CZ

JOY TEST

CE

4v1 respirační test SARS-CoV-2, Chřipka A+B, RSV

Pouze pro profesionální použití

[Určené použití]

4v1 respirační test – SARS-CoV-2, Chřipka A+B, RSV je určen ke kvalitativní detekci antigenů SARS-CoV-2, viru chřipky A, viru chřipky B a respiračního syncytiálního viru (RSV) ve vzorcích lidského výtěru z nosu výtěru z nosohltanu (NP) nebo výtěru z orofaryngu.

[Shrnutí]

Nové koronaviry patří do rodu β. Onemocnění COVID-19 je akutní infekční onemocnění dýchacích cest. Populace je k infekci obecně vnímavá. V současnosti jsou hlavním zdrojem infekce pacienti infikovaní novým koronavirem; zdrojem infekce mohou být také asymptomaticky infikované osoby.

Na základě současných epidemiologických poznatků je inkubační doba 1 až 14 dnů, nejčastěji 3 až 7 dnů. Mezi hlavní projevy patří horečka, únava a suchý kašel. V menším počtu případů se vyskytuje ucpaný nos, rýma, bolest v krku, myalgie a průjem. Po infekci virem SARS-CoV-2 může být nutná hospitalizace a mohou se objevit komplikace.

Chřipka, běžně označovaná jako „flu", je akutní infekční onemocnění dýchacích cest způsobené chřipkovými viry. Je vysoce nakažlivá a šíří se především kašláním a kýcháním. Obvykle se vyskytuje sezónně, zejména v zimním a jarním období.

Chřipkové viry se dělí na virus chřipky A, virus chřipky B a virus chřipky C. Virus chřipky A vykazuje vysokou variabilitu, následovaný virem chřipky B, zatímco virus chřipky C je relativně stabilní. Z tohoto důvodu je virus chřipky A zpravidla závažnější a epidemiologicky významnější než virus chřipky B.

Respirační syncytiální virus (RSV) je běžný a vysoce nakažlivý virus, který infikuje dýchací cesty většiny dětí před dosažením druhého roku života. Téměř polovina všech dětí se RSV nakazí během prvního roku života. RSV je rovněž významnou virovou příčinou nozokomiálních infekcí u dětí hospitalizovaných z jiných důvodů.

U dětí hospitalizovaných s infekcí RSV je považován za jednu z nejčastějších virových příčin úmrtí u dětí mladších 5 let, zejména u dětí mladších jednoho roku. Infekce RSV může způsobovat příznaky podobné nachlazení, včetně kašle a rýmy, které obvykle trvají 1 až 2 týdny.

Respirační syncytiální virus se šíří vzdušnou cestou, například po kašli nebo kýchnutí, a také přímým kontaktem, například dotykem. K první infekci RSV dochází obvykle již v kojeneckém nebo batolecím věku a téměř všechny děti jsou infikovány před dosažením druhého roku života. Opakované infekce se však avyskytovat po celý život a infikovány mohou být osoby jakéhokoli věku.

U zdravých dětí a dospělých mají infekce obecně mírnější průběh než u kojenců a starších dospělých s určitými zdravotními komplikacemi.

[Princip testu]

4v1 respirační test – SARS-CoV-2, Chřipka A+B, RSV využívá k detekci antigenů metodu dvojitého sendviče protilátek. Po přidání odpovídajícího množství vzorku do jamky pro vzorek na testovací kazetě se vzorek pohybuje po membráně testovací kazety.

Pokud vzorek obsahuje příslušný antigen, naváže se tento antigen na protilátku značenou koloidním zlatem na konjugační podložce. Vzniklý imunokomplex následně vytvoří sendvičový komplex s další protilátkou imobilizovanou v oblasti testovací linie. Vznik viditelné barevné linie v oblasti testovací linie znamená pozitivní výsledek pro daný antigen. Testovací kazeta obsahuje také kontrolní linii kvality. Bez ohledu na přítomnost či nepřítomnost testovací linie se musí objevit červená kontrolní linie. Pokud se kontrolní linie neobjeví, výsledek testu je neplatný a test je nutné zopakovat.

[Varování a bezpečnostní opatření]

1. Pro diagnostické použití *in vitro*.
2. Před použitím soupravy si pečlivě přečtěte pokyny a přísně dodržujte reakční dobu. Pokud nebudete postupovat podle pokynů, získáte nepřesné výsledky.
3. Vzorek musí být testován v laboratoři za stanovených podmínek. Se všemi vzorky a materiály je třeba při provádění testů zacházet v souladu s laboratorními postupy pro infekční onemocnění.
4. Chraňte výrobek před vlhkostí a neotvírejte sáček z hliníkové fólie dříve, než je test připraven k použití. Nepoužívejte soupravu, pokud je sáček z hliníkové fólie poškozený nebo je testovací zařízení vlhké.
5. Spotřebujte v rámci doby použitelnosti.
6. Před použitím nechte všechny reagencie a vzorky ohřát na pokojovou teplotu (15-30 °C).
7. Nezaměňujte součásti této soupravy za součásti jiných souprav.
8. Při testování vzorek neřeďte, jinak můžete získat nepřesné výsledky.
9. Souprava musí být skladována v přísném souladu s podmínkami uvedenými v tomto návodu. Soupravu neskladujte v mrazu.
10. Testovací metody a výsledky musí být interpretovány v přísném souladu s uvedenými pokyny.
11. Může dojít k negativním výsledkům, pokud titr antigenu ve vzorku klesne pod minimální detekční limit této soupravy.
12. V prostorách, kde se manipuluje se vzorky nebo soupravami, nejezte, nepijte ani nekuřte. Po dokončení testů si důkladně umyjte ruce.
13. Test neprovádějte v místnosti s prudkým prouděním vzduchu, např. v přítomnosti elektrického ventilátoru nebo zapnuté klimatizace na vysoký výkon.
14. Nesmí se míchat ani zaměňovat různé vzorky.

