

Nome	Concentrazione	Risultati
Mucina	0,5%	Negativo
Sangue (umano)	5%	Negativo
Gliceril-guacolato	1 µg/ml	Negativo
Arbidol cloridrato	1 mg/ml	Negativo
Zanamivir	2 mg/ml	Negativo
Meropenem	1 mg/ml	Negativo
Osetamivir	3 mg/ml	Negativo
Ritonavir	1 mg/ml	Negativo
Peramivir tri-idrato	3 mg/ml	Negativo
Ribavirina	1 mg/ml	Negativo
Cloridrato di istamina	2 mg/ml	Negativo
Levofloxacina	1 mg/ml	Negativo
Ossimetazolina cloridrato	1 mg/ml	Negativo
Sodio di ceftriaxone	1 mg/ml	Negativo
Cefradina	100 mg/ml	Negativo
Cefalexina	100 mg/ml	Negativo
Benzocaina	5 mg/ml	Negativo
Tobramicina	2 mg/ml	Negativo
Lopinavir	1 mg/ml	Negativo
Azitromicina	3 mg/ml	Negativo
Comprese orali di ghiaccio di cocomero	100 mg/ml	Negativo
Desametasone	0,5 mg/ml	Negativo
Flunisolide	2 mg/ml	Negativo
Bedometasone	10 mg/ml	Negativo
Cloruro di sodio	0,9%	Negativo
Interferon alfa	1 mg/ml	Negativo
Fenilefrina cloridrato	5 mg/ml	Negativo
Acetaminofene	10 mg/ml	Negativo
Ibuprofene	1 mg/ml	Negativo
Aspirina	5 mg/ml	Negativo
Acido acetilsalicilico	5 mg/ml	Negativo
Idrocortisone	1 mg/ml	Negativo
Salbutamolo	1 mg/ml	Negativo
Clorfeniramina	5 mg/ml	Negativo
Difenidramina	5 mg/ml	Negativo
Budesonide	10 mg/ml	Negativo
Mometasone	1 mg/ml	Negativo
Fluticasone	1 mg/ml	Negativo
NeillMed	5 mg/ml	Negativo
Mentolo	0,15 mg/ml	Negativo
Chinino	150 µM	Negativo
Lamivudina (farmaco retrovirale)	1 mg/ml	Negativo
Biotina	100 µg/ml	Negativo
Anticorpo murino umano	800 ng/ml	Negativo

2. Influenza A+B:

1) Non vi è stata alcuna reazione crociata con adenovirus respiratorio, virus respiratorio sinciziale e Micoplasma pneumoniae. Non vi è stata alcuna reazione di interferenza con Haemophilus Influenzae, Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis, Streptococcus piogenes, Streptococcus salivarius, Proteus singularis e Candida albicans.

2) I risultati del test non hanno mostrato alcuna interferenza con le seguenti concentrazioni di farmaci:

Nome	Concentrazione	Risultati	
		Influenza A	Influenza B
Mucoproteina	0,5%	Negativo	Negativo
Sangue	5%	Negativo	Negativo
Ossimetazolina cloridrato	0,5 mg/ml	Negativo	Negativo
Desametasone acetato	0,5 mg/ml	Negativo	Negativo
Spray nasale alla budesonide	0,5 mg/ml	Negativo	Negativo
Gocce oculari di tobramicina	1 mg/ml	Negativo	Negativo
N-acetaminofene	2 mg/ml	Negativo	Negativo
Aspirina	5 mg/ml	Negativo	Negativo
Cefalexina	50 mg/ml	Negativo	Negativo
Gocce oculari di cloramfenicolo	0,5 mg/ml	Negativo	Negativo
Cefradina	10 mg/ml	Negativo	Negativo
Osetamivir	5 mg/ml	Negativo	Negativo
Zanamivir	1 mg/ml	Negativo	Negativo
Ribavirina	0,1 mg/ml	Negativo	Negativo
Levofloxacina	1 mg/ml	Negativo	Negativo
Meropenem	1 mg/ml	Negativo	Negativo
Fetta di cocomero gelato	2 mg/ml	Negativo	Negativo
Mupirocina	0,75 mg/ml	Negativo	Negativo
Amoxicillina	5 mg/ml	Negativo	Negativo
Cefixime	2 mg/ml	Negativo	Negativo
Clantini	2 mg/ml	Negativo	Negativo

3. RSV:

1) Non vi è stata alcuna reazione crociata con i virus dell'Influenza A (H1N1, H3N2), dell'Influenza B, con l'adenovirus respiratorio e con il Micoplasma pneumoniae. Non vi è stata alcuna reazione di interferenza con Haemophilus influenzae, Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis, Streptococcus piogenes, Streptococcus salivarius, Proteus singularis e Candida albicans.

