

JOY TEST

Multiplex Respiratory Antigen Rapid Test (Swab)

9v1 respirační multitest (výtěř z nosohltanu)

SARS-CoV-2/Chřipka A+B/RSV/Adeno/MP/hMPV/RhV/PIV

Příbalový leták

Rychlý test pro kvalitativní detekci jakékoli kombinace antigenů adenoviru, lidského viru parainfluenzy (HPIV) antigeny, respirační syncytiální virus (RSV) antigeny, nukleokapsidový protein SARS-CoV-2, antigeny *M.pneumoniae*, rhinovirus (RhV) antigeny, chřipka A a B (Chřipkové antigeny A a B), lidský metapneumovirus (HMPV) antigeny ve vzorcích stěrů z nosohltanu u lidí.
Pouze pro profesionální in vitro diagnostické použití.

URČENÉ POUŽITÍ

JoyTest 9v1 respirační multitest je rychlý chromatografický imunotest pro kvalitativní detekci respiračních infekčních onemocnění ve vzorcích lidských stěrů jako pomůcka při diagnostice respiračních infekčních onemocnění.

SHRNUTÍ

Lidské adenoviry tvoří důležitou skupinu etiologických agens, které jsou zodpovědné za různá onemocnění u dospělých i dětí, jako jsou respirační, oční, gastroenterické a močové infekce. U imunokompromitovaných jedinců a osob po transplantaci orgánů mohou tyto agens způsobit generalizované infekce.¹

Lidské parainfluenza viry (HPIV) jsou důležitou příčinou respiračních onemocnění u dětí i dospělých s širokou škálou klinických projevů, včetně nachlazení, záškrtu, bronchiolitidy a pneumonie. Sezónní epidemie viru HPIV vedou k významné zátěži onemocnění u dětí a představují 40 % dětských hospitalizací pro onemocnění dolních cest dýchacích (LRTI) a 75 % případů záškrtu.²⁻⁷

Respirační syncytiální virus (RSV), který způsobuje infekci plic a dýchacích cest, je hlavní příčinou respiračních onemocnění u malých dětí. U dospělých může vyvolat pouze příznaky běžného nachlazení, jako je ucpaný nos nebo rýma, bolest v krku, mírná bolest hlavy, kašel, horečka a celkový pocit nemoci. Většina dětí s infekcí RSV, a to jak hospitalizovaných, tak i ambulantních, neměla žádné souběžné zdravotní potíže ani charakteristiky, které by je významně identifikovaly jako osoby s vyšším rizikem závažného onemocnění RSV, s výjimkou věku do 2 let.

Nové koronaviry patří do rodu β . COVID-19 je akutní respirační infekční onemocnění. Lidé jsou obecně náchylní. V současné době jsou pacienti nakaženi novým koronavirem hlavním zdrojem infekce; zdrojem infekce mohou být i asymptomaticky nakažení lidé. Na základě současného epidemiologického šetření je inkubační doba 1 až 14 dní, většinou 3 až 7 dní. Mezi hlavní projevy patří horečka, únava a suchý kašel. V několika případech se vyskytuje ucpaný nos, rýma, bolest v krku, bolesti svalů a průjem.⁹

M. pneumoniae je celosvětově rozšířená. Vyskytuje se po celý rok, nejčastěji v chladnějších měsících. Klinická diagnóza infekce *M. pneumoniae* je často ztížena nedostatkem specifických příznaků a symptomů, ačkoli ve většině případů je hlášen zhoršující se kašel, malátnost, mírná horečka a bolesti hlavy. Včasná laboratorní diagnóza je také komplikovaná. Kultivace organismu je obtížná a často má pouze retrospektivní hodnotu, stejně jako klasický sérologický test, komplementární fixační test.¹⁰

Rhinovirus (RhV) je jedním z nejčastějších patogenů způsobujících infekce dýchacích cest u lidí, obvykle mírné a spontánně odeznívající příznaky nachlazení horních cest dýchacích, a může také infikovat dolní dýchací cesty při zápalu plic, sípání v dětství, zhoršeném astmatu a chronické obstrukční plicní nemoci (CHOPN) u dospělých. Od prvního kmene RhV v roce 1956 je k dispozici více než 150 sérotypů a RhV je považován za nejčastějšího původce akutní infekce horních cest dýchacích u lidí. RhV se přenáší hlavně přímým nebo nepřímým kontaktem se znečištěnými látkami, většinou autologní inokulací, a několik jich se přenáší vdechováním suspendovaných částic. RhV přežívá v nosních sekretech 5 až 7 dní a v nosohltanu 2 až 3 týdny. Maximální infekční fáze je během prvních 5 dnů onemocnění, kdy je vir infikován do nosní dutiny nebo na povrch spojivky, tj. kolonizuje nosní sliznici a způsobuje onemocnění, a intraorální inokulace je neúčinná, což naznačuje, že intraorální epitelové buňky nemusí exprimovat specifické buněčné receptory RhV.¹¹

Chřipka (běžně známá jako „influenza“) je vysoce nakažlivá, akutní virová infekce dýchacích cest. Jedná se o přenosné onemocnění, které se snadno přenáší kašláním a kýcháním aerosolových kapek obsahujících živý virus.¹² Propuknutí chřipky se vyskytuje každý rok během podzimních a zimních měsíců. Viry typu A jsou obvykle rozšířeny již ve viru typu B a jsou spojovány s většinou závažných chřipkových epidemií, zatímco infekce typu B jsou obvykle mírnější.

Lidský metapneumovirus (HMPV) může způsobit onemocnění horních a dolních cest dýchacích u lidí všech věkových kategorií, zejména u malých dětí, starších dospělých a lidí s oslabeným imunitním systémem. HMPV, objevený v roce 2001, patří do čeledi Pneumoviridae.¹³ Mezi příznaky běžně spojené s HMPV patří kašel, horečka, ucpaný nos a dušnost. Klinické příznaky infekce HMPV mohou vést k bronchitidě nebo zápalu plic a jsou podobné jako u jiných virů, které způsobují infekce horních a dolních cest dýchacích. Odhadovaná inkubační doba je 3 až 6 dní a střední délka trvání onemocnění se může lišit v závislosti na závažnosti, ale je podobná jako u jiných respiračních infekcí způsobených virem.¹⁴

JoyTest 9v1 respirační multitest kvalitativně detekuje přítomnost adenoviru a viru lidské parainfluenzy. antigeny (HPIV), respirační syncytiální virus (RSV), Nukleokapsidový protein SARS-CoV-2, antigeny *M.pneumoniae*, antigeny rhinoviru (RhV), chřipka A a B (Angeny chřipky A a B), antigeny lidského metapneumoviru (HMPV) ve vzorcích stěrů z nosohltanu, výsledky jsou k dispozici do 15 minut. Test využívá protilátky specifické pro adenovirus a virus lidské parainfluenzy. antigeny (HPIV), respirační syncytiální virus (RSV), Nukleokapsidový protein SARS-CoV-2, *M.pneumoniae*, Rhinovirus (RhV), Chřipka A a B (chřipka A a B), lidský metapneumovirus (HMPV) k selektivní detekci adenoviru, virus lidské parainfluenzy (HPIV), respirační syncytiální virus (RSV), Nukleokapsidový protein SARS-CoV-2, antigeny *M.pneumoniae*, antigeny rhinoviru (RhV), antigeny chřipky A a B (Flu A a B), antigeny lidského metapneumoviru (HMPV) ve vzorcích stěrů z nosohltanu.

