

INSTRUCTION FOR USE

Multiplex Respiratory Antigen Test Kit

Lateral Flow Immunoassay For Professional use

Covid-19 | Influenza A | Influenza B | Adenovirus | Respiratory Syncytial Virus
 Mycoplasma Pneumoniae | Parainfluenza Virus 1/3 | Parainfluenza Virus 2 | Human Metapneumovirus

Reagents and Materials Provided
 Test cassette x1 Extraction tube with buffer x1
 Specimen collection swab x1 Instruction of use x1
 Collection bag x1

TEST PROCEDURE

- Unpack the swab. Do NOT touch the swab tip! Gently insert the soft end of the swab about 1.5 to 2 cm into the nostril, slightly rotate it against the nasal wall 5 times for approximately 15 seconds, repeat in the other nostril using the same swab.
- With draw the swab from your nostril, and insert the swab tip into the bottom of the tube. Slightly rotate the swab against the inside wall of the tube for 10 times.
- Gently squeeze the swab to against the inner wall of the extraction tube. Withdraw the swab, dispose it in the waste bag.
- Close the crimped firmly. Gently shake the extraction tube 10 times.
- Drop 2 drops of the sample vertically into each sample well on the cassette and start timing.
- Read the results between 15 to 30 minutes. The result becomes INVALID after 30 minutes.

Reading Result

Intended Use
 This test is specifically designed for the qualitative detection of antigens associated with SARS-CoV-2, Mycoplasma pneumoniae (MP), Respiratory Syncytial Virus (RSV), Adenovirus (ADV), Parainfluenza Virus types 1 and 3 (PIV 1/3), Parainfluenza Virus type 2 (PIV 2), human Metapneumovirus (hMPV), Influenza A, and Influenza B. This test detects both viable and non-viable antigens. The performance of the test is contingent upon the quantity of antigen present in the sample and may not necessarily correlate with the results of pathogen culture or molecular assays performed on the same sample.

Test Principle
 The test combines antigen tests for SARS-CoV-2, Mycoplasma pneumoniae (MP), respiratory syncytial virus (RSV), adenovirus (ADV), parainfluenza virus types 1 and 3, PIV type 2, human metapneumovirus (hMPV), and influenza A/B. In this assay, antigens present in the sample bind to color-labeled anti-antigen antibodies on the test strip and, forming immunocomplexes. These complexes then migrate to the test line, where they are captured if they contain the target antigens. The appearance of a color line in the test line indicates a positive result, while a color line at the control line confirms adequate specimen volume and proper membrane wicking.

Storage and Stability
 Store a temperature of 2-30°C (36-86°F). In a dry, shady place. Avoid direct sunlight. Do not store the kit or its components, 24 months of shelf life (Production date to the expiration date). After the pouch is unsealed, the device should be used as soon as possible within 30 minutes.

Test Limitations
 1) This test is specifically designed for the qualitative detection of antigens associated with SARS-CoV-2, Mycoplasma pneumoniae (MP), Respiratory Syncytial Virus (RSV), Adenovirus (ADV), Parainfluenza Virus types 1 and 3 (PIV 1/3), Parainfluenza Virus type 2 (PIV 2), human Metapneumovirus (hMPV), Influenza A, and Influenza B.
 2) This test detects both viable and non-viable strains of the aforementioned pathogens.
 3) The test detects both viable and non-viable strains of the aforementioned pathogens. The performance of the test is influenced by the quantity of antigen present in the sample and may not necessarily correlate with the results of pathogen culture or molecular assays performed on the same sample.
 3) Failure to adhere to instructions for test procedure or the interpretation of test results may adversely affect test performance and/or yield invalid results.
 4) False-negative test results may occur if the concentration of an antigen in a sample falls below the detection limit of the test.
 5) Negative results do not exclude the possibility of positive infection with SARS-CoV-2, Mycoplasma pneumoniae (MP), Respiratory Syncytial Virus (RSV), Adenovirus (ADV), Parainfluenza Virus types 1 and 3, PIV type 2, human Metapneumovirus (hMPV), Influenza A, or Influenza B.
 6) Negative results should not be the sole basis for treatment or patient management decisions, including those related to infection control. It is crucial to integrate negative results with clinical observations, patient history, and epidemiological data, and to confirm findings with a molecular assay if necessary for effective patient management.