[Materiály a součásti]

Poskytnuté materiály

1) Sterilní vatový tampon
2) Zkumavka pro extrakci antigenu s extrakční reagencií
3) Testovací kazeta
4) Příbalová informace
5) Stojánek na zkumavky(volitelné)

Potřebné vybavení, které není součástí balení.

Časovací zařízení.

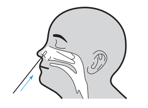
[Podmínky skladování a doba použitelnosti]

1. Soupravu skladujte při teplotě 2-30 °C do skončení doby použitelnosti vytištěné na uzavřeném sáčku.
2. Po otevření sáčku z hliníkové fólie použijte testovací kazetu co nejdříve, nejdéle do jedné hodiny.
3. Testovací kazetu uchovávejte mimo dosah přímého slunečního záření, vlhkosti a tepla.
4. Testovací soupravu nezmrazujte.

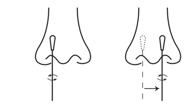
[Odběr vzorků]

Možnost 1: Vzorek z přední části nosu odebraný výtěrem:

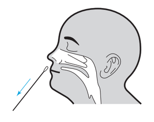
1. Nechte hlavu pacienta přirozeně uvolnit a vyjměte tampon. Vložte tampon opatrně do nosní dírky pacienta; špičku tampónu zasuňte asi 2-3 cm hluboko, dokud nenarazíte na odpor.



2. Tamponem pětkrát otočte po sliznici uvnitř nosní dírky, aby se zajistilo, že se zachytí hlen a buňky. Stejným tamponem zopakujte tento postup v druhé nosní dírce, abyste zajistili odběr dostatečného vzorku.

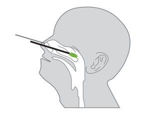


3. Vyjměte tampon z nosní dírky.



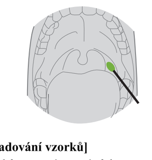
Možnost 2:Vzorek z nosohltanového výtěru (NP):

Nechte hlavu pacienta přirozeně uvolněnou a tamponem pomalu otáčejte podél stěny nosní dírky směrem dovnitř až k nosohltanu, poté jej pomalu vytáhněte a přitom otírejte. Stejným tampónem otřete stejným způsobem i druhou nosní dírku.



Možnost 3: vzorek výtěru z orofaryngu

Nechte pacienta mírně naklonit hlavu, otevřít ústa a vydávat zvuky „á", čímž se odhalí hltanové mandle na obou stranách. Uchopte tampón a alespoň třikrát jím jemně otřete hltanové mandle na obou stranách pacienta pohybem tam a zpět.

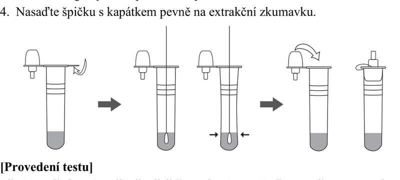


[Přeprava a skladování vzorků]

Po odebrání vzorků pomocí tampónů lze tampóny uchovat v extrakčním činidle, které je součástí soupravy. Čerstvě odebrané vzorky je třeba zpracovat co nejdříve, nejpozději však do jedné hodiny po odběru. Odběrový vzorek lze uchovávat při teplotě 2-8 °C po dobu nejvýše 24 hodin; pro dlouhodobé skladování jej uchovávejte při teplotě -70 °C, vyhněte se však opakovaným cyklům zmrazování a rozmrazování.

[Příprava vzorků]

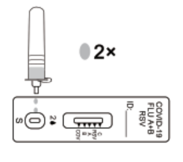
1. Odtrhněte ochrannou fólii z zkumavky na extrakci antigenu.
2. Vložte tampon se vzorkem do extrakční zkumavky, otáčejte v ní tamponem asi 10 sekund a poté třikrát přitlačte tampon ke stěně zkumavky, aby se z tamponu uvolnil antigen.
3. Vyjměte tampon a přitom stlačujte stěny zkumavky, abyste z tamponu vytlačili co nejvíce tekutiny. Tampony likvidujte v souladu s postupy pro likvidaci biologicky nebezpečného odpadu.
4. Nasaďte špičku s kapátkem pevně na extrakční zkumavku.



[Provedení testu]

Před použitím si pečlivě přečtěte návod a ujistěte se, že testovací souprava, extrakční činidlo i vzorky mají pokojovou teplotu.

1. Rozbalte a vyjměte testovací kazetu.
2. Držte zkumavku pro extrakci ve svislé poloze a nakapejte dvě kapky testovaného vzorku do jamky pro vzorek (S). Spusťte časovač.
3. Výsledek odečtěte po 15 minutách. Výsledky nečtěte po uplynutí 30 minut.