PRINCIP

JoyTest 9v1 respirační multitest je kvalitativní imunotest s laterálním průtokem pro detekci adenoviru, viru lidské parainfluenzy. antigeny (HPIV), respirační syncytiální virus (RSV), Nukleokapsidový protein SARS-CoV-2, antigeny *M.pneumoniae*, antigeny rhinoviru (RhV), chřipka A a B (Antigeny chřipky A a B), antigeny lidského metapneumoviru (HMPV) ve vzorcích stěrů z nosohltanu. V tomto testu se detekují protilátky specifické pro adenovirus, virus lidské parainfluenzy (HPIV), respirační syncytiální virus (RSV), Nukleokapsidový protein SARS-CoV-2, *M.pneumoniae*, rhinovirus (RhV) a nukleoprotein chřipky A a B (Flu A a B) jsou naneseny na testovací oblasti kazety. Během testování reaguje extrahovaný vzorek s protilátkou proti adenoviru a lidskému parainfluenzovému viru. (HPIV), respirační syncytiální virus (RSV), Nukleokapsidový protein SARS-CoV-2, *M.pneumoniae*, rhinovirus (RhV), nukleoprotein chřipky A a B (Flu A a B), které jsou naneseny na částice. Směs migruje membránou a reaguje s protilátkou proti adenoviru a lidskému parainfluenzovému viru. (HPIV), respirační syncytiální virus (RSV), Nukleokapsidový protein SARS-CoV-2, *M.pneumoniae*, rhinovirus (RhV) a nukleoprotein chřipky A a B (Flu A a B) se na membráně usazují a vytvářejí barevné linie v testovacích oblastech. Přítomnost barevných linií v testovacích oblastech indikuje pozitivní výsledek. Pokud test proběhl správně, v kontrolní oblasti se vždy objeví barevná linie, která slouží jako kontrola postupu.

REAGENTY

Testovací kazeta obsahuje jako záchytné činidlo protilátku proti adenovirus, protilátku proti viru lidské parainfluenzy, protilátku proti respiračnímu syncytiálnímu viru, nukleokapsidový protein proti SARS-CoV-2, protilátku proti *M.pneumoniae*, protilátku proti rhinovirus, protilátku proti chřipce A, částice proti chřipce B a protilátku proti lidskému metapneumovirus. Detekční činidlo obsahuje protilátku proti adenovirus, protilátku proti lidskému viru parainfluenzy, protilátku proti respiračnímu syncytiálnímu viru, protilátku proti SARS-CoV-2, nukleokapsidový protein proti *M.pneumoniae*, protilátku proti rhinovirus, protilátku proti chřipce A, částice proti chřipce B a protilátku proti lidskému metapneumovirus.

OPATŘENÍ

Před provedením testu si prosím přečtěte všechny informace v tomto příbalovém letáku.

- Před provedením testu si je nutné pečlivě přečíst tento příbalový leták. Nedodržení pokynů v příbalovém letáku může vést k nepřesným výsledkům testu.
- Pouze pro profesionální in vitro diagnostické použití. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.
- V prostoru, kde se manipuluje se vzorky nebo sadami, nejezte, nepijte ani nekurte.
- Nepoužívejte test, pokud je sáček poškozený.
- Se všemi vzorky zacházejte, jako by obsahovaly infekční agens. Dodržujte zavedená opatření proti mikrobiologickým rizikům během odběru, manipulace, skladování a likvidace vzorků pacientů a použitého obsahu soupravy.
- Při analýze vzorků noste ochranný oděv, jako jsou laboratorní pláště, jednorázové rukavice a ochrana očí.
- Virová transportní média (VTM) mohou ovlivnit výsledek testu, vzorky neskladujte v virových transportních médiích; extrahované vzorky pro PCR testy nelze pro tento test použít.
- Po manipulaci si důkladně umyjte ruce.
- Ujistěte se prosím, že pro testování použijete dostatečné množství vzorků. Příliš velký nebo příliš malý vzorek může vést k odchylkám ve výsledcích.
- Použitý test by měl být zlikvidován v souladu s místními předpisy.
- Vlhkost a teplota mohou nepříznivě ovlivnit výsledky.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Skladujte v původním obalu při pokojové teplotě nebo v chladničce (2–30 °C). Test je stabilní do data expirace vytištěného na uzavřeném sáčku. Test musí zůstat v uzavřeném sáčku až do použití. **NEZMRAŽUJTE**. Nepoužívejte po uplynutí doby expirace.

MATERIÁLY

- Testovací kazety
- Sterilní tampony

Poskytnuté materiály

- Zkumavky pro odběr vzorků s extrakčním pufrům
- Příbalový leták
- Pracovní stanice

Požadované materiály, které však nebyly dodány

- Časovač

ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKŮ

- Vložte sterilní tampon do nosní dírký pacienta tak, aby dosahoval povrchu zadní části nosohltanu.
- 5–10krát setřete povrch zadní části nosohltanu.
- Vyjměte sterilní tampon z nosní dutiny a zabraňte nadměrnému objemu a vysoce viskóznímu sekretu z nosohltanu.



Upozornění: Pokud se tampon během odběru vzorku zlomí, odběr opakujte s novým tamponem.

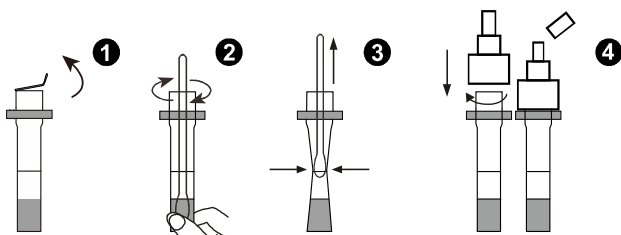
Přeprava a skladování vzorků

Vzorky by měly být testovány co nejdříve po odběru. Pokud tampony nejsou zpracovány ihned, důrazně se doporučuje umístit vzorek tamponu do suché, sterilní a těsně uzavřené plastové zkumavky pro skladování. Tampon je v suchém a sterilním stavu stabilní až 24 hodin při teplotě 2–8 °C.

PŘÍPRAVA VZORKU

Pro přípravu vzorků stěrem používejte pouze extrakční pufr a zkumavky, které jsou součástí soupravy.

