

**Kit de test combiné de l'antigène SRAS-CoV-2 & de la grippe A/B & du****VRS****DÉSIGNATION DU PRODUIT**

Nom commun : **Kit de test combiné de l'antigène SRAS-CoV-2 & de la grippe A/B & du VRS (test immunologique par chromatographie à l'or colloïdal)**

**REF** MF-71

**QUE TESTE LE KIT ?**

Le kit de test combiné de l'antigène SRAS-CoV-2 & de la grippe A/B & du VRS fluorecare® est appliqué pour la détection qualitative simultanée et la différenciation du nouveau coronavirus (antigène SARS-CoV-2), le virus de la grippe A, l'antigène du virus de la grippe B et/ou l'antigène du VRS dans des échantillons d'écouvillonnages nasaux humains in vitro.

Il peut servir d'aide au diagnostic de la maladie infectieuse corona-virale (COVID-19) causée par le SRAS-CoV-2 chez les patients qui développent des symptômes dans un délai de 7 jours à compter du début. Il peut également être consacré à aider à diagnostiquer les maladies causées par la grippe A/B ou le VRS.

Pour le diagnostic in vitro uniquement. Pour l'utilisation d'autotest.

**Âge de l'utilisateur**

Ce kit convient aux personnes âgées de plus de 2 ans.

Les personnes âgées de moins de 2 à 14 ans ne peuvent pas effectuer le test elles-mêmes. Ce kit doit être utilisé par des adultes ou des parents (âgés de 18 à 60 ans) pour le prélèvement et le test des échantillons.

Ce kit peut être utilisé par des personnes âgées de 14 à 17 ans pour prélever des échantillons et les tester sous la supervision des adultes ou de parents (âgés de 18 à 60 ans). Les superviseurs doivent s'assurer que les utilisateurs comprennent en détail les exigences des instructions et surveiller l'opération correcte de l'utilisateur.

Pour les personnes âgées de plus de 75 ans, il est recommandé que les membres de la famille ou les tuteurs (âgés de 18 à 60 ans) utilisent ce kit pour prélever des échantillons et les tester.

**A PROPOS DE COVID-19**

Les nouveaux coronavirus appartiennent au genre  $\beta$ . Le COVID-19 est une infection respiratoire aiguë. La population est universellement sensible. Actuellement, les patients atteints de nouveau coronavirus sont la principale source d'infection. Les personnes infectées asymptomatiques peuvent également être une source infectieuse. Selon l'enquête épidémiologique actuelle, la période d'incubation est de 1 à 14 jours, le plus souvent de 3 à 7 jours. Les principaux symptômes incluent la fièvre, la fatigue et la toux sèche. Un petit nombre de cas présentent une congestion nasale, un écoulement nasal, un mal de gorge, une myalgie et une diarrhée.

**PRINCIPE**

Détection qualitative de l'antigène du SRAS-CoV-2, de la grippe A/B et du VRS par l'or colloïdal dans des échantillons d'écouvillonnages nasaux de la population. Après l'ajout de l'échantillon, l'antigène du SRAS-CoV-2 (ou de la grippe A/B et du VRS) dans l'échantillon à tester est combiné avec l'anticorps de l'antigène du SRAS-CoV-2 (ou de la grippe A/B et du VRS) marqué à l'or colloïdal sur le tampon de liaison pour former le complexe anticorps-or colloïdal de l'antigène du SRAS-CoV-2 (ou de la grippe A/B et du VRS). À la suite de l'analyse chromatographique, le complexe antigène SRAS-CoV-2 (ou grippe A/B et VRS) - anticorps - or colloïdal se diffuse le long de la membrane de nitrocellulose. Le complexe antigène SRAS-CoV-2 (ou grippe A/B et VRS) - anticorps se lie à l'anticorps enfermé dans la zone de la ligne de détection et présente une bande rouge-violet. L'anticorps de l'antigène du SRAS-CoV-2 (ou de la grippe A/B et du VRS) marqué à l'or colloïdal diffuse dans la zone de la ligne de contrôle de qualité (C) et est capturé par des IgG de mouton anti-souris pour former des bandes rouges. Si la réaction est terminée, les résultats peuvent être interprétés par une inspection visuelle.

**ASSUREZ-VOUS QUE VOTRE KIT DE TEST COMPREND**

1. Cassette de test
2. Solution de traitement de l'échantillon
3. Écouvillonnages nasaux stériles
4. Tube de traitement de l'échantillon

**Spécifications**

1 Test/Boîte, 2 Tests/Boîte, 5 Tests/Boîte

Composants	REF MF-71-1	REF MF-71-2	REF MF-71-5	Principaux composants

	1 Test/Boîte	2 Tests/Boîte	5 Tests/Boîte	
Cassette de test (avec dessiccant)	1 cassette	2 cassettes	5 cassettes	Chaque cassette se compose principalement d'un boîtier en plastique et de bandelettes. La partie principale de la bandelette de test est recouverte d'un anticorps contre SRAS-CoV-2, VRS ou grippe A/B, combiné à un anticorps contre SRAS-CoV-2, VRS ou grippe A/B recouvert d'or colloïdal. Les autres composants sont le film polyester et le papier absorbant.
Notice d'utilisation	1 copie	1 copie	1 copie	/
Écouvillonnages nasaux stériles	1 pièce	2 pièces	5 pièces	/
Tube pré-rempli pour le traitement de l'échantillon	1 tube	2 tubes	5 tubes	La bouteille contient des tampons de PBS, Trolaton-100, NP-40 et SDS. 0,5 ml par tube.

**Informations spécifiques sur l'écouvillon nasal stérile :**

Fabricant	CITOTEST Labware Manufacturing Co., Ltd	Shenzhen Mandelab Co., Ltd	Shenzhen KangDaAn Biological Technology Co., Ltd	Biocomma Limited	Huachenyang (Shenzhen) Technology Co., Ltd	Medico Technology Co., Ltd
Représentant autorisé	Wellkang Ltd	SUNGO Europe B.V.	Share Info Consultant Service LLC Représentant autorisé	CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS, S.L.	R Sight B.V.	Wellkang Ltd
Méthodes de stérilisation	Stérilisé par irradiation	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Stérilisé par irradiation	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Stérilisé par irradiation	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
Marque CE	CE 0197	CE 0197	CE 0197	CE 0413	CE 2862	CE 0413

**DE QUOI D'AUTRE AVEZ-VOUS BESOIN ?**

Minuterie.

**CONDITION DE STOCKAGE ET DATE DE PEREMPTION**

1. Conservez le kit dans un endroit sec à 2-30°C, à l'abri de la lumière. Le kit de test est valable pendant 18 mois.
2. La cassette de test doit être conservée dans la pochette scellée avant son utilisation. Le test doit être effectué dans l'heure qui suit l'ouverture de la pochette de la carte de test.

**COMMENT UTILISER LE TEST ?**

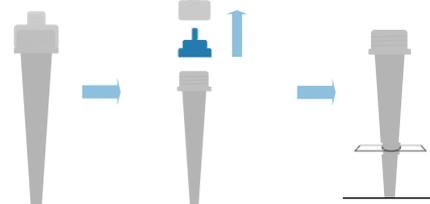
Désinfectez vos mains avec un désinfectant après les avoir lavés.

Lavez le plateau de table où le test sera effectué

Avant de procéder au test, lisez attentivement les instructions d'utilisation et ramenez le kit de test et les échantillons à température ambiante (20-25°C) avant l'utilisation. Le test doit être effectué à une température de 20-25°C. Si le kit est sorti du réfrigérateur, laissez-le à température ambiante (20-25°C) pendant 5 minutes avant le test.

