

SARS-CoV-2-/Flu A+B-/RSV-Antigen-Schnelltest

NUR FÜR DEN PROFESSIONELLEN GEBRAUCH

Produktname  
SARS-CoV-2-/Flu A+B-/RSV-Antigen-Schnelltest

Verwendungszweck

Der SARS-CoV-2-/Flu A+B-/RSV-Antigen-Schnelltest wird für den qualitativen In-vitro-Nachweis des Antigens des schweren akuten respiratorischen Syndroms Coronavirus 2 (SARS-CoV-2), des Antigens der Influenza A+B (Flu A+B) und des Antigens des respiratorischen Synzytialvirus (RSV) in menschlichen Nasopharyngeal- oder Oropharyngeal-Abstrichproben verwendet.

Das SARS-CoV-2-Antigen-Reagenz wird für den SARS-CoV-2-Antigen-Test auf neuartige Coronavirus-verdächtige Populationen verwendet, bei denen innerhalb von 7 Tagen Symptome auftreten. Ein positives Ergebnis des Antigentests kann für eine frühzeitige Triage und ein schnelles Management verdächtiger Bevölkerungsgruppen verwendet werden, es kann jedoch nicht als Grundlage für die Diagnose einer SARS-CoV-2-Infektion dienen. Negative Ergebnisse schließen eine SARS-CoV-2-Infektion nicht aus und sollten nicht als alleