



GOLDENPROTECT

# SARS-CoV-2/Influenza A+B/RSV/Adenovirus/ M.pneumoniae Antigen Combo Rapid Test (Nasopharyngeal Swab)

## Package Insert

REF IRT-555 | English



The SARS-CoV-2/Influenza A+B/RSV/Adenovirus/M.pneumoniae Antigen Combo Rapid Test (Nasopharyngeal Swab) is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of SARS-CoV-2 Nucleocapsid protein, Influenza A, Influenza B, Respiratory Syncytial Virus (RSV), Adenovirus and M.pneumoniae antigens present in human nasopharynx.

For professional *in vitro* diagnostic use only.

### 【INTENDED USE】

The SARS-CoV-2/Influenza A+B/RSV/Adenovirus/M.pneumoniae Antigen Combo Rapid Test (Nasopharyngeal Swab) is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of SARS-CoV-2 Nucleocapsid protein, Influenza A, Influenza B, Respiratory Syncytial Virus (RSV), Adenovirus and M.pneumoniae antigens in nasopharyngeal swab specimens from individuals with suspected SARS-CoV-2/Influenza A/RSV/Adenovirus/M.pneumoniae infection in conjunction with clinical presentation and the results of other laboratory tests.

Results are for the detection of SARS-CoV-2, Influenza A+B, RSV, Adenovirus and M.pneumoniae antigens. An antigen is generally detectable in upper respiratory specimens during the acute phase of infection. Positive results indicate the presence of correlative antigens, but clinical correlation with patient history and other diagnostic information is necessary to determine infection status. Positive results do not rule out other bacterial/viral infection. The agent detected may not be the definite cause of disease.

Negative results do not preclude SARS-CoV-2/Influenza A+B/RSV/Adenovirus/M.pneumoniae infection and should not be used as the sole basis for treatment or patient management decisions. Negative results should be treated as presumptive and confirmed with a molecular assay, if necessary for patient management. Negative results should be considered in the context of a patient's recent exposures, history and the presence of clinical signs and symptoms consistent with SARS-CoV-2, Influenza A+B, RSV, Adenovirus and M.pneumoniae.

### 【SUMMARY】

The novel coronaviruses belong to the β genus. COVID-19 is an acute respiratory infectious disease. People are generally susceptible. Currently, the patients infected by the novel coronavirus 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 main manifestations include fever, fatigue and dry cough. Nasal congestion, runny nose, sore throat, myalgia and diarrhea are found in a few cases.

Influenza (commonly known as "flu") is a highly contagious, acute viral infection of the respiratory tract. It is a communicable disease easily transmitted through the coughing and sneezing of aerosolized droplets containing live virus. Laboratory identification of human influenza virus infections is commonly performed using direct antigen detection, virus isolation in cell culture, or detection of influenza-specific RNA by reverse transcriptase-polymerase chain reaction (RT-PCR). Rapid tests for influenza A and B virus infections, which can provide results within 30 minutes.<sup>2</sup>

Respiratory Syncytial Virus (RSV), which causes infection of the lungs and breathing passages, is a major cause of respiratory illness in young children. In adults, it may only produce symptoms of a common cold, such as a stuffy or runny nose, sore throat, mild headache, cough, fever, and a general feeling of being ill. Most children with RSV infection, both those who were hospitalized and those who were treated as outpatients, had no coexisting medical conditions or characteristics that significantly identified them as being at greater risk for severe RSV disease, except for being under 2 years of age.<sup>3</sup>

Human Adenoviruses comprise an important group of etiologic agents that are responsible for various diseases in adults and children, such as respiratory, ocular, gastroenteric, and urinary infections. In immunocompromised and organ-transplanted individuals, these agents can cause generalized infections.<sup>4</sup>

M. pneumoniae infection has a worldwide distribution. It occurs throughout the year, most frequently in the colder months. Clinical diagnosis of M.pneumoniae infection is frequently hindered by a lack of specific signs and symptoms, although in the majority of cases increasing cough, malaise, low-grade fever and headache are reported. Timely laboratory diagnosis is also complicated. Culture of the organism is difficult and often only of retrospective value, as is the classic serologic assay, the complement fixation test.<sup>5</sup>

### 【PRINCIPLE】

The SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Nasopharyngeal Swab) is a qualitative membrane-based immunoassay for the detection of SARS-CoV-2 Nucleocapsid protein in human nasopharyngeal swab specimen. SARS-CoV-2 antibody is coated in test line region. During testing, the specimen reacts with SARS-CoV-2 antibody-coated particles in the test. The mixture then migrates upward on the membrane by capillary action and reacts with the SARS-CoV-2 antibody in test line region. If the specimen contains SARS-CoV-2 Nucleocapsid protein, a colored line will appear in test line region as a result of this. If the specimen does not contain antigens to SARS-CoV-2, no colored line will appear in the test line region, indicating a negative result. To serve as a procedural control, a colored line will always appear in the control line region, indicating that the proper volume of specimen has been added and membrane wicking has occurred.

The Influenza A+B Rapid Test (Nasopharyngeal Swab) is a qualitative, lateral flow immunoassay for the detection of Influenza A and Influenza B nucleoproteins in human nasopharyngeal swab specimen. In this test, antibody specific to the Influenza A and Influenza B nucleoproteins is separately coated on the test line regions of the test. During testing, the extracted specimen reacts with the antibody to Influenza A and/or Influenza B that are coated onto particles. The mixture migrates up the membrane to react with the antibody to Influenza A and/or Influenza B on the membrane and generate one or two colored lines in the test regions. The presence of this colored line in either or both of the test regions indicates a positive result.

To serve as a procedural control, a colored line will always appear in the control region if the test has performed properly.

The RSV Rapid Test (Nasopharyngeal Swab) is a qualitative, lateral flow immunoassay for the detection of Respiratory Syncytial Virus nucleoproteins in nasopharyngeal swab specimens. In this test, antibody specific to the Respiratory Syncytial Virus nucleoproteins is coated on the test line region of the test. During testing, the extracted specimen reacts with the antibody to Respiratory Syncytial Virus that are coated onto particles. The mixture migrates up the membrane to react with the antibody to Respiratory Syncytial Virus on the membrane and generate one colored line in the test region. The presence of this colored line in the test region indicates a positive result. To serve as a procedural control, a colored line will always appear in the control region if the test has performed properly.

The Adenovirus Antigen Rapid Test (Nasopharyngeal Swab) is a qualitative membrane-based immunoassay for the detection of adenovirus antigen in nasopharyngeal swab specimen. In this test, antibody specific to the adenovirus is separately coated on the test line region of the test. During testing, the extracted specimen reacts with the antibody to adenovirus that are coated onto particles. The mixture migrates up the membrane to react with the antibody to adenovirus on the membrane and generate a color line in the test line region. The presence of this color line in the test line region indicates a positive result, while its absence indicates a negative result. To serve as a procedural control, a colored line will always appear in the control region if the test has performed properly.

The Mycoplasma pneumoniae Antigen Rapid Test (Nasopharyngeal Swab) a qualitative, lateral flow immunoassay for the detection of M. pneumoniae antigen in nasopharyngeal swab specimen. In this test, antibody specific to M. pneumoniae antigen is coated on the test line region of the test. During testing, the extracted throat swab specimen reacts with an antibody to M.pneumoniae that is coated onto particles. The mixture migrates up the membrane to react with the antibody to M. pneumoniae on the membrane and generate a colored line in the test line region. The presence of this colored line in the test line region indicates a positive result, while its absence indicates a negative result. To serve as a procedural control, a colored line will always appear in the control line region, indicating that proper volume of specimen has been added and membrane wicking has occurred.