2) I risultati del test non hanno mostrato alcuna interferenza con le seguenti concentrazioni di farmaci:

Nome	Concentrazione	Risultati
Mucoproteina	0,5%	Negativo
Sangue	5%	Negativo
Ossimetazolina cloridrato	0,5 mg/ml	Negativo
Desametasone acetato	0,5 mg/ml	Negativo
Spray nasale alla budesonide	0,5 mg/ml	Negativo
Gocce oculari di tobramicina	1 mg/ml	Negativo
N-acetaminofene	2 mg/ml	Negativo
Aspirina	5 mg/ml	Negativo
Cefalexina	50 mg/ml	Negativo
Gocce oculari di cloramfenicolo	0,5 mg/ml	Negativo

Cefradina	10 mg/ml	Negativo
Osetamivir	5 mg/ml	Negativo
Zanamivir	1 mg/ml	Negativo
Ribavirina	0,1 mg/ml	Negativo
Levofloxacina	1 mg/ml	Negativo
Meropenem	1 mg/ml	Negativo
Fetta di cocomero gelato	2 mg/ml	Negativo
Mupirocina	0,75 mg/ml	Negativo
Amoxicillina	5 mg/ml	Negativo
Cefixime	2 mg/ml	Negativo
Claritin	2 mg/ml	Negativo

Effetto gancio:

SARS-CoV-2: Non è stato osservato alcun effetto gancio ad alte dosi fino a $1,6 \times 10^7$ TCID₅₀/ml del SARS-CoV-2.

Influenza A+B: Non è stato osservato alcun effetto gancio ad alte dosi fino a $4,9 \times 10^8$ TCID₅₀/ml di virus dell'influenza A; Non è stato osservato alcun effetto gancio ad alte dosi fino a $5,4 \times 10^7$ TCID₅₀/ml di virus dell'influenza B.

RSV: Non è stato osservato alcun effetto gancio ad alte dosi fino a $1,0 \times 10^7$ TCID₅₀/ml dell'RSV (tipo A). Non è stato osservato alcun effetto gancio ad alte dosi fino a $1,0 \times 10^6$ TCID₅₀/ml dell'RSV (tipo B).

Precauzioni

1. Il reagente è un reagente diagnostico monouso in vitro da utilizzare solo per il rilevamento in tamponi nasofaringei o orofaringei umani. Il processo deve essere eseguito attendendosi scrupolosamente alle istruzioni. Non utilizzare prodotti scaduti o danneggiati.

2. L'intensità della linea di controllo qualità non corrisponde alla qualità del reagente, purché il colore sia netto e visibile, il che indica che il reagente è efficace.

3. Il kit deve essere chiuso ermeticamente e tenuto lontano dall'umidità. I reagenti o i campioni conservati a bassa temperatura devono essere riportati a temperatura ambiente prima dell'uso.

4. I reagenti devono essere utilizzati il più presto possibile dopo l'estrazione dalle bustine di alluminio, al fine di evitare l'esposizione all'aria per un tempo troppo lungo, il che influirebbe sui risultati del test a causa dell'umidità.

5. Non utilizzare campioni che sono stati prelevati troppo tempo prima o che sono contaminati.

6. Si raccomanda di procedere nel rispetto delle procedure di analisi di laboratorio per le malattie infettive. I materiali di scarto, dopo l'uso, devono essere trattati e smaltiti in conformità alle norme sui materiali infetti.

7. Un utilizzo non corretto, come, ad esempio, una quantità di reagente di estrazione campione insufficiente o eccessiva, una miscelazione del campione insufficiente, quantità insufficienti o lettura del risultato non nei tempi indicati e altri fattori possono influire sulla precisione dei risultati.

8. Non mischiare componenti di lotti diversi; il terreno di trasporto virale (VTM) può influire sul risultato del test; il campione estratto per i test PCR non può essere utilizzato per il test.

9. Se il campione di campione non viene ruotato e premuto nella provetta di estrazione campione per 10 volte si potrebbero ottenere risultati falsi negativi. Se il campione viene inserito nella bustina della confezione dopo il prelievo del campione si potrebbero ottenere risultati falsi negativi.