[Interpretace výsledků testu]

Pozitivní výsledek:

(1) Pozitivní na chřipku A: V detekční zóně pro RSV / chřipku typu A / chřipku typu B / COV se objeví dva červené proužky. Jeden se nachází v testovací zóně (FluA) a druhý v kontrolní zóně (C).

(2) Pozitivní na chřipku typu B: V detekční zóně pro RSV / chřipku typu A / chřipku typu B / COV se objeví dva červené proužky. Jeden se nachází v testovací zóně (FluB) a druhý v kontrolní zóně (C).

(3) Pozitivní na SARS-CoV-2: V detekční zóně pro RSV / chřipku typu A / chřipku typu B / COV se objeví dva červené proužky. Jeden se nachází v testovací zóně (COV) a druhý v kontrolní zóně (C).

(4) Pozitivní na virus RSV: V detekční zóně pro RSV / chřipku typu A / chřipku typu B / COV se objeví dva červené proužky Jeden se nachází v testovací zóně (RSV) a druhý v kontrolní zóně (C).

(5) Pozitivní na chřipku typu A/B: V detekční zóně pro RSV / chřipku typu A / chřipku typu B / COV se objeví tři červené proužky. Jeden se nachází v testovací zóně (FluA), jeden v testovací zóně (FluB) a třetí v kontrolní zóně (C).

(6) Pozitivní na chřipku typu A / SARS-CoV-2: V detekční zóně pro RSV / chřipku typu A / chřipku typu B / COV se objeví tři červené proužky. Jeden se nachází v testovací zóně (FluA), jeden v testovací zóně (COV) a třetí v kontrolní zóně (C).

(7) Pozitivní na chřipku typu B / SARS-CoV-2: V detekční zóně pro RSV / chřipku typu A / chřipku typu B / COV se objeví tři červené proužky. Jeden se nachází v testovací zóně (FluB), jeden v testovací zóně (COV) a třetí v kontrolní zóně (C).

(8) Pozitivní na RSV / SARS-CoV-2: V detekční zóně pro RSV / chřipku typu A / chřipku typu B / COV se objeví tři červené proužky. Jeden se nachází v testovací zóně (RSV), jeden v testovací zóně (COV) a třetí v kontrolní zóně (C).

(9) Pozitivní na RSV / chřipku typu A: V detekční zóně pro RSV / chřipku typu A / chřipku typu B / COV se objeví tři červené proužky. Jeden se nachází v testovací zóně (RSV), jeden v testovací zóně (FluA) a třetí v kontrolní zóně (C).

(10) Pozitivní na RSV / chřipku typu B: V detekční zóně pro RSV / chřipku typu A / chřipku typu B / COV se objeví tři červené proužky. Jeden se nachází v testovací zóně (RSV), jeden v testovací zóně (FluB) a třetí v kontrolní zóně (C).

(11) Pozitivní na chřipku typu A / chřipku typu B / SARS-CoV-2: V detekční zóně pro RSV / chřipku typu A / chřipku typu B / COV se objeví čtyři červené proužky. Jeden se nachází v testovací zóně (A), jeden v testovací zóně (B), jeden v testovací zóně (COV) a čtvrtý v kontrolní zóně (C).

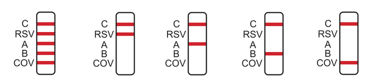
(12) Pozitivní na chřipku A / chřipku typu B/ RSV: V detekční zóně pro RSV / chřipku typu A / chřipku typu B / COV se objeví čtyři červené proužky. Jeden se nachází v testovací zóně (A), jeden v testovací zóně (B), jeden v testovací zóně (COV) a čtvrtý v kontrolní zóně (C).

(13) Pozitivní na chřipku typu A / RSV / SARS-CoV-2: V detekční zóně pro RSV / chřipku typu A / chřipku typu B / COV se objeví čtyři červené proužky. Jeden se nachází v testovací zóně (A), jeden v testovací zóně (RSV), jeden v testovací zóně (COV) a čtvrtý v kontrolní zóně (C).

(14) Pozitivní na RSV / chřipku typu B / SARS-CoV-2: V detekční zóně pro RSV / chřipku typu A / chřipku typu B / COV se objeví čtyři červené proužky. Jeden se nachází v testovací zóně (RSV), jeden v testovací zóně (B), jeden v testovací zóně (COV) a čtvrtý v kontrolní zóně (C).

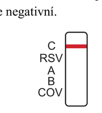
(15) Pozitivní na RSV / chřipku typu A / chřipku typu B / SARS-CoV-2: V detekční zóně pro RSV / chřipku typu A / chřipku typu B / COV se objeví pět červených proužků. Jeden se nachází v testovací zóně (RSV), jeden v testovací zóně (A), jeden v testovací zóně (B), jeden v testovací zóně (COV) a další v kontrolní zóně (C).

Poznámka: Červená linka v testovací lince (T) může mít různé odstíny. I velmi slabý proužek by však měl být během stanoveného pozorovacího období vyhodnocen jako pozitivní výsledek, a to bez ohledu na jeho barvu.



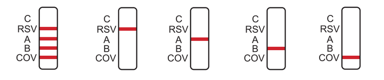
Negativní výsledek:

Pokud je zbarvena pouze kontrolní linka C a testovací linky RSV, A, B a COV jsou bezbarvé, znamená to, že příslušný antigen patogenu nebyl detekován a výsledek je negativní.