### 【REAGENTS】

The test contains anti-SARS-CoV-2, anti-Influenza A, anti-Influenza B, anti-RSV, anti-Adenovirus and anti-M.pneumoniae as the capture reagent, anti-SARS-CoV-2, anti-Influenza A, anti-Influenza B, anti-RSV, anti-Adenovirus and anti-M.pneumoniae as the detection reagent.

### 【PRECAUTIONS】

1. This package insert must be read completely before performing the test. Failure to follow directions in package insert may yield inaccurate test results.
2. For professional *in vitro* diagnostic use only. Do not use after the expiration date.
3. Do not eat, drink or smoke in the area where the specimens or kits are handled.
4. Do not use test if pouch is damaged.
5. Handle all specimens as if they contain infectious agents. Observe established precautions against microbiological hazards throughout in the collection, handling, storage, and disposal of patient specimens and used kit contents.
6. Wear protective clothing such as laboratory coats, disposable gloves and eye protection when specimens are assayed.
7. Viral Transport Media (VTM) may affect the test result, do not store specimens in viral transport media; extracted specimens for PCR tests cannot be used for the test.
8. Wash hands thoroughly after handling.
9. Please ensure that an appropriate amount of specimens are used for testing. Too much or too little specimen size may lead to deviation of results.
10. The used test should be discarded according to local regulations.
11. Humidity and temperature can adversely affect results.

### 【STORAGE AND STABILITY】

Store as packaged in the sealed pouch at room temperature or refrigerated (2-30 °C). The test is stable through the expiration date printed on the sealed pouch. The test must remain in the sealed pouch until use. **DO NOT FREEZE.** Do not use beyond the expiration date.

### 【SPECIMEN COLLECTION, TRANSPORT AND STORAGE】

#### Nasopharyngeal Swab Specimen Collection

1. Insert a sterile swab into the nostril of the patient, reaching the surface of the posterior nasopharynx.
2. Swab over the surface of the posterior nasopharynx 5-10 times.
3. Withdraw the sterile swab from the nasal cavity and avoid excess volume and highly-viscous nasopharyngeal discharge.



#### Specimen Transport and Storage

Specimens should be tested as soon as possible after collection. If swabs are not been processed immediately, it is highly recommended the swab specimen is placed into a dry, sterile, and tightly sealed plastic tube for storage. The swab specimen in dry and sterile condition is stable for up to 24 hours at 2-8 °C.

### 【SPECIMEN PREPARATION】

Only the extraction buffer and tubes provided in the kit is to be used for swab specimen

### preparation.

Please refer to the Procedure Card for detailed information of Specimen Extraction.

1. Place the swab specimen in the Extraction Tube with Extraction Buffer. Rotate the swab for approximately 10 seconds while pressing the head against the inside of the tube to release the antigen in the swab.
  2. Remove the swab while squeezing the swab head against the inside of the Extraction Tube as you remove it to expel as much liquid as possible from the swab. Discard the swab in accordance with your biohazard waste disposal protocol.
- \*NOTE:** The storage of the specimen after extraction is stable for 2 hours at room temperature or 24 hours at 2-8 °C.

### 【MATERIALS】

- Test Cassettes
- Extraction Buffer

### Materials Provided

- Package Insert
  - Extraction Tubes and Tips (Optional)
- Materials Required But Not Provided**

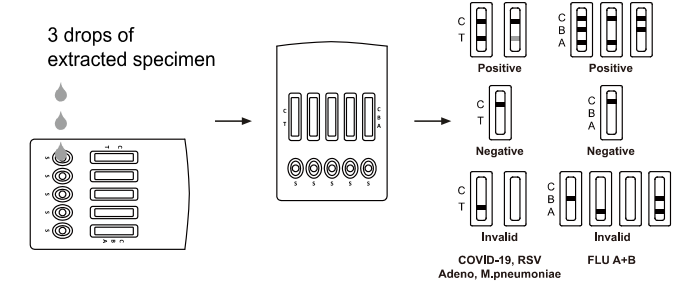
- Sterile Swabs
- Procedure Card

### • Timer

### 【DIRECTIONS FOR USE】

**Allow the test, extracted specimen and/or controls to equilibrate to room temperature (15-30°C) prior to testing.**

1. Remove the test cassette from the sealed foil pouch and use it within one hour. Best results will be obtained if the test is performed immediately after opening the foil pouch.
2. Invert the specimen collection tube and add **3 drops of the extracted specimen** to each of the specimen well(S) respectively and then start the timer.
3. Wait for the colored line(s) to appear. Read the result at **15 minutes**. Do not interpret the result after 20 minutes.



### 【INTERPRETATION OF RESULTS】

(Please refer to the illustration above)

**SARS-CoV-2/RSV/Adenovirus/M.pneumoniae POSITIVE:** Two colored lines appear in the SARS-CoV-2/RSV/Adenovirus/M.pneumoniae window. One colored line should be in the control region (C) and another colored line should be in the test region (T). Positive result in the test region indicates detection of SARS-CoV-2/RSV/Adenovirus/M.pneumoniae antigens in the specimen.

**Influenza A POSITIVE:** Two colored lines appear in the FLU window. One colored line should be in the control region (C) and another colored line should be in the Influenza A region (A). Positive result in the Influenza A region indicates that Influenza A antigen was detected in the specimen.

**Influenza B POSITIVE:** Two colored lines appear in the FLU window. One colored line should be in the control region (C) and another colored line should be in the Influenza B region (B). Positive result in the Influenza B region indicates that Influenza B antigen was detected in the specimen.

**Influenza A and Influenza B POSITIVE:** Three colored lines appear in the FLU window. One colored line should be in the control region (C) and two colored lines should be in the Influenza A region (A) and Influenza B region (B). Positive result in the Influenza A region and Influenza B region indicates that Influenza A antigen and Influenza B antigen were detected in the specimen.

**\*NOTE:** The intensity of the color in the test line region (T) will vary based on the amount of SARS-CoV-2 antigen, Influenza A and/or B antigen, RSV antigen, Adenovirus antigen, M.pneumoniae antigen present in the specimen. So any shade of color in the test region (T/B/A) should be considered positive.

**NEGATIVE:** One colored line appears in the control region (C). No apparent colored line appears in the test line region (T/B/A).

**INVALID:** Control line fails to appear. Insufficient specimen volume or incorrect procedural techniques are the most likely reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the test with a new test. If the problem persists, discontinue using the test kit immediately and contact your local distributor.

### 【QUALITY CONTROL】

#### Internal Quality Control

Internal procedural controls are included in the test. A colored line appearing in the control region (C) is an internal procedural control. It confirms sufficient specimen volume and correct procedural technique.