10. Per le sostanze che contengono e si sospetta fonti di infezione devono essere predisposte adeguate procedure di garanzia della biosicurezza. Si riportano di seguito alcune considerazioni rilevanti:

1) Maneggiare i campioni e i reagenti con dei guanti
2) Non aspirare i campioni con la bocca
3) Non fumare, mangiare, bere, usare cosmetici né maneggiare lenti a contatto mentre si maneggiano questi articoli

4) Disinfectare il campione o il reagente fuoricampo con un disinfettante

5) Disinfectare e trattare tutti i campioni, i reagenti e i potenziali inquinanti in conformità alle normative locali vigenti

6) Ogni componente del reagente rimane stabile fino alla data di scadenza nelle corrette condizioni di manipolazione e conservazione. Non utilizzare kit di reagenti scaduti.

11. Il reagente di estrazione contiene adiutori di sodio come conservante, che può essere tossico se ingerito. Se si smaltisce negli scarichi, far scorrere abbondanti quantità d'acqua.

PRODUTTORE / SERVIZIO DI ASSISTENZA POST-VENDITA

Qingdao Hightop Biotech Co., Ltd.

Indirizzo: No. 359 Hedong Road, Hi-tech Industrial Development Zone.

Qingdao, Shandong, 266112, Cina

Tel.: 0086-532-58710705 Fax: 0086-532-58710706

Sito web: www.hightopbio.com E-mail: sales@hightopbio.com

RAPPRESENTANTE EUROPEO

MedNet EC-REP GmbH

Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germania

DESCRIZIONE DEI SIMBOLI

	Consultare le istruzioni per l'uso		Tenere all'asciutto
	Limite di temperatura		Codice lotto
	Monouso		dispositivo medico-diagnostico in vitro
	Produttore		Data di fabbricazione
	Data di scadenza		Contiene materiali sufficienti per <math>n> test
	Rappresentante europeo		Tenere lontano dalla luce del sole

Istruzioni per l'uso - Test antigenico per SARS-CoV-2/Influenza A+B/RSV, 2021-05, A/2, Italiano

Français

Test rapide de l'antigène du SRAS-CoV-2/Flu A+B/RSV

RESERVÉ À UN USAGE PROFESSIONNEL

Nom du produit

Test rapide de l'antigène du SRAS-CoV-2/Flu A+B/RSV

Utilisation prévue

Le test rapide de l'antigène du SRAS-CoV-2/Flu A+B/RSV est destiné à la détection qualitative de l'antigène du coronavirus 2 du syndrome respiratoire aigu sévère (SRAS-CoV-2), de l'antigène de la grippe A et B et de l'antigène du virus respiratoire syncytial (VRS) dans les échantillons d'écouvillons nasopharyngés ou d'écouvillons oropharyngés humains. Le réactif d'antigène du SARS-CoV-2 est utilisé pour le test d'antigène du

SARS-CoV-2 sur des populations suspectées d'être infectées par le nouveau coronavirus qui présentent des symptômes dans les 7 jours. Un résultat positif du test d'antigène peut être utilisé pour le triage précoce et la prise en charge rapide des populations suspectées, mais il ne peut pas servir de base de diagnostic de l'infection par le SARS-CoV-2. Des résultats négatifs n'excluent pas une infection par le SARS-CoV-2 et ne doivent pas servir de base unique pour les décisions de traitement ou de prise en charge des patients. Une détection supplémentaire des acides nucléiques doit être effectuée pour la population suspectée dont le résultat du test d'antigène est positif ou négatif. Ce réactif est réservé à un usage professionnel ; il n'est pas adapté au test en famille. Les résultats du test servent uniquement à des fins de référence clinique et il est recommandé de procéder à une analyse exhaustive de l'état pathologique en combinaison avec les manifestations cliniques des patients et d'autres analyses de laboratoire ; ils ne sont pas adaptés pour un dépistage de la population générale.

Principe du test

Selon le principe du test immunochromatographique en or colloïdal, le double test immunochromatographique en sandwich d'anticorps a été utilisé pour détecter l'antigène du SARS-CoV-2, de la grippe A et B et du VRS dans les échantillons.

SARS-CoV-2 :

Lorsque l'échantillon contient l'antigène du SARS-CoV-2, cet antigène se lie à l'anticorps monoclonal correspondant marqué à l'or colloïdal pour former un composé, en progressant sous l'action de la chromatographie, puis il se combine avec l'anticorps enrobé dans la ligne de test pour former le complexe Au-anticorps monoclonal 1 du SARS-CoV-2-antigène-anticorps monoclonal 2 du SARS-CoV-2 pour se condenser en une bande rouge (Ligne de test, T), indiquant ainsi un résultat positif. Lorsque l'échantillon ne contient pas d'antigène du SARS-CoV-2, le complexe ne peut pas se former dans la ligne de test et aucune bande rouge n'apparaît, indiquant ainsi un résultat négatif.