Warnings and Precautions
 1) Use a separate test kit for each person.
 2) Do not eat or drink for at least 30 minutes before using the test to reduce the risk of spilling the test.
 3) Do not use the kit if opened, damaged, or expired. Keep test card sealed in its foil pouch until use.
 4) Do not mix or interchange different specimens.
 5) Store reagent or exposable sample collection, storage, and transport may yield false test results.
 6) Samples with inadequate volume may be retested.

Diagnostic Sensitivity/Specificity

Clinical study. A side-by-side comparison was conducted using the research reagent and a reference reagent. The comparative PCR samples were obtained from nasopharyngeal swabs, and the sample collection for the antigen test was carried out according to the instructions for use with the kit.

SARS-CoV-2 Antigen Test	HDPCR SARS-CoV-2 Assay		Total
	Positive	Negative	
Positive	104	0	104
Negative	0	450	450
Total	110	450	560
PPA	100/100	94.55%	(95% CI: 98.81% to 97.48%)
NPA	40/40	100%	(95% CI: 99.15% to 100%)
TPA	58/58	96.39%	(95% CI: 97.88% to 95.31%)

Influenza A Antigen	PCR Test		Total
	Positive	Negative	
Positive	57	0	57
Negative	5	104	110
Total	63	104	167
PPA	57/57	94.48%	(95% CI: 94.74% to 95.56%)
NPA	104/104	99%	(95% CI: 98.84% to 100%)
TPA	161/167	96.41%	(95% CI: 96.28% to 96.34%)

Influenza B Antigen	PCR Test		Total
	Positive	Negative	
Positive	55	0	55
Negative	5	106	111
Total	60	106	166
PPA	55/60	91.7%	(95% CI: 81.93% to 96.30%)
NPA	106/106	99%	(95% CI: 98.50% to 100%)
TPA	161/166	96.89%	(95% CI: 96.41% to 97.15%)

RSV Antigen	PCR Test		Total
	Positive	Negative	
Positive	44	3	47
Negative	3	168	171
Total	47	171	218
PPA	44/47	93.62%	(95% CI: 86.81% to 97.49%)
NPA	168/171	98.24%	(95% CI: 97.20% to 100%)
TPA	212/218	97.24%	(95% CI: 97.03% to 97.51%)

Mycoplasma Pneumoniae Antigen	PCR Test		Total
	Positive	Negative	
Positive	89	1	90
Negative	9	185	194
Total	98	186	284
PPA	89/98	90.82%	(95% CI: 83.46% to 95.66%)
NPA	185/186	99.46%	(95% CI: 97.20% to 99.9%)
TPA	274/284	96.48%	(95% CI: 93.64% to 98.09%)

Adenovirus (ADV) Antigen	PCR Test		Total
	Positive	Negative	
Positive	93	0	93
Negative	9	186	195
Total	102	186	291
PPA	93/102	91.18%	(85% CI: 84.08% to 95.29%)
NPA	186/186	99.73%	(95% CI: 97.20% to 99.81%)
TPA	291/291	98.69%	(95% CI: 98.19% to 99.12%)

PIV1/3 Antigen	PCR Test		Total
	Positive	Negative	
Positive	95	1	96
Negative	8	188	196
Total	103	189	292
PPA	95/103	92.23%	(95% CI: 86.42% to 96.01%)
NPA	188/189	99.47%	(95% CI: 97.06% to 99.91%)
TPA	283/292	96.92%	(95% CI: 94.25% to 98.37%)

PIV2 Antigen	PCR Test		Total
	Positive	Negative	
Positive	92	0	92
Negative	10	199	209
Total	102	200	302
PPA	92/102	90.20%	(85% CI: 82.89% to 94.95%)
NPA	199/200	99.50%	(95% CI: 97.22% to 99.81%)
TPA	291/302	96.36%	(95% CI: 93.80% to 97.95%)

hMPV Antigen	PCR Test		Total
	Positive	Negative	
Positive	55	1	56
Negative	3	95	98
Total	58	96	154
PPA	55/58	94.83%	(95% CI: 85.20% to 98.2%)
NPA	95/96	98.96%	(95% CI: 94.33% to 99.82%)
TPA	150/154	97.4%	(95% CI: 93.51% to 98.69%)

Cross-reactivity and Microbial Interference

In both the cross-reactivity study and the microbial interference study, no cross-reactivity or microbial interference was observed for any of the microorganisms examined at the specified concentrations.

