

**SCHEDA TECNICA PRODOTTO / TECHNICAL DATA SHEET****REF BSD402****Test rapido combinato per antigene  
SARS-CoV-2/Influenza A+B/RSV  
SARS-CoV-2/Influenza A+B/RSV Antigen Combo Rapid Test**

<b>FABBRICANTE</b>	Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.	<b>MANUFACTURER</b>
<b>CODICE DEL FABBRICANTE</b>	ISIR-535	<b>Manufacturer ITEM CODE</b>
<b>EC-REP</b>	Lotus NL B.V. Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands.	<b>EC-REP</b>
<b>USO PREVISTO</b>	Il test rapido combinato per antigene SARS-CoV-2/Influenza A+B/RSV è un test immunologico cromatografico rapido per il rilevamento qualitativo della proteina nucleocapsidica del SARS-CoV-2, e degli antigeni dell'influenza A, dell'influenza B e del virus respiratorio sinciziale (RSV) presenti nei campioni di tampone nasofaringeo o nasale umana. Solo per uso diagnostico professionale in vitro.	<b>INTENDED USE</b>
	<i>SARS-CoV-2/Influenza A+B/RSV Antigen Combo Rapid Test is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of SARS-CoV-2 Nucleocapsid protein, Influenza A, Influenza B and Respiratory Syncytial Virus (RSV) antigens present in human nasopharyngeal swab specimen or nasal swab specimen. For professional in vitro diagnostic use only.</i>	
<b>Sensibilità/Specificità/Precisione</b>	Vedi Foglietto istruzioni per l'uso <i>See Insert</i>	<b>Sensitivity / Specificity / Precision</b>
<b>CAMPIONE</b>	tampone nasofaringeo o nasale <i>nasopharyngeal swab specimen or nasal swab</i>	<b>SAMPLE</b>
<b>QUANTITÀ/CONFEZIONE pz.</b>	20	<b>QUANTITY/BOX pcs.</b>
<b>VITA UTILE PRODOTTO</b>	24 mesi/ <i>months</i>	<b>SHELF LIFE</b>

**INFORMAZIONI AGGIUNTIVE / ADDITIONAL INFORMATION:**Prodotto IVD, marcato CE / IVD item, CE marked CLASSE: **Altri dispositivi**

CND: W010407 - MICROBIOLOGIA - TEST RAPIDI E "POINT OF CARE"

IDENTIFICATIVO DI REGISTRAZIONE BD/RDM: **2049267****STOCCAGGIO / STORAGE:** Conservare a 2-30°C / *Store between 2-30°C***AVVERTENZE/WARNINGS**

Non utilizzare il prodotto se scaduto o danneggiato.

Non variare la destinazione d'uso, ogni uso diverso è da ritenersi improprio.

Smaltire il prodotto secondo la normativa vigente.

*Do not use the product if it is out of date or damaged.**Do not use the product for any other use which would be considered improper.**Dispose the product in accordance with current legislation in force.*

# ALL TEST™ Test rapido combinato per antigene SARS-CoV-2/Influenza A+B/RSV

## Foglietto illustrativo

REF ISIR-535 Italiano



Il test rapido combinato per antigene SARS-CoV-2/Influenza A+B/RSV è un test immunologico cromatografico rapido per il rilevamento qualitativo della proteina nucleocapsidica del SARS-CoV-2, e degli antigeni dell'influenza A, dell'influenza B e del virus respiratorio sinciziale (RSV) presenti nei campioni di tampone nasofaringeo o nasale umano.

Solo per uso diagnostico professionale *in vitro*.

### USO PREVISTO

Il test rapido combinato per antigeni SARS-CoV-2/Influenza A+B/RSV è un test immunologico cromatografico rapido per il rilevamento qualitativo della proteina nucleocapsidica SARS-CoV-2, degli antigeni dell'influenza A, dell'influenza B e del virus respiratorio sinciziale (RSV) in campioni di tampone nasofaringeo o nasale da individui con sospetta infezione da SARS-CoV-2/Influenza/RSV in combinazione con la diagnosi clinica e i risultati di altri test di laboratorio.

I risultati si riferiscono al rilevamento della proteina nucleocapside del SARS-CoV-2, degli antigeni dell'influenza A+B e dell'RSV. Un antigene è generalmente rilevabile nei campioni delle vie respiratorie superiori durante la fase acuta dell'infezione. Un risultato positivo indica la presenza di antigeni virali, ma per determinare lo stato dell'infezione sono necessarie la rilevanza clinica dell'anamnesi del paziente e altre informazioni diagnostiche. I risultati positivi non escludono altre infezioni batteriche/virali. L'agente patogeno rilevato potrebbe non essere la causa esatta della malattia.

I risultati negativi non precludono l'infezione da SARS-CoV-2/Influenza A+B/RSV e non devono essere utilizzati come unica base per le decisioni sulla gestione e il trattamento del paziente. I risultati negativi devono essere trattati come presunti e confermati con un test molecolare, se necessario, per la gestione del paziente. I risultati negativi devono essere considerati nel contesto delle recenti esposizioni, dell'anamnesi e della presenza di segni e sintomi clinici coerenti con SARS-CoV-2, Influenza A+B e RSV.