Grippe A et B :

Lorsque l'échantillon contient l'antigène du virus de la grippe A, cet antigène se lie à l'anticorps monoclonal correspondant marqué à l'or colloïdal pour former un composé, en progressant sous l'action de la chromatographie, puis il se combine avec l'anticorps enrobé dans la ligne de test (T2) pour former le complexe Au-anticorps monoclonal 1 du virus de la grippe A-antigène-anticorps monoclonal 2 du virus de la grippe A pour se condenser en une bande rouge (Ligne de test, T2), indiquant ainsi un résultat positif. Lorsque l'échantillon ne contient pas d'antigène du virus de la grippe A, le complexe ne peut pas se former dans la ligne de test (T2) et aucune bande rouge n'apparaît, indiquant ainsi un résultat négatif.

Lorsque l'échantillon contient l'antigène du virus de la grippe B, cet antigène se lie à l'anticorps monoclonal correspondant marqué à l'or colloïdal pour former un composé, en progressant sous l'action de la chromatographie, puis il se combine avec l'anticorps enrobé dans la ligne de test (T1) pour former le complexe Au-anticorps monoclonal 1 du virus de la grippe B-antigène-anticorps monoclonal 2 du virus de la grippe B pour se condenser en une bande rouge (Ligne de test, T1), indiquant ainsi un résultat positif. Lorsque l'échantillon ne contient pas d'antigène du virus de la grippe B, le complexe ne peut pas se former dans la ligne de test (T1) et aucune bande rouge n'apparaît, indiquant ainsi un résultat négatif.

VRS :

Lorsque l'échantillon contient l'antigène du VRS, cet antigène se lie à l'anticorps monoclonal correspondant marqué à l'or colloïdal pour former un composé, en progressant sous l'action de la chromatographie, puis il se combine avec l'anticorps enrobé dans la ligne de test pour former le complexe Au-anticorps monoclonal 1 du virus respiratoire syncytial-antigène-anticorps monoclonal 2 du virus respiratoire syncytial pour se condenser en une bande rouge (Ligne de test, T), indiquant ainsi un résultat positif. Lorsque l'échantillon ne contient pas d'antigène du VRS, le complexe ne peut pas se former dans la ligne de test et aucune bande rouge n'apparaît, indiquant ainsi un résultat négatif.

Que les échantillons contiennent des antigènes ou non, l'anticorps monoclonal marqué à l'or colloïdal se combinera avec l'anticorps enrobé de chèvre anti-IgG de souris au niveau de la ligne de contrôle pour former un complexe et se condenser en une bande rouge (Ligne de contrôle, C).

Composants

1. Cassette de test :

Composants	Ligne de test	Tampon de conjugué en or colloïdal	Ligne de contrôle
SARS-CoV-2	Anticorps monoclonal 2 du SARS-CoV-2	Anticorps monoclonal 1 du SARS-CoV-2	Anticorps de chèvre anti-IgG de souris
Grippe A et B	T1 : anticorps monoclonal 2 du virus de la grippe B T2 : anticorps monoclonal 2 du virus de la grippe A	Anticorps monoclonal 1 du virus de la grippe B ; anticorps monoclonal 1 du virus de la grippe A	Anticorps de chèvre anti-IgG de souris
VRS	Anticorps monoclonal 2 du virus respiratoire syncytial	Anticorps monoclonal 1 du virus respiratoire syncytial	Anticorps de chèvre anti-IgG de souris

2. Réactif d'extraction : Tampon en tris (hydroxyméthyle) méthyle aminométhane avec agent tensioactif.

Ce produit se présente sous deux formes de conditionnement différentes ; la forme de conditionnement 1 ou 2 peut être choisie en fonction des exigences.

Emballage de type 1 :

Spécification	20 tests/kit	25 tests/kit	40 tests/kit	Remarque
Les cassettes de test et les agents déshydratants sont contenus dans une pochette en aluminium scellée	20	25	40	
Réactif d'extraction	6,5 ml*2	7,5 ml*2	6,5 ml*4	
Tube d'extraction	20	25	40	Facultatif
Écouvillon	20	25	40	Facultatif
IFU	1	1	1	

Emballage de type 2 :

Spécification	20 tests/kit	25 tests/kit	40 tests/kit	Remarque
Les cassettes de test et les agents déshydratants sont contenus dans une pochette en aluminium scellée	20	25	40	
Réactif d'extraction	0,5 ml*20	0,5 ml*25	0,5 ml*40	
Écouvillon	20	25	40	Facultatif
IFU	1	1	1	

MATÉRIEL NÉCESSAIRE MAIS NON FOURNI

1. Minuterie

2. Équipements de protection individuelle, notamment des gants de protection, un masque chirurgical, des lunettes de protection et une blouse de laboratoire.