#### External Quality Control

Controls are not included in this kit. However, in compliance with Good Laboratory Practice (GLP) positive/negative controls are recommended.<sup>1</sup>

**[LIMITATIONS]**

- The Test Procedure and the Interpretation of Test Result must be followed closely when testing for the presence of SARS-CoV-2/Influenza A/Influenza B/RSV/Adenovirus/ M.pneumoniae antigens in the human nasopharyngeal swab specimens from suspected individuals. For optimal test performance, proper specimen collection is critical. Failure to follow the procedure may give inaccurate results.
- The performance of the SARS-CoV-2/Influenza A+B/RSV/Adenovirus/M.pneumoniae Antigen Combo Rapid Test (Nasopharyngeal Swab) was evaluated using the procedures provided in this product insert only. Modifications to these procedures may alter the performance of the test.
- The SARS-CoV-2/Influenza A+B/RSV/Adenovirus/M.pneumoniae Antigen Combo Rapid Test (Nasopharyngeal Swab) is for *in vitro* diagnostic use only. This test should be used for detection of SARS-CoV-2/Influenza A/Influenza B/RSV/Adenovirus/M.pneumoniae antigens in human nasopharyngeal swab specimens as an aid in the diagnosis of patients with suspected SARS-CoV-2, Influenza A, Influenza B, RSV, Adenovirus or M.pneumoniae infection in conjunction with clinical presentation and the results of other laboratory tests. Neither the quantitative value nor the rate of increase in the concentration of SARS-CoV-2/Influenza A/Influenza B/RSV/Adenovirus/M.pneumoniae antigens can be determined by this qualitative test.
- The SARS-CoV-2/Influenza A+B/RSV/Adenovirus/M.pneumoniae Antigen Combo Rapid Test (Nasopharyngeal Swab) will only indicate the presence of SARS-CoV-2/Influenza A/Influenza B/RSV/Adenovirus/ M.pneumoniae antigens in the specimen and should not be used as the sole criteria for the diagnosis of SARS-CoV-2/Influenza A/Influenza B/RSV/Adenovirus/M.pneumoniae infections.
- The results obtained with the test should be considered with other clinical findings from other laboratory tests and evaluations.
- If the test result is negative or non-reactive and clinical symptoms persist. It is recommended to re-specimen the patient a few days later and test again or test with a molecular diagnostic device to rule out infection in these individuals.
- The test will show negative results under the following conditions:
  - The concentration of the novel coronavirus, influenza A virus, influenza B virus, RSV, Adenovirus or M.pneumoniae antigens in the specimen is lower than the minimum detection limit of the test.
  - The optimal sampling time (peak virus concentration) after infection has not been verified, so collecting specimens at different times for the same patient may avoid false negatives.
  - Incorrect specimen collection and storage.
- Negative results do not rule out SARS-CoV-2 infection, particularly in those who have been in contact with the virus. Follow-up testing with a molecular diagnostic should be considered to rule out infection in these individuals.
- A negative result for SARS-CoV-2, Influenza A, Influenza B or RSV, Adenovirus or M.pneumoniae obtained from this kit should be confirmed by RT-PCR/culture.
- Positive results of SARS-CoV-2 may be due to infection with non-SARS-CoV-2 coronavirus strains or other interference factors. A positive result for Influenza A and/or B, RSV, Adenovirus and M.pneumoniae does not preclude an underlying co-infection with another pathogen, therefore the possibility of an underlying bacterial infection should be considered.

**[PERFORMANCE CHARACTERISTICS]**

**Sensitivity, Specificity and Accuracy**

The SARS-CoV-2/Influenza A+B/RSV/Adenovirus/M.pneumoniae Antigen Combo Rapid Test (Nasopharyngeal Swab) has been evaluated with specimens obtained from the patients. RT-PCR is used as the reference method for the SARS-CoV-2/Influenza A+B/RSV/Adenovirus/M.pneumoniae Antigen Combo Rapid Test (Nasopharyngeal Swab). Specimens were considered positive if RT-PCR indicated a positive result. Specimens were considered negative if RT-PCR indicated a negative result.

**SARS-CoV-2 Test:**

SARS-CoV-2/Influenza A+B/RSV/Adenovirus/M.pneumoniae Antigen Combo Rapid Test	RT-PCR		Total
	Positive	Negative	
SARS-CoV-2 Antigen	80	2	82
	3	189	192
<b>Total</b>	<b>83</b>	<b>191</b>	<b>274</b>
<b>Relative Sensitivity</b>	96.4% (95%CI*: 89.8%–99.2%)		
<b>Relative Specificity</b>	99.0% (95%CI*: 96.3%–99.9%)		
<b>Accuracy</b>	98.2% (95%CI*: 95.8%–99.4%)		

**Influenza A+B Test :**

SARS-CoV-2/Influenza A+B/RSV/Adenovirus/M.pneumoniae Antigen Combo Rapid Test	Type A			Type B			
	RT-PCR		Total	RT-PCR		Total	
	Positive	Negative		Positive	Negative		
Flu A+B	Positive	38	2	40	39	2	41
	Negative	2	215	217	3	213	216
<b>Total</b>	<b>40</b>	<b>217</b>	<b>257</b>	<b>42</b>	<b>215</b>	<b>257</b>	
<b>Relative Sensitivity</b>	95%(95%CI*:82.6%-99.5%)		92.9%(95%CI*:80.3%-98.2%)				
<b>Relative Specificity</b>	99.1%(95%CI*:96.5%-99.9%)		99.1%(95%CI*:96.5%-99.9%)				

Accuracy		98.4%(95%CI*:95.9%-99.5%)	98.1%(95%CI*:95.4%-99.3%)	
<b>RSV Test:</b>				
SARS-CoV-2/Influenza A+B/RSV/Adenovirus/M.pneumoniae Antigen Combo Rapid Test	RT-PCR		Total	
	Positive	Negative		
RSV Antigen	Positive	33	9	42
	Negative	2	225	227
<b>Total</b>	<b>35</b>	<b>234</b>	<b>269</b>	
<b>Relative Sensitivity</b>	94.3%(95%CI*:80.8%-99.3%)			
<b>Relative Specificity</b>	96.2%(95%CI*:92.8%-98.2%)			
<b>Accuracy</b>	95.9%(95%CI*:92.8%-97.9%)			
<b>Adenovirus Test:</b>				
SARS-CoV-2/Influenza A+B/RSV/Adenovirus/M.pneumoniae Antigen Combo Rapid Test	RT-PCR		Total	
	Positive	Negative		
Adenovirus Antigen	Positive	31	3	34
	Negative	1	209	210
<b>Total</b>	<b>32</b>	<b>212</b>	<b>244</b>	
<b>Relative Sensitivity</b>	96.9%(95%CI*:82.9%-99.9%)			
<b>Relative Specificity</b>	98.6%(95%CI*:95.7%-99.7%)			
<b>Accuracy</b>	98.4%(95%CI*:95.7%-99.5%)			
<b>M.pneumoniae Test:</b>				
SARS-CoV-2/Influenza A+B/RSV/Adenovirus/M.pneumoniae Antigen Combo Rapid Test	RT-PCR		Total	
	Positive	Negative		
M.pneumoniae Antigen	Positive	45	5	50
	Negative	4	244	248
<b>Total</b>	<b>49</b>	<b>249</b>	<b>298</b>	
<b>Relative Sensitivity</b>	91.8%(95%CI*:80.3%-97.3%)			
<b>Relative Specificity</b>	98.0%(95%CI*:95.3%-99.3%)			
<b>Accuracy</b>	97.0%(95%CI*:94.3%-98.5%)			

\*Confidence Intervals

**Specificity Testing with Various Viral Strains**

The SARS-CoV-2/Influenza A+B/RSV/Adenovirus/M.pneumoniae Antigen Combo Rapid Test was tested with the following viral strains. No discernible line at either of the test-line regions was observed at the concentrations listed:

Description	Concentration
Human coronavirus OC43	1 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Human coronavirus 229E	5 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Human coronavirus NL63	1 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Human coronavirus HKU1	1 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
MERS COV Florida	1.17 x 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Human Rhinovirus 2	2.81 x 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Human Rhinovirus 14	1.58 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Human Rhinovirus 16	8.89 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Measles	1.58 x 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Mumps	1.58 x 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Parainfluenza virus 2	1.58 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Parainfluenza virus 3	1.58 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL

**Precision**

**Intra-Assay & Inter-Assay**

Within-run and Between-run precision has been determined by using below standard controls : Negative, SARS-CoV-2 antigen weak, SARS-CoV-2 antigen strong, Influenza A weak, Influenza B weak, Influenza A strong, Influenza B strong, RSV weak, RSV strong, Adenovirus weak, Adenovirus strong, M.pneumoniae weak and M.pneumoniae strong. Three different lots of SARS-CoV-2/Influenza A+B/RSV/Adenovirus/M.pneumoniae Antigen Combo Rapid Test (Nasopharyngeal Swab) have been tested, ten replicates were tested with each standard control each day, and the test was conducted at 3 consecutive days. The specimens were correctly identified >99% of the time.