Neplatný výsledek:

Pokud není pozorována kontrolní linka C, je výsledek neplatný bez ohledu na to, zda se objeví testovací linka RSV, testovací linka A, testovací linka B nebo testovací linka COV, a test je třeba zopakovat.



[Kontrola kvality]

Jako interní kontrola postupu se používá červená čárka objevující se v kontrolní oblasti (C), která potvrzuje dostatečný objem vzorku.

[Omezení metody testování]

1. Tento výrobek se používá pouze pro kvalitativní testování a nedokáže indikovat hladinu antigenu ve vzorku.
2. Tato testovací souprava se používá výhradně k detekci vzorků z přední části nosu, nosohltanu (NP) nebo ústní části hltanu. Výsledky testování z jiných vzorků mohou být chybné.
3. Testovací souprava je pouze klinický pomocný diagnostický nástroj. Pokud je výsledek pozitivní, doporučuje se včas použít další metody pro následné vyšetření. Konečnou diagnózu musí stanovit lékař.
4. Diagnóza a léčba nesmí být založeny pouze na výsledku tohoto testu. Jakákoli klinická diagnóza založená na výsledku tohoto testu musí být doplněna komplexním posouzením lékařem, včetně vyšetření klinických příznaků a dalších relevantních výsledků testů.
5. Intenzita testovací linky není lineárně úměrná titru protilátek ve vzorku.

[Index výkonnosti]

1. Fyzické vlastnosti

1.1 Vzhled

Výrobek by měl být čistý a bez vad, bez otřepů, bez poškození a bez nečistot. Kryt testovací kazety by měl být rovný, horní a spodní kryt by měly být rovnoměrně uzavřeny a neměla by být patrná žádná mezera. Vnitřní testovací proužek by měl být pevně připevněn bez vůle. Extrakční činidlo by nemělo obsahovat žádné cizí látky.

1.2 Rozměry

Šířka vnitřního proužku by neměla být menší než 2,5 mm.

1.3 Rychlost migrace kapaliny

Neměla by být nižší než 10 mm/min.

2. Citlivost

2.1. Mez detekce (LOD)

Kategorie	LOD
Chřipka typu A	1×10^4CFU/mL
Chřipka typu B	1×10^4CFU/mL
SARS-CoV-2	80 $TCID_{50}$/mL
RSV-A	$1{,}05\times10^4$ $TCID_{50}$/mL
RSV-B	$1{,}2\times10^4$ $TCID_{50}$/mL

3. Specifičnost

3.1 Křížová reakce:

Křížová reaktivita tohoto činidla se hodnotí testováním skupiny příbuzných patogenů, patogenů způsobujících onemocnění s vysokou prevalencí a normální nebo patogenní flóry. Výsledky dokazují, že přípravek nevykazuje žádnou zkříženou reaktivitu, a to ani vůči virům Staphylococcus aureus, Streptococcus pneumoniae, viru spalniček, viru příušnic, Bordetella pertussis, viru EB, lidskému enteroviru CA16, rhinoviru, adenoviru, Mycoplasma pneumoniae (MP), parainfluenzovému viru (PIV) typů 1, 2 a 3, lidskému metapneumoviru (hMPV) a viru Chlamydia pneumoniae. Navíc mezi čtyřmi viry testovanými touto soupravou nedochází k žádné zkřížené reaktivitě.

3.2 Narušující látky

Výsledky testů, které nedosahují odpovídajících koncentrací látek uvedených v tabulce, nemají vliv na účinnost tohoto činidla a nedochází k žádným interferenčním reakcím.

Název	Koncentrace
Chlorid sodný	40 mg/mL
Beklometazon	40 mg/mL
Dexametazon	40 mg/mL

4. Klinická účinnost

4.1 Rychlotest na virus SARS-CoV-2:

V této studii bylo odebráno celkem 520 vzorků, z nichž 110 bylo pozitivních a 410 negativních. Statistiky výsledků studie jsou uvedeny v následující tabulce:

Souprava pro porovnání							95 % Wilsonův interval spolehlivosti	
							LCI	UCI
Test SARS-CoV-2		POZ	NEG	Celkem	PPA	96,4 %	90,8 %	98,2 %
	POZ	106	1	107	NPA	99,8 %	94,4 %	99,9 %
	NEG	4	409	413	Celková míra souladu			99,0 %
	CELKEM	110	410	520				

Citlivost: 96,4 % (95 % CI: 90,8 % – 98,2 %)
Specifičnost: 99,8 % (95 % CI: 94,4 % – 99,9 %)
Přesnost: 99,0 %

4.2 Rychlotest na chřipku typu A:

V této studii bylo odebráno celkem 305 vzorků, z nichž 105 bylo pozitivních a 200 negativních. Statistiky výsledků studie jsou uvedeny v následující tabulce:

Souprava pro porovnání							95 % Wilsonův interval spolehlivosti	
							LCI	UCI
Test Influenza A		POZ	NEG	Celkem	PPA	＞99,9 %	96,47 %	100 %
	POZ	105	0	105	NPA	＞99,9 %	98,12 %	100 %
	NEG	0	200	200	Celková míra souladu			＞99,9%
	CELKEM	105	200	305				