1. Dévissez le bouchon du tube de traitement de l'échantillon et retirez le bouchon bleu à l'intérieur. Le but du bouchon bleu est d'empêcher le produit de fuir pendant le transport et il doit être retiré avant l'utilisation !

Insérez le tube de traitement dans le trou du kit ou utilisez d'autres éléments pour maintenir le tube de traitement en place.



2. Déchirez la pochette en aluminium, retirez la carte de test et utilisez-la le plus rapidement possible dans l'heure qui suit.
3. Collecte d'échantillons

Méthode de collecte par écouvillon nasal :

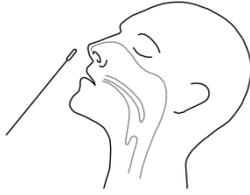
- 1) Retirez délicatement l'écouvillon nasal stérile de son emballage. (Évitez de toucher l'extrémité avec le coton-tige)
- Insérez l'écouvillon nasal dans la narine gauche à une profondeur de 2,5cm (1 pouce) du bord de la narine.



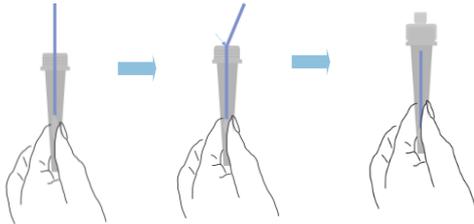
2) Faites tourner l'écouvillon nasal sur la paroi de la narine (muqueuse) 5 fois pour assurer un prélèvement adéquat.



3) Répétez la procédure avec le même écouvillon nasal dans la narine droite, en prenant dans les deux voies nasales pour assurer un échantillon adéquat.



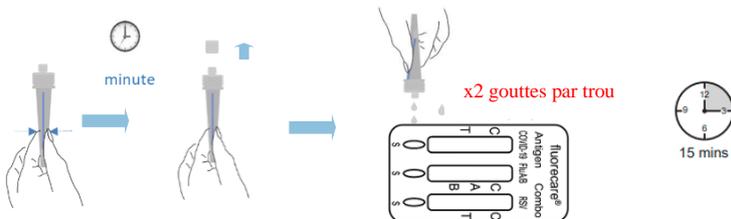
4. Placez l'échantillon dans le tube, puis cassez l'écouvillon au niveau du nœud de l'écouvillon et laissez la moitié inférieure dans le tube de traitement. Mettez le bouchon.



5. Pressez l'écouvillon 10 fois dans le tube à essai. Attendez ensuite 1 minute pour la réaction de l'échantillon. Dévissez la borne située en haut du bouchon. Si la borne située en haut du bouchon n'est pas dévissée, il n'est pas possible de s'égoutter si le bouchon bleu à l'intérieur du tube de traitement de l'échantillon n'est pas retiré !

Chaque puits d'échantillon de la carte de test nécessite 2 gouttes (environ 60 µL) de la solution d'échantillon traitée. Les puits marqués d'un « S » sous les caractères COVID-19, grippe A/B ou VRS sont les puits d'échantillon. Vous pouvez ajouter 3 puits d'échantillon en même temps pour détecter 3 types d'antigènes différents, ou un seul puits d'échantillon pour détecter un seul type d'antigène. Seules 2 gouttes de la solution d'échantillon traitée peuvent être ajoutées à chaque puits d'échantillon ! L'ajout d'une trop grande ou trop petite quantité de solution d'échantillon traité peut entraîner des résultats invalides !

Après avoir ajouté l'échantillon, le bouchon, l'extrémité supérieure du bouchon et le bouchon bleu sont rebouchés dans le tube de traitement et traités comme des contaminants.



6. La cassette de test est conservée à température ambiante pendant 15 minutes pour observer les résultats du test. Toute observation faite après 20 minutes n'est pas valable. Si vous lisez les résultats du test après 20 minutes, les résultats du test peuvent être incorrects ou invalides. Vous ne devez pas toucher la carte de test ni la soulever de la table pendant la période d'attente.



### PRENEZ DES MESURES POUR ÉVITER LA PROPAGATION DE L'INFECTION PENDANT LE TEST

1. Une fois l'observation et les tests terminés, mettez les composants usagés du produit dans un sac en plastique, fermez-le et mettez-le dans un autre sac en plastique et jetez-le. Réappliquez du désinfectant pour les mains afin de les désinfecter.



2. Effectuez le test ci-dessus seul dans une pièce isolée.

### COMMENT LIRE LES RÉSULTATS ?

**1. Positif à l'antigène COVID-19 ou au VRS :** Deux bandes rouges, la ligne de détection (ligne T) et la ligne de contrôle de qualité (ligne C) étant colorées.

**REMARQUE :** Il importe peu que la ligne (T) soit plus claire ou plus foncée que l'autre, le résultat est « Positif ».

**2. Positif à la grippe A/B :** La ligne A et la ligne de contrôle (ligne C) sont colorées pour indiquer la positivité de la grippe A. La ligne B et la ligne de contrôle (ligne C) sont colorées pour indiquer la positivité de la grippe B. La ligne A, la ligne B et la ligne de contrôle de qualité (ligne C) sont colorées pour indiquer qu'elles sont positives à la fois pour la grippe A et la grippe B.

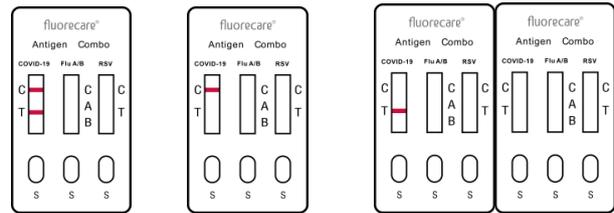
**REMARQUE :** Il importe peu que la ligne A ou la ligne B soit plus claire ou plus foncée que les deux autres, le résultat est « Positif ».

**3. Négatif :** une bande rouge, couleur de la ligne de contrôle de qualité (ligne C).

**4. Invalide :** La ligne de contrôle de qualité (ligne C) ne présente pas de développement de la couleur dans la fenêtre d'observation, ce qui indique que le test n'est pas valide. L'échantillonnage et les tests doivent être réalisés avec de nouveaux kits.

Si le nouveau test n'est toujours pas valide, veuillez nous contacter par courriel : [bio@microprofit.com](mailto:bio@microprofit.com).

### Résultat de l'antigène COVID-19 :

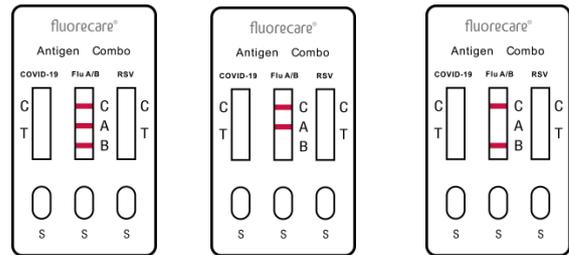


Positif

Négatif

Invalide

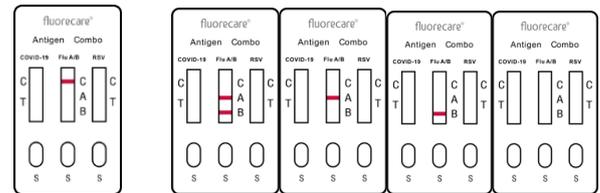
### Résultat de la grippe A/B :