Cross-Reactant	Concentration	Cross-Reactant	Concentration
MERS	1.0 x 10 ⁷ TCID50/ml	Bordetella pertussis	1.0 x 10 ⁷ CFU/mL
Eimerium	1.0 x 10 ⁷ TCID50/ml	Staphylococcus aureus	1.0 x 10 ⁷ CFU/mL
Human coronavirus OC-43	1.0 x 10 ⁷ TCID50/ml	Chlamydia pneumoniae	1.0 x 10 ⁷ CFU/mL
Human coronavirus 229E	1.0 x 10 ⁷ TCID50/ml	Legionella pneumophila	1.0 x 10 ⁷ CFU/mL
Human coronavirus NL63	1.0 x 10 ⁷ TCID50/ml	Streptococcus pyogenes	1.0 x 10 ⁷ CFU/mL
Human coronavirus HKU1	1.0 x 10 ⁷ TCID50/ml	Streptococcus pneumoniae	1.0 x 10 ⁷ CFU/mL
Human coronavirus NL63	1.0 x 10 ⁷ TCID50/ml	Mycoplasma pneumoniae	1.0 x 10 ⁷ CFU/mL
Human metapneumovirus	1.0 x 10 ⁷ TCID50/ml	Staphylococcus aureus	1.0 x 10 ⁷ CFU/mL
Candida albicans	1.0 x 10 ⁷ CFU/mL	Foetal nasal swab wash	/

Interference Substances Studies

The following substances, naturally present in respiratory specimens or that may be artificially introduced into the nasal cavity or nasopharynx, were evaluated. The performance of the Combo Test kit was not affected by any of the potential interfering substances listed in the table below at the concentration tested.

Whole Blood	4% v/v	Biotin	1.10 µg/ml
Mucin	0.2% w/v	Homopropionic Nasal Spray	1.10 addition
Chlorhexidine (Menthol/Bezoarone)	1.5 mg/ml	Sore Throat Spray	15% v/v
Naso GEL (Nell Med)	5% v/v	Tobramycin	4 µg/ml
OTV Nasal Spray (Pharyngolysin)	15% v/v	Mupirocin	10 mg/mL
Aflin (Oxymetazolin)	15% v/v	Fluticasone Propionate	5% v/v
CVS Nasal Spray (Cordran)	15% v/v	Tamiflu (Oseltamivirphosphate)	5 mg/mL
Zieman	5% v/v		

Description of Symbols

LOT	Batch code	Consult	Consult instructions for use	CE	European Authorized Representative
IVD	In vitro diagnostic medical device	Keep away from sunlight	Use-by date	Test/s per kit	Do not use if package is damaged
REF	Catalogue number	Caution	Biological Risks		
MA	Date of manufacture	Do not sterilize	Temperature limitation		
Do not reuse	Keep dry				

Manufacturer: Feng Chun Yuan Medical Equipment (Shenzhen) Co., Ltd
 Address: Room 1304 & Room 1306, No.48 Xinyu Road, Xiangshan Community, Xinqiao Street, Bamao District, Shenzhen, Guangdong, China, 518000
 Riomaxiv S.L.
 Add.: Calle de Amansa 55, 1D, Madrid 28039 Spain
 Tel.: +34 658 396 230
 Email: leis@riomaxiv.com

GEBRAUCHSANLEITUNG

Multiplex-Testkit für respiratorische Antigene

Lateral-Flow-Immunoassay für den professionellen Einsatz

SARS-CoV-2 | Influenza A | Influenza B | Adenovirus | Respiratorisches Syncytialvirus
 Mykoplasma Pneumoniae | Parainfluenzavirus Typ 1/3 | Parainfluenzavirus Typ 2 | Humanes Metapneumovirus

Mittelnote Reagenzien und Materialien
 Testkassette x1 Extraktionsaufbereitungsset mit Abstrich x1
 Abstrich für die Probenentnahme x1 Extraktionsaufbereitung x1
 Gebrauchsanleitung x1