- Sejměte kryt ze zkumavky pro odběr vzorku.
- Vložte vzorek tamponu do extrakční zkumavky s extrakčním pufrům. Otáčejte tamponem přibližně 10 sekund a zároveň přitlačte hlavici k vnitřní straně zkumavky, abyste uvolnili antigen z tamponu.
- Vyjměte tampon a zároveň stiskněte jeho hlavici proti vnitřní straně extrakční zkumavky, abyste z tamponu vytlačili co nejvíce tekutiny. Tampon zlikvidujte v souladu s protokolem pro likvidaci biologicky nebezpečného odpadu.
- Utáhněte víčko na zkumavce pro odběr vzorku. Držte zkumavku pro odběr vzorku visle a poté odšroubujte její konec.



*** POZNÁMKA** : Vzorek pro extrakci je stabilní po dobu 2 hodin při pokojové teplotě nebo 24 hodin při teplotě 2–8 °C.

NÁVOD K POUŽITÍ

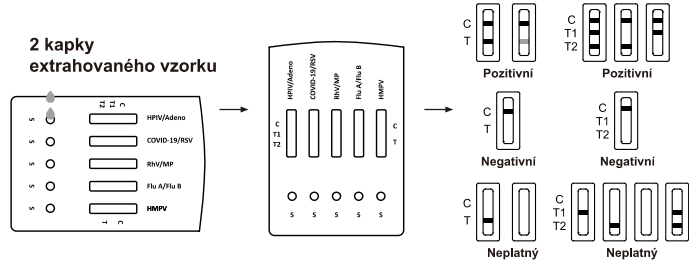
Před testováním nechte testovaný vzorek, extrakční pufr ohřát na pokojovou teplotu (15–30 °C).

- Vyjměte testovací kazetu ze zataveného fóliového sáčku a spotřebujte ji do jedné hodiny. Nejlepší výsledky dosáhnete, pokud test provedete ihned po otevření fóliového sáčku.
- Otočte zkumavku pro extrakci vzorku dnem vzhůru a do každé jamky pro vzorek (jamek) přidejte **2 kapky extrahovaného vzorku** (přibližně 75–100 μ l) a poté spusťte časovač.

POZNÁMKA: Pokud v testovacím okénku nepozorujete žádnou migraci, přidejte do jamky pro vzorek další 1 kapku vzorku.

- Počkejte, až se objeví barevná čára (čary). **Výsledek odečtěte po 15 minutách**. Výsledek neinterpretujte po 20 minutách.

*** POZNÁMKA** : T1: Adeno, RSV, MP, Flu B T2: HPIV, COVID-19, RhV, Flu A



INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

(Viz výše uvedený obrázek)

POZITIVNÍ* V testovacím okénku se objeví **2 nebo 3 barevné linie**. Jedna barevná linie by měla být v kontrolní oblasti (C) a další 1 nebo 2 linie by měly být v testovací oblasti (T, T1 nebo T2). Pozitivní výsledek v testovací oblasti (viz název antigenu uvedený nad okénkem) znamená, že byl detekován korelační antigen.

***POZNÁMKA**: Intenzita barvy v testovací oblasti (T) se bude lišit v závislosti na množství antigenu přítomného ve vzorku. Jakýkoli odstín barvy v testovací oblasti (T) by tedy měl být považován za pozitivní.

NEGATIVNÍ: V kontrolní oblasti (C) se objeví **jedna barevná linie**. V testovacích oblastech (T, T1 nebo T2) se linie neobjeví žádná.

NEPLATNÉ: Kontrolní linie se **neobjevuje**. Nejpravděpodobnější příčinami selhání kontrolní linie je nedostatečný objem vzorku nebo nesprávná technika testu. Zkontrolujte postup a opakujte test s novou testovací kazetou. Pokud problém přetrvává, okamžitě přestaňte testovací sadu používat a kontaktujte místního distributora.

KONTROLA KVALITY

Součástí testu je procedurální kontrola. Barevná linie objevující se v kontrolní oblasti (C) představuje interní procedurální kontrolu. Potvrzuje dostatečný objem vzorku a správnou procedurální techniku. Kontrolní standardy nejsou součástí této soupravy; nicméně se v rámci správné laboratorní praxe doporučuje otestovat pozitivní a negativní kontrolu k potvrzení testovacího postupu a ověření správného provedení testu.

OMEZENÍ

- Přetestování na přítomnost antigenů adenoviru/HPIV+RSV/SARS-CoV-2+ *M.pneumoniae* /RhV+Flu A/B+HMPV ve vzorcích stěrů z nosohltanu od podezřelých osob je nutné pečlivě dodržovat NÁVOD K POUŽITÍ a INTERPRETACI VÝSLEDKŮ TESTU. Pro optimální provedení testu je zásadní správný odběr vzorku. Nedodržení postupu může vést k nepřesným výsledkům.
- Výkonnost JoyTest 9v1 respirační multitest byla vyhodnocena pouze pomocí postupů uvedených v tomto letáku k produktu. Úpravy těchto postupů mohou ovlivnit výkonnost testu.
- JoyTest 9v1 respirační multitest je určen pouze k diagnostickému použití *in vitro*. Tento test by měl být použit k detekci antigenů adenoviru/HPIV+RSV/SARS-CoV-2+ *M.pneumoniae* /RhV+Flu A/B+HMPV ve výtěrech z nosohltanu u lidí jako pomůcka při diagnostice pacientů s podezřením na infekci adenovirem, HPIV, RSV, SARS-CoV-2, *M.pneumoniae*, RhV, chřipkou A, chřipkou B, HMPV ve spojení s klinickým obrazem a výsledky dalších laboratorních testů. Tímto kvalitativním testem nelze stanovit ani kvantitativní hodnotu, ani rychlost nárůstu koncentrace antigenů adenoviru/HPIV+RSV/SARS-CoV-2+ *M.pneumoniae* /RhV+Flu A/B+HMPV.
- JoyTest 9v1 respirační multitest indikuje pouze přítomnost antigenů Adenovirus/HPIV+RSV/SARS-CoV-2+ *M.pneumoniae* /RhV+Flu A/B+HMPV ve vzorku a neměl by být používán jako jediné kritérium pro diagnózu infekce Adenovirus/HPIV+RSV/SARS-CoV-2+ *M.pneumoniae* /RhV+Flu A/B+HMPV.
- Výsledky získané tímto testem by měly být zváženy spolu s dalšími klinickými nálezy z jiných laboratorních testů a vyšetření.
- Pokud je výsledek testu negativní nebo nereagující a klinické příznaky přetrvávají, doporučuje se pacienta znovu odebrat za několik dní a provést další test nebo test pomocí molekulárně diagnostického zařízení k vyloučení infekce u těchto jedinců.
- Test ukáže negativní výsledky za následujících podmínek:

- a) Koncentrace antigenů adenoviru, HPIV, RSV, SARS-CoV-2, *M.pneumoniae* , RhV, chřipky A, chřipky B a HMPV ve vzorku je nižší než minimální detekční limit testu.
- b) Optimální doba odběru vzorků (vrcholná koncentrace viru) po infekci nebyla ověřena, takže odběr vzorků v různých časech u stejného pacienta může zabránit falešně negativním výsledkům.
- c) Nesprávný odběr a skladování vzorků.
8. Nadměrné množství krve nebo hlienu ve vzorku stěru může ovlivnit výkon testu a může vést k falešně pozitivnímu výsledku.
9. Přesnost testu závisí na kvalitě vzorku stěru. Falešně negativní výsledky mohou být důsledkem nesprávného odběru nebo skladování vzorku.
10. Používání volně prodejných a předpisových nosních sprejů ve vysokých koncentracích může ovlivnit výsledky, což vede k neplatným nebo nesprávným výsledkům testu.
- VÝKONOVÉ CHARAKTERISTIKY**

Citlivost, specifita a přesnost

JoyTest 9v1 respirační multitest byl vyhodnocen se vzorky odebranými od pacientů. Jako referenční metoda pro multiplexní rychlý test na respirační antigen se používá RT-PCR. Vzorky byly považovány za pozitivní, pokud RT-PCR ukázala pozitivní výsledek. Vzorky byly považovány za negativní, pokud RT-PCR ukázala negativní výsledek.

Test na adenovirus:

Metoda		RT-PCR		Celkové výsledky
Rychlý test na antigen adenoviru	Výsledky	Pozitivní	Negativní	
	Pozitivní	62	3	65
	Negativní	1	157	158
Celkové výsledky		63	160	223
Relativní citlivost		98,4 % (95% interval spolehlivosti*: 91,5 % ~ 100,0 %)		
Relativní specifita		98,1 % (95% interval spolehlivosti*: 94,6 % ~ 99,6 %)		
Přesnost		98,2 % (95% interval spolehlivosti*: 95,5 % ~ 99,5 %)		

Test HPIV :

Metoda		RT-PCR		Celkové výsledky
Rychlý test HPIV	Výsledky	Pozitivní	Negativní	
	Pozitivní	52	1	53
	Negativní	5	114	119
Celkové výsledky		57	115	172
Relativní citlivost		91,2 % (95% interval spolehlivosti*: 80,7 % ~ 97,1 %)		
Relativní specifita		99,1 % (95% interval spolehlivosti*: 95,3 % ~ 100,0 %)		
Přesnost		96,5 % (95% interval spolehlivosti*: 92,6 % ~ 98,7 %)		

Test na RSV:

Metoda		RT-PCR		Celkové výsledky
		Pozitivní	Negativní	
Rychlý test na RSV	Pozitivní	69	2	71
	Negativní	5	105	110
Celkové výsledky		74	107	181
Relativní citlivost		93,2 % (95% interval spolehlivosti*: 84,9 % ~ 97,8 %)		
Relativní specifita		98,1 % (95% interval spolehlivosti*: 93,4 % ~ 99,8 %)		
Přesnost		96,1 % (95% interval spolehlivosti*: 92,2 % ~ 98,4 %)		

Test na SARS-CoV-2 :

Metoda		RT-PCR		Celkové výsledky
		Pozitivní	Negativní	
Rychlý test na SARS-CoV-2	Pozitivní	80	2	82
	Negativní	3	189	192
Celkové výsledky		83	191	274
Relativní citlivost		96,4 % (95% interval spolehlivosti*: 89,8 % ~ 99,3 %)		
Relativní specifita		99,0 % (95% interval spolehlivosti*: 96,3 % ~ 99,9 %)		
Přesnost		98,2 % (95% interval spolehlivosti*: 95,8 % ~ 99,4 %)		

Test na *M. pneumoniae*:

Metoda		RT-PCR		Celkové výsledky
		Pozitivní	Negativní	
Rychlý test na <i>M.pneumoniae</i>	Pozitivní	45 let	5	50
	Pozitivní	4	244	248
	Negativní	49	249	298
Celkové výsledky				
Relativní citlivost		91,8 % (95% CI*: 80,4 % – 97,7 %)		
Relativní specifita		98,0 % (95% CI*: 95,4 % – 99,3 %)		
Přesnost		97,0 % (95% CI*: 94,3 % – 98,6 %)		

Test RhV:

Metoda		RT-PCR		Celkové výsledky
		Pozitivní	Negativní	
Rychlý test RhV	Pozitivní	48	5	53
	Negativní	4	96	100
Celkové výsledky		52	101	153
Relativní citlivost		92,3 % (95% interval spolehlivosti*: 81,5 % ~ 97,9 %)		
Relativní specifita		95,1 % (95% interval spolehlivosti*: 88,8 % ~ 98,4 %)		
Přesnost		94,1 % (95% interval spolehlivosti*: 89,1 % ~ 97,3 %)		

Test na chřipku A/B:

CHŘIPKA A/B Rychlý test	Typ A			Typ B		
	RT-PCR		Celkové výsledky	RT-PCR		Celkové výsledky
	Pozitivní	Negativní		Pozitivní	Negativní	
Pozitivní	112	2	114	78	2	80
Negativní	1	176	177	2	198	200
Celkové výsledky	113	178	291	80	200	280
Relativní citlivost	99,1 % (95% interval spolehlivosti*: 95,2 % ~ 100,0 %)			97,5 % (95% interval spolehlivosti*: 91,3 % ~ 99,7 %)		
Relativní specifita	98,9 % (95% interval spolehlivosti*: 96,0 % ~ 99,9 %)			99,0 % (95% interval spolehlivosti*: 96,4 % ~ 99,9 %)		
Přesnost	99,0 % (95% interval spolehlivosti*: 97,0 % ~ 99,8 %)			98,6 % (95% interval spolehlivosti*: 96,4 % ~ 99,6 %)		

Test HMPV:

Metoda		RT-PCR		Celkové výsledky
Rychlý test na HMPV	Výsledky	Pozitivní	Negativní	
	Pozitivní	49	1	50
	Negativní	4	107	111
Celkové výsledky		53	108	161
Relativní citivost		92,5 % (95% interval spolehlivosti*: 81,8 % ~ 97,9 %)		
Relativní specifita		99,1 % (95 % CI*: 95,0 % ~ >99,9 %)		
Přesnost		96,9 % (95% interval spolehlivosti*: 92,9 % ~ 99,0 %)		

*Intervaly spolehlivosti

Přesnost

V rámci testu a mezi testy

Přesnost v rámci série a mezi sériemi byla stanovena s použitím 23 vzorků standardní kontroly adenoviru, HPIV, RSV, SARS-CoV-2, *M.pneumoniae* , RhV, Influenza A, Influenza B a HMPV. Byly testovány tři různé šarže testu s použitím negativních vzorků: slabě pozitivní na adenovirus, silně pozitivní na adenovirus, slabě pozitivní na HPIV-1, silně pozitivní na HPIV-1, slabě pozitivní na HPIV-2, silně pozitivní na HPIV-2, slabě pozitivní na HPIV-3, silně pozitivní na HPIV-3, slabě pozitivní na RSV, silně pozitivní na RSV, slabě pozitivní na antigen SARS-CoV-2 , silně pozitivní na antigen SARS-CoV-2, slabě pozitivní na antigen *M.pneumoniae* , silně pozitivní na

M.pneumoniae , slabě pozitivní na RhV, silně pozitivní na RhV, slabě pozitivní na chřipku A, slabě pozitivní na chřipku B, silně pozitivní na chřipku A, silně pozitivní na chřipku B, slabě pozitivní na HMPV a silně pozitivní na HMPV. Deset replikátů každé úrovně bylo testováno každý den po dobu 3 po sobě jdoucích dnů. Vzorky byly správně identifikovány ve více než 99 % případů.