Positif A/B FLU

Positif A FLU

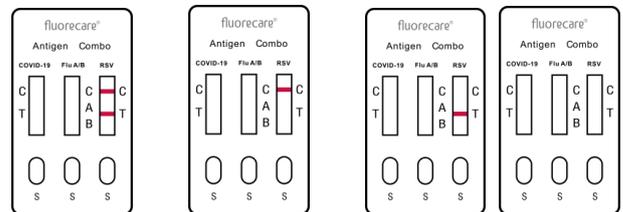
Positif B FLU



Négatif

Invalide

### Résultat du VRS :



Positif

Négatif

Invalide

### QUE DEVEZ-VOUS FAIRE APRÈS AVOIR LU LE RÉSULTAT DU TEST ?

1. Un résultat positif pour l'antigène COVID-19 signifie que vous pouvez avoir la maladie COVID-19. Veuillez contacter votre médecin pour obtenir des conseils médicaux supplémentaires. Il peut vous être demandé de vous isoler chez vous pour éviter de transmettre le virus à d'autres personnes. Portez un masque lorsque cela est conseillé et lavez-vous régulièrement les mains avec de l'eau et du savon. Un résultat positif pour la grippe A/B ou le VRS signifie que vous êtes peut-être atteint de la grippe ou du VRS. Veuillez contacter votre médecin pour obtenir des conseils médicaux supplémentaires. Le port d'un masque est recommandé pour éviter de transmettre la maladie à d'autres personnes.

2. Un résultat négatif pour l'antigène COVID-19, grippe A/B ou VRS signifie que le virus responsable

du COVID-19, de la grippe A/B ou du VRS n'a pas été trouvé dans votre échantillon. Un résultat négatif ne garantit pas que vous ne soyez pas ou n'avez jamais été infecté par le COVID-19, et ne confirme pas non plus que vous êtes actuellement contagieux. Si vous présentez des symptômes de rhume, une dyspnée ou une forte fièvre, vous devez supposer que vous êtes infecté par le covid-19, la grippe A/B ou le VRS, car le test à domicile ne permet pas d'une certitude complète.

Vous pouvez contacter votre médecin pour savoir si un autre test est nécessaire. En attendant, essayez d'éviter de quitter votre domicile et d'avoir le moins de contacts possible avec les autres, y compris ceux qui vivent avec vous. Utilisez des mouchoirs jetables et jetez-les directement dans la poubelle. Éternuez et tousssez dans le creux de votre coude. Lavez vos mains fréquemment et portez un masque.

3. Vous ne devez pas prendre de décision d'ordre médical sans consulter votre médecin. Les mesures que vous prenez après avoir obtenu les résultats de votre test doivent être conformes aux réglementations locales en vigueur.

4. En cas d'infection mixte par le virus COVID-19, le virus de la grippe et le virus VRS, la maladie peut être plus grave et entraîner des complications. Vous devez prendre des précautions personnelles pour éviter la transmission à d'autres personnes, et vous rendre à l'hôpital pour un diagnostic dès que possible.

## LIMITATION DE LA MÉTHODE

1. Ce kit est un test qualitatif et destiné uniquement au diagnostic auxiliaire in vitro.
2. Des résultats négatifs peuvent être obtenus si le niveau d'antigène dans un échantillon est inférieur à la limite de détection du test, ou en cas de prélèvement incorrect de l'échantillon. Les résultats négatifs ne sont pas destinés à exclure d'autres infections non liées au virus COVID-19, au virus de la grippe ou au virus VRS.
3. Un échantillonnage, un transport et une manipulation inappropriés, ainsi qu'une faible teneur en virus dans les échantillons peuvent entraîner des faux négatifs.
4. Ce réactif est un test qualitatif. Comme pour toute procédure de diagnostic, un diagnostic définitif d'infection virale ne peut être posé par un médecin qu'après évaluation de tous les résultats cliniques et de laboratoire.
5. La lecture des résultats du test avant 15 minutes ou après 20 minutes peut donner des résultats incorrects.
6. Un résultat négatif au test de dépistage de l'antigène du COVID-19, de la grippe A/B ou du VRS n'exclut pas une infection par le COVID-19, la grippe A/B ou le VRS et ne vous dispense pas des règles applicables en matière de contrôle de la transmission (par exemple, les restrictions de contact et les mesures de protection).

## QUESTIONS & RÉPONSES

### Q1. Comment fonctionne le kit de test combiné de l'antigène SARS-CoV-2 & de la grippe A/B & du VRS ?

Le kit de test combiné de l'antigène SARS-CoV-2 & de la grippe A/B & du VRS est un test antigénique pour la détection du nouveau coronavirus (antigène SARS-CoV-2), du virus de la grippe A, du virus de la grippe B et/ou l'antigène du VRS dans des échantillons humains prélevés par écouvillonnage nasal in vitro.

### Q2. Quelle est la différence entre les tests antigène, moléculaire et anticorps COVID-19 ?

Il existe différents types de tests pour diagnostiquer le COVID-19. Les tests moléculaires (également appelés tests PCR) détectent le matériel génétique du virus.

Les tests antigéniques sont très spécifiques du virus, mais ne sont pas aussi sensibles que les tests moléculaires.

Un autre type de test est un test d'anticorps. Le test d'anticorps COVID-19 détecte les anticorps produits par votre système immunitaire en réponse à une infection antérieure par le COVID-19.

### Q3. Ce test sera-t-il douloureux ?

Non, l'écouvillon stérile jetable n'est pas pointu et ne devrait pas faire mal. Parfois, l'écouvillon peut être légèrement inconfortable ou chatouilleux.

### Q4. Pourquoi dois-je faire un prélèvement dans les deux narines ?

En écouvillonnant les deux narines, vous avez les meilleures chances de recueillir un échantillon suffisant pour obtenir un résultat précis.

Dans certains cas, il a été observé qu'une seule narine présentait un virus détectable, il est donc important de prélever dans les deux narines. Un écouvillonnage correct est important pour obtenir un résultat correct.

Vous ne devez pas prendre de décision d'ordre médical sans consulter votre médecin.

### Q5. Que signifie un résultat positif ?

Un résultat positif pour l'antigène COVID-19 signifie que vous pouvez avoir la maladie COVID-19. Veuillez contacter votre médecin pour obtenir des conseils médicaux supplémentaires. Il peut vous être demandé de vous isoler chez vous pour éviter de transmettre le virus à d'autres personnes. Portez un masque lorsque cela est conseillé et lavez-vous régulièrement les mains avec de l'eau et du savon. Un résultat positif pour la grippe A/B ou le VRS signifie que vous êtes peut-être atteint de la grippe ou du VRS. Veuillez contacter votre médecin pour obtenir des conseils médicaux supplémentaires. Le port d'un masque est recommandé pour éviter de transmettre la maladie à d'autres personnes.

Les mesures que vous prenez après avoir obtenu les résultats de votre test doivent être conformes

aux réglementations locales en vigueur.

En cas d'infection mixte par le virus COVID-19, le virus de la grippe et le virus VRS, la maladie peut être plus grave et entraîner des complications. Vous devez prendre des précautions personnelles pour éviter la transmission à d'autres personnes, et vous rendre à l'hôpital pour un diagnostic dès que possible.

### Q6. Que signifie un résultat négatif au test de dépistage de l'antigène COVID-19 ?

Un résultat négatif signifie que le virus qui cause le COVID-19 n'a pas été trouvé dans votre échantillon.

Un résultat négatif ne garantit pas que vous ne soyez pas ou n'avez jamais été infecté par le COVID-19, et ne confirme pas non plus que vous êtes actuellement contagieux.