TESTVERFAHREN

- Packern Sie den Taucher aus, berühren Sie NICHT die Testspitze!
 Führen Sie das weiche Ende des Tauchers vorsichtig etwa 1,5 bis 2 cm tief in ein Nasenloch ein, drücken Sie langsam für mind. für 10 Sekunden gegen die Nasenwand und wickeln Sie den Vorgang im anderen Nasenloch mit demselben Taucher.
- Ziehen Sie den Taucher aus Ihrem Nasenloch und führen Sie die Testspitze in die Bohlen des Röhrchens ein. Drücken Sie den Taucher mit 15 Milliliter langsam gegen die Innwand des Röhrchens.
- Drücken Sie die Testspitze vorsichtig gegen die Innwand des Extraktionsröhrchens, ziehen Sie den Taucher heraus, Entleeren Sie ihn ins Abfallbehälter.
- Verschließen Sie den Taucher fest, und schützen Sie das Extraktionsröhrchen vorsichtig einhalten.
- Tropfen Sie jeweils 2 Tropfen der Probe senkrecht hinein, legen Sie die Probe und warten auf der Kassette und auf die Zeitanzeige.
- Lesen Sie das Ergebnis nach 15 bis 30 Minuten ab, das Ergebnis wird nach 30 Minuten ungültig.

Lesergebnis

Verwendungszweck
 Das Multiplex-Respiratorische-Antigen-Testkit ist ein Lateral-Flow-Immunoassay zur qualitativen In-vitro-Detektion von Antigenen des SARS-CoV-2, Mykoplasma pneumoniae, des Respiratorischen Syncytialvirus, der Parainfluenzaviren (Typen 1, 2 und 3), des Humanen Metapneumovirus, des Adenovirus sowie der Influenza A und B. Dieser Test detektiert sowohl lebende als auch tote Antigene. Die Probe enthielt Antigene, binden an mit farbigen Markern markierte Antikörper auf der Testspitze und bilden Immunkomplexe. Diese Komplexe wandern zum Testfeld, wo sie gefangen genommen werden, sofern sie die Zielantigene enthalten. Ein gelbes Linien in der Testlinie zeigt ein positives Ergebnis an, während eine gefärbte Linie in der Kontrolllinie ein angemessenes Prozeduren und eine ordnungsgemäße Membranwicking bestätigt.

Spezifität
 Der Test kombiniert Antigenassays für SARS-CoV-2, Mykoplasma pneumoniae (MP), Respiratorisches Syncytialvirus (RSV), Adenovirus (ADV), Parainfluenzavirus Typ 1/3, PIV Typ 2, humanes Metapneumovirus (hMPV) sowie Influenza A/B. In dieser Probe enthaltene Antigene binden an mit farbigen Markern markierte Antikörper auf der Testspitze und bilden Immunkomplexe. Diese Komplexe wandern zum Testfeld, wo sie gefangen genommen werden, sofern sie die Zielantigene enthalten. Ein gelbes Linien in der Testlinie zeigt ein positives Ergebnis an, während eine gefärbte Linie in der Kontrolllinie ein angemessenes Prozeduren und eine ordnungsgemäße Membranwicking bestätigt.

Lagerung und Stabilität
 Legen Sie das Kit oder seine Komponenten bei einer Temperatur von 2 bis 30 °C (36 bis 86 °F) an einem trockenen, schattigen Ort, vermeiden Sie direkte Sonneneinstrahlung. Das Kit oder seine Komponenten dürfen nicht exponiert werden. Die Haltbarkeit beträgt 24 Monate nach Produktionsdatum bis zum Verfallsdatum, nach dem Öffnen des Beutels sollte das Gerät so schnell wie möglich, spätestens jedoch innerhalb von 30 Minuten, verwendet werden.