### RIEPILOGO

I nuovi coronavirus appartengono al genere  $\beta$ . La COVID-19 è una malattia infettiva respiratoria acuta. Le persone sono generalmente suscettibili. Attualmente, i pazienti infettati dal nuovo coronavirus sono la principale fonte di infezione, le persone infette asintomatiche possono anche essere una fonte infettiva. Sulla base dell'attuale indagine epidemiologica, il periodo di incubazione è di 1-14 giorni, per lo più 3-7 giorni. I sintomi principali includono febbre, affaticamento e tosse secca. Congestione nasale, naso che cola, mal di gola, mialgia e diarrea si evidenziano in alcuni casi.<sup>1</sup>

L'influenza è un'infezione virale acuta altamente contagiosa delle vie respiratorie. È una malattia facilmente trasmissibile attraverso la tosse e gli starnuti di goccioline aerosolizzate contenenti virus vivi. L'identificazione in laboratorio delle infezioni da virus influenzale umano viene comunemente eseguita utilizzando la rilevazione diretta dell'antigene, l'isolamento del virus in colture cellulari o la rilevazione di RNA specifico per l'influenza mediante reazione a catena della polimerasi-trascrittasi inversa (RT-PCR). I test rapidi per le infezioni da virus dell'influenza A e B possono fornire risultati entro 30 minuti.<sup>2</sup>

Il virus respiratorio sinciziale (RSV), che causa l'infezione dei polmoni e delle vie respiratorie, è una delle principali cause di malattie respiratorie nei bambini piccoli. Negli adulti, può produrre solo sintomi di raffreddore comune, come naso chiuso o che cola, mal di gola, lieve mal di testa, tosse, febbre. La maggior parte dei bambini con infezione da RSV, sia quelli ospedalizzati che quelli trattati come pazienti ambulatoriali, non presentano condizioni o caratteristiche mediche coesistenti che li identificano significativamente come a maggior rischio di malattia da RSV grave, tranne per i minori di 2 anni.<sup>3</sup>

### PRINCIPIO

Il test rapido dell'antigene SARS-CoV-2 è un test immunologico qualitativo basato sulla membrana per il rilevamento della proteina nucleocapsidica SARS-CoV-2 in campioni di tampone umano. L'anticorpo SARS-CoV-2 è rivestito nella regione della linea di test. Durante il test, il campione reagisce con particelle rivestite di anticorpi SARS-CoV-2 nel test. La miscela migra quindi verso l'alto sulla membrana per azione capillare e reagisce con l'anticorpo SARS-CoV-2 nella regione della linea di test. Se il campione contiene la proteina nucleocapsidica del SARS-CoV-2, una linea colorata apparirà nella regione della linea di test. Se il campione non contiene antigeni del SARS-CoV-2, non apparirà alcuna linea colorata nella regione della linea di test, indicando un risultato negativo. Una linea colorata, con funzione di controllo procedurale, deve sempre essere visualizzata nella regione della linea di controllo, a indicare che è stato aggiunto il volume corretto del campione e che si è verificato l'assorbimento della membrana.

Il test rapido per l'influenza A+B è un test immunologico qualitativo a flusso laterale per la rilevazione di nucleoproteine dell'influenza A e dell'influenza B in campioni di tampone umano. In questo test, l'anticorpo specifico per le nucleoproteine dell'Influenza A e B viene rivestito separatamente sulle regioni della linea di test. Durante il test, il campione estratto reagisce con gli anticorpi dell'influenza A e/o B rivestiti su particelle. La miscela migra lungo la membrana dove reagisce con l'anticorpo dell'influenza A e/o B e questo processo genera una o due linee colorate nelle regioni di test. La presenza di questa linea colorata in una o entrambe le regioni del test indica un risultato positivo. Una linea colorata, con funzione di controllo procedurale, verrà sempre visualizzata nella regione della linea di controllo se il test è stato eseguito correttamente.

Il test rapido RSV è un test immunologico qualitativo a flusso laterale per la rilevazione di nucleoproteine del virus respiratorio sinciziale in campioni di tampone umano. In questo test, l'anticorpo specifico per le nucleoproteine del virus respiratorio sinciziale è rivestito sulla regione della linea di test. Durante il test, il campione estratto reagisce con l'anticorpo del virus respiratorio sinciziale rivestito su particelle. La miscela migra lungo la membrana dove reagisce con l'anticorpo del virus respiratorio sinciziale e genera una linea colorata nella regione di test.

La presenza di questa linea colorata nella regione di test indica un risultato positivo. Una linea colorata, con funzione di controllo procedurale, verrà sempre visualizzata nella regione della linea di controllo se il test è stato eseguito correttamente.

### REAGENTI

Il test contiene come reagenti di cattura e di rilevamento anticorpi anti-SARS-CoV-2, anti-influenza A, anti-influenza B e anti-RSV, anti-SARS-CoV-2, anti-influenza A, anti-influenza B e anti-RSV come reagente di rilevazione.