Avez-vous des symptômes du rhume autres qu'un test à domicile négatif ? Comme le test à domicile ne fournit pas une certitude complète, vous devez supposer que vous êtes infecté par le COVID-19. Vous pouvez contacter votre médecin pour savoir si un autre test est nécessaire. En attendant, essayez d'éviter de quitter votre domicile et d'avoir le moins de contacts possible avec les autres, y compris ceux qui vivent avec vous. Utilisez des mouchoirs jetables et jetez-les directement dans la poubelle. Éternuez et tousssez dans le creux de votre coude. Lavez vos mains fréquemment et portez un masque. Vos symptômes s'aggravent-ils (difficultés respiratoires, fièvre élevée, etc.) ? Contactez immédiatement votre médecin ou votre prestataire de soins de santé

### Q7. Quelle est la précision du kit de test combiné de l'antigène SARS-CoV-2 & de la grippe A/B & du VRS ?

Il a été démontré que le test identifie correctement 96,11% (642/668) des échantillons de 2019-nCoV (ce que l'on appelle la précision du test) lors d'évaluations cliniques sur site réalisées par des professionnels de la santé. En outre, le test a correctement identifié 100% (100/100) des échantillons négatifs au 2019-nCoV lors d'évaluations cliniques sur site réalisées par les utilisateurs d'autotest.

### Q8. Est-il possible d'obtenir un « faux » résultat négatif avec ce test ?

Il est possible que ce test donne un résultat négatif incorrect (faux négatif). Cela signifie que vous pourriez être infecté par le COVID-19 ou la grippe ou le VRS même si le résultat du test est négatif. Si votre résultat est négatif et que vous présentez encore des symptômes liés au COVID-19, tels que fièvre, toux et/ou essoufflement, vous devez demander l'aide de votre prestataire de soins.

### Q9. Est-il possible que je reçoive un résultat positif incorrect ?

Il est très peu probable que le test donne un résultat positif incorrect (faux positif). Si vous obtenez un résultat positif, vous devez vous auto-isoler et demander l'aide médicale de votre prestataire de soins.

### Q10. J'ai utilisé le test mais aucune bande colorée n'apparaît à la ligne de contrôle (C). Que dois-je faire ?

Si la bande colorée n'apparaît pas au niveau de la ligne de contrôle (C) dans les 15 minutes après le test, ce dernier a échoué. Vous devez refaire le test, en utilisant un nouveau test, en prenant soin de suivre les instructions. Dans le même temps, contactez-nous immédiatement par courriel : bio@microprofit.com.

### Q11. Des médicaments ou des conditions médicales peuvent-ils affecter les résultats ?

Nous avons étudié les effets du médicament, voir le Chapitre 5 de l'INDEX DES CARACTÉRISTIQUES. Les résultats ont montré que les médicaments énumérés dans la section 5 n'avaient aucun effet sur les résultats des tests. Si vous prenez des médicaments autres que ceux mentionnés, veuillez consulter votre médecin.

### Q12. Quels sont les risques éventuels de ce test ?

Risques éventuels :

- Inconfort pendant le prélèvement.
- Résultats de test incorrects (voir les sections Interprétation des résultats et Limites).

### Q13. Que dois-je faire s'il y a du sang sur l'écouvillon nasal lorsque je l'utilise ?

Veuillez vérifier si l'écouvillon nasal a causé des dommages à la cavité nasale. Si c'est le cas, contactez votre médecin une fois le test terminé. Le sang n'affecte pas les résultats des tests.

## INDICE DES CARACTÉRISTIQUES

1. Taux de conformité de référence positive : le taux de conformité de référence positive de l'entreprise doit être de 100%.

2. Taux de conformité des produits de référence négative : le taux de conformité des produits de référence négative de l'entreprise doit être de 100%.

3. Limite de détection (LoD) :

① Le LoD du SARS-CoV-2 est de : 49 TCID<sub>50</sub>/mL.

② Le LoD de la grippe A est de :

Souches virales	LoD
2009H1N1	1,96 × 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
H1N1 saisonnier	2 × 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
H3N2 Type A	4 × 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /mL

③ Le LoD de la grippe B est de :

Souches virales	LoD
B/Victoria	5 × 10 <sup>3</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
B/Yamagata	2,625 × 10 <sup>3</sup> TCID <sub>50</sub> /mL

④ Le VRS de type A est de 1,15 × 10<sup>4</sup> CT ID<sub>50</sub>/mL, le VRS de type B est de 1,6 × 10<sup>4</sup> CT ID<sub>50</sub>/mL.

**① Il est confirmé que les virus/bactéries listés ci-dessous ne présentent pas de réactivité croisée avec le test de l'antigène SRAS-CoV-2 :**

Coronavirus humain (OC43)  $3,8 \times 10^5$  PFU/ml ; Coronavirus humain (229E)  $2,3 \times 10^4$  PFU/ml ; Coronavirus humain MERS (Florida/USA-2\_Saudi Arabia\_2014)  $1,05 \times 10^5$  PFU/ml ; Coronavirus humain (NL63)  $2,8 \times 10^4$  PFU/ml ; Coronavirus humain (HKU1) (N-protéine)  $45 \mu\text{g/ml}$  ; Adénovirus Type 01 (Espèce C)  $8,34 \times 10^4$  PFU/ml ; Adénovirus Type 02 (Espèce C)  $1,05 \times 10^5$  PFU/ml ; Adénovirus Type 11 (Espèce B)  $1,02 \times 10^7$  PFU/ml ; Entérovirus Type 68 (isolat 2014)  $1,05 \times 10^5$  PFU/ml ; Mâpneumovirus humain ( 16 Type A1)  $3,80 \times 10^5$  PFU/ml ; Mâpneumovirus humain (3 Type B1 souche Peru 2\_2002)  $1,41 \times 10^4$  PFU/ml ; Virus parainfluenza (Type 1)  $1,26 \times 10^5$  PFU/ml ; Virus parainfluenza (Type 2)  $1,26 \times 10^5$  PFU/ml ; Virus parainfluenza (type 3)  $3,39 \times 10^6$  PFU/ml ; Virus parainfluenza (type 4B)  $3,80 \times 10^5$  PFU/ml ; Virus respiratoire syncytial de type A (isolat : 2006)  $7,35 \times 10^5$  PFU/ml (VRS exclu) ; Rhinovirus (type 1A)  $1,05 \times 10^5$  PFU/ml ; Influenza Type A, H3N2 (HK/8/68)  $1,51 \times 10^6$  PFU/ml (Influenza A exclu) ; Influenza Type A, H1N1 (Brisbane/59/07)  $4,57 \times 10^5$  PFU/ml (Influenza A exclu) ; Influenza Type A, H1N1pdm (Canada/6294/09)  $1,26 \times 10^5$  PFU/ml (Influenza A exclu) ; Influenza de type B (Texas/6/11)  $2,26 \times 10^5$  PFU/ml (Influenza B exclu) ; Influenza de type B (Alabama/2/17)  $3,16 \times 10^5$  PFU/ml (Influenza B exclu) ; Staphylococcus aureus (Protéine A) DSM 21705 (E. Domann)  $3,62 \times 10^9$  CFU/ml ; Staphylococcus aureus (Protéine A) DSM 21979 (E. Domann, Univ.)  $7,64 \times 10^9$  CFU/ml ; Staphylococcus aureus (Protéine A) DSM 46320 (E. Domann)  $4,58 \times 10^9$  CFU/ml ; Staphylococcus epidermidis DSM 1798 (PCI 1200)  $4,90 \times 10^9$  CFU/ml ; Staphylococcus epidermidis DSM 20044 (Fussel)  $5,10 \times 10^9$  CFU/ml ; Bordetella pertussis DSM 4923 (Walker)  $2,71 \times 10^9$  CFU/ml ; Bordetella pertussis DSM 4926 (Sato et Arai)  $2,02 \times 10^9$  CFU/ml ; Bordetella pertussis DSM 5571  $8,07 \times 10^9$  CFU/ml ; Legionelle pneumophila DSM 7513 (Philadelphia-1)  $4,50 \times 10^9$  CFU/ml ; Legionelle pneumophila DSM 7514 (Los Angeles-1)  $1,17 \times 10^{10}$  CFU/ml ; Streptococcus pyogenes DSM 20565 (SF130, T1)  $1,37 \times 10^9$  CFU/ml ; Streptococcus pyogenes DSM 2071 (S. Koshimura, Sv)  $9,30 \times 10^9$  CFU/ml ; Haemophilus influenzae DSM 24049 (TD-4)  $7,77 \times 10^8$  CFU/ml ; Haemophilus influenzae DSM 4690 (Maryland)  $1,41 \times 10^7$  CFU/ml ; Haemophilus influenzae DSM 23393 (Pittman 576)  $1,23 \times 10^8$  CFU/ml ; Mycobacterium tuberculosis DSM 43990 (BCGT, tice)  $4,69 \times 10^8$  CFU/ml ; Streptococcus pneumoniae (protéine G) DSM 20566 (SV1)  $4,05 \times 10^8$  CFU/ml ; Streptococcus pneumoniae (protéine G) DSM 11967 (Jorgensen262)  $3,80 \times 10^7$  CFU/ml ; Streptococcus pneumoniae (protéine G) DSM 25971 (Gyeonggi)  $2,70 \times 10^8$  CFU/ml ; Mycoplasma pneumoniae DSM 23978 (Eaton Agent, FH)  $>10^5$  cellules/ml ; Mycoplasma pneumoniae DSM 23979 (M129-B7)  $>10^5$  cellules/ml ; Candida albicans DSM 1386 (NIH 3147)  $6,53 \times 10^8$  CFU/ml ; Candida albicans DSM 1665 (132)  $2,39 \times 10^8$  CFU/ml ; Candida albicans DSM 5817 (806M)  $2,55 \times 10^8$  CFU/ml ; Pseudomonas aeruginosa DSM 1117 (Boston 41501)  $1,31 \times 10^9$  CFU/ml ; Pseudomonas aeruginosa DSM 3227 (Schutze)  $3,93 \times 10^9$  CFU/ml ; Streptococcus salivarius DSM 20560 (275)  $5,44 \times 10^8$  CFU/ml ; Streptococcus salivarius DSM 20067 (21367)  $5,09 \times 10^8$  CFU/ml.