3. Un contenant de déchets dangereux et des désinfectants appropriés.

Stockage et durée de conservation

Conserver dans la pochette scellée à une température comprise entre 4 et 30 °C. NE PAS CONGELER. Durée de péremption de 24 mois ; éviter d'utiliser des produits périmés.

Le réactif peut être transporté à température ambiante pour une courte durée. Certaines mesures de protection doivent être prises par temps de chaleur

estivale et de froid hivernal pour éviter une température élevée ou le gel-dégel. Il doit être utilisé dans l'heure qui suit son ouverture/humidité \leq 60 %, Temp. : 20 °C-30 °C. Veuillez l'utiliser immédiatement si l'humidité est > 60 %.

Exigence en matière d'échantillons

Prélèvement d'échantillons

Méthode de prélèvement de l'écouvillon nasopharyngé :

L'opérateur tient l'écouvillon de la main droite et tient fermement la tête du patient de la main gauche. N'exercez pas exercer une pression trop forte pour éviter une hémorragie traumatique. Lorsque l'écouvillon atteint la paroi arrière de la cavité nasopharyngée, laissez l'écouvillon en place pendant quelques secondes (environ 3 secondes) et faites tourner délicatement l'écouvillon en un cycle, puis retirez-le doucement. En utilisant le même écouvillon, répétez ce processus pour l'autre narine pour vous assurer qu'un échantillon suffisant est prélevé dans les deux fosses nasales.

Méthode de prélèvement de l'écouvillon oropharyngé :

La tête de la personne sur laquelle le prélèvement est effectué est légèrement inclinée et sa bouche est largement ouverte, exposant ainsi les amygdales pharyngées des deux côtés. Frottez l'écouvillon contre la racine de la langue. Frottez d'avant en arrière, des deux côtés, les amygdales pharyngées de la personne sur laquelle le prélèvement est effectué, en exerçant une petite force, au moins 3 fois, puis frottez de haut en bas la paroi postérieure du pharynx au moins 3 fois. Évitez de toucher votre langue, vos joues ou vos dents lors du prélèvement. Immédiatement après la consommation d'eau ou d'autres boissons, les échantillons de prélèvement ne peuvent pas être utilisés pour les tests.

Remarque : L'échantillon ne doit pas être inactivé.

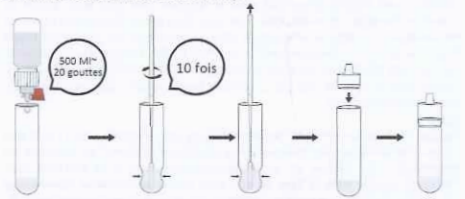
Conservation des échantillons

Après avoir prélevé les échantillons des écouvillons nasopharyngés et oropharyngés humains, les écouvillons doivent être traités dès que possible et testés dans un délai de 1 heure. S'ils ne peuvent pas être testés immédiatement, ils peuvent être conservés à une température comprise entre 2 et 8 °C pendant 4 heures ; une conservation sur le long terme n'est pas recommandée.

Traitement des échantillons

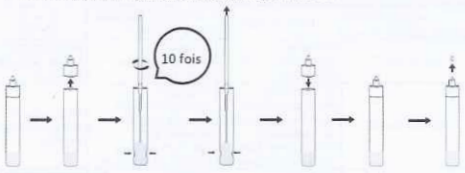
Méthode de traitement de l'emballage de type 1 :

1. Ajoutez 500 µl de réactif d'extraction d'échantillon dans le tube d'extraction (ajouter environ 20 gouttes verticalement à l'aide d'un compte-gouttes).
2. Introduisez l'écouvillon après le prélèvement dans le réactif du tube d'extraction, faites tourner l'écouvillon et appuyez-le vigoureusement contre la paroi interne du tube 10 fois pour assurer la dissolution de l'échantillon dans la solution autant que possible.
3. Appuyez la pointe de l'écouvillon le long de la paroi interne du tube d'extraction pour garder le liquide dans le tube autant que possible. Retirez et jetez l'écouvillon ; la solution extraite servira d'échantillon de test.
4. Couvrez le couvercle et attendez l'inspection.