**Cross-reactivity**

The following organisms were tested at 1.0x10<sup>6</sup> org/mL and all found to be negative when tested with the SARS-CoV-2/Influenza A+B/ RSV/Adenovirus/M.pneumoniae Antigen Combo Rapid Test (Nasopharyngeal Swab):

<i>Arcanobacterium</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Staphylococcus aureus subsp. aureus</i>
<i>Corynebacterium</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Escherichia coli</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Moraxella catarrhalis</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
<i>Neisseria lactamica</i>	<i>Streptococcus salivarius</i>
<i>Neisseria subflava</i>	<i>Streptococcus sp group F</i>

**Interfering Substances**

The interfering substances below were spiked with negative, SARS-CoV-2 antigen weak positive, Influenza A weak positive, Influenza B weak positive, RSV weak positive, Adenovirus weak positive and M.pneumoniae weak positive. No substances showed any interference with the SARS-CoV-2/Influenza A+B/RSV/Adenovirus/M.pneumoniae Antigen Combo Rapid Test (Nasopharyngeal Swab).

Substance	Concentration
Whole Blood	20 µl/mL
Mucin	50 µg/mL
Budesonide Nasal Spray	200 µl/mL
Dexamethasone	0.8 mg/mL
Flunisolide	6.8 ng/mL
Mupirocin	12 mg/mL
Oxymetazoline	0.6 mg/mL
Phenylephrine	12 mg/mL
Rebetol	4.5 µg/mL
Relenza	282 ng/mL
Tamiflu	1.1 µg/mL
Tobramycin	2.43 mg/mL

**[BIBLIOGRAPHY]**

- Westgard JO, Barry PL, HuntMR, Groth T. (1981). A multi-rule Shewhart for quality control in clinical chemistry, Clinical Chemistry. 27:493-501.
- WHO recommendations on the use of rapid testing for influenza diagnosis, July 2005.
- Caroline Breese Hall, M.D., Geoffrey A. Weinberg, M.D., Marika K. Iwane, Ph.D., et al. (2009). The Burden of Respiratory Syncytial Virus Infection in Young Children. N Engl J Med, 360(6): 588–598.
- Inarei Paulini, Joselma Siqueira-Silva, Luciana Thomaz, et al. (2017) Development of a prototype immunochromatographic test for rapid diagnosis of respiratory adenovirus infection. The Brazilian Journal of Infectious Diseases.21(5): 500-506.
- K.A.Al-Moyed and H.A.Al-shamamy. (2003) Mycoplasma pneumoniae infection in Yemen: incidence, presentation and antibiotic susceptibility. Eastern Mediterranean Health Journal. 9(3):279-90.

Index of Symbols					
	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use		Contains sufficient for <n> tests		Temperature limit
	In vitro diagnostic medical device		Batch code		Catalogue number
	Authorized representative in the European Community/European Union		Use-by date		Do not re-use
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use		Manufacturer		Caution

**Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.**  
 #550, Yinhai Street,  
 Hangzhou Economic & Technological Development Area,  
 Hangzhou, Zhejiang, 310018 P.R. China  
 Web: www.alltests.com.cn  
 Email: info@alltests.com.cn

**EC REP**  
**Lotus NL B.V.**  
 Koningin Julianaplein 10, 1e  
 Verd, 2595AA, The Hague,  
 Netherlands,  
 peter@lotusnl.com

**Importator si distribuitor:**  
 SC Spectus Enterprise SRL  
 Bucuresti, Romania  
 Contact@goldenprotect.ro

Number:  
 Revision Date: 2024-01-03

# Test rapid infectii respiratorii 6 in 1 Gripa A/B + Covid 19 + RSV + Adenovirus + Mycoplasma Pneumoniae (Prelevare nazofaringian)

## Prospect

REF IRT-555      Română



*Test rapid infectii respiratorii 6 in 1 Gripa A/B + Covid 19 + RSV + Adenovirus + Mycoplasma Pneumoniae (Prelevare nazofaringian) este un test imunocromatografic rapid pentru detectarea calitativă a proteinei nucleocapside SARS-CoV-2, gripă A, gripă B, Virusul sincitial respirator (RSV), Adenovirusul și antigenele M.pneumoniae prezente în nazofaringe uman. Numai pentru diagnostic profesional in vitro.*

### UTILIZAREA PREVĂZUTĂ

Test rapid infectii respiratorii 6 in 1 Gripa A/B + Covid 19 + RSV + Adenovirus + Mycoplasma Pneumoniae (Prelevare nazofaringian) este un test imunocromatografic rapid pentru detectarea calitativă a proteinei nucleocapside SARS-CoV-2, gripă A, gripă B, Virusul respirator sincițial (RSV), Adenovirusul și antigenele M.pneumoniae în probele de tampon nazofaringian de la persoane cu suspiciune de infecție cu SARS-CoV-2/Influenza/RSV/Adenovirus/M.pneumoniae împreună cu prezentarea clinică și rezultatele altor teste de laborator.

Rezultatele sunt pentru detectarea antigenelor SARS-CoV-2, Influenza A+B, RSV, Adenovirus și M.pneumoniae. Un antigen este în general detectabil în probele respiratorii superioare în timpul fazei acute a infecției. Rezultatele pozitive indică prezența antigenelor corelate, dar corelarea clinică cu istoricul pacientului și alte informații de diagnostic este necesară pentru a determina starea infecției. Rezultatele pozitive nu exclud alte infecții bacteriene/virale. Agentul detectat poate să nu fie cauza certă a bolii.

Rezultatele negative nu exclud SARS-CoV-2/Influenza A+B/RSV/Adenovirus/M.pneumoniae infecție și nu ar trebui să fie folosit ca bază unică pentru tratament sau decizii de gestionare a pacientului. Rezultatele negative trebuie tratate ca prezumtive și confirmate cu un test molecular, dacă este necesar pentru gestionarea pacientului. Rezultatele negative trebuie luate în considerare în contextul expunerilor recente ale unui pacient, al istoricului și al prezenței semnelor și simptomelor clinice în concordanță cu SARS-CoV-2, Gripa A+B, RSV UMAT, Adenovirus și M.pneumoniae.

### REZUMAT

Noile coronavirusuri aparțin genului β. COVID-19 este o boală infecțioasă respiratorie acută. Oamenii sunt în general sensibili. În prezent, pacienții infectați cu noul coronavirus sunt principala sursă de infecție; persoanele infectate asimptomatice pot fi, de asemenea, o sursă infecțioasă. Pe baza investigației epidemiologice actuale, perioada de incubație este de la 1 până la 14 zile, mai ales de la 3 până la 7 zile.

