) Spezifität: 100.00% (99.64%~ 100.00%)
PPV: 100.00% (97.16%~100.00%) NPV: 99.42% (98.75%～99.79%)
Genauigkeit: 99.49%(98.89%～99.81%) Kappa-Wert: 0.9742 95%CI: 0.9536~0.9948

2. Influenza-A-Test

Die Leistung des SARS-CoV-2/FluA/FluB+ADV/RSV/SA-Antigen-Kombi-Schnelltestkits (LFIA) wurde mit 103 Rachenabstrichen von Patienten mit Grippesymptomen innerhalb von 7 Tagen nach Auftreten der Symptome ermittelt. Es wurden zwei Abstriche von denselben Personen entnommen, ein Rachenabstrich, der direkt mit dem SARS-CoV-2/FluA/FluB+ADV/RSV/SA-Antigen-Kombi-Schnelltestkit (LFIA) getestet wurde, und ein Rachenabstrich, der mit dem Vergleichstestkit getestet wurde. Die klinischen Proben wurden anhand der Vergleichsreferenzmethode als positiv oder negativ bewertet.

	RT-PCR		
Medomics Ag-Test	Influenza A positiv	Negativ	Insgesamt
Influenza-A positiv	94	0	94
Negativ	9	1066	1075
Insgesamt	103	1066	1169

Sensibilität: 91.26% (84.06%～95.93%) Spezifität: 100.00% (99.65%~ 100.00%)
PPV: 100.00% (96.15%～100.00%) NPV: 99.16% (98.42%～99.62%)
Genauigkeit: 99.23% (98.54%~99.65%) Kappa-Wert: 0.9501 95%CI: 0.9177~0.9825

3. Influenza-B-Test

Die Leistung des SARS-CoV-2/FluA/FluB+ADV/RSV/SA-Antigen-Kombi-Schnelltestkits (LFIA) wurde mit 106 Rachenabstrichen von Patienten mit Influenzasymptomen innerhalb von 7 Tagen nach Auftreten der Symptome ermittelt. Es wurden zwei Abstriche von denselben Personen entnommen, ein Rachenabstrich, der direkt mit dem SARS-CoV-2/FluA/FluB+ADV/RSV/SA-Antigen-Kombi-Schnelltestkit (LFIA) getestet wurde, und ein Rachenabstrich, der mit dem Vergleichstestkit getestet wurde. Die klinischen Proben wurden anhand der Vergleichsreferenzmethode als positiv oder negativ bewertet.

	RT-PCR		
Medomics Ag-Test	Influenza B positiv	Negativ	Insgesamt
Influenza-B positiv	98	0	98
Negativ	8	1063	1071
Insgesamt	106	1063	1169

Sensibilität: 92.45% (85.67%~96.69%) Spezifität: 100.00% (99.65%~ 100.00%)
PPV: 100.00% (96.31%~ 100.00%) NPV: 99.25% (98.53%～99.68%)
Genauigkeit: 99.32% (98.66%～99.70%) Kappa-Wert: 0.9570 95%CI: 0.9274～0.9867

4. ADV-Test

Die Leistung des SARS-CoV-2/FluA/FluB+ADV/RSV/SA-Antigen-Kombi-Schnelltestkits (LFIA) wurde mit 121 Rachenabstrichen von Patienten mit ADV-Symptomen innerhalb von 14 Tagen nach Auftreten der Symptome ermittelt. Es wurden zwei Abstriche von denselben Personen entnommen, ein Rachenabstrich, der direkt mit dem SARS-CoV-2/FluA/FluB+ADV/RSV/SA-Antigen-Kombi-Schnelltestkit (LFIA) getestet wurde, und ein Rachenabstrich, der mit dem Vergleichstestkit getestet wurde. Die klinischen Proben wurden anhand der Vergleichsreferenzmethode als positiv oder negativ bewertet.

	RT-PCR		
Medomics Ag-Test	ADV positiv	Negativ	Insgesamt
ADV positiv	113	1	114
Negativ	8	1047	1055
Insgesamt	121	1048	1169

Sensibilität: 93.39% (87.39%～97.10%) Spezifität: 99.90% (99.47%～100%)
PPV: 99.12% (95.21%～99.98%) NPV: 99.24% (98.51%～99.67%)
Genauigkeit: 99.23% (98.54%～99.65%) Kappa-Wert: 0.9574 95%CI: 0.9297～0.9851

5. RSV-Test

Die Leistung des SARS-CoV-2/FluA/FluB+ADV/RSV/SA-Antigen-Kombi-Schnelltestkits (LFIA) wurde mit 146 Rachenabstrichen von Patienten mit ADV-Symptomen innerhalb von 14 Tagen nach Auftreten der Symptome ermittelt. Es wurden zwei Abstriche von denselben Personen entnommen, ein Rachenabstrich, der direkt mit dem SARS-CoV-2/FluA/FluB+ADV/RSV/SA-Antigen-Kombi-Schnelltestkit (LFIA) getestet wurde, und ein Rachenabstrich, der mit dem Vergleichstestkit getestet wurde. Die klinischen Proben wurden anhand der Vergleichsreferenzmethode als positiv oder negativ bewertet.