Citlivost:＞99,9 % (95 % CI: 96,47 %–100 %)
Specifičnost:＞99,9 % (95 % CI: 98,12 %–100 %)
Přesnost: ＞99,9 %

4.3 Rychlotest na chřipku typu B:

V této studii bylo odebráno celkem 305 vzorků, z nichž 100 bylo pozitivních a 205 negativních. Statistiky výsledků studie jsou uvedeny v následující tabulce:

Souprava pro porovnání							95 % Wilsonův interval spolehlivosti	
							LCI	UCI
Test Influenza B		POZ	NEG	Celkem	PPA	＞99,9 %	96,30 %	100 %
	POZ	100	0	100	NPA	＞99,9 %	98,16 %	100 %
	NEG	0	205	205	Celková míra souladu			＞99,9%
	CELKEM	100	205	305				

Citlivost:＞99,9 % (95 % CI: 96,30 %-100 %)
Specifičnost:＞99,9 % (95 % CI: 98,16 %–100 %)
Přesnost: ＞99,9 %

4.4 Rychlotest na virus RSV:

V této studii bylo odebráno celkem 300 vzorků, z nichž 100 bylo pozitivních a 200 negativních. Statistiky výsledků studie jsou uvedeny v následující tabulce:

Souprava pro porovnání							95 % Wilsonův interval spolehlivosti	
							LCI	UCI
Test RSV		POZ	NEG	Celkem	PPA	＞99,9 %	96,30 %	100 %
	POZ	100	0	100	NPA	＞99,9 %	98,12 %	100 %
	NEG	0	200	200	Celková míra souladu			＞99,9%
	CELKEM	100	200	300				

Citlivost:＞99,9 % (95 % CI: 96,30 %-100 %)
Specifičnost: ＞ 99,9 % (95 % CI: 98,12 %–100 %)
Přesnost: ＞99,9 %

[Vysvětlivky symbolů]

CE	Značka CE	LOT	Číslo šarže
	Viz návod k použití	IVD	Diagnostický prostředek *zdravotnický prostředek*
	Nepoužívat opakovaně		Datum výroby
	Skladovací teplota	Σ	Obsahuje množství postačující pro <n> testů
	Výrobce		Spotřebujte do
EU REP	Oprávněný zástupce v Evropském společenství		Uchovávejte v suchu
	Chraňte před slunečním zářením		Nepoužívejte, pokud je obal poškozen, a prostudujte návod k použití

ANHUI DEEPBLUE MEDICAL TECHNOLOGY CO.,LTD.
No. 777 Jimingshan Road, High-Tech Development Zone, 230088 Hefei, Anhui, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
E-mail:sales@dbluemedical.com

EU REP MedUnion S.L.
Carrer de Tapioles,33, 2-1, Barcelona, 08004, Spain
SRN: ES-AR-000019366

Datum revize: 5.6.2025
Číslo revize: Č. IFU-CFR-NNO-01,Ver.A/0

Czech Original Products s.r.o. – JOYMED.cz
Koulova 6, Praha 6, 160 00-CZ
IČ: 08595771, DIČ: CZ08595771
+420 608 284 065 obchod@joymed.cz

Datum revize: 2025-06-05

EN
No.IFU-CFR-NNO-01,Ver.A/0

CE

COVID-19/FluA/FluB/RSV Antigen Combo Test Kit (LFA)

For professional use only

[Intended use]

This product is used for the qualitative detection of SARS-CoV-2, influenza A, influenza B, respiratory syncytial virus (RSV), in human nasal swabs, nasopharyngeal (NP) swabs or oropharyngeal swabs.

[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. Once infected with the SARS-CoV-2 virus, you may be hospitalized and some complications may occur.

Influenza, usually called "flu", is an acute respiratory infectious disease caused by influenza viruses. It is highly contagious and is spread mainly through coughing and sneezing. It usually breaks out in spring and winter. Divided into influenza A virus, influenza B virus and influenza C virus. Influenza A virus has strong variability, followed by influenza B virus, and influenza C virus is very stable, so influenza A virus is more serious and prevalent than influenza B virus.

Respiratory syncytial virus (RSV) is a common, and very contagious, virus that infects the respiratory tract of most children before their second birthday. Nearly half of all children become infected by RSV in their first year of life. It is also the major viral cause of nosocomial illness in children already hospitalized for other reasons. In children hospitalized with RSV infection, it is believed to be the most common viral cause of death in children younger than 5 years, particularly in children younger than one year. RSV infection can cause cold-like symptoms, including a cough and runny nose, which usually last 1 to 2 weeks. Respiratory syncytial virus spreads through the air, like after a cough or a sneeze, and through direct contact like touching. People are typically infected with RSV for the first time as an infant or toddler and nearly all children are infected before their second birthday. However, repeat infections may occur throughout life, and people of any age can be infected. Infections in healthy children and adults are generally less severe than among infants and older adults with certain medical conditions.

The gold standard method for laboratory diagnosis is the virus isolation and culture method, while the long cycle time for cell culture identification seriously affects the timely clinical guidance of patient medication, and the method is limited in clinical application. Compared with the cell culture method, reverse transcription-polymerase chain reaction (RT-PCR) has higher sensitivity, but the cost of RT-PCR method is higher, the experiment time takes 4-6 hours, and the experiment operation is more professional , So the field application is restricted. This product is used for the qualitative detection of SARS-CoV-2, influenza A, influenza B, respiratory syncytial virus (RSV), in human nasal swabs, nasopharyngeal (NP) swabs or oropharyngeal swabs.