**② Il est confirmé que les virus/bactéries énumérés ci-dessous ne présentent pas de réactivité croisée avec la grippe A :**

Coronavirus humain (OC43)  $3,8 \times 10^5$  PFU/ml ; Coronavirus humain (229E)  $2,3 \times 10^4$  PFU/ml ; Coronavirus humain MERS (Florida/USA-2\_Saudi Arabia\_2014)  $1,05 \times 10^5$  PFU/ml ; Coronavirus humain (NL63)  $2,8 \times 10^4$  PFU/ml ; Coronavirus humain (HKU1) (N-protéine)  $45 \mu\text{g/ml}$  ; Adénovirus type 01 (Espèce C)  $8,34 \times 10^4$  PFU/ml ; Adénovirus type 02 (Espèce C)  $1,05 \times 10^5$  PFU/ml ; Adénovirus type 11 (Espèce B)  $1,02 \times 10^7$  PFU/ml ; Entérovirus Type 68 (Isolat 2014)  $1,05 \times 10^5$  PFU/ml ; Mâpneumovirus humain ( 16 Type A1)  $3,80 \times 10^5$  PFU/ml ; Mâpneumovirus humain (3 Type B1 souche Peru 2\_2002)  $1,41 \times 10^4$  PFU/ml ; Virus parainfluenza (Type 1)  $1,26 \times 10^5$  PFU/ml ; Virus parainfluenza (Type 2)  $1,26 \times 10^5$  PFU/ml ; Virus parainfluenza (Type 3)  $3,39 \times 10^6$  PFU/ml ; Virus parainfluenza (Type 4B)  $3,80 \times 10^5$  PFU/ml ; Virus respiratoire syncytial Type A (Isolat : 2006)  $7,35 \times 10^5$  PFU/ml (VRS exclu) ; Rhinovirus (Type 1A)  $1,05 \times 10^5$  PFU/ml ; Influenza Type B (Texas/6/11)  $2,26 \times 10^5$  PFU/ml (Influenza B exclu) ; Influenza Type B (Alabama/2/17)  $3,16 \times 10^5$  PFU/ml (Influenza B exclu) ; Staphylococcus aureus (Protéine A) DSM 21705 (E. Domann)  $3,62 \times 10^9$  CFU/ml ; Staphylococcus aureus (Protéine A) DSM 21979 (E. Domann, Univ.)  $7,64 \times 10^9$  CFU/ml ; Staphylococcus aureus (Protéine A) DSM 46320 (E. Domann)  $4,58 \times 10^9$  CFU/ml ; Staphylococcus epidermidis DSM 1798 (PCI 1200)  $4,90 \times 10^9$  CFU/ml ; Staphylococcus epidermidis DSM 20044 (Fussel)  $5,10 \times 10^9$  CFU/ml ; Bordetella pertussis DSM 4923 (Walker)  $2,71 \times 10^9$  CFU/ml ; Bordetella pertussis DSM 4926 (Sato et Arai)  $2,02 \times 10^9$  CFU/ml ; Bordetella pertussis DSM 5571  $8,07 \times 10^9$  CFU/ml ; Legionelle pneumophila DSM 7513 (Philadelphia-1)  $4,50 \times 10^9$  CFU/ml ; Legionelle pneumophila DSM 7514 (Los Angeles-1)  $1,17 \times 10^{10}$  CFU/ml ; Streptococcus pyogenes DSM 20565 (SF130, T1)  $1,37 \times 10^9$  CFU/ml ; Streptococcus pyogenes DSM 2071 (S. Koshimura, Sv)  $9,30 \times 10^9$  CFU/ml ; Haemophilus influenzae DSM 24049 (TD-4)  $7,77 \times 10^8$  CFU/ml ; Haemophilus influenzae DSM 4690 (Maryland)  $1,41 \times 10^7$  CFU/ml ; Haemophilus influenzae DSM 23393 (Pittman 576)  $1,23 \times 10^8$  CFU/ml ; Mycobacterium tuberculosis DSM 43990 (BCGT, tice)  $4,69 \times 10^8$  CFU/ml ; Streptococcus pneumoniae (Protéine G) DSM 20566 (SV1)  $4,05 \times 10^8$  CFU/ml ; Streptococcus pneumoniae (Protéine G) DSM 11967 (Jorgensen262)  $3,80 \times 10^7$  CFU/ml ; Streptococcus pneumoniae (Protéine G) DSM 25971 (Gyeonggi)  $2,70 \times 10^8$  CFU/ml ; Mycoplasma pneumoniae DSM 23978 (Agent Eaton, FH)  $>10^5$  cellules/ml ; Mycoplasma pneumoniae DSM 23979 (M129-B7)  $>10^5$  cellules/ml ; Candida albicans DSM 1386 (NIH 3147)  $6,53 \times 10^8$  CFU/ml ; Candida albicans DSM 1665 (132)  $2,39 \times 10^8$  CFU/ml ; Candida albicans DSM 5817 (806M)  $2,55 \times 10^8$  CFU/ml ; Pseudomonas aeruginosa DSM 1117 (Boston 41501)  $1,31 \times 10^9$  CFU/ml ; Pseudomonas aeruginosa DSM 3227 (Schutze)  $3,93 \times 10^9$  CFU/ml ; Streptococcus salivarius DSM 20560 (275)  $5,44 \times 10^8$  CFU/ml ; Streptococcus salivarius DSM 20067 (21367)  $5,09 \times 10^8$  CFU/ml ; SARS-CoV-2 ( $5,6 \times 10^5$  TCID50/ml), Nouvelle souche variante de coronavirus B.1.1.7 (alpha) ( $1,0 \times 10^6$  TCID50/mL), Nouvelle souche variante de coronavirus B.1.351 (Beta) ( $1,3 \times 10^6$  TCID50/mL), Nouvelle souche variante de coronavirus P.1 (gamma) ( $2,2 \times 10^6$  TCID50/mL), Nouvelle souche variante de coronavirus B.1.617.2 (delta) ( $1,9 \times 10^6$  TCID50/mL), Nouvelle souche variante de coronavirus B.1.1.529 (omicron) ( $3,1 \times 10^6$  TCID50/mL).