Testbeschränkungen
 1) Der Test ist ausschließlich für die qualitative Detektion von Antigenen des SARS-CoV-2, Mykoplasma pneumoniae (MP), des Respiratorischen Syncytialvirus (RSV), des Adenovirus (ADV), der Parainfluenzaviren Typ 1 und 3 (PIV 1/3), des Parainfluenzavirus Typ 2 (PIV 2), des menschlichen Metapneumovirus (hMPV) sowie der Influenza A und B konzipiert.
 2) Dieser Test erkennt sowohl lebendige als auch nicht lebendige Stämme von SARS-CoV-2, Mykoplasma pneumoniae (MP), Respiratorisches Syncytialvirus (RSV), Adenovirus (ADV), Parainfluenzavirus Typ 1 und 3 (PIV 1/3), Parainfluenzavirus Typ 2 (PIV 2), menschlichen Metapneumovirus (hMPV) sowie Influenza A und B.
 3) Die Leistungsfähigkeit des Tests hängt von Menge des in Probenmaterial enthaltenen Antigens ab und korreliert möglicherweise nicht unbedingt mit den Ergebnissen der Pathogenkultur oder molekularen Tests, die an denselben Probe durchgeführt wurden.
 4) Die Nichterkennung der Anweisungen für das Testverfahren sowie die Interpretation der Testergebnisse kann die Testleistung negativ beeinflussen und zu unzulänglichen Ergebnissen führen.
 5) Falschnegative Testergebnisse können auftreten, wenn die Konzentration eines Antigens in einer Probe unter der Nachweisgrenze des Tests liegt. Falschpositive Ergebnisse können aufgrund von Kreuzreaktionen auftreten.
 6) Negative Ergebnisse schließen die Möglichkeit einer Infektion mit SARS-CoV-2, Mykoplasma pneumoniae (MP), Respiratorisches Syncytialvirus (RSV), Adenovirus (ADV), Parainfluenzavirus (PIV) der Typen 1 und 3, PIV Typ 2, menschlichen Metapneumovirus (hMPV), Influenza A oder Influenza B nicht aus.
 6) Negative Ergebnisse sollten nicht als alleinige Grundlage für Entscheidungen im Behandlungs- oder Patientenmanagement, einschließlich solcher im Zusammenhang mit der Infektionskontrolle, darstellen. Es ist wichtig, negative Ergebnisse mit klinischen Beobachtungen, der Patientengeschichte und epidemiologischen Daten zu verknüpfen und die Ergebnisse gegebenenfalls durch einen molekularen Test zu bestätigen, um ein effektives Testmanagement sicherzustellen.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Verwenden Sie für jede Person ein separates Testkit.
- Essen und Trinken Sie mindestens 30 Minuten vor der Durchführung des Tests nicht, um das Risiko einer Verfallung der Testspitze zu verringern.
- Vermeiden Sie das Kit nicht, wenn Sie gefaltet, beschädigt oder abgetrieben sind. Bewahren Sie die Testkarte vor der Verwendung in einem Abfallbehälter auf.
- Wischen oder tauchen Sie verschiedene Proben nicht aus.
- Wird eine unzureichende Probenentnahme, Lagerung und Transport können zu falschen Testergebnissen führen.
- Personen mit unzulänglichen Ergebnissen müssen getrennt gehalten werden.

Klinische Studie: Es wurde ein direkter Vergleich zwischen dem Forschungsreagenz und dem Referenzreagenz durchgeführt. Die PCR-Vergleichsprobe wurde aus einem Nasopharyngealabstrich entnommen, und die Probenentnahme für den Antigenassay erfolgte gemäß dieser Anleitung. Vergleichen Sie mit der RT-PCR.

SARS-CoV-2 Antigen-Testkit	HDPCR SARS-CoV-2-Assay		Gesamt
	Positiv	Negativ	
Positiv	104	0	104
Negativ	5	450	455
Total	109	450	559
PPA	104/109	94,50%	(95% CI: 89,61% to 97,48%)
NPA	450/450	100%	(95% CI: 99,15% to 100%)
TPA	549/559	98,21%	(95% CI: 97,68% to 98,91%)

Influenza A Antigen	PCR-Test		Gesamt
	Positiv	Negativ	
Positiv	57	0	57
Negativ	6	104	110
Gesamt	63	104	167
PPA	57/63	90,48%	(95% CI: 81,74% bis 95,56%)
NPA	104/104	99%	(95% CI: 98,44% bis 100%)
TPA	161/167	96,41%	(95% CI: 96,28% bis 96,34%)

Influenza B Antigen	PCR-Test		Gesamt
	Positiv	Negativ	
Positiv	55	0	55
Negativ	6	106	112
Gesamt	60	106	166
PPA	55/60	92,17%	(95% CI: 81,93% bis 96,30%)
NPA	106/106	99,9%	(95% CI: 99,50% bis 100%)
TPA	161/166	96,89%	(95% CI: 96,41% bis 97,15%)

RSV Antigen	PCR-Test		Gesamt
	Positiv	Negativ	
Positiv	44	3	47
Negativ	3	168	171
Gesamt	47	171	218
PPA	44/47	93,62%	(95% CI: 86,81% bis 97,49%)
NPA	168/171	98,24%	(95% CI: 97,20% bis 100%)
TPA	212/218	97,24%	(95% CI: 97,03% bis