### PRECAUZIONI

- Il presente foglietto illustrativo deve essere letto completamente prima di eseguire il test. La mancata osservanza delle istruzioni contenute nel foglietto illustrativo può produrre risultati imprecisi dei test.
- Solo per uso diagnostico professionale *in vitro*. Non utilizzare dopo la data di scadenza.
- Non mangiare, bere o fumare nell'area in cui vengono manipolati i campioni o i kit.
- Non utilizzare se la confezione è danneggiata.
- Gestire tutti i campioni come se contenessero agenti infettivi. Osservare le precauzioni stabilite contro i rischi microbiologici durante il prelievo, la manipolazione, la conservazione e lo smaltimento dei campioni e del contenuto del kit utilizzato.
- Indossare indumenti protettivi come camici da laboratorio, guanti monouso e occhiali protettivi quando si analizzano i campioni.
- I terreni di trasporto virali (VTM) possono influire sui risultati del test. Non conservare i campioni in terreni di trasporto virali; i campioni estratti per i test PCR non possono essere utilizzati per il test.
- Lavare accuratamente le mani dopo la manipolazione.
- Assicurarsi che venga utilizzata una quantità appropriata di campioni per il test. Un volume del campione eccessivo o insufficiente può portare a deviazioni dei risultati.
- Il test utilizzato deve essere eliminato in base alle normative locali.
- Umidità e temperatura possono influire negativamente sui risultati.

### CONSERVAZIONE E STABILITÀ

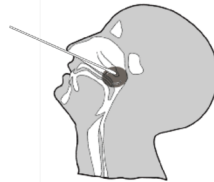
Conservare nella confezione sigillata a temperatura ambiente o in frigorifero (2-30 °C). Il test è stabile fino alla data di scadenza stampata sulla busta sigillata. Il test deve rimanere nel sacchetto sigillato fino all'uso. **NON CONGELARE.** Non utilizzare dopo la data di scadenza.

### PRELIEVO, TRASPORTO E CONSERVAZIONE DEI CAMPIONI

#### Prelievo dei campioni

#### Campioni con tamponi nasofaringei

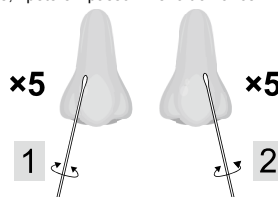
- Inserire un tampone sterile nella narice del paziente, fino a raggiungere la superficie della nasofaringe posteriore.
- Tamponeare la superficie del rinofaringe posteriore.
- Estrarre il tampone dalla cavità nasale.



Attenzione: Se il bastoncino del tampone si rompe durante il prelievo del campione, ripetere il prelievo del campione con un nuovo tampone.

#### Campioni con tamponi nasali

- Inserire un tampone sterile in una narice fino a quando si incontra la resistenza fornita (circa 2 cm su per il naso). Ruotare lentamente il tampone, strofinandolo lungo l'interno della narice per 5-10 volte contro la parete nasale.
- Rimuovere delicatamente il tampone.
- Usando lo stesso tampone, ripetere il passo 1 nell'altra narice.
- Ritirare il tampone.



Attenzione: Se il bastoncino del tampone si rompe durante il prelievo del campione, ripetere il prelievo del campione con un nuovo tampone.

#### Trasporto e conservazione dei campioni

I campioni devono essere analizzati il più presto possibile dopo il prelievo. Se i tamponi non sono stati trattati immediatamente, si raccomanda vivamente di collocare il campione prelevato con tampone in una provetta di plastica asciutta, sterile e ben sigillata per la conservazione. Il campione di tampone in condizioni asciutte e sterili è stabile fino a 24 ore a 2-8 °C.

### PREPARAZIONE DEL CAMPIONE

Per l'analisi dei campioni prelevati con tampone, utilizzare solo la soluzione del tampone di estrazione e le provette fornite nel kit.

Per informazioni dettagliate sull'estrazione dei campioni, fare riferimento alla scheda della procedura.

1. Collocare il campione del tampone nella provetta di estrazione con soluzione tampone di estrazione. Ruotare il tampone per circa 10 secondi premendo contemporaneamente la testa contro l'interno della provetta per rilasciare l'antigene nel tampone.

2. Rimuovere il tampone premendo contemporaneamente la testa contro l'interno della provetta di estrazione per espellere quanto più liquido possibile dal tampone. Smaltire il tampone in conformità con il protocollo di smaltimento dei rifiuti a rischio biologico.

\*NOTA: La conservazione del campione dopo l'estrazione rimane stabile per 2 ore a temperatura ambiente o 24 ore a 2-8 °C.

### MATERIALI

- |  |                          |                          |
|--|--------------------------|--------------------------|
| • Cassette per test                            | • Foglietto illustrativo | • Tamponi sterili        |
| • Soluzione tampone di estrazione              |                          | • Postazione di lavoro   |
| • Provette e puntali di estrazione (opzionali) |                          | • Scheda della procedura |

### Materiale fornito

### Materiale necessario ma non fornito

• Timer

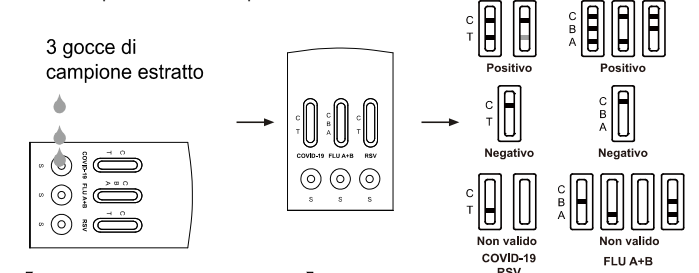
### MODO D'USO

Prima dell'analisi, lasciare che il test, il campione estratto raggiungano la temperatura ambiente (15-30 °C).

1. Rimuovere il cassetto per test dalla busta di alluminio sigillata e utilizzarlo entro un'ora. I risultati migliori si ottengono se il test viene eseguito immediatamente dopo l'apertura del sacchetto di alluminio.