Principalele manifestări includ febră, oboselă și tuse uscată. Congestia nazală, curgerea nasului, dureria în gât, mialgia și diareea se găsesc în câteva cazuri.

Gripa (cunoscută în mod obișnuit ca „gripă”) este o infecție virală acută, extrem de contagioasă, a tractului respirator. Este o boală transmisibilă care se transmite ușor prin tuse și strănut de picături aerosolizate care conțin virus viu. Identificarea de laborator a infecțiilor cu virusul gripal uman este efectuată în mod obișnuit utilizând detectarea directă a antigenului, izolarea virusului în cultură celulară sau detectarea ARN-ului specific gripei prin reacția în lanț a polimerazei-transcriptază inversă (RT-PCR). Teste rapide pentru infecțiile cu virus gripal A și B, care pot oferi rezultate în 30 de minute.<sup>2</sup>

Virusul respirator sincițial (RSV), care provoacă infecția plămânilor și a căilor respiratorii, este o cauză majoră a bolilor respiratorii la copiii mici. La adulți, poate produce doar simptome ale unei răceli obișnuite, cum ar fi nasul înfundat sau curgerea nasului, dureri în gât, dureri ușoare de cap, tuse, febră și o senzație generală de rău. Majoritatea copiilor cu infecție cu VRS, atât cei care au fost internați, cât și cei care au fost tratați ca pacienți ambulatori, nu au avut afecțiuni sau caracteristici medicale coexistente care să-i identifice în mod semnificativ ca fiind expuși unui risc mai mare de boală severă cu VRS, cu excepția faptului că au sub 2 ani.<sup>3</sup>

Adenovirusurile umane cuprind un grup important de agenți etiologici care sunt responsabili pentru diferite boli la adulți și copii, cum ar fi infecțiile respiratorii, oculare, gastroenterice și urinare. La persoanele imunodeprimare și la persoanele cu transplant de organe, acești agenți pot provoca infecții generalizate.<sup>4</sup>

M. pneumoniae este infecția cu răspândire la nivel mondial. Apare pe tot parcursul anului, cel mai frecvent în lunile mai reci. Diagnosticul clinic al infecției cu M.pneumoniae este adesea împiedicat de lipsa semnelor și simptomelor specifice, deși în majoritatea cazurilor se raportează creșterea tusei, starea de rău, febra scăzută și cefaleea. Diagnosticul de laborator în timp util este, de asemenea, complicat. Cultura organismului este dificilă și adesea are doar valoare retrospectivă, la fel ca și testul serologic clasic, testul de fixare a complementului.<sup>5</sup>

### PRINCIPIU

Testul rapid antigen SARS-CoV-2 (Prelevare nazofaringian) este un imunotest calitativ pe membrană pentru detectarea proteinei nucleocapside SARS-CoV-2 în specimenul de tampon nazofaringian uman. Anticorpurii SARS-CoV-2 este acoperit în regiunea liniei de testare. În timpul testării, specimenul reacționează cu particulele acoperite cu anticorpi SARS-CoV-2 din test. Amestecul migrează apoi în sus pe membrană prin acțiune capilară și reacționează cu anticorpurii SARS-CoV-2 din regiunea liniei de testare. Dacă specimenul conține proteina Nucleocapsid SARS-CoV-2, o linie colorată va apărea în regiunea liniei de testare ca urmare a acestui fapt. Dacă specimenul nu conține antigene pentru SARS-CoV-2, nu va apărea nicio linie colorată în regiunea liniei de testare, indicând un rezultat negativ. Pentru a servi drept control procedural, o linie colorată va apărea întotdeauna în regiunea liniei de control, indicând faptul că a fost adăugat volumul adecvat de eșantion și a avut loc absorbirea membranei. Testul rapid pentru gripă A+B (Prelevare nazofaringian) este un imunotest calitativ cu flux lateral pentru detectarea nucleoproteinelor gripale A și gripale B în specimenul de tampon nazofaringian uman. În acest test, anticorpurii specifici pentru nucleoproteinele gripei A și gripei

B este acoperit separat pe regiunile liniei de testare ale testului. În timpul testării, proba extrasă reacționează cu anticorpurii împotriva gripei A și/sau gripei B care sunt acoperite pe particule. Amestecul migrează în sus pe membrană pentru a reacționa cu anticorpurii împotriva gripei A și/sau gripei B de pe membrană și generează una sau două linii colorate în regiunile de testare. Prezența acestei linii colorate în una sau ambele regiuni de testare indică un rezultat pozitiv. Pentru a servi drept control procedural, o linie colorată va apărea întotdeauna în regiunea de control dacă testul a funcționat corect.

Testul rapid RSV (Prelevare nazofaringian) este un imunotest calitativ cu flux lateral pentru detectarea nucleoproteinelor virusului respirator sincițial în probele de tampon nazofaringian. În acest test, anticorpurii specifici nucleoproteinelor virusului respirator sincițial este acoperit pe regiunea liniei de testare a testului. În timpul testării, specimenul extras reacționează cu anticorpurii împotriva virusului respirator sincițial care este acoperit pe particule. Amestecul migrează în sus pe membrană pentru a reacționa cu anticorpurii la virusul respirator sincițial de pe membrană și pentru a genera o linie colorată în regiunea de testare. Prezența acestei linii colorate în regiunea de testare indică un rezultat pozitiv. Pentru a servi drept control procedural, o linie colorată va apărea întotdeauna în regiunea de control dacă testul a funcționat corect. Testul rapid pentru antigenul adenovirusului (Prelevare nazofaringian) este un imunotest calitativ pe membrană pentru detectarea antigenului adenovirusului în specimenul de tampon nazofaringian. În acest test, anticorpurii specifici adenovirusului este acoperit separat pe regiunea liniei de testare a testului. În timpul testării, specimenul extras reacționează cu anticorpurii la adenovirus care este acoperit pe particule. Amestecul migrează în sus pe membrană pentru a reacționa cu anticorpurii la adenovirus de pe membrană și pentru a genera o linie de culoare în regiunea liniei de testare. Prezența acestei linii de culoare în regiunea liniei de testare indică un rezultat pozitiv, în timp ce absența acesteia indică un rezultat negativ. Pentru a servi drept control procedural, o linie colorată va apărea întotdeauna în regiunea de control dacă testul a funcționat corect.

Testul rapid al antigenului Mycoplasma pneumoniae (Prelevare nazofaringian) un imunotest calitativ cu flux lateral pentru detectarea antigenului M. pneumoniae în specimenul de tampon nazofaringian. În acest test, anticorpurii specifici pentru antigenul M. pneumoniae este acoperit pe regiunea liniei de testare a testului. În timpul testării, eșantionul de tampon de gât extras reacționează cu un anticorpurii la M.pneumoniae care este acoperit pe particule. Amestecul migrează în sus pe membrană pentru a reacționa cu anticorpurii la M. pneumoniae de pe membrană și pentru a genera o linie colorată în regiunea liniei de testare. Prezența acestei linii colorate în regiunea liniei de testare indică un rezultat pozitiv, în timp ce absența acesteia indică un rezultat negativ. Pentru a servi drept control procedural, o linie colorată va apărea întotdeauna în regiunea liniei de control, indicând faptul că a fost adăugat volumul adecvat de specimen și a avut loc absorbția membranei.