Méthode de traitement de l'emballage de type 2 :

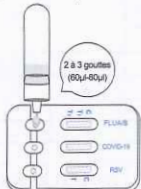
1. Ouvrez le tube d'extraction d'échantillon.
2. Introduisez l'écouvillon après le prélèvement dans le réactif du tube d'extraction, faites tourner l'écouvillon et appuyez-le vigoureusement contre la paroi interne du tube 10 fois pour assurer la dissolution de l'échantillon dans la solution autant que possible.
3. Appuyez la pointe de l'écouvillon le long de la paroi interne du tube d'extraction pour garder la solution dans le tube autant que possible. Retirez et jetez l'écouvillon ; la solution extraite servira d'échantillon de test.
4. Fermez le couvercle et ouvrez le bouchon pour inspection.



Procédure de test

Vous devez lire intégralement les instructions avant d'effectuer le test. Laissez le réactif et l'échantillon à température ambiante pendant 30 minutes avant utilisation. Revenez à température ambiante. N'ouvrez pas l'emballage intérieur jusqu'à ce qu'il soit prêt. Utilisez le produit dès que possible après l'ouverture de l'emballage intérieur.

1. Ouvrez l'orifice de déchirure du sac en feuille d'aluminium, retirez la cassette de test et posez-la à plat.
2. Ajoutez 2 à 3 gouttes d'extrait de la solution d'échantillon traitée (environ 60 µl à 80 µl) verticalement dans les puits d'échantillon de la cassette de test. Les résultats doivent être observés après 15 minutes et invalidés après 20 minutes.



Interprétation du résultat

1

(+)-FLUA/B COVID-19 RSV

2

(+)-FLUA/B COVID-19 RSV

3

(+)-FLUA/B COVID-19 RSV

4

(-)-FLUA/B COVID-19 RSV

5

(+)-FLUA/B COVID-19 RSV

6

(+)-FLUA/B COVID-19 RSV

7

(+)-FLUA/B COVID-19 RSV

8

(+)-FLUA/B COVID-19 RSV

9

(+)-FLUA/B COVID-19 RSV

10

(+)-FLUA/B COVID-19 RSV

11

(+)-FLUA/B COVID-19 RSV

12

(+)-FLUA/B COVID-19 RSV

13

(+)-FLUA/B COVID-19 RSV

14

(+)-FLUA/B COVID-19 RSV

15

(+)-FLUA/B COVID-19 RSV

16

(+)-FLUA/B COVID-19 RSV

Numéro	GRIPPE A/B		SARS-CoV-2	VRS	Interprétation du résultat
	T1	T2	COVID-19		
1	-	-	-	-	Les échantillons ne contenaient pas d'antigènes de la GRIPPE A/B et du SARS-CoV-2 et du VRS ou la teneur était inférieure à la limite de détection minimale du produit correspondant.
2	+	+	+	+	Les échantillons contiennent des antigènes de la GRIPPE A/B, du SARS-CoV-2 et du VRS.
3	+	+	+	-	Les échantillons contiennent des antigènes de la GRIPPE A/B et du SARS-CoV-2, ne contiennent pas d'antigène du VRS ou la teneur était inférieure à la limite de détection minimale.
4	+	+	-	+	Les échantillons contiennent des antigènes de la GRIPPE A/B et du VRS, ne contiennent pas d'antigène du SARS-CoV-2 ou la teneur était inférieure à la limite de détection minimale.
5	+	-	+	+	Les échantillons contiennent des antigènes de la GRIPPE B, du SARS-CoV-2 et du VRS, ne contiennent pas d'antigène de la GRIPPE A ou la teneur était inférieure à la limite de détection minimale.
6	-	+	+	+	Les échantillons contiennent des antigènes de la GRIPPE A, du SARS-CoV-2 et du VRS, ne contiennent pas d'antigène de la GRIPPE B ou la teneur était inférieure à la limite de détection minimale.
7	+	+	-	-	Les échantillons contiennent des antigènes de la GRIPPE A/B, ne contiennent pas d'antigènes du SARS-CoV-2 et du VRS ou la teneur était inférieure à la limite de détection minimale du produit correspondant.
8	-	-	+	+	Les échantillons contiennent des antigènes de SARS-CoV-2 et du VRS, ne contiennent pas d'antigènes de la GRIPPE A/B ou la teneur était inférieure à la limite de détection minimale.
9	-	+	-	+	Les échantillons contiennent des antigènes de la GRIPPE A et du VRS, ne contiennent pas d'antigènes de la GRIPPE B et du SARS-CoV-2 et du VRS ou la teneur était inférieure à la limite de détection minimale du produit correspondant.
10	-	+	+	-	Les échantillons contiennent des antigènes de la GRIPPE A et du SARS-CoV-2, ne contiennent pas d'antigène de la GRIPPE B ou la teneur était inférieure à la limite de détection minimale du produit correspondant.
11	+	-	-	+	Les échantillons contiennent des antigènes de la GRIPPE B et du SARS-CoV-2, ne contiennent pas d'antigènes de la GRIPPE A et du VRS ou la teneur était inférieure à la limite de détection minimale du produit correspondant.
12	+	-	-	+	Les échantillons contiennent des antigènes de la GRIPPE B et du VRS, ne contiennent pas d'antigènes de la GRIPPE A et du SARS-CoV-2 ou la teneur était inférieure à la limite de détection minimale du produit correspondant.
13	+	-	-	-	Les échantillons contiennent l'antigène de la GRIPPE B, ne contiennent pas d'antigènes de la GRIPPE A, du SARS-CoV-2 et du VRS ou la teneur était inférieure à la limite de détection minimale du produit correspondant.
14	-	+	-	-	Les échantillons contiennent l'antigène de la GRIPPE A, ne contiennent pas d'antigènes de la GRIPPE B, du SARS-CoV-2 et du VRS ou la teneur était inférieure à la limite de détection minimale du produit correspondant.
15	-	-	+	-	Les échantillons contiennent l'antigène du SARS-CoV-2, ne contiennent pas d'antigènes de la GRIPPE A/B et la teneur était inférieure à la limite de détection minimale.
16	-	-	-	+	Les échantillons contiennent l'antigène du VRS, ne contiennent pas d'antigènes de la GRIPPE A/B et du SARS-CoV-2 ou la teneur était inférieure à la limite de détection minimale du produit correspondant.
17	Tous les autres résultats sans lignes de contrôle qualité				Résultat non valide à la fois dans la GRIPPE A/B, le SARS-CoV-2 ou le VRS ; il est recommandé de répéter le test avec le même échantillon.