**③ Il est confirmé que les virus/bactéries énumérés ci-dessous ne présentent pas de réactivité croisée avec le test de l'antigène grippe B :**

Coronavirus humain (OC43)  $3,8 \times 10^5$  PFU/ml ; Coronavirus humain (229E)  $2,3 \times 10^4$  PFU/ml ; Coronavirus humain MERS (Florida/USA-2\_Saudi Arabia\_2014)  $1,05 \times 10^5$  PFU/ml ; Coronavirus humain (NL63)  $2,8 \times 10^4$  PFU/ml ; Coronavirus humain (HKU1) (N-protéine)  $45 \mu\text{g/ml}$  ; Adénovirus type 01 (Espèce C)  $8,34 \times 10^4$  PFU/ml ; Adénovirus type 02 (Espèce C)  $1,05 \times 10^5$  PFU/ml ; Adénovirus type 11 (Espèce B)  $1,02 \times 10^7$  PFU/ml ; Entérovirus Type 68 (Isolat 2014)  $1,05 \times 10^5$  PFU/ml ; Mâpneumovirus humain ( 16 Type A1)  $3,80 \times 10^5$  PFU/ml ; Mâpneumovirus humain (3 Type B1 souche Peru 2\_2002)  $1,41 \times 10^4$  PFU/ml ; Virus parainfluenza (Type 1)  $1,26 \times 10^5$  PFU/ml ; Virus parainfluenza (Type 2)  $1,26 \times 10^5$  PFU/ml ; Virus parainfluenza (type 3)  $3,39 \times 10^6$  PFU/ml ; Virus parainfluenza (Type 4B)  $3,80 \times 10^5$  PFU/ml ; Rhinovirus (type 1A)  $1,05 \times 10^5$  PFU/ml ; Influenza Type A, H3N2 (HK/8/68)  $1,51 \times 10^6$  PFU/ml (Influenza A exclu) ; Influenza Type A, H1N1 (Brisbane/59/07)  $4,57 \times 10^5$  PFU/ml (Influenza A exclu) ; Influenza Type A, H1N1pdm (Canada/6294/09)  $1,26 \times 10^5$  PFU/ml (Influenza A exclu) ; Staphylococcus aureus (Protéine A) DSM 21705 (E. Domann)  $3,62 \times 10^9$  CFU/ml ; Staphylococcus aureus (Protéine A) DSM 21979 (E. Domann, Univ.)  $7,64 \times 10^9$  CFU/ml ; Staphylococcus aureus (Protéine A) DSM 46320 (E. Domann)  $4,58 \times 10^9$  CFU/ml ; Staphylococcus epidermidis DSM 1798 (PCI 1200)  $4,90 \times 10^9$  CFU/ml ; Staphylococcus epidermidis DSM 20044 (Fussel)  $5,10 \times 10^9$  CFU/ml ; Bordetella pertussis DSM 4923 (Walker)  $2,71 \times 10^9$  CFU/ml ; Bordetella pertussis DSM 4926 (Sato et Arai)  $2,02 \times 10^9$  CFU/ml ; Bordetella pertussis DSM 5571  $8,07 \times 10^9$  CFU/ml ; Legionelle pneumophila DSM 7513 (Philadelphia-1)  $4,50 \times 10^9$  CFU/ml ; Legionelle pneumophila DSM 7514 (Los Angeles-1)  $1,17 \times 10^{10}$  CFU/ml ; Streptococcus pyogenes DSM 20565 (SF130, T1)  $1,37 \times 10^9$  CFU/ml ; Streptococcus pyogenes DSM 2071 (S. Koshimura, Sv)  $9,30 \times 10^9$  CFU/ml ; Haemophilus influenzae DSM 24049 (TD-4)  $7,77 \times 10^8$  CFU/ml ; Haemophilus influenzae DSM 4690 (Maryland)  $1,41 \times 10^7$  CFU/ml ; Haemophilus influenzae DSM 23393 (Pittman 576)  $1,23 \times 10^8$  CFU/ml ; Mycobacterium tuberculosis DSM 43990 (BCGT, tice)  $4,69 \times 10^8$  CFU/ml ; Streptococcus pneumoniae (Protéine G) DSM 20566 (SV1)  $4,05 \times 10^8$  CFU/ml ; Streptococcus pneumoniae (Protéine G) DSM 11967 (Jorgensen262)  $3,80 \times 10^7$  CFU/ml ; Streptococcus pneumoniae (Protéine G) DSM 25971 (Gyeonggi)  $2,70 \times 10^8$  CFU/ml ; Mycoplasma pneumoniae DSM 23978 (Agent Eaton, FH)  $>10^5$  cellules/ml ; Mycoplasma pneumoniae DSM 23979 (M129-B7)  $>10^5$  cellules/ml ; Candida albicans DSM 1386 (NIH 3147)  $6,53 \times 10^8$  CFU/ml ; Candida albicans DSM 1665 (132)  $2,39 \times 10^8$  CFU/ml ; Candida albicans DSM 5817 (806M)  $2,55 \times 10^8$  CFU/ml ; Pseudomonas aeruginosa DSM 1117 (Boston 41501)  $1,31 \times 10^9$  CFU/ml ; Pseudomonas aeruginosa DSM 3227 (Schutze)  $3,93 \times 10^9$  CFU/ml ; Streptococcus salivarius DSM 20067 (21367)  $5,09 \times 10^8$  CFU/ml ; SARS-CoV-2 ( $5,6 \times 10^5$  TCID50/ml), Nouvelle souche variante de coronavirus B.1.1.7 (alpha) ( $1,0 \times 10^6$  TCID50/mL), Nouvelle souche variante de coronavirus B.1.351 (Beta) ( $1,3 \times 10^6$  TCID50/mL), Nouvelle souche variante de coronavirus P.1 (gamma) ( $2,2 \times 10^6$  TCID50/mL), Nouvelle souche variante de coronavirus B.1.617.2 (delta) ( $1,9 \times 10^6$  TCID50/mL), Nouvelle souche variante de coronavirus B.1.1.529 (omicron) ( $3,1 \times 10^6$  TCID50/mL).