2. Capovolgere la provetta per l'estrazione del campione e aggiungere 3 gocce di campione estratto rispettivamente in ciascuno dei pozzetti dei campioni, quindi avviare il timer.

3. Attendere che vengano visualizzate le linee colorate. Leggere il risultato dopo 15 minuti. Non interpretare il risultato dopo 20 minuti.



### INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

(Fare riferimento all'illustrazione precedente)

**POSITIVO A SARS-CoV-2/RSV:** Nella finestra COVID-19/RSV vengono visualizzate due linee colorate. Una linea deve trovarsi nell'area della linea di controllo (C) e un'altra linea nell'area della linea di test (T). Il risultato positivo nella regione del test indica il rilevamento di antigeni SARS-CoV-2/RSV nel campione.

**POSITIVA all'Influenza A:** \* Nella finestra dell'INFLUENZA A+B vengono visualizzate due linee colorate. Una linea deve trovarsi nell'area della linea di controllo (C) e un'altra linea nell'area dell'influenza A (A). Il risultato positivo nella regione dell'Influenza A indica che l'antigene dell'Influenza A è stato rilevato nel campione.

**POSITIVO all'Influenza B:** \* Nella finestra dell'INFLUENZA A+B vengono visualizzate due linee colorate. Una linea deve trovarsi nell'area della linea di controllo (C) e un'altra linea nell'area dell'influenza B (B). Il risultato positivo nella regione dell'Influenza B indica che l'antigene dell'Influenza B è stato rilevato nel campione.

**POSITIVO all'Influenza A e B:** \* Nella finestra dell'INFLUENZA A+B vengono visualizzate tre linee colorate. Una linea colorata deve trovarsi nella regione di controllo (C) e due linee colorate devono trovarsi nella regione dell'Influenza A (A) e nella regione dell'Influenza B (B). Il risultato positivo nella regione dell'Influenza A e nella regione dell'Influenza B indica che l'antigene dell'Influenza A e l'antigene dell'Influenza B sono stati rilevati nel campione.

\*NOTA: L'intensità del colore nella regione della linea di test (T) varierà in base alla quantità di antigeni di SARS-CoV-2, influenza A e/o B, RSV presenti nel campione. Pertanto, qualsiasi sfumatura di colore nella regione di test (T/B/A) deve essere considerato un risultato positivo.

**NEGATIVO:** Nella regione di controllo (C) viene visualizzata una linea colorata. Nella regione della linea di prova (T/B/A) non compare alcuna linea colorata.

**NON VALIDO:** La linea di controllo non viene visualizzata. Un volume di campione insufficiente o tecniche procedurali errate rappresentano le ragioni più probabili che causano una mancata visualizzazione della linea di controllo. Rivedere la procedura e ripetere l'analisi con un nuovo test. Se il problema persiste, interrompere immediatamente l'utilizzo del kit di test e contattare il distributore locale.

### CONTROLLO QUALITÀ

#### Controllo di qualità interno

I controlli procedurali interni sono inclusi nel test. La linea colorata che appare nella regione di controllo (C) rappresenta il controllo procedurale interno. Conferma un volume sufficiente del campione e una corretta tecnica procedurale. Uno sfondo chiaro rappresenta il controllo procedurale interno. Se il test funziona correttamente, lo sfondo nell'area dei risultati deve avere una colorazione da bianco a rosa chiaro e non deve interferire con la lettura dei risultati del test.

#### Controllo di qualità esterno

Tali controlli non sono inclusi in questo kit. Tuttavia, in conformità con la buona pratica di laboratorio (BPL), si raccomandano controlli positivi/negativi.<sup>1</sup>