	RT-PCR		
Medomics Ag-Test	RSV positiv	Negativ	Insgesamt
RSV positiv	139	1	140
Negativ	7	1022	1029
Insgesamt	146	1023	1169

Sensibilität: 95.21% (90.37%~98.05%) Spezifität: 99.90% (99.46%～100%)
PPV: 99.29% (96.08%～99.98%) NPV: 99.32% (98.60%～99.73%)
Genauigkeit: 99.32% (98.66%～99.70%) Kappa-Wert: 0.9681 95%CI: 0.9461～0.9901

6. STREP A-Test

Die Leistung des SARS-CoV-2/FluA/FluB+ADV/RSV/SA Antigen-Kombi-Schnelltestkits (LFIA) wurde mit 118 Rachenabstrichen von Patienten mit ADV-Symptomen innerhalb von 14 Tagen nach Auftreten der Symptome ermittelt. Es wurden zwei Abstriche von denselben Personen entnommen, ein Rachenabstrich, der direkt mit dem SARS-CoV-2/FluA/FluB+ADV/RSV/SA-Antigen-Kombi-Schnelltestkit (LFIA) getestet wurde, und ein Rachenabstrich, der mit dem Vergleichstestkit getestet wurde. Die klinischen Proben wurden anhand der Vergleichsreferenzmethode als positiv oder negativ bewertet.

	RT-PCR		
Medomics Ag-Test	STREP A positiv	Negativ	Insgesamt
STREP A positiv	114	2	2
Negativ	4	1049	1049
Insgesamt	118	1051	1051

Sensibilität: 96.61% (91.55%～99.07%) Spezifität: 99.81% (99.31%～99.98%)
PPV: 98.28% (93.91%～99.79%) NPV: 99.62% (99.03%～99.90%)
Genauigkeit: 99.49% (98.89%～99.81%) Kappa-Wert: 0.9715 95%CI: 0.9488~0.9942

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

• Dieses Testkit ist nur für die In-vitro-Diagnose bestimmt.
• Dieses Testkit sollte von einer qualifizierten Person mit Berufserfahrung oder entsprechender Ausbildung verwendet werden.
• Dieses Testkit sollte innerhalb von 1 Stunde nach dem Öffnen der Verpackung verwendet werden, und Proben von Transportmedien verringern die Empfindlichkeit. Die Testkassette sollte nicht verwendet werden, wenn sie nass oder verschmutzt ist.
• Während der Testdurchführung sind angemessene Schutzmaßnahmen zu ergreifen, um Spritzer bei der Probenzugabe zu vermeiden.
• Entsorgen Sie alle gebrauchten oder beschädigten Testkassetten, Probenröhrchen, Tropfer, Tupfer oder andere Bestandteile des Kits als biologisch gefährliches Material.
• Negative Ergebnisse schließen eine Infektion mit SARS-CoV-2, Influenza A, Influenza B, ADV, RSV und STREP A nicht aus, insbesondere bei Personen, die mit dem Virus in Kontakt gekommen sind.
Die Probe sollte nicht zu dick sein, da dicke Proben zu einem abnormalen Nachweis führen können.

Referenzen

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]. Chinexe Journal of Pediatrics, 1998.
6.Kim S, Lee NY. Asymptomatic infection by streptococcus pyogenes in schoolchildren and diagnostic of antideoxy ribonuclease B. J Korean Med Sci, 2005, 20: 938－940.

Jiangsu Medomics Medical Technology Co.,Ltd.
F3, Building C, No.3-1 Xinjinhu Road, Jiangbei New Area,
Nanjing, Jiangsu, 210030, CHINA
Tel: (+86)025-58601060/ (+86)025-58601213
Fax: 025-58601060
Web: www.medomics-dx.net
E-mail: overseas@medomics-dx.com / support@medomics-dx.com

EC REP **Riomavix S.L.**
Add: Calle de Almansa 55, 1D, Madrid 28039 Spain
Tax ID: B88249594
Tel: +34 658 396 230
E-mail:riomavix@gmail.com

CE
ReV1.0.06A.DE
Datum des Inkrafttretens: 2024-08-20

IVD *In Vitro* Diagnostic Medical Device | LOT Batch code | REF Catalogue Number | STERILE EO Sterilized using ethylene oxide | EC REP Authorized representative in the European Community | Do Not Re-use | Do not use if package is damaged and consult instructions for use | Caution | Contains sufficient for <n> tests | Consult instructions for use | Use-by date | Date of manufacture | Manufacturer | 2°C–30°C Temperature limit | Fragile, handle with care | Keep away from sunlight | Keep dry