**④ Il est confirmé que les virus/bactéries listés ci-dessous ne présentent pas de réactivité croisée avec le test de l'antigène VRS :**

Coronavirus humain (OC43)  $3,8 \times 10^5$  PFU/ml ; Coronavirus humain (229E)  $2,3 \times 10^4$  PFU/ml ; Coronavirus humain MERS (Florida/USA-2\_Saudi Arabia\_2014)  $1,05 \times 10^5$  PFU/ml ; Coronavirus humain (NL63)  $2,8 \times 10^4$  PFU/ml ; Coronavirus humain (HKU1) (N-protéine)  $45 \mu\text{g/ml}$  ; Adénovirus Type 01 (Espèce C)  $8,34 \times 10^4$  PFU/ml ; Adénovirus Type 02 (Espèce C)  $1,05 \times 10^5$  PFU/ml ; Adénovirus Type 11 (Espèce B)  $1,02 \times 10^7$  PFU/ml ; Entérovirus Type 68 (isolat 2014)  $1,05 \times 10^5$  PFU/ml ; Mâpneumovirus humain ( 16 Type A1)  $3,80 \times 10^5$  PFU/ml ; Mâpneumovirus humain (3 Type B1 souche Peru 2\_2002)  $1,41 \times 10^4$  PFU/ml ; Virus parainfluenza (Type 1)  $1,26 \times 10^5$  PFU/ml ; Virus parainfluenza (Type 2)  $1,26 \times 10^5$  PFU/ml ; Virus parainfluenza (type 3)  $3,39 \times 10^6$  PFU/ml ; Virus parainfluenza (type 4B)  $3,80 \times 10^5$  PFU/ml ; Rhinovirus (type 1A)  $1,05 \times 10^5$  PFU/ml ; Influenza Type A, H3N2 (HK/8/68)  $1,51 \times 10^6$  PFU/ml (Influenza A exclu) ; Influenza Type A, H1N1 (Brisbane/59/07)  $4,57 \times 10^5$  PFU/ml (Influenza A exclu) ; Influenza Type A, H1N1pdm (Canada/6294/09)  $1,26 \times 10^5$  PFU/ml (Influenza A exclu) ; Influenza de type B (Texas/6/11)  $2,26 \times 10^5$  PFU/ml (Influenza B exclu) ; Influenza de type B (Alabama/2/17)  $3,16 \times 10^5$  PFU/ml (Influenza B exclu) ; Staphylococcus aureus (Protéine A) DSM 21705 (E. Domann)  $3,62 \times 10^9$  CFU/ml ; Staphylococcus aureus (Protéine A) DSM 21979 (E. Domann, Univ.)  $7,64 \times 10^9$  CFU/ml ; Staphylococcus aureus (Protéine A) DSM 46320 (E. Domann)  $4,58 \times 10^9$  CFU/ml ; Staphylococcus epidermidis DSM 1798 (PCI 1200)  $4,90 \times 10^9$  CFU/ml ; Staphylococcus epidermidis DSM 20044 (Fussel)  $5,10 \times 10^9$  CFU/ml ; Bordetella pertussis DSM 4923 (Walker)  $2,71 \times 10^9$  CFU/ml ; Bordetella pertussis DSM 4926 (Sato et Arai)  $2,02 \times 10^9$  CFU/ml ; Bordetella pertussis DSM 5571  $8,07 \times 10^9$  CFU/ml ; Legionelle pneumophila DSM 7513 (Philadelphia-1)  $4,50 \times 10^9$  CFU/ml ; Legionelle pneumophila DSM 7514 (Los Angeles-1)  $1,17 \times 10^{10}$  CFU/ml ; Streptococcus pyogenes DSM 20565 (SF130, T1)  $1,37 \times 10^9$  CFU/ml ; Streptococcus pyogenes DSM 2071 (S. Koshimura, Sv)  $9,30 \times 10^9$  CFU/ml ; Haemophilus influenzae DSM 24049 (TD-4)  $7,77 \times 10^8$  CFU/ml ; Haemophilus influenzae DSM 4690 (Maryland)  $1,41 \times 10^7$  CFU/ml ; Haemophilus influenzae DSM 23393 (Pittman 576)  $1,23 \times 10^8$  CFU/ml ; Mycobacterium tuberculosis DSM 43990 (BCGT, tice)  $4,69 \times 10^8$  CFU/ml ; Streptococcus pneumoniae (protéine G) DSM 20566 (SV1)  $4,05 \times 10^8$  CFU/ml ; Streptococcus pneumoniae (protéine G) DSM 11967 (Jorgensen262)  $3,80 \times 10^7$  CFU/ml ; Streptococcus pneumoniae (protéine G) DSM 25971 (Gyeonggi)  $2,70 \times 10^8$  CFU/ml ; Mycoplasma pneumoniae DSM 23978 (Eaton Agent, FH)  $>10^5$  cellules/ml ; Mycoplasma pneumoniae DSM 23979 (M129-B7)  $>10^5$  cellules/ml ;

cellules/ml ; Candida albicans DSM 1386 (NIH 3147)  $6,53 \times 10^8$ CFU/ml ; Candida albicans DSM 1665 (132)  $2,39 \times 10^8$ CFU/ml ; Candida albicans DSM 5817 (806M)  $2,55 \times 10^8$ CFU/ml ; Pseudomonas aeruginosa DSM 1117 (Boston 41501)  $1,31 \times 10^9$ CFU/ml ; Pseudomonas aeruginosa DSM 3227 (Schutze)  $3,93 \times 10^9$ CFU/ml ; Streptococcus salivarius DSM 20560 (275)  $5,44 \times 10^8$ CFU/ml ; Streptococcus salivarius DSM 20067 (21367)  $5,09 \times 10^8$ CFU/ml. SARS-CoV-2 ( $5,6 \times 10^5$  TCID<sub>50</sub>/mL), Nouvelle souche variante de coronavirus B.1.1.7 (alpha) ( $1,0x 10^6$  TCID<sub>50</sub>/mL), Nouvelle souche variante de coronavirus B.1.351 (Beta) ( $1,3x 10^6$  TCID<sub>50</sub>/mL), Nouvelle souche variante de coronavirus P.1 (gamma) ( $2,2x 10^6$  TCID<sub>50</sub>/mL), Nouvelle souche variante de coronavirus B.1.617.2 (delta) ( $1,9x 10^6$  TCID<sub>50</sub>/mL), Nouvelle souche variante de coronavirus B.1.1.529 (omicron) ( $3,1x 10^6$  TCID<sub>50</sub>/mL).

#### 5. Interférence

Il est confirmé que les substances énumérées ci-dessous ne présentent pas de réaction d'interférence avec le test de l'antigène SRAS-CoV-2, de la grippe A/B et du VRS :

Il est confirmé que les substances énumérées ci-dessous ne présentent pas de réaction d'interférence avec le kit de test combiné antigène SARS-CoV-2 & grippe A/B & VRS. Benzocaïne (150 mg/dL), Sang (humain) (5%), Mucine (5 mg/mL), Naso GEL (NeilMed) (5%), Gouttes nasales CVS (phényléphrine) (0.5%), Afrin (oxymétazoline) (0.05%), Spray nasal CVS (cromolyn) (15%), Remède contre le rhume Zicam (5%), Remède homéopathique (Alkalol) (1.0%), Spray phénotholique contre les maux de gorge (1.5%), Tobramycine (3,3mg/dL), Mupirocine (0,15mg/dL), Fluticasone (0,000126mg/dL), Tamiflu (phosphate d'Oseltamivir) (500mg/dL), Budénoside (0,00063 mg/dL), Biotine (0,35mg/dL), Méthanol (150mg/dL), Acide acétylsalicylique (3mg/dL), Diphenhydramine (0,0774mg/dL), Dextrométhorphan (0,00156mg/dL), Dexaméthasone (1,2 mg/dL), Mucinex (5%).

#### 6. Effets de doses élevées

Si les souches de virus dans l'échantillon ne dépassent pas la concentration indiquée dans le tableau suivant, la concentration élevée de souches de virus dans l'échantillon n'a aucun effet sur les résultats de détection du kit de test combiné de l'antigène SARS-CoV-2 & de la grippe A/B & du VRS fluorecare®.