[Test principle]

This kit uses the double antibody-sandwich method to detect antigens. When an appropriate amount of specimen is added to the specimen well(s) of the test device, the specimen will move forward along the test device. If the specimen contains an antigen, the antigen binds to the antibody labeled with colloidal gold on the binding pad, and the immune complex forms a sandwich complex with another coated antibody which was coated on the test line, a visible colored line will show up, which indicates that the antigen is positive. The test device also contains a quality control line, regardless of whether there is a test line, the red quality control line should appear. If the quality control line does not appear, it indicates that the test result is invalid and need to do the test again.

[Warnings and Precautions]

1. For *in vitro* diagnostic use.
2. Read the instructions carefully before using the kit, and strictly control the reaction time. If you do not follow the instructions, you will get inaccurate results.
3. The specimen shall be tested in a laboratory with certain conditions. All specimens and materials during testing should be handled in accordance with the laboratory practice for infectious diseases.
4. Guard against moisture, do not open the aluminum platinum bag before it is ready for testing. Do not use it if the aluminum foil bag is damaged or the test device is damp.
5. Please use it within the validity period.
6. Balance all reagents and specimens to room temperature (15 ~ 30 °C) before use.
7. Do not replace the components in this kit with components in other kits.
8. Do not dilute the specimen when testing, otherwise you may get inaccurate results.
9. The kit shall be stored in strict accordance with the conditions specified in this manual. Please do not store the kit under freezing conditions.
10. The test methods and results must be interpreted in strict accordance with this specification.
11. Negative results may occur if the antigen titer in the specimen falls below the minimum detection limit of this kit.
12. Do not eat, drink or smoke in the area where the specimens or kits are handled. Wash hands thoroughly after finishing the tests.
13. Do not perform the test in a room with strong air flow, ie. an electric fan or strong air-conditioning.
14. Do not mix and interchange different specimens.

[Materials and Components]

Materials provided

1) Sterilized Swab
2) Antigen extraction tube with Extraction Reagent
3) Test device
4) Instruction
5) Tube Rack (For 25pcs/box only)

Materials required but not provided

Timer.

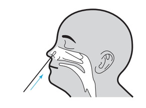
[Storage conditions & period of validity]

1. The kit should be stored at 2-30 °C until the expiry date printed on the sealed pouch.
2. After the foil pouch is unsealed, the test device should be used as soon as possible within one hour.
3. The test device should be kept away from direct sunlight, moisture and heat.
4. Do not freeze the test kit.

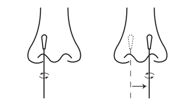
[Specimen Collection]

Option 1: Anterior nasal Swab Sample:

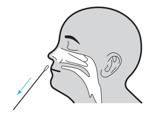
1. Let the patient's head relax naturally, take out the swab. Carefully insert the swab into the patient's nostril,the swab tip should be inserted up to 2-3 cm until resistance is met.



2. Roll the swab 5 times along the mucosa inside the nostril to ensure the mucus and cells are collected. Using the same swab, repeat this process for the other nostril to ensure an adequate specimen is collected.

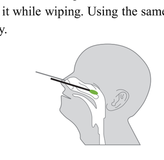


3.Withdraw the swab from the nasal cavity.



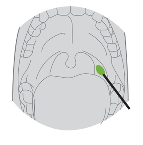
Option 2:Nasopharyngeal (NP) swab sample:

Let the patient's head relax naturally, and slowly rotate the swab against the wall of the nostril into the patient's nostril to the nasal palate, and then slowly remove it while wiping. Using the same swab, wipe the other nostril in the same way.



Option 3:Oropharyngeal swab sample:

Let the patient's head tilt slightly, mouth open, and make "ah" sounds, exposing the pharyngeal tonsils on both sides. Hold the swab and wipe the pharyngeal tonsils on both sides of the patient with a little hard back and forth at least 3 times.

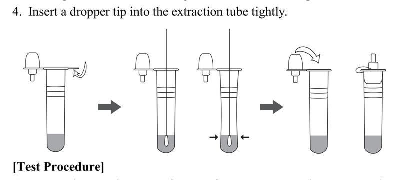


[Sample Transport and Storage]

After Swab specimens were collected, swab can be stored in extraction reagent provided with the kit. Freshly collected specimens should be processed as soon as possible, but no later than one hour after specimen collection. Specimen collected may be stored at 2-8°Cfor no more than 24 hours; Store at -70 °C for a long time, but avoid repeated freeze-thaw cycles.

[Specimen Preparation]

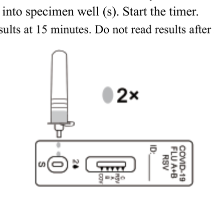
1. Tear off the sealing film on the antigen extraction tube.
2. Put the swab specimen into the extraction tube, rotate the swab for about 10 seconds, and press the swab head against the tube wall to release the antigen in the swab.
3. Remove the swab while squeezing the sides of the tube to extract the liquid from the swab. so as to remove as much liquid as possible from the swab. Dispose of swabs according to biohazard waste disposal method.
4. Insert a dropper tip into the extraction tube tightly.