Zkrácená reaktivita

Následující organismy byly testovány v koncentraci 1,0x10 ⁵ org/ml a všechny byly při testování negativní:	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Candida albicans</i>
<i>Zlatý stafylokok (Staphylococcus aureus)</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>Neisseria subflava</i>
<i>Streptococcus sp skupina F</i>	

Rušívé látky

Níže uvedené interferující látky byly obohaceny o negativní výsledek: Adenovirus slabě pozitivní, HPIV-1 slabě pozitivní, HPIV-2 slabě pozitivní, HPIV-3 slabě pozitivní, RSV slabě pozitivní, SARS-CoV-2 antigen slabě pozitivní, *M.pneumoniae* slabě pozitivní, RhV slabě pozitivní, Influenza A slabě pozitivní, Influenza B slabě pozitivní, HMPV slabě pozitivní. Žádné látky neprokázaly interferenci s JoyTest 9v1 respiračním multitestem:

Látka	Koncentrace
Plná krev	5 µl/ml
Mucin	50 µg/ml
Budesonidový nosní sprej	200 µg/ml
Dexamethason	0,8 mg/ml
Mupirocin	12 mg/ml
Oxymetazolin	0,6 mg/ml

BIBLIOGRAFIE

- Inareti 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.
- Glezen WP, Frank AL, Taber LH, Kasel JA. Parainfluenza virus type 3: seasonality and risk of infection and reinfection in young children. J Infect Dis 1984;150(6):851-857
- Glezen WP, Loda FA, Clyde WA Jr, et al. Epidemiologic patterns of acute lower respiratory disease of children in a pediatric group practice. J Pediatr 1971;78(3):397-406
- Denny FW, Murphy TF, Clyde WA Jr, Collier AM, Henderson FW.Croup: an 11-year study in a pediatric practice. Pediatrics 1983;71(6):871-876
- Henrickson KJ, Kuhn SM, Savatski LL. Epidemiology and cost of infection with human parainfluenza virus types 1 and 2 in young children. Clin Infect Dis 1994;18(5):770-779
- Knott AM, Long CE, Hall CB. Parainfluenza viral infections in pediatric outpatients: seasonal patterns and clinical characteristics. Pediatr Infect Dis J 1994;13(4):269-273
- Marx A, Török TJ, Holman RC, Clarke MJ, Anderson LJ. Pediatric hospitalizations for croup (laryngotracheobronchitis): biennial increases associated with human parainfluenza virus 1 epidemics. J Infect Dis 1997;176(6):1423-1427
- 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.
- Westgard JO, Barry PL,Hunt MR, Groth T. A multi-rule Shewhart for quality control in clinical chemistry, Clinical Chemistry 1981;27:493-501
- K.A.Al-Moyed and H.A.Al-shamahy. (2003) Mycoplasma pneumoniae infection in Yemen: incidence, presentation and antibiotic susceptibility.Eastern Mediterranean Health Journal. 9(3):279-90.
- Xi Zhimin, Shen Jun, Wang Libo. Progress in human rhinovirus Infection [J]. Chinese Journal of Experimental and Clinical Virology, 2016,30 (3): 333-336.
- Williams, KM, Jackson MA, Hamilton M. (2002) Rapid Diagnostic Testing for URIs in Children; Impact on Physician Decision Making and Cost. Infect. Med. 19(3): 109-111.
- American Academy of Pediatrics.Human metapneumovirus. Red Book 2018 Report of the Committee on Infectious Diseases [online edition].
- Edwards KM, Zhu Y, Griffin MR, Weinberg, GA, Hall CB, Szilagyi PG, Staat MA, Iwane MK, Prill MM, Williams JV, for the New Vaccine Surveillance Network (NVSN).Burden of Human Metapneumovirus Infection in Young Children.N Engl J Med. 2013;368:633-643

	Diagnostická zdravotnická pomůcka <i>in vitro</i>
	Teplotný limit
	Nepoužívejte, ak je obal poškodený a prečítajte si návod na použitie
	Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve
	Katalógové číslo
	Obsahuje dostatok pre <n> testy
	Dátum spotreby
	Kód šarže
	Výrobca
	Nepoužívajte opakovane
	Prečítajte si návod na použitie alebo elektronický návod na použitie
	Pozor
	Dovozca
	Distribútor



Výrobca



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

**VidaQuick Biotech S.L.**
No.132, Roselló Street, Barcelona,
Barcelona Province, 08036, Spain
E-mail: info@vidaquick.com

Czech Original Products s.r.o. – JOYMED.cz
Koulova 6, Praha 6, 160 00, Česká republika, IČ: 08595771

Czech Original Products s.r.o. – JOYMED.cz
Koulova 6, Praha 6, 160 00, Česká republika, IČ: 08595771

Číslo: 14603081601
Dátum revízie: 2025-07-16

JOY TEST

Multiplex Respiratory Antigen Rapid Test (Swab)

Package Insert

A rapid test for the qualitative detection of any combination of Adenovirus antigens, human Parainfluenza virus (HPIV) antigens, Respiratory Syncytial Virus (RSV) antigens, SARS-CoV-2 nucleocapsid protein, M.pneumoniae Antigens, Rhinovirus (RhV) antigens, Influenza A and B (Flu A and B) antigens, human metapneumovirus (HMPV) antigens in human nasopharyngeal swab specimens. For professional in vitro diagnostic use only.

INTENDED USE

The Multiplex Respiratory Antigen Rapid Test is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of respiratory infectious diseases in human swab specimens as an aid in the diagnostic of respiratory infectious diseases.