Souches virales	Valeur limite
SRAS-CoV-2	$1,8 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL
H1N1 2009	$9,8x 10^6$ TCID <sub>50</sub> /mL
H1N1 saisonnier	$1,3x 10^7$ TCID <sub>50</sub> /mL
H3N2 Type A	$2,1x 10^8$ TCID <sub>50</sub> /mL
B/Victoria	$1x 10^6$ TCID <sub>50</sub> /mL
B/Yamagata	$1x 10^6$ TCID <sub>50</sub> /mL
VRS type A	$4,6 \times 10^8$ TCID <sub>50</sub> /mL
VRS type B	$3,2 \times 10^7$ TCID <sub>50</sub> /mL

#### 7. Précision clinique

##### 7.1. Résultats et analyse du SARS-CoV-2 :

Méthode	RT-PCR			Résultats totaux
	Résultats	Positif	Négatif	
Kit de test combiné de l'antigène SRAS-CoV-2 & de la grippe A/B & du VRS	Positif	342	0	342
	Négatif	26	450	476
	Résultats totaux	368	450	818

Seuil du cycle (CT)	# de RT-PCR positif	fluorecare® Kit de test combiné de l'antigène SRAS-CoV-2 & de la grippe A/B & du VRS (immunoessai chromatographique d'or colloïdal)			
		# de résultats positifs	PPA	NPA	
<25	105	104	99,05%	100%	
<30	217	214	98,62%		
<35	297	292	98,32%		
<38	368	342	92,93%		

Taux de positivité correct (sensibilité clinique) à Ct<38=92,93% (95% CI : 89,82%-95,33%)  
Taux de négativité correct (spécificité clinique) = 100% (95% CI : 99,18%-100%)

Méthode	RT-PCR			Résultats totaux
	Résultats	Positif	Négatif	
Par une personne non professionnelle	Positif	30	0	30
	Négatif	2	87	89
	Résultats totaux	32	87	119

#### 7.2 Résultats et analyse de la grippe A :

Méthode	Produit de référence			Résultats totaux
	Résultats	Positif	Négatif	
Kit de test combiné de l'antigène SRAS-CoV-2 & de la grippe A/B & du VRS	Positif	104	0	104
	Négatif	9	555	564
	Résultats totaux	113	555	668

Sensibilité clinique = 92,04% (95% CI : 85,42%-96,29%)

Spécificité clinique = 100,00% (95% CI : 99,34%-100,00%)

Méthode	Produit de référence Test professionnel			Résultats totaux
	Résultats	Positif	Négatif	
Autotest	Positif	17	0	17
	Négatif	0	102	102
	Résultats totaux	17	102	119

#### 7.3 Résultats et analyse de la grippe B :

Méthode	Produit de référence			Résultats totaux
	Résultats	Positif	Négatif	
Kit de test combiné de l'antigène SRAS-CoV-2 & de la grippe A/B & du VRS	Positif	80	0	80
	Négatif	8	580	588
	Résultats totaux	88	580	668

Sensibilité clinique = 90,91% (95% CI : 82,87%-95,99%)

Spécificité clinique = 100,00% (95% CI : 99,37%-100,00%)

Méthode	Produit de référence Test professionnel			Résultats totaux
	Résultats	Positif	Négatif	
Autotest	Positif	11	0	11
	Négatif	1	107	108
	Résultats totaux	12	107	119

#### 7.4 Résultats et analyse du VRS :

Méthode	Produit de référence			Résultats totaux
	Résultats	Positif	Négatif	
Kit de test combiné de l'antigène SRAS-CoV-2 & de la grippe A/B & du VRS	Positif	63	0	63
	Négatif	3	602	605
	Résultats totaux	66	602	668

Sensibilité clinique = 95,45% (95% CI : 87,45%-99,05%)

Spécificité clinique = 100,00% (95% CI : 99,39%-100,00%)

Méthode	Produit de référence Test professionnel			Résultats totaux
	Résultats	Positif	Négatif	
Autotest	Positif	31	0	31
	Négatif	1	87	88
	Résultats totaux	32	87	119

8. Répétabilité : Les produits de référence de répétabilité de l'entreprise ont été testés, répétés 10 fois, et le taux de conformité positive est de 100%.

9. Le kit de test combiné de l'antigène SARS-CoV-2 & de la grippe A/B & du VRS fluorecare® est un test pour la protéine de la nucléocapside du SARS-CoV-2, les mutants du SARS-CoV-2 Alpha, Beta, Gamma, Delta et Omicron peuvent être identifiés par le Kit de test combiné de l'antigène SRAS-CoV-2 & de la grippe A/B & du VRS fluorecare®.

#### AVERTISSEMENT ET PRÉCAUTION

- Lisez entièrement les instructions avant d'utiliser le produit. Suivez attentivement les instructions. Le non-respect de ces instructions peut entraîner un résultat inexact.
- Le kit est uniquement utilisé pour le diagnostic in vitro ; il ne peut pas être utilisé de manière répétée. Ne pas avaler.
- Évitez tout contact de la solution tampon avec les yeux ou la peau.

4. Gardez le produit hors de portée des enfants.
5. Le kit de test est à usage unique, ne réutilisez pas les composants du kit de test.
6. N'utilisez pas ce test au-delà de la date d'expiration imprimée sur l'emballage extérieur. Vérifiez toujours la date d'expiration avant le test.
7. Ne touchez pas la zone de réaction de la cassette de test.
8. N'utilisez pas le kit si la pochette est perforée ou mal fermée.
9. **ÉLIMINATION** : Tous les échantillons et le kit utilisés présentent un risque infectieux. Le processus d'élimination du kit de diagnostic doit être conforme aux lois/réglementations locales, nationales et fédérales en matière d'élimination relatives aux déchets infectieux.
10. Lors de l'interprétation, un test positif est déterminé par la présence de deux lignes dans la zone de contrôle de qualité et de deux lignes dans la zone de détection, quelle que soit la nuance de la bande de couleur.
11. Veillez à utiliser la quantité appropriée d'échantillon pour le test ; une quantité trop importante ou trop faible d'échantillon peut entraîner des résultats faux.
12. Le résultat final devrait être lu dans les 15 minutes. Ne lisez pas le résultat après 20 minutes.
13. Les composants de différents lots de réactifs ne peuvent pas être utilisés de manière interchangeable, afin d'éviter des résultats incorrects.

## INTERPRÉTATION DES ICÔNES

	Ne pas réutiliser		Limite de température
	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>		Consulter la notice d'utilisation
	Contient des éléments suffisants pour <n> tests		Représentant autorisé dans la Communauté européenne
	Tenir à l'abri du soleil		Attention
	Fabricant		Marquage CE
	Numéro de catalogue		Numéro de lot
	Date de fabrication		Date de péremption
	Autotest		Ne pas utiliser le produit si l'emballage est endommagé

## INFORMATION GÉNÉRALE

### Shenzhen Microprofit Biotech Co., Ltd.

 Chambre 405, 406, Zone B, 4<sup>e</sup> étage, chambre 205, 206-1, 207, côté ouest de la Zone B, 2<sup>e</sup> étage, Immeuble Haowei, 8 Rue Langshan erlu, Songpingshan, Communauté Songpingshan, Xili, Nanshan District, Shenzhen, République populaire de Chine

**Code Postal** : 518055

**Tél.** : +86-755-61688835

**Fax** : +86-755-61688111

**E-mail** : bio@microprofit.com

**Site Web** : www.microprofit-bio.com



**CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS, S.L.**

C/ Horacio Lengo n18-C.P 29006 - Málaga-Espagne

Date de révision: octobre 2022