**[LIMITAZIONI]**

- La MODO D'USO e l'INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI del test devono essere seguite attentamente quando si verifica la presenza di antigeni SARS-CoV-2/influenza A/influenza B/RSV nei campioni di tampone nasofaringeo o nasale umano provenienti da soggetti sospettati di tali infezioni. Per ottenere prestazioni ottimali, è fondamentale un corretto prelievo dei campioni. La mancata osservanza della procedura può dare risultati imprecisi.
- Le prestazioni del test rapido combinato per antigene SARS-CoV-2/Influenza A+B/RSV sono state valutate utilizzando solo le procedure fornite nel presente foglietto illustrativo. Le modifiche a queste procedure possono alterare le prestazioni del test.
- Il test rapido combinato per antigene SARS-CoV-2/Influenza A+B/RSV è solo per uso diagnostico *in vitro*. Questo test deve essere utilizzato per la rilevazione di antigeni SARS-CoV-2/influenza A/influenza B/RSV in campioni di tampone nasofaringeo o nasale umano come ausilio nella diagnosi di pazienti con sospetta infezione da SARS-CoV-2, influenza A, influenza B o RSV in concomitanza con la diagnosi clinica e i risultati di altri test di laboratorio. Questo test qualitativo non può determinare né il valore quantitativo né il tasso di aumento della concentrazione degli antigeni di SARS-CoV-2/Influenza A/Influenza B/RSV.
- Il test rapido combinato per antigene SARS-CoV-2/Influenza A+B/RSV indicherà solo la presenza di antigeni di SARS-CoV-2/influenza A/influenza B/RSV nel campione e non deve essere utilizzato come unico criterio per la diagnosi delle infezioni da SARS-CoV-2/influenza A/influenza B/RSV.
- I risultati ottenuti con il test devono essere considerati insieme ad altri risultati clinici ottenuti con altri test e valutazioni di laboratorio.
- Se il risultato del test è negativo o non reattivo e i sintomi clinici persistono. Si raccomanda di eseguire nuovamente il prelievo sul paziente alcuni giorni dopo e di eseguire nuovamente il test o di eseguire il test con un dispositivo diagnostico molecolare per escludere l'infezione in questi individui.
- Il test mostrerà risultati negativi nelle seguenti condizioni:
  - La concentrazione di antigeni del nuovo coronavirus, del virus dell'influenza A o B o dell'RSV nel campione è inferiore al limite minimo di rilevamento del test.
  - Il tempo di campionamento ottimale (concentrazione massima del virus) dopo l'infezione non è stato verificato, pertanto il prelievo di campioni in momenti diversi sullo stesso paziente può evitare falsi negativi.
  - Raccolta e conservazione dei campioni non corrette.
- I risultati negativi non escludono l'infezione da SARS-CoV-2, in particolare in coloro che sono stati in contatto con il virus. Per escludere l'infezione in questi individui, si deve considerare un follow-up con test con diagnostica molecolare.
- Un risultato negativo per l'influenza A o l'influenza B o RSV ottenuto da questo kit deve essere confermato mediante RT-PCR/cultura.
- I risultati positivi di SARS-CoV-2 possono essere dovuti all'infezione da ceppi di coronavirus non SARS-CoV-2 o ad altri fattori di interferenza. Un risultato positivo per l'influenza A e/o B, RSV non preclude una co-infezione sottostante con un altro patogeno, pertanto deve essere considerata la possibilità di un'infezione batterica sottostante.

**[CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI]**

**Sensibilità, specificità e precisione**

Il test rapido combinato per antigene SARS-CoV-2/influenza A+B/RSV è stato valutato con campioni ottenuti dai pazienti. Il test RT-PCR è stato utilizzato come metodo di riferimento per il test rapido combinato per antigene SARS-CoV-2/influenza A+B/RSV. I campioni sono stati considerati positivi se il test RT-PCR ha riportato un risultato positivo. I campioni sono stati considerati negativi se il test ha riportato un risultato negativo.

**Campioni con tamponi nasofaringei**

Test SARS-CoV-2:

Test rapido combinato per antigene SARS-CoV-2/influenza A+B/RSV		RT-PCR		Totale
		Positivo	Negativo	
Antigene SARS-CoV-2	Positivo	97	1	98
	Negativo	3	99	102
<b>Totale</b>		100	100	200
<b>Sensibilità relativa:</b>		97,0% (95%CI*: 91,5%-99,4%)		
<b>Specificità relativa:</b>		99,0% (95%CI*: 94,6%-100,0%)		
<b>Precisione</b>		98,0% (95%CI*: 95,0%-99,5%)		

Test Influenza A+B:

Test rapido combinato per antigene SARS-CoV-2/influenza A+B/RSV		Tipo A			Tipo B		
		RT-PCR		Totale	RT-PCR		Totale
Influenza A+B	Positivo	38	2		40	39	
	Negativo	2	215	217	3	213	216
<b>Totale</b>		40	217	257	42	215	257
<b>Sensibilità relativa:</b>		95,0% (95%CI*: 83,1%-99,4%)			92,9% (95%CI*: 80,5%-98,5%)		
<b>Specificità relativa:</b>		99,1% (95%CI*: 96,7%-99,9%)			99,1% (95%CI*: 96,7%-99,9%)		
<b>Precisione</b>		98,4% (95%CI*: 96,1%-99,6%)			98,1% (95%CI*: 95,5%-99,4%)		

Test RSV:

Test rapido combinato per antigene SARS-CoV-2/influenza A+B/RSV		RT-PCR		Totale
		Positivo	Negativo	
Antigene RSV	Positivo	33	9	42
	Negativo	2	225	227
<b>Totale</b>		35	234	269
<b>Sensibilità relativa:</b>		94,3%(95%CI*: 80,8%-99,3%)		
<b>Specificità relativa:</b>		96,2%(95%CI*: 92,8%-98,2%)		
<b>Precisione</b>		95,9%(95%CI*: 92,8%-97,9%)		

\*Intervalli di confidenza

**Campioni con tamponi nasali**

Test SARS-CoV-2:

Test rapido combinato per antigene SARS-CoV-2/influenza A+B/RSV		RT-PCR		Totale
		Positivo	Negativo	
Antigene SARS-CoV-2	Positivo	161	2	163
	Negativo	5	482	487
<b>Totale</b>		166	484	650
<b>Sensibilità relativa:</b>		97,0% (95%CI*: 93,1%-99,0%)		
<b>Specificità relativa:</b>		99,6% (95%CI*: 98,5%-100%)		
<b>Precisione</b>		98,9% (95%CI*: 97,8%-99,6%)		

Test Influenza A+B:

Test rapido combinato per antigene SARS-CoV-2/influenza A+B/RSV		Tipo A			Tipo B		
		RT-PCR		Totale	RT-PCR		Totale
Influenza A+B	Positivo	68	2		70	48	
	Negativo	3	485	488	3	504	507
<b>Totale</b>		71	487	558	51	507	558
<b>Sensibilità relativa:</b>		95,8% (95%CI*: 88,1%-99,1%)			94,1% (95%CI*: 83,8%-98,8%)		
<b>Specificità relativa:</b>		99,6% (95%CI*: 98,5%-100%)			99,4% (95%CI*: 98,3%-99,9%)		
<b>Precisione</b>		99,1% (95%CI*: 97,9%-99,7%)			98,9% (95%CI*: 97,7%-99,6%)		