### REACTIVI

Testul conține anti-SARS-CoV-2, anti-gripa A, anti-gripa B, anti-RSV, anti-Adenovirus și anti-M.pneumoniae ca reactivi de captare, anti-SARS-CoV-2, anti-gripă A, anti-gripă B, anti-RSV, anti-Adenovirus și anti-M.pneumoniae ca reactivi de detecție.

### PRECAUȚII

1. Acest prospect trebuie citit complet înainte de a efectua testul. Nerespectarea instrucțiunilor din prospect pot da rezultate inexacte ale testului.
2. Numai pentru diagnostic profesional in vitro. Nu utilizați după data de expirare.
3. Nu mâncați, beți sau fumați în zona în care sunt manipulate speciimenele sau trusele.
4. Nu utilizați testul dacă probele sunt deteriorate.
5. Manipulați toate probele ca și cum ar conține agenți infecțioși. Respectați măsurile de precauție stabilite împotriva pericolelor microbiologice în colectarea, manipularea, depozitarea și eliminarea probelor de pacienți și a conținutului trusei utilizate.
6. Purtați îmbrăcăminte de protecție, cum ar fi halate de laborator, mănuși de unică folosință și protecție pentru ochi când probele sunt testate.
7. Mediile de transport viral (VTM) pot afecta rezultatul testului, nu depozitați mostrele în transport viral mass-media; speciimenele extrase pentru testele PCR nu pot fi utilizate pentru test.
8. Spălați-vă bine mâinile după manipulare.
9. Vă rugăm să vă asigurați că pentru testare este utilizată o cantitate adecvată de probe. Prea mult sau prea dimensiunea mică a eșantionului poate duce la devierea rezultatelor.
10. Testul utilizat trebuie aruncat în conformitate cu reglementările locale.
11. Umiditatea și temperatura pot afecta negativ rezultatele.

### DEPOZITARE ȘI STABILITATE

A se păstra așa cum este ambalat în punga sigilată la temperatura camerei sau la frigider (2-30 °C). Testul este stabil până la data de expirare imprimată pe punga sigilată. Testul trebuie să rămână în punga sigilată până la utilizare. **NU CONGELATI.** Nu utilizați după data de expirare.

### COLECTAREA, TRANSPORTUL ȘI DEPOZITAREA PROBELOR

#### Colectarea probelor pe tampon nazofaringian

1. Introduceți un tampon steril în nara pacientului, ajungând la suprafața posterioară nazofaringe.
2. Tamponează suprafața nazofaringelui posterior de 5-10 ori.
3. Retrageți tamponul steril din cavitatea nazală și evitați excesul de volum și vâscozitate ridicată scurgeri nazofaringiene.



### Transportul și depozitarea probelor Probele

trebuie testate cât mai curând posibil după colectare. Dacă tamponurile nu au fost procesate imediat, se recomandă ca eșantionul de tampon să fie plasat într-un tub de plastic uscat, steril și etanș etanș pentru depozitare. Proba de tampon în stare uscată și sterilă este stabilă până la 24 de ore la 2-8 °C.

### PREGĂTIREA ESCAMENTELOR

**Numai tamponul de extracție și tuburile furnizate în kit trebuie utilizate pentru pregătirea probei de tampon.**

**Vă rugăm să consultați cardul de procedură pentru informații detaliate despre extragerea probei.**

1. Puneți proba de tampon în tubul de extracție cu tampon de extracție. Rotiți tamponul timp de aproximativ 10 secunde în timp ce apăsați capul pe interiorul tubului pentru a elibera antigenul din tampon.
2. Scoateți tamponul în timp ce strângeți capul tamponului de interiorul tubului de extracție în timp ce îl îndepărtați pentru a elimina cât mai mult lichid posibil din tampon. Aruncați tamponul în conformitate cu protocolul dumneavoastră de eliminare a deșeurilor cu risc biologic.

**\*NOTĂ:** Depozitarea probei după extracție este stabilă timp de 2 ore la temperatura camerei sau 24 de ore la 2-8 °C.

### MATERIALE

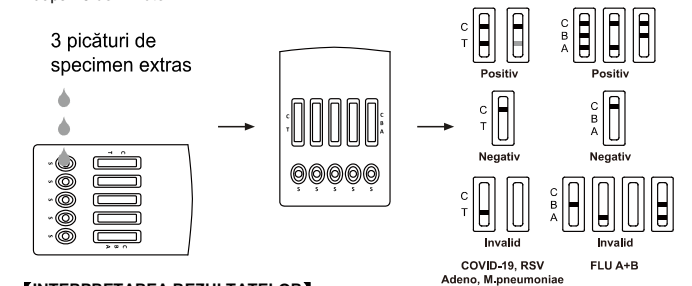
- Caseta de testare
- Prospect
- Materiale furnizate
- Tampon steril
- Soluție tampon de extracție
- Materiale necesare, dar nefurnizate

- Temporizator

### INSTRUCȚIUNILE DE UTILIZARE

**Lăsați testul, specimenul extras și/sau controalele să se echilibreze la temperatura camerei (15-30°C) înainte de testare.**

1. Scoateți caseta de testare din punga de folie sigilată și utilizați-o în decurs de o oră. Cele mai bune rezultate vor fi obținute dacă testul este efectuat imediat după deschiderea pungii din folie.
2. Întoarceți tubul de colectare a probei și adăugați **3 picături din specimenul extras** la fiecare dintre ele godeu(S) pentru specimen și apoi porniți cronometrul.
3. Așteptați să apară liniile colorate. **Citiți rezultatul la 15 minute.** Nu interpreta rezultatul după 20 de minute.



### INTERPRETAREA REZULTATELOR

(Vă rugăm să consultați ilustrația de mai sus)

**SARS-CoV-2/RSV/Adenovirus/M.pneumoniae POZITIV:** Două linii colorate apar în fereastra SARS-CoV-2/RSV/Adenovirus/M.pneumoniae. O linie colorată ar trebui să fie în regiunea de control (C) și o altă linie colorată ar trebui să fie în regiunea de testare (T). Rezultatul pozitiv în regiunea de testare indică detectarea antigenelor SARS-CoV-2/RSV/Adenovirus/M.pneumoniae în specimen.

**Gripa A POZITIV:** În fereastra de gripă apar două linii colorate. O linie colorată ar trebui să fie în regiunea de control (C) și o altă linie colorată ar trebui să fie în regiunea gripei A (A). Rezultatul pozitiv în regiunea gripei A indică faptul că antigenul gripal A a fost detectat în specimen.

**Gripa B POZITIV:** În fereastra de gripă apar două linii colorate. O linie colorată ar trebui să fie în regiunea de control (C) și o altă linie colorată ar trebui să fie în regiunea gripei B (B). Rezultatul pozitiv în regiunea gripei B indică faptul că antigenul gripal B a fost detectat în specimen.

**Gripa A și Gripa B POZITIV:** Trei linii colorate apar în fereastra GRIPA. O linie colorată ar trebui să fie în regiunea de control (C) și două linii colorate ar trebui să fie în regiunea gripei A (A) și a gripei B (B). Rezultatul pozitiv în regiunea gripei A și în regiunea gripei B indică faptul că antigenul gripal A și antigenul gripal B au fost detectați în specimen.