SUMMARY

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.¹

Human parainfluenza viruses (HPIVs) are an important cause of respiratory illness in children and adults with a wide range of clinical manifestations including colds, croup, bronchiolitis, and pneumonia. Seasonal HPIV virus epidemics result in a significant burden of disease in children and account for 40% of pediatric hospitalizations for lower respiratory tract illnesses (LRTIs) and 75% of croup cases.²⁻⁷

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.⁸

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.⁹

M.pneumoniae infection has a worldwide distribution. It occurs through-out 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.¹⁰

Rhinovirus (RhV) is one of the most common pathogens causing human respiratory infections, usually mild and self-limited upper respiratory cold symptoms, and can also infect lower respiratory tract pneumonia, childhood wheezing, aggravated asthma, and chronic obstructive pulmonary disease (COPD) in adults. Since the first strain of RhV in 1956, more than 150 serotypes have been available, and RhV is considered the most common agent of acute upper respiratory tract infection in humans. RhV is mainly transmitted through direct contact or indirect contact with pollutants, mostly by autologous inoculation, and a few are transmitted through inhalation of suspended particles. RhV survived within nasal secretions for 5 to 7 d and nasopharynx to 2 to 3 weeks. The maximum infectious phase is within the first 5 d of the disease, when seeded into the nasal cavity or the conjunctival surface, that is, colonizing the nasal mucosa and causing disease, and the intraoral inoculation is ineffective, suggesting that the intraoral epithelial cells may not express RhV-specific cell receptors.¹¹

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.¹² Influenza outbreaks occur each year during the fall and winter months. Type A viruses are typically more prevalent than type B viruses and are associated with most serious influenza epidemics, while type B infections are usually milder.

Human metapneumovirus (HMPV) can cause upper and lower respiratory disease in people of all ages, especially among young children, older adults, and people with weakened immune systems. Discovered in 2001, HMPV is in the Pneumoviridae family.¹³ Symptoms commonly associated with HMPV include cough, fever, nasal congestion, and shortness of breath. Clinical symptoms of HMPV infection may progress to bronchitis or pneumonia and are similar to other viruses that cause upper and lower respiratory infections. The estimated incubation period is 3 to 6 days, and the median duration of illness can vary depending upon severity but is similar to other respiratory infections caused by viruses.¹⁴

The Multiplex Respiratory Antigen Rapid Test (Swab) qualitatively detects the presence of Adenovirus, human Parainfluenza virus (HPIV) antigens, Respiratory Syncytial Virus (RSV), SARS-CoV-2 nucleocapsid protein, M.pneumoniae antigens, Rhinovirus (RhV) antigens, Influenza A and B (Flu A and B) antigens, human metapneumovirus (HMPV) antigens in Nasopharyngeal Swab specimens, providing results within 15 minutes. The test uses antibodies specific for Adenovirus, human Parainfluenza virus (HPIV) antigens, Respiratory Syncytial Virus (RSV), SARS-CoV-2 nucleocapsid protein, M.pneumoniae, Rhinovirus (RhV), Influenza A and B (Flu A and B), human metapneumovirus (HMPV) to selectively detect Adenovirus, human Parainfluenza virus (HPIV), Respiratory Syncytial Virus (RSV), SARS-CoV-2 nucleocapsid protein, M.pneumoniae antigens, Rhinovirus (RhV) antigens, Influenza A and B (Flu A and B) antigens, human metapneumovirus (HMPV) antigens in Nasopharyngeal Swab specimens.

PRINCIPLE

The Multiplex Respiratory Antigen Rapid Test (Swab) is a qualitative, lateral flow immunoassay for the detection of Adenovirus, human Parainfluenza virus (HPIV) antigens, Respiratory Syncytial Virus (RSV), SARS-CoV-2 nucleocapsid protein, M.pneumoniae antigens, Rhinovirus (RhV) antigens, Influenza A and B (Flu A and B) antigens, human metapneumovirus (HMPV) antigens in Nasopharyngeal Swab specimens. In this test, antibody specific to the Adenovirus, human Parainfluenza virus (HPIV), Respiratory Syncytial Virus (RSV), SARS-CoV-2 nucleocapsid protein, M.pneumoniae, Rhinovirus (RhV), Influenza A and B (Flu A and B) nucleoproteins, is coated on the test line regions of the test cassette. During testing, the extracted specimen reacts with the antibody to Adenovirus, human Parainfluenza virus (HPIV), Respiratory Syncytial Virus (RSV), SARS-CoV-2 nucleocapsid protein, M.pneumoniae, Rhinovirus (RhV), Influenza A and B (Flu A and B) nucleoproteins that are coated onto particles. The mixture migrates up the membrane to react with the antibody to the Adenovirus, human Parainfluenza virus (HPIV), Respiratory Syncytial Virus (RSV), SARS-CoV-2 nucleocapsid protein, M.pneumoniae, Rhinovirus (RhV), Influenza A and B (Flu A and B) nucleoproteins on the membrane and generate colored lines in the test regions. The presence of colored lines in 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 been performed properly.

REAGENTS

The test cassette contains anti-Adenovirus, anti-human Parainfluenza virus, anti-Respiratory Syncytial Virus, anti-SARS-CoV-2 nucleocapsid protein, anti-M.pneumoniae, anti-Rhinovirus, anti-Influenza A, anti-Influenza B particles and anti-human metapneumovirus as the capture reagent. Anti-Adenovirus, anti-human Parainfluenza virus, anti-Respiratory Syncytial Virus, anti-SARS-CoV-2 nucleocapsid protein, anti-M.pneumoniae, anti-Rhinovirus, anti-Influenza A, anti-Influenza B particles and anti-human metapneumovirus as the detection reagent.

PRECAUTIONS

Please read all the information in this package insert before performing the test.

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 may adversely affect results.

STORAGE AND STABILITY

Store as packaged 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

- Test Cassettes
- Sterile Swabs

Materials provided

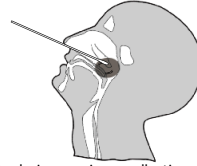
- Specimen Collection Tubes with Extraction Buffer
- Package Insert
- Workstation

Materials required but not provided

- Timer

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

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.



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

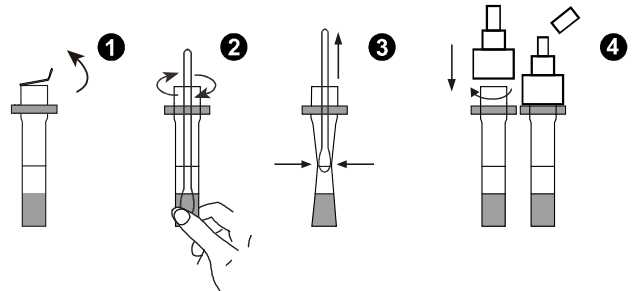
Specimen transport and storage

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 is to be used for swab specimen preparation.

1. Remove the cover on the specimen collection tube.
2. 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.
3. 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.
4. Tighten the cap onto the specimen collection tube. Hold the specimen collection tube upright then unscrew the tip of the specimen collection tube.



*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

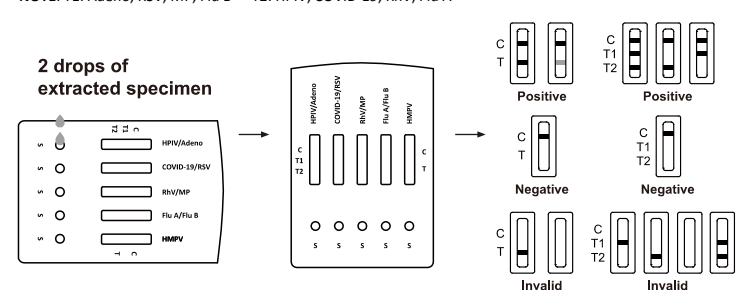
Allow the test, specimen, extraction buffer and/or controls to equilibrate to room temperature (15-30°C) prior to testing.