Test RSV:

Test rapido combinato per antigene SARS-CoV-2/influenza A+B/RSV		RT-PCR		Totale
		Positivo	Negativo	
Antigene RSV	Positivo	52	1	53
	Negativo	2	297	299
<b>Totale</b>		54	298	352
<b>Sensibilità relativa:</b>		96,3% (95%CI*: 87,3%-99,6%)		
<b>Specificità relativa:</b>		99,7% (95%CI*: 98,1%-100%)		
<b>Precisione</b>		99,2% (95%CI*: 97,5%-99,8%)		

\*Intervalli di confidenza

**Test di specificità con vari ceppi virali**

Il test rapido combinato per antigene SARS-CoV-2/Influenza A+B/RSV è stato testato con i seguenti ceppi virali. Non è stata osservata alcuna linea distinguibile in nessuna delle regioni della linea di test alle concentrazioni elencate:

Descrizione	Concentrazione
Adenovirus di tipo 3	3,16 x 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Adenovirus di tipo 7	1,58 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Coronavirus umano OC43	1 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Coronavirus umano 229E	5 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Coronavirus umano NL63	1 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Coronavirus umano HKU1	1 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
MERS COV Florida	1,17 x10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Rhinovirus umano 2	2,81 x 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Rhinovirus umano 14	1,58 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Rhinovirus umano 16	8,89 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Morbillo	1,58 x 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Parotite	1,58 x 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Virus parainfluenzale 2	1,58 x 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Virus parainfluenzale 3	1,58 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL

TCID<sub>50</sub> = La Dose Infettiva in Coltura Tissutale è la diluizione del virus che, nelle condizioni del test, può infettare il 50% dei vasi di coltura inoculati.

**Precisione**

**Intra/Inter saggio**

La precisione intra/inter saggio è stata determinata utilizzando i seguenti controlli standard: Campione negativo, campione positivo forte e debole per l'antigene SARS-CoV-2, campione positivo forte e debole per l'influenza A, campione positivo forte e debole per l'influenza B, campione positivo forte e debole per l'RSV. Sono stati testati tre diversi lotti di test rapido combinato per antigene SARS-CoV-2/influenza A+B/RSV. Dieci replicati sono stati testati con ciascun controllo standard ogni giorno, e il test è stato condotto a 3 giorni consecutivi. I campioni sono stati correttamente identificati >99% delle volte.

**Reattività crociata**

I seguenti organismi sono stati testati a 1,0x10<sup>5</sup> org/mL e tutti sono risultati negativi quando testati con il test rapido combinato per antigene SARS-CoV-2/influenza A+B/RSV:

<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. gruppo F</i>

**Sostanze interferenti**

Le sostanze interferenti sotto riportate sono risultate negative quando testate con i seguenti antigeni: SARS-CoV-2 debole positivo, influenza A debole positivo, influenza B debole positivo e RSV debole positivo. Nessuna sostanza ha mostrato alcuna interferenza con il test rapido combinato per antigene SARS-CoV-2/influenza A+B/RSV.

Sostanza	Concentrazione
Sangue intero	20 µL/mL
Mucina	50 µg/mL
Budesonide Spray nasale	200 µL/mL
Desametasone	0,8 mg/mL
Flunisolide	6,8 ng/mL
Mupirocina	12 mg/mL
Ossimetazolina	0,6 mg/mL
Fenileffina	12 mg/mL
Rebetol	4,5 µg/mL
Relenza	282 ng/mL
Tamiflu	1,1 µg/mL
Tobramicina	2,43 mg/mL

**[BIBLIOGRAFIA]**

- 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.

**Indice dei Simboli**

	Solo per uso diagnostico <i>in vitro</i>		Test per kit		Rappresentante autorizzato nell'UE
	Conservare tra 2-30 °C		Utilizzare entro		Non riutilizzare
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata		Numero di lotto		N. di catalogo
	Produttore		Consultare le istruzioni per l'uso		

**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

Numero: 14601148501  
Data di revisione: 2023-03-28

**ALL TEST™ SARS-CoV-2/Influenza A+B/RSV Antigen Combo Rapid Test**

**Package Insert**

REF ISIR-535 English



SARS-CoV-2/Influenza A+B/RSV Antigen Combo Rapid Test is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of SARS-CoV-2 Nucleocapsid protein, Influenza A, Influenza B and Respiratory Syncytial Virus (RSV) antigens present in human nasopharyngeal swab specimen or nasal swab specimen.

For professional in vitro diagnostic use only.

**【INTENDED USE】**

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

Results are for the detection of SARS-CoV-2 Nucleocapsid protein, Influenza A+B and RSV Antigens. An antigen is generally detectable in upper respiratory specimens during the acute phase of infection. Positive results indicate the presence of viral 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 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 and RSV.

**【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.<sup>1</sup>

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>

**【PRINCIPLE】**

The SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test is a qualitative membrane-based immunoassay for the detection of SARS-CoV-2 Nucleocapsid protein in human 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 is a qualitative, lateral flow immunoassay for the detection of Influenza A and Influenza B nucleoproteins in human 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 is a qualitative, lateral flow immunoassay for the detection of Respiratory Syncytial Virus nucleoproteins in human swab specimen. 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 is 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.