Limite

1. Le résultat du produit ne doit pas être considéré comme un diagnostic confirmé ; uniquement à titre de référence clinique. Il convient de porter un jugement compte tenu des résultats RT-PCR, des symptômes cliniques, de la situation épidémique et des autres données cliniques.
2. Si le taux d'antigène du virus dans l'échantillon est inférieur à la limite de détection, le résultat du test peut être négatif.
3. À mesure que la durée de la maladie augmente, la quantité d'antigènes dans l'échantillon peut diminuer. Après le prélèvement de l'échantillon, par rapport à l'analyse RT-PCR, 7 jours après l'apparition des symptômes, le résultat peut être négatif.
4. En raison de la limite de la méthode de détection, le résultat négatif ne peut pas exclure la possibilité d'une infection. Le résultat positif ne doit pas être

considéré comme un diagnostic confirmé.

5. Ce réactif peut uniquement détecter qualitativement les antigènes du SARS-CoV-2, l'antigène de la grippe A/B et l'antigène du virus respiratoire syncytial dans les écouvillons nasopharyngés et oropharyngés humains. Il ne peut pas déterminer avec certitude la teneur en antigènes des échantillons.
6. La précision du test dépend du processus de collecte des échantillons. Un mauvais prélèvement d'échantillons, un mauvais transport et un mauvais stockage des échantillons ou la congélation et la décongélation de l'échantillon affecteront les résultats du test.
7. C'est optimal lors de l'éluion des écouvillons avec la solution d'extraction des échantillons correspondants. L'utilisation d'autres diluants peut induire des résultats erronés.
8. La solution et la cassette de test doivent être équilibrées à température ambiante (20 °C-30 °C) avant utilisation, sinon les résultats peuvent être incorrects.
9. La sensibilité peut diminuer si l'échantillon n'a pas été testé directement. Veuillez tester l'échantillon dès que possible.
10. Des résultats positifs peuvent être détectés chez des patients présentant une infection par le SARS-CoV dans le réactif d'antigène du SARS-CoV-2.
11. Analyse de la possibilité de faux résultats négatifs :
 - 1) Mauvais prélèvement d'échantillons ; utilisation d'une autre solution incompatible ; la durée de transfert des échantillons est trop longue ; le volume de solution ajouté lors de l'éluion de l'écouvillon est excessif ; opération d'éluion non normalisée ; faible titre viral dans l'échantillon ; tous ces facteurs peuvent induire de faux résultats négatifs.
 - 2) Les mutations des gènes viraux peuvent entraîner des modifications de l'épitope antigénique et donner lieu à de faux résultats négatifs.
12. Analyse de la possibilité de faux résultats positifs :
 - 1) Mauvais prélèvement d'échantillons ; utilisation d'autres solutions incompatibles ; opération d'éluion non normalisée ; tous ces facteurs peuvent induire de faux résultats positifs.
 - 2) Une contamination croisée des échantillons peut induire de faux résultats positifs.
 - 3) Une quantité excessive de sang ou de muqueuse sur l'écouvillon peut perturber la performance du test et peut produire un faux résultat positif.
13. Analyse de la possibilité d'un résultat non valide :
 - 1) Si le volume de l'échantillon est insuffisant, la chromatographie ne peut pas être menée à bien.
 - 2) La validité de la cassette de test ne peut être garantie en cas de rupture de l'emballage. L'état de l'emballage doit être soigneusement vérifié avant utilisation.
14. À différents stades d'infection, des échantillons ayant une charge virale différente peuvent avoir des taux de coïncidence différents de ceux des résultats des tests d'acides nucléiques.
15. Lors du prélèvement d'un écouvillon nasopharyngé, les deux narines doivent être prélevées avec le même écouvillon. Si vous prélevez une seule fois, cela peut entraîner des résultats erronés.