[Test Procedure]

Read the instructions carefully before use and bring test device, extraction reagent and specimens were restored to room temperature.

1. Open the package and take out the test device.
2. Hold the extraction tube vertically and add two drops of the test specimens into specimen well (s). Start the timer.
3. Read results at 15 minutes. Do not read results after 30 minutes.



[Interpretation of test results]

Positive result:

(1) Flu A Positive: Two red bands appear in theRSV/ Flu A/Flu B/COV detection zone. One is in the test zone (FluA), and the other is in the control zone (C).

(2) Flu B Positive: Two red bands appear in the RSV/Flu A/Flu B/COV detection zone. One is in the test zone (FluB), and the other is in the control zone (C).

(3) SARS-CoV-2 Positive: Two red bands appear in the RSV/Flu A/Flu B/COV detection zone. One is in the test zone (COV), and the other is in the control zone (C).

(4) RSV Positive: Two red bands appear in the RSV/Flu A/Flu B/COV detection zone. One is in the test zone (RSV), and the other is in the control zone (C).

(5) Flu A/Flu B Positive: Three red bands appear in the RSV/Flu A/Flu B/COV detection zone. One is in the test zone (FluA), one is in the test zone (FluB), and the other is in the control zone (C).

(6) Flu A/SARS-CoV-2 Positive: Three red bands appear in the RSV/Flu A/Flu B/COV detection zone. One is in the test zone (FluA), one is in the test zone (COV), and the other is in the control zone (C).

(7) Flu B/SARS-CoV-2 Positive: Three red bands appear in the RSV/Flu A/Flu B/COV detection zone. One is in the test zone (FluB), one is in the test zone (COV), and the other is in the control zone (C).

(8)RSV/SARS-CoV-2 Positive:Three red bands appear in the RSV/Flu A/Flu B/COV detection zone. One is in the test zone (RSV), one is in the test zone (COV), and the other is in the control zone (C).

(9) RSV/Flu A Positive： Three red bands appear in theRSV/Flu A/Flu B/COV detection zone. One is in the test zone (RSV), one is in the test zone (Flu A), and the other is in the control zone (C).

(10) RSV/Flu B Positive： Three red bands appear in the RSV/Flu A/Flu B/COV detection zone. One is in the test zone (RSV), one is in the test zone (Flu B), and the other is in the control zone (C).

(11) Flu A/Flu B/SARS-CoV-2 Positive: Four red bands appear in the RSV/Flu A/Flu B/COV detection zone. One is in the test zone (A), one is in the test zone (B), one is in the test zone (COV), and the other is in the control zone (C).

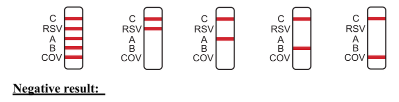
(12) Flu A/Flu B/RSV Positive: Four red bands appear in the RSV/Flu A/Flu B/COV detection zone. One is in the test zone (A), one is in the test zone (B), one is in the test zone (COV), and the other is in the control zone (C).

(13) Flu A/RSV/SARS-CoV-2 Positive: Four red bands appear in the RSV/Flu A/Flu B/COV detection zone. One is in the test zone (A), one is in the test zone (RSV), one is in the test zone (COV), and the other is in the control zone (C).

(14)RSV/Flu B/SARS-CoV-2 Positive: Four red bands appear in the RSV/Flu A/Flu B/COV detection zone. One is in the test zone (RSV), one is in the test zone (B), one is in the test zone (COV), and the other is in the control zone (C).

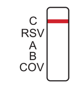
(15)RSV/Flu A/Flu B/SARS-CoV-2 Positive: Five red bands appear in the RSV/Flu A/Flu B/COV detection zone. One is in the test zone (RSV), one is in the test zone (A)，one is in the test zone (B), one is in the test zone (COV), and the other is in the control zone (C).

Note: The red line in the test line (T) can show different shades of color. However, even a very weak ribbon should be judged as a positive result during the specified observation period, regardless of the color of the ribbon.



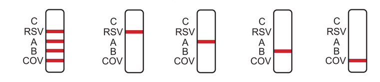
Negative result:

If only quality control line C is colored and test lines RSV,A, B, and COV are colorless, it indicates that the corresponding pathogen antigen was not detected and the result is negative.



Invalid result:

If the quality control line C is not observed, it will be invalid regardless of whether there is test line RSV or test line A or test line B or test line COV , and the test shall be conducted again.



[Quality Control]

A red line appearing in the control region (C) is the internal procedural control. It confirms sufficient specimen volume.

[Limitations of inspection methods]

1. This product is used for qualitative testing only and cannot indicate the level of antigen in the specimen.
2. This test kit is only used to detect human anterior nasal swabs, nasopharyngeal (NP) swabs or oropharyngeal swab extracts. The results of other specimens may be wrong.
3. This test kit is only a clinical auxiliary diagnostic tool. If the result is positive, it is recommended to use other methods for further examination in time and the doctor's diagnosis shall prevail.
4. Diagnosis and treatment can not only rely on this test result. Any clinical diagnosis based on the test result must be supported by a comprehensive judgment of the concerned physician including clinical symptoms and other relevant test results.
5. The strength of the test line is not linearly related to the antibody titre in the specimen.