**【REAGENTS】**

The test contains anti-SARS-CoV-2, anti-Influenza A, anti-Influenza B and anti-RSV as the capture reagent, anti-SARS-CoV-2, anti-Influenza A, anti-Influenza B and anti-RSV 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 the collection, handling, storage, and disposal of samples 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 samples are used for testing. Too much or too little sample size may lead to deviation of results.
10. The used test should be discarded according to local regulations.
11. Humidity and temperature may 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.

**【MATERIALS】**

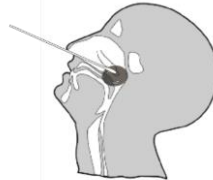
- Materials provided**
- Test cassettes
  - Package insert
  - Sterile swabs
  - Extraction buffer
  - Extraction tubes and tips (Optional)
  - Workstation
  - Procedure card

**Materials required but not provided**

- Timer
- 【SPECIMEN COLLECTION, TRANSPORT AND STORAGE】**

**• Specimen Collection**  
**Nasopharyngeal Swab Specimen**

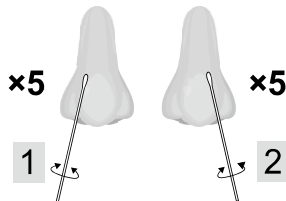
1. Insert a sterile swab into the nostril of the patient, reaching the surface of the posterior nasopharynx.
2. Swab over the surface of the posterior nasopharynx.
3. Withdraw the sterile swab from the nasal cavity.



Caution: If the swab stick breaks during specimen collection, repeat specimen collection with a new swab.

**Nasal Swab Specimen**

1. Insert a sterile swab into one nostril until slight resistance is met (Approx. 2cm up the nose). Slowly twist the swab, rubbing it along the inside of the nostril for 5-10 times against the nasal wall.
2. Gently remove the swab.
3. Using the same swab, repeat step 1 with the other nostril.
4. Withdraw the swab.



Caution: If the swab stick breaks during specimen collection, repeat specimen collection with a new swab.

**• 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 sample 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 are 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.

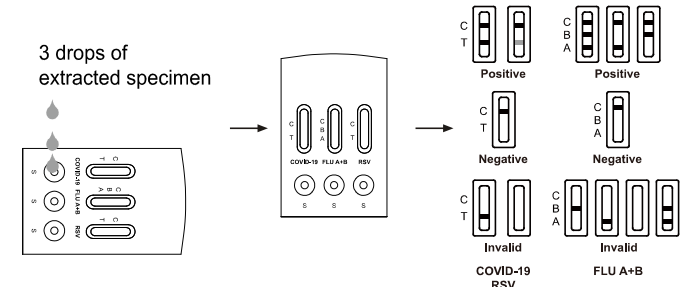
2. Remove the swab while squeezing the swab head against the inside of the extraction tube as you remove it to expel as much liquid as possible from the swab. Discard the swab in accordance with your biohazard waste disposal protocol.

\*NOTE: The storage of the specimen after extraction is stable for 2 hours at room temperature or 24 hours at 2-8 °C.

**【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 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 POSITIVE: \* Two colored lines appear in the COVID-19/RSV 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 antigens in the sample.

**Influenza A POSITIVE: \* Two colored lines appear in the FLU A+B 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 sample.

**Influenza B POSITIVE: \* Two colored lines appear in the FLU A+B 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 sample.

**Influenza A and Influenza B POSITIVE: \* Three colored lines appear in the FLU A+B 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 sample.

\*NOTE: The intensity of the color in the test line region (T) will vary based on the amount of SARS-CoV-2 antigen, Flu A and/or B antigen, RSV antigen present in the sample. 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 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. A clear background is another internal procedural control. If the test is working properly, the background in the result area should be white to light pink and not interfere with the ability to read the test result.

**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 DIRECTIONS FOR USE and the INTERPRETATION OF RESULTS must be followed closely when testing for the presence of SARS-CoV-2/Influenza A/Influenza B/RSV antigens in the human nasopharyngeal or nasal swab specimens from suspected individuals. For optimal test performance, proper sample collection is critical. Failure to follow the procedure may give inaccurate results.
- The performance of the SARS-CoV-2/Influenza A+B/RSV Antigen Combo Rapid Test 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 Antigen Combo Rapid Test is for *in vitro* diagnostic use only. This test should be used for detection of SARS-CoV-2/Influenza A/Influenza B/RSV Antigens in human nasopharyngeal or nasal swab specimens as an aid in the diagnosis of patients with suspected SARS-CoV-2, Influenza A, Influenza B or RSV 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 antigens can be determined by this qualitative test.
- The SARS-CoV-2/Influenza A+B/RSV Antigen Combo Rapid Test will only indicate the presence of SARS-CoV-2/Influenza A/Influenza B/RSV 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 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-sample 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 antigens, Influenza A Influenza B or RSV virus antigens in the sample 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 samples 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 Influenza A or Influenza B or RSV 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 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 Antigen Combo Rapid Test 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 Antigen Combo Rapid Test. Specimens were considered positive if RT-PCR indicated a positive result. Specimens were considered negative if RT-PCR indicated a negative result.