**\*NOTĂ:** Intensitatea culorii în regiunea liniei de testare (T) va varia în funcție de cantitatea de antigen SARS-CoV-2, antigen gripal A și/sau B, antigen RSV, antigen adenovirus, antigen M.pneumoniae prezent în specimenul. Deci orice nuanță de culoare din regiunea de testare (T/B/A) ar trebui considerată pozitivă.

**NEGATIV: O linie colorată apare în regiunea de control (C).** Nu apare nicio linie colorată aparentă în regiunea liniei de testare (T/B/A).

**INVALID: linia de control nu apare.** Volumul insuficient al probei sau tehnicile procedurale incorecte sunt cele mai probabile motive pentru eșecul liniei de control. Revizuiți procedura și repetați testul cu un nou test. Dacă problema persistă, întrerupeți imediat utilizarea setului de testare și contactați distribuitorul local.



**[CONTROL DE CALITATE]****Controlul intern al calitatii**

Controlurile procedurale interne sunt incluse în test. O linie colorată care apare în regiunea de control (C) este un control procedural intern. Acesta confirmă volumul suficient al specimenului și tehnica de procedură corectă.

**Control extern de calitate**

Comenzile nu sunt incluse în acest kit. Cu toate acestea, în conformitate cu bunele practici de laborator (BPL), se recomandă controale pozitive/negative.

**[LIMITĂRI]**

- Procedura de testare și interpretarea rezultatului testului trebuie urmate îndeaproape atunci când se testează prezența antigenelor SARS-CoV-2/gripa A/gripa B/RSV/adenovirusul/M.pneumoniae în probele de tampon nazofaringian uman de la indivizi suspecți. Pentru o performanță optimă a testului, colectarea adecvată a probelor este critică. Nerespectarea procedurii poate da rezultate inexacte..
- Performanța Test rapid infecții respiratorii 6 în 1 Gripa A/B + Covid 19 + RSV + Adenovirus + Mycoplasma Pneumoniae (Prelevare nazofaringian) a fost evaluată numai folosind procedurile furnizate în acest prospect al produsului. Modificările aduse acestor proceduri pot modifica performanța testului.
- Test rapid infecții respiratorii 6 în 1 Gripa A/B + Covid 19 + RSV + Adenovirus + Mycoplasma Pneumoniae (tampon nazofaringian) este destinat exclusiv diagnosticului *in vitro*. Acest test ar trebui utilizat pentru detectarea SARS-CoV-2/Influenza A/Gripa B/RSV/Adenovirus/ M.pneumoniae antigens în probele de tampon nazofaringian uman ca ajutor în diagnosticarea pacienților cu suspiciune a infecției cu SARS-CoV-2, Gripa A, Gripa B, RSV, Adenovirus sau M.pneumoniae, împreună cu prezentarea clinică și rezultatele altor teste de laborator. Nici valoarea cantitativă și nici rata de creștere a concentrației antigenelor SARS-CoV-2/ Gripa A/ Gripa B/ RSV/ Adenovirus/ M.pneumoniae nu pot fi determinate prin acest test calitativ.
- Test rapid infecții respiratorii 6 în 1 Gripa A/B + Covid 19 + RSV + Adenovirus + Mycoplasma Pneumoniae (Prelevare nazofaringian) va indica doar prezența antigenelor SARS-CoV-2/Influenza A/Influenza B/RSV/Adenovirus/M.pneumoniae în eșantion și nu ar trebui să fie utilizate ca unic criteriu pentru diagnosticul SARS-CoV-2/Gripa A/Gripa B/RSV/Adenovirus/M.pneumoniae infecții.
- Rezultatele obținute cu testul trebuie luate în considerare împreună cu alte constatări clinice din alte teste și evaluări de laborator.
- Dacă rezultatul testului este negativ sau nereactiv și simptomele clinice persistă. Se recomandă re- specimen pacientului câteva zile mai târziu și testarea din nou sau testarea cu un dispozitiv de diagnostic molecular pentru a exclude infecția la acești indivizi.
- Testul va arăta rezultate negative în următoarele condiții:
  - Concentrația noului coronavirus, virus gripal A, virus gripal B, RSV, Adenovirus sau antigene M.pneumoniae în eșantion este mai mică decât limita minimă de detecție a Test.
  - Tempul optim de prelevare (concentrația maximă a virusului) după infectare nu a fost verificat, astfel încât recoltarea probelor la momente diferite pentru același pacient poate evita fals negative. c) Colectarea și depozitarea incorectă a probelor.
- Rezultatele negative nu exclud infecția cu SARS-CoV-2, în special la cei care au fost în contact cu virusul. Ar trebui luate în considerare testarea ulterioară cu un diagnostic molecular pentru a exclude infecția la acești indivizi.
- Un rezultat negativ pentru SARS-CoV-2, Gripa A, Gripa B sau RSV, Adenovirus sau M.pneumoniae obținut din acest kit ar trebui confirmat prin RT-PCR/cultură.
- Rezultatele pozitive ale SARS-CoV-2 se pot datora infecției cu tulpini de coronavirus non-SARS-CoV-2 sau altor factori de interferență. Un rezultat pozitiv pentru Influenza A și/sau B, RSV, Adenovirus and M.pneumoniae nu exclude o co-infecție subiacentă cu un alt agent patogen, prin urmare ar trebui luată în considerare posibilitatea unei infecții bacteriene subiacente.

**[CARACTERISTICI DE PERFORMANȚA]****Sensibilitate, specificitate și acuratețe**

Test rapid infecții respiratorii 6 în 1 Gripa A/B + Covid 19 + RSV + Adenovirus + Mycoplasma Pneumoniae (Prelevare nazofaringian) a fost evaluat cu specimene obținute de la pacienți. RT-PCR este utilizată ca metodă de referință pentru Test rapid infecții respiratorii 6 în 1 Gripa A/B + Covid 19 + RSV + Adenovirus + Mycoplasma Pneumoniae (Prelevare nazofaringian). Specimenele au fost considerate pozitive dacă RT-PCR a indicat un rezultat pozitiv. Specimenele au fost considerate negative dacă RT-PCR a indicat un rezultat negativ.

**Testul SARS-CoV-2:**

Test rapid infecții respiratorii 6 în 1 Gripa A/B + Covid 19 + RSV + Adenovirus + Mycoplasma Pneumoniae		RT-PCR		Total
		Pozitiv	Negativ	
Antigenul SARS-CoV-2	Pozitiv	80	2	82
	Negativ	3	189	192
Total		83	191	274
Sensibilitate relativă		96,4% (CI 95%*: 89,8%-99,2%)		
Specificitate relativă		99,0% (95% CI*: 96,3%-99,9%)		
Precizie		98,2% (95% CI*: 95,8%-99,4%)		

**Testul gripei A+B :**

Test rapid infecții respiratorii 6 în 1 Gripa A/B + Covid 19 + RSV + Adenovirus + Mycoplasma Pneumoniae	Tip A			Tip B			
	RT-PCR		Total	RT-PCR		Total	
	Pozitiv	Negativ		Pozitiv	Negativ		
Gripa A+B	Pozitiv	38	2	40	39	2	41
	Negativ	2	215	217	3	213	216
Total		40	217	257	42	215	257
Sensibilitate relativă		95% (95%CI*:82,6%-99,5%)			92,9% (IC 95%*:80,3%-98,2%)		
Specificitate relativă		99,1% (IC 95%*:96,5%-99,9%)			99,1% (IC 95%*:96,5%-99,9%)		
Precizie		98,4% (IC 95%*:95,9%-99,5%)			98,1% (IC 95%*:95,4%-99,3%)		