[Performance index]

1. Physical characters

1.1 Appearance

The test should be clean and complete, no burr, no damage and non-pollution. The shell of the test cassette should be flat, the upper and lower covers should be evenly closed, and there should be no obvious gap. The inner test strip should be firmly attached without waggle. The extraction reagent should be free of foreign matter.

1.2 Size

The size of the inner strip should not be less than 2.5mm.

1.3 Liquid migration speed

It should not be less than 10mm/min.

2. Sensitivity

2.1.Limit of detection (LOD)

Category	LOD
Flu A	1×10^4CFU/mL
Flu B	1×10^4CFU/mL
SARS-CoV-2	80 $TCID_{50}$/mL
RSV-A	1.05×10^4 $TCID_{50}$/mL
RSV-B	1.2×10^4 $TCID_{50}$/mL

3. Specificity

3.1 Cross reaction:

The cross-reactivity of this reagent is evaluated by testing a group of related pathogens, high-prevalence disease pathogens, and normal or pathogenic flora. The results prove that the product has no cross-reactivity,including Staphylococcus aureus、Streptococcus pneumoniae、Measles virus、Mumps virus、Bordetella pertussis、EB virus、Human enterovirus CA16、Rhinovirus、Adenovirus、Mycoplasma pneumoniae（MP）、Parainfluenza viruses (PIV) types 1, 2, and 3、Human metapneumovirus (hMPV) Chlamydia pneumoniae.Moreover, there is no cross-reactivity among the four viruses tested by this kit.

3.2 Interfering substances

Test results below the corresponding concentrations of substances listed in the table will not affect the performance of this reagent, and no interference reactions will occur.

Name	Concentration
Sodium Chloride	40 mg/mL
Beclomethasone	40 mg/mL
Dexamethasone	40 mg/mL

4. Clinical performance

4.1 SARS-CoV-2 Rapid Test:

A total of 520 samples were collected in this study, of which 110 were positive and 410 were negative. The statistics of the study results are shown in the following table:

Comparative Kit							95% Wilson Score CI	
							LCI	UCI
DEEPBLUE SARS-CoV-2 Test		POS	NEG	Total	PPA	96.4%	90.8%	98.2%
	POS	106	1	107	NPA	99.8%	94.4%	99.9%
	NEG	4	409	413	Total compliance rate			99.0%
	TOTAL	110	410	520				

Sensitivity:96.4% (95% CI: 90.8% - 98.2%)
Specificity:99.8% (95% CI: 94.4% - 99.9%)
Accuracy: 99.0%

4.2 Influenza A Rapid Test:

A total of 305 samples were collected in this study, of which 105 were positive and 200 were negative. The statistics of the study results are shown in the following table:

Comparative Kit							95% Wilson Score CI	
							LCI	UCI
DEEPBLUE Influenza A Test		POS	NEG	Total	PPA	＞99.9%	96.47%	100%
	POS	105	0	105	NPA	＞99.9%	98.12%	100%
	NEG	0	200	200	Total compliance rate			＞99.9%
	TOTAL	105	200	305				

Sensitivity:＞99.9% (95% CI: 96.47%-100%)
Specificity:＞99.9% (95% CI:98.12%-100%)
Accuracy: ＞99.9%

4.3 Influenza B Rapid Test:

A total of 305 samples were collected in this study, of which 100 were positive and 205 were negative. The statistics of the study results are shown in the following table:

Comparative Kit							95% Wilson Score CI	
							LCI	UCI
DEEPBLUE Influenza B Test		POS	NEG	Total	PPA	＞99.9%	96.30%	100%
	POS	100	0	100	NPA	＞99.9%	98.16%	100%
	NEG	0	205	205	Total compliance rate			＞99.9%
	TOTAL	100	205	305				

Sensitivity:＞99.9% (95% CI: 96.30%-100%)
Specificity:＞99.9% (95% CI:98.16%-100%)
Accuracy: ＞99.9%

4.4 RSV Rapid Test:

A total of 300 samples were collected in this study, of which 100 were positive and 200 were negative. The statistics of the study results are shown in the following table:

Comparative Kit							95% Wilson Score CI	
							LCI	UCI
DEEPBLUE RSV Test		POS	NEG	Total	PPA	＞99.9%	96.30%	100%
	POS	100	0	100	NPA	＞99.9%	98.12%	100%
	NEG	0	200	200	Total compliance rate			＞99.9%
	TOTAL	100	200	300				

Sensitivity:＞99.9% (95% CI: 96.30%-100%)
Specificity:＞99.9% (95% CI: 98.12%-100%)
Accuracy: ＞99.9%

[Instruction of Symbols]

CE	CE mark	LOT	Batch number
	Consult instructions for use	IVD	In vitro diagnostic *medical device*
	Do not re-use		Date of manufacture
	Storage temperature	Σ	Contains sufficient for <n> tests
	Manufacturer		Use before the date
EU REP	Authorized Representative in European Community		Keep dry
	Keep away from sunlight		Do not use if package is damaged and consult instructions for use

ANHUI DEEPBLUE MEDICAL TECHNOLOGY CO.,LTD.
No. 777 Jimingshan Road, High-Tech Development Zone, 230088 Hefei, Anhui, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
E-mail:sales@dbluemedical.com

EU REP MedUnion S.L.
Carrer de Tapioles,33, 2-1, Barcelona, 08004, Spain
SRN: ES-AR-000019366

Revision Date:2025-06-05