**Nasopharyngeal Swab Specimen**

SARS-CoV-2 Test:

SARS-CoV-2/Influenza A+B/RSV Antigen Combo Rapid Test	RT-PCR		Total
	Positive	Negative	
SARS-CoV-2 Antigen	97	1	98
	3	99	102
<b>Total</b>	<b>100</b>	<b>100</b>	<b>200</b>
<b>Relative Sensitivity</b>	97.0% (95%CI*: 91.5%~99.4%)		
<b>Relative Specificity</b>	99.0% (95%CI*: 94.6%~100%)		
<b>Accuracy</b>	98.0% (95%CI*: 95.0%~99.5%)		

Influenza A+B Test:

SARS-CoV-2/Influenza A+B/RSV Antigen Combo Rapid Test	Type A			Type B		
	RT-PCR		Total	RT-PCR		Total
Positive	Negative	Positive		Negative		
Flu A+B	38	2	40	39	2	41
	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>	95.0% (95%CI*: 83.1%~99.4%)			92.9% (95%CI*: 80.5%~98.5%)		
<b>Relative Specificity</b>	99.1% (95%CI*: 96.7%~99.9%)			99.1% (95%CI*: 96.7%~99.9%)		
<b>Accuracy</b>	98.4% (95%CI*: 96.1%~99.6%)			98.1% (95%CI*: 95.5%~99.4%)		

RSV Test:

SARS-CoV-2/Influenza A+B/RSV Antigen Combo Rapid Test	RT-PCR		Total
	Positive	Negative	
RSV Antigen	33	9	42
	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%)		

\*Confidence Intervals

**Nasal Swab Specimen**

SARS-CoV-2 Test:

SARS-CoV-2/Influenza A+B/RSV Antigen Combo Rapid Test	RT-PCR		Total
	Positive	Negative	
SARS-CoV-2 Antigen	161	2	163
	5	482	487
<b>Total</b>	<b>166</b>	<b>484</b>	<b>650</b>
<b>Relative Sensitivity</b>	97.0% (95%CI*: 93.1%~99.0%)		
<b>Relative Specificity</b>	99.6% (95%CI*: 98.5%~100%)		
<b>Accuracy</b>	98.9% (95%CI*: 97.8%~99.6%)		

Influenza A+B Test:

SARS-CoV-2/Influenza A+B/RSV Antigen Combo Rapid Test	Type A			Type B		
	RT-PCR		Total	RT-PCR		Total
Positive	Negative	Positive		Negative		
Flu A+B	68	2	70	48	3	51
	3	485	488	3	504	507
<b>Total</b>	<b>71</b>	<b>487</b>	<b>558</b>	<b>51</b>	<b>507</b>	<b>558</b>
<b>Relative Sensitivity</b>	95.8% (95%CI*: 88.1%~99.1%)			94.1% (95%CI*: 83.8%~98.8%)		
<b>Relative Specificity</b>	99.6% (95%CI*: 98.5%~100%)			99.4% (95%CI*: 98.3%~99.9%)		
<b>Accuracy</b>	99.1% (95%CI*: 97.9%~99.7%)			98.9% (95%CI*: 97.7%~99.6%)		

RSV Test:

SARS-CoV-2/Influenza A+B/RSV Antigen Combo Rapid Test	RT-PCR		Total
	Positive	Negative	
RSV Antigen	52	1	53
	2	297	299
<b>Total</b>	<b>54</b>	<b>298</b>	<b>352</b>
<b>Relative Sensitivity</b>	96.3% (95%CI*: 87.3%~99.6%)		
<b>Relative Specificity</b>	99.7% (95%CI*: 98.1%~100%)		
<b>Accuracy</b>	99.2% (95%CI*: 97.5%~99.8%)		

\*Confidence Intervals

**Specificity Testing with Various Viral Strains**

The SARS-CoV-2/Influenza A+B/RSV 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
Adenovirus type 3	3.16 x 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Adenovirus type 7	1.58 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
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>8</sup> TCID <sub>50</sub> /mL

TCID<sub>50</sub> = Tissue Culture Infectious Dose is the dilution of virus that under the conditions of the assay can be expected to infect 50% of the culture vessels inoculated.

**Precision**

**Intra-Assay & Inter-Assay**

Within-run and Between-run precision has been determined by using below standard controls: Negative specimen, SARS-COV-2 Antigen Weak and Strong positive specimen, Influenza A Weak and Strong positive specimen, Influenza B Weak and Strong positive specimen, RSV Weak and Strong positive specimen. Three different lots of SARS-CoV-2/Influenza A+B/RSV Antigen Combo Rapid Test have been tested. Ten replicates were tested with each standard control each day, and the test was conducted for 3 consecutive days. The specimens were correctly identified >99% of the time.

**Cross-reactivity**

The following organisms were tested at 1.0x10<sup>8</sup> org/mL and all found to be negative when tested with the SARS-CoV-2/Influenza A+B/RSV Antigen Combo Rapid Test:

<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 and RSV Weak positive. No substances showed any interference with the SARS-CoV-2/Influenza A+B/RSV Antigen Combo Rapid Test.

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, 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.

**Index of Symbols**

	For <i>in vitro</i> diagnostic use only		Tests per kit		Authorized Representative in EU
	Store between 2-30°C		Use by		Do not reuse
	Do not use if package is damaged		Lot Number		Catalog #
	Manufacturer		Consult Instructions For Use		

**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

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