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 extraction tube and add 2 drops of extracted specimen (approx. 75-100µL) to each specimen well(S) and then start the timer.

NOTE: If no migration is observed in the test window, add 1 more drop of specimen to the specimen well.

3. Wait for the colored line(s) to appear. Read the result at 15 minutes. Do not interpret the result after 20 minutes.

*NOTE: T1: Adeno, RSV, MP, Flu B T2: HPIV, COVID-19, RhV, Flu A



INTERPRETATION OF RESULTS

(Please refer to the illustration above)

POSITIVE: * 2 or 3 colored lines appear in the test window. One colored line should be in the control line region (C) and the other 1 or 2 lines should be in the test region (T, T1 or T2). A positive result in the test region (refer to the indicated antigen name above the window) indicates that the correlative antigen was detected.

*NOTE: The intensity of the color in the test line region (T) will vary based on the amount of antigen present in the sample. So any shade of color in the test region (T) should be considered positive.

NEGATIVE: One colored line appears in the control region (C). No line appears in the test line regions (T, T1 or T2).

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 cassette. If the problem persists, discontinue using the test kit immediately and contact your local distributor.

QUALITY CONTROL

A procedural control is included in the test. A colored line appearing in the control region (C) is the internal procedural control. It confirms sufficient specimen volume and correct procedural technique. Control standards are not supplied with this kit; however, it is recommended that a positive control and a negative control be tested as a good laboratory practice to confirm the test procedure and to verify proper test performance.

LIMITATIONS

1. The DIRECTIONS FOR USE and the INTERPRETATION OF TEST RESULTS must be followed closely when testing for the presence of Adenovirus/HPIV+RSV/SARS-CoV-2+M.pneumoniae/RhV+Flu A/B+HMPV 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.
2. The performance of the Multiplex Respiratory Antigen Rapid Test (Swab) was evaluated using the procedures provided in this product insert only. Modifications to these procedures may alter the performance of the test.
3. The Multiplex Respiratory Antigen Rapid Test (Swab) is for in vitro diagnostic use only. This test should be used for detection of Adenovirus/HPIV+RSV/SARS-CoV-2+M.pneumoniae/RhV+Flu A/B+HMPV antigens in human nasopharyngeal swab specimens as an aid in the diagnosis of patients with suspected Adenovirus, HPIV, RSV, SARS-CoV-2, M.pneumoniae, RhV, Influenza A, Influenza B, HMPV 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 Adenovirus/HPIV+RSV/SARS-CoV-2+M.pneumoniae/RhV+Flu A/B+HMPV antigens can be determined by this qualitative test.
4. The Multiplex Respiratory Antigen Rapid Test (Swab) will only indicate the presence of Adenovirus/HPIV+RSV/SARS-CoV-2+M.pneumoniae/RhV+Flu A/B+HMPV antigens in the specimen and should not be used as the sole criteria for the diagnosis of Adenovirus/HPIV+RSV/SARS-CoV-2+M.pneumoniae/RhV+Flu A/B+HMPV infections.
5. The results obtained with the test should be considered with other clinical findings from other laboratory tests and evaluations.
6. 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.

7. The test will show negative results under the following conditions:
- b) The concentration of the Adenovirus, HPIV, RSV, SARS-CoV-2, *M.pneumoniae*, RhV, Influenza A, Influenza B, HMPV antigens in the specimen is lower than the minimum detection limit of the test.
- b) 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.
- c) Incorrect specimen collection and storage.
8. Excess blood or mucus on the swab specimen may interfere with test performance and may yield a false positive result.
9. The accuracy of the test depends on the quality of the swab sample. False negatives may result from improper sample collection or storage.
10. The use of over-the-counter and prescription nasal sprays at high concentrations can interfere with results, leading to either invalid or incorrect test results.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Sensitivity, Specificity and Accuracy

The Multiplex Respiratory Antigen Rapid Test (Swab) has been evaluated with specimens obtained from the patients. RT-PCR is used as the reference method for the Multiplex Respiratory Antigen Rapid Test. Specimens were considered positive if RT-PCR indicated a positive result. Specimens were considered negative if RT-PCR indicated a negative result.

Adenovirus Test:

Method	RT-PCR		Total Results
	Results		
	Positive	Negative	
Adenovirus Antigen Rapid Test	Positive	62	65
	Negative	1	158
		63	223
Total Results			
Relative Sensitivity		98.4% (95%CI*: 91.5%~100.0%)	
Relative Specificity		98.1% (95%CI*: 94.6%~99.6%)	
Accuracy		98.2% (95%CI*: 95.5%~99.5%)	

HPIV Test:

Method	RT-PCR		Total Results
	Results		
	Positive	Negative	
HPIV Rapid Test	Positive	52	53
	Negative	5	119
		57	172
Total Results			
Relative Sensitivity		91.2% (95%CI*: 80.7%~97.1%)	
Relative Specificity		99.1% (95%CI*: 95.3%~100.0%)	
Accuracy		96.5% (95%CI*: 92.6%~98.7%)	

RSV Test:

Method	RT-PCR		Total Results
	Results		
	Positive	Negative	
RSV Rapid Test	Positive	69	71
	Negative	5	110
		74	181
Total Results			
Relative Sensitivity		93.2% (95%CI*: 84.9%~97.8%)	
Relative Specificity		98.1% (95%CI*: 93.4%~99.8%)	
Accuracy		96.1% (95%CI*: 92.2%~98.4%)	

SARS-CoV-2 Test:

Method	RT-PCR		Total Results
	Results		
	Positive	Negative	
SARS-CoV-2 Rapid Test	Positive	80	82
	Negative	3	192
		83	274
Total Results			
Relative Sensitivity		96.4% (95%CI*: 89.8%~99.3%)	
Relative Specificity		99.0% (95%CI*: 96.3%~99.9%)	
Accuracy		98.2% (95%CI*: 95.8%~99.4%)	

M.pneumoniae Test:

Method	RT-PCR		Total Results
	Results		
	Positive	Negative	
<i>M.pneumoniae</i> Rapid Test	Positive	45	50
	Negative	4	248
		49	298
Total Results			
Relative Sensitivity		91.8% (95%CI*: 80.4%~97.7%)	
Relative Specificity		98.0% (95%CI*: 95.4%~99.3%)	
Accuracy		97.0% (95%CI*: 94.3%~98.6%)	

RhV Test:

Method	RT-PCR		Total Results
	Results		
	Positive	Negative	
RhV Rapid Test	Positive	48	53
	Negative	4	100
		52	153
Total Results			
Relative Sensitivity		92.3% (95%CI*: 81.5%~97.9%)	
Relative Specificity		95.1% (95%CI*: 88.8%~98.4%)	
Accuracy		94.1% (95%CI*: 89.1%~97.3%)	

Flu A/B Test:

FLU A/B Rapid Test	Type A		Total Results	Type B		Total Results
	RT-PCR			RT-PCR		
	Positive	Negative		Positive	Negative	
Positive	112	2	114	78	2	80
Negative	1	176	177	2	198	200
Total Results	113	178	291	80	200	280
Relative Sensitivity	99.1% (95%CI*: 95.2%~100.0%)			97.5% (95%CI*: 91.3%~99.7%)		
Relative Specificity	98.9% (95%CI*: 96.0%~99.9%)			99.0% (95%CI*: 96.4%~99.9%)		
Accuracy	99.0% (95%CI*: 97.0%~99.8%)			98.6% (95%CI*: 96.4%~99.6%)		

HMPV Test:

Method	RT-PCR		Total Results
	Results		
	Positive	Negative	
HMPV Rapid Test	Positive	49	50
	Negative	4	111
		53	161
Total Results			
Relative Sensitivity		92.5% (95%CI*: 81.8%~97.9%)	
Relative Specificity		99.1% (95%CI*: 95.0%~99.9%)	
Accuracy		96.9% (95%CI*: 92.9%~99.0%)	

* Confidence Intervals

**Precision
Intra-Assay & Inter-Assay**

Within-run and Between-run precision has been determined by using 23 specimens of Adenovirus, HPIV, RSV, SARS-CoV-2, *M.pneumoniae*, RhV, Influenza A, Influenza B, HMPV standard control. Three different lots of the test have been tested using negative, Adenovirus weak positive, Adenovirus strong positive, HPIV-1 weak positive, HPIV-1 strong positive, HPIV-2 weak positive, HPIV-2 strong positive, HPIV-3 weak positive, HPIV-3 strong positive, RSV weak positive, RSV strong positive, SARS-CoV-2 Antigen weak positive, SARS-CoV-2 Antigen Strong positive, *M.pneumoniae* weak positive, *M.pneumoniae* strong positive, RhV weak positive, RhV strong positive, Influenza A weak positive, Influenza B weak positive, Influenza A strong positive, Influenza B strong positive, HMPV weak positive, HMPV strong positive specimens. Ten replicates of each level were tested each day for 3 consecutive days. The specimens were correctly identified >99% of the time.

Cross-reactivity

The following organisms were tested at 1.0x10⁸ org/mL and all found to be negative when tested with the test:

<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Candida albicans</i>
<i>Staphylococcus aureus subsp.aureus</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>Neisseria subflava</i>
<i>Streptococcus sp group F</i>	

Interfering Substances

The interfering substances below were spiked with negative, Adenovirus weak positive, HPIV-1 weak positive,

HPIV-2 weak positive, HPIV-3 weak positive, RSV weak positive, SARS-CoV-2 Antigen weak positive, *M.pneumoniae* weak positive, RhV weak positive, Influenza A weak positive, Influenza B weak positive, HMPV weak positive.No substances showed any interference with the Multiplex Respiratory Antigen Rapid Test (Swab):

Substance	Concentration
Whole Blood	5 µL/mL
Mucin	50 µg/mL
Budesonide Nasal Spray	200 µL/mL
Dexamethasone	0.8 mg/mL
Mupirocin	12 mg/mL
Oxymetazoline	0.6 mg/mL

BIBLIOGRAPHY

- 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.
- Glezen WP, Frank AL, Taber LH, Kasel JA. Parainfluenza virus type 3: seasonality and risk of infection and reinfection in young children. J Infect Dis 1984;150(6):851-857
- Glezen WP, Loda FA, Clyde WA Jr, et al. Epidemiologic patterns of acute lower respiratory disease of children in a pediatric group practice. J Pediatr 1971;78(3):397-406
- Denny FW, Murphy TF, Clyde WA Jr, Collier AM, Henderson FW.Croup: an 11-year study in a pediatric practice. Pediatrics 1983;71(6):871-876
- Henrickson KJ, Kuhn SM, Savatski LL. Epidemiology and cost of infection with human parainfluenza virus types 1 and 2 in young children. Clin Infect Dis 1994;18(5):770-779
- Knott AM, Long CE, Hall CB. Parainfluenza viral infections in pediatric outpatients: seasonal patterns and clinical characteristics. Pediatr Infect Dis J 1994;13(4):269-273
- Marx A, Török TJ, Holman RC, Clarke MJ, Anderson LJ. Pediatric hospitalizations for croup (laryngotracheobronchitis): biennial increases associated with human parainfluenza virus 1 epidemics. J Infect Dis 1997;176(6):1423-1427
- 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.
- Westgard JO, Barry PL,Hunt MR, Groth T. A multi-rule Shewhart for quality control in clinical chemistry, Clinical Chemistry 1981;27:493-501
- K.A.Al-Moyed and H.A.Al-shamahy. (2003) Mycoplasma pneumoniae infection in Yemen: incidence, presentation and antibiotic susceptibility.Eastern Mediterranean Health Journal. 9(3):279-90.
- Xi Zhimin, Shen Jun, Wang Libo. Progress in human rhinovirus Infection [J]. Chinese Journal of Experimental and Clinical Virology, 2016,30 (3): 333-336.
- Williams, KM, Jackson MA, Hamilton M. (2002) Rapid Diagnostic Testing for URIs in Children; Impact on Physician Decision Making and Cost. Infect. Med. 19(3): 109-111.
- American Academy of Pediatrics.Human metapneumovirus. Red Book 2018 Report of the Committee on Infectious Diseases [online edition].
- Edwards KM, Zhu Y, Griffin MR, Weinberg, GA, Hall CB, Szilagyi PG, Staat MA, Iwane MK, Prill MM, Williams JV, for the New Vaccine Surveillance Network (NVSN).Burden of Human Metapneumovirus Infection in Young Children.N Engl J Med. 2013;368:633-643

	Caution
	For <i>in vitro</i> diagnostic use only
	Store between 2-30°C
	Do not use if package is damaged
	Authorized representative in EU
	Catalog #
	Tests per kit
	Use by
	Lot number
	Manufacturer
	Do not reuse
	Consult instructions for use
	Importer
	Distributor



Manufacturer



Hangzhou Alltest Biotech Co., Ltd.

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



VidaQuick Biotech S.L.
No.132, Roselló Street, Barcelona,
Barcelona Province, 08036, Spain
E-mail: info@vidaquick.com

Czech Original Products s.r.o.

Koulova 6, Praha 6, 160 00 - CZ
JOYMED.cz - ID: 08595771
Czech Original Products s.r.o.
Koulova 6, Praha 6, 160 00 - CZ
JOYMED.cz - ID: 08595771

Number: 14603081601
Revision date: 2025-07-16