Contrôle qualité

La surface du dispositif de test comporte une ligne de test (T) et une ligne de contrôle (C). Ni la ligne de test ni la ligne de contrôle ne sont visibles dans la fenêtre des résultats avant l'application d'un échantillon. La ligne de contrôle est utilisée pour le contrôle qualité et doit toujours apparaître si la procédure de test est effectuée correctement et si les réactifs de test de la ligne de contrôle fonctionnent. Si aucune ligne n'apparaît sur la ligne de contrôle qualité, cela indique une erreur de fonctionnement ou une défaillance des réactifs.

Si l'apparition de la ligne de contrôle (C) est confirmée, cela indique un volume d'échantillon suffisant, un amorçage adéquat de la membrane et une bonne technique procédurale.

Caractéristiques de performance

Performance clinique

Test du SARS-CoV-2 :

La performance a été établie avec 500 écouvillons oropharyngés prélevés sur 500 patients qui étaient suspects de SARS-CoV-2, dont 100 échantillons positifs et 400 échantillons négatifs. Le PCR a été retenu en tant que méthode de comparaison et les résultats de comparaison sont présentés dans le tableau ci-dessous.

En outre, des écouvillons nasopharyngés et oropharyngés ont été prélevés sur les 135 patients susmentionnés et les résultats se sont avérés concordants.

Tableau 1 Performance du test rapide d'antigène du SARS-CoV-2 par rapport au PCR

Test rapide d'antigène du SARS-CoV-2	au PCR		
	Positif	Négatif	Total
Positif	95	1	96
Négatif	5	399	404
Total	100	400	500

PCP : 95,00 % (IC de 95 % : 88,83 %-97,85 %)

PCN : 99,75 % (IC de 95 % : 98,60 %-99,96 %)

PGC : 98,80 % (IC de 95 % : 97,41 %-99,45 %)

Test de la grippe A :

Les résultats présentés dans le tableau 2 ont été obtenus en utilisant le Test rapide de l'antigène du SRAS-CoV-2/Flu A+B/RSV et un réactif immunochromatographique disponible sur le marché.

189 échantillons respiratoires ont été utilisés pour l'évaluation de la grippe A, dont 43 échantillons positifs et 146 échantillons négatifs. Les résultats ont été les suivants :

Tableau 2 Performance du test rapide de la grippe A par rapport à la méthode de comparaison

Test rapide d'antigène de la grippe A	Réactif similaire		
	Positif	Négatif	Total
Positif	40	4	44
Négatif	3	142	145
Total	43	146	189

PCP : 93,02 % (IC de 95 % : 81,39 %-97,60 %)

PCN : 97,26 % (IC de 95 % : 93,17 %-98,93 %)

PGC : 96,30 % (IC de 95 % : 92,55 %-98,19 %)

Test de la grippe B :

Les résultats présentés dans le tableau 3 ont été obtenus en utilisant le Test rapide de l'antigène du SRAS-CoV-2/Flu A+B/RSV et un réactif immunochromatographique disponible sur le marché.

186 échantillons respiratoires ont été utilisés pour l'évaluation de la grippe B, dont 47 échantillons positifs et 139 échantillons négatifs. Les résultats ont été les suivants :

Tableau 3 Performance du test rapide de la grippe B par rapport à la méthode de comparaison

Test rapide d'antigène de la grippe B	Réactif similaire		
	Positif	Négatif	Total
Positif	44	3	47
Négatif	3	136	139
Total	47	139	186

PCP : 93,62 % (IC de 95 % : 82,84 %-97,81 %)

PCN : 97,84 % (IC de 95 % : 93,85 %-99,26 %)

PGC : 96,77 % (IC de 95 % : 93,14 %-98,51 %)