**Test RSV:**

Test rapid infecții respiratorii 6 în 1 Gripa A/B + Covid 19 + RSV + Adenovirus + Mycoplasma Pneumoniae	RT-PCR			
	Pozitiv	Negativ	Total	
	Antigenul RSV	Pozitiv	33	9
	Negativ	2	225	227
Total		35	234	269
Sensibilitate relativă		94,3% (95%CI*:80,8%-99,3%)		
Specificitate relativă		96,2% (95%CI*:92,8%-98,2%)		
Precizie		95,9% (95%CI*:92,8%-97,9%)		

**Testul pentru adenovirus:**

Test rapid infecții respiratorii 6 în 1 Gripa A/B + Covid 19 + RSV + Adenovirus + Mycoplasma Pneumoniae	RT-PCR			
	Pozitiv	Negativ	Total	
	Antigenul adenovirusului	Pozitiv	31	3
	Negativ	1	209	210
Total		32	212	244
Sensibilitate relativă		96,9% (95%CI*:82,9%-99,9%)		
Specificitate relativă		98,6% (95%CI*:95,7%-99,7%)		
Precizie		98,4% (95%CI*:95,7%-99,5%)		

**M.pneumoniae Test :**

Test rapid infecții respiratorii 6 în 1 Gripa A/B + Covid 19 + RSV + Adenovirus + Mycoplasma Pneumoniae	RT-PCR			
	Pozitiv	Negativ	Total	
	Antigenul M.pneumoniae	Pozitiv	45	5
	Negativ	4	244	248
Total		49	249	298
Sensibilitate relativă		91,8% (95%CI*:80,3%-97,3%)		
Specificitate relativă		98,0% (95%CI*:95,3%-99,3%)		
Precizie		97,0% (95%CI*:94,3%-98,5%)		

\*Intervale de încredere

**Testarea specificității cu diverse tulpini virale**

Test rapid infecții respiratorii 6 în 1 Gripa A/B + Covid 19 + RSV + Adenovirus + Mycoplasma Pneumoniae a fost testat cu următoarele tulpini virale. Nu a fost observată nicio linie perceptibilă în nici una dintre regiunile liniei de testare la concentrațiile enumerate:

Descriere	Concentrație
Coronavirus uman OC43	1 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Coronavirus uman 229E	5 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Coronavirus uman NL63	1 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Coronavirusul uman HKU1	1 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
MERS COV Florida	1,17 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Rinovirusul uman 2	2,81 x 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Rinovirusul uman 14	1,58 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Rinovirusul uman 16	8,89 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Pojar	1,58 x 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Oreion	1,58 x 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Virusul paragripal 2	1,58 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Virusul paragripal 3	1,58 x 10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> /mL

**Precizie****Intra-testare și inter-testare**

Precizia între curse și între curse a fost determinată prin utilizarea controalelor standard de mai jos: Negativ, SARS CoV--2 antigen weak, SARS CoV--2 antigen strong, Gripa A weak, Gripa B weak, Gripa A strong, Gripa B strong, RSV weak, RSV strong, Adenovirus weak, Adenovirus strong, M. pneumoniae weak și M.pneumoniae strong. Au fost testate trei loturi diferite de test rapid infecții respiratorii 6 în 1 Gripa A/B + Covid 19 + RSV + Adenovirus + Mycoplasma Pneumoniae (Prelevare nazofaringian), zece replici au fost testate cu fiecare control standard în fiecare zi, iar testul a fost efectuat la 3 zile consecutive. Specimenele au fost identificate corect >99% din timp.

**Reactivitate încrucișată**

Următoarele organisme au fost testate la 1,0x10<sup>8</sup> org/mL și toate s-au dovedit a fi negative atunci când au fost testate cu test rapid infecții respiratorii 6 în 1 Gripa A/B + Covid 19 + RSV + Adenovirus + Mycoplasma Pneumoniae (Prelevare nazofaringian):

<i>Arcanobacterium</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Staphylococcus aureus subsp. aureus</i>
<i>Corynebacterium</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Escherichia coli</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Moraxella catarrhalis</i>	<i>Genele Streptococcus pyo</i>
<i>Neisseria lactamica</i>	<i>Streptococcus salivarius</i>
<i>Neisseria meningitidis</i>	<i>Streptococcus sp. grupa F</i>

**Substanțe interferente**

Substanțele de interferență de mai jos au fost adăugate cu negative, SARS- CoV-2 antigen slab pozitiv, Gripa A slab pozitiv, Gripa B weak pozitiv, RSV weak pozitiv, Adenovirus weak pozitiv și M.pneumoniae weak pozitiv. Nicio substanță nu a demonstrat interferență cu Test rapid infecții respiratorii 6 în 1 Gripa A/B + Covid 19 + RSV + Adenovirus + Mycoplasma Pneumoniae (tampon nazofaringian):

Substanță	Concentrație
Tot sângele	20 µL/mL
Mucin	50 µg/mL
Budesonide spray nazal	200 µL/mL
Dexametazonă	0,8 mg/mL
Flunisolide	6,8 ng/mL
Mupirocină	12 mg/mL
Oximetazolină	0,6 mg/mL
Fenilefrină	12 mg/mL
Rebetol	4,5 µg/mL
Relenza	282 ng/mL
Tamiflu	1,1 µg/mL
Tobramicina	2,43 mg/mL

**[BIBLIOGRAFIE]**

- Westgard JO, Barry PL, Hunt MR, Groth T. (1981). A multi-rule Shewhart for quality control in clinical chemistry, Clinical Chemistry. 27:493-501.
- WHO recommendations on the use of rapid testing for influenza diagnosis, July 2005.
- Caroline Breese Hall, M.D., Geoffrey A. Weinberg, M.D., Marika K. Iwane, Ph.D., et al. (2009). The Burden of Respiratory Syncytial Virus Infection in Young Children. N Engl J Med, 360(6): 588–598.
- Inareș Paulini, Joselma Siqueira-Silva, Luciana Thomaz, et al. (2017) Development of a prototype immunochromatographic test for rapid diagnosis of respiratory adenovirus infection. The Brazilian Journal of Infectious Diseases. 21(5): 500-506.
- KAAI- Moyed și HAAI- shamahy. Infecția (2003) cu Mycoplasma pneumoniae în Yemen: incidență, prezentare și susceptibilitate la antibiotice. Jurnalul de sănătate al Mediteranei de Est. 9(3):279-90.

**Index de simboluri**

	Consulta Symbolsions For Useageadranei de Est, prezentare bolsions For Useageadranei de Estce		Consulta Symbolsions For Useageadra		Limitta Symbolsions
	Dispozitiv medical de diagnostic <i>in vitro</i>		Cod lot		Catalog
	Reprezentant autorizat iagnostic anei de Estce . Jurnalul de sănă		Data limitnt autorizat i		numa
	Nu utilizant autorizat iagnostic anei de Estce . Jurnalul de sănătate al rlotteHarsi		Producția		Nu reutiliza a

**Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.**

#550, Yinhai Street, Hangzhou Economic & Technological Development Area, Hangzhou, Zhejiang, 310018 P.R. China  
Web: www.alltests.com.cn  
Email: info@alltests.com.cn



**EC REP**  
**Lotus NL B.V.**  
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands.  
peter@lotusnl.com

**Importator și distribuitor:**  
SC Speqtus Enterprise SRL  
București, România  
Contact@goldenprotect.ro

Număr:  
Data intrării în vigoare: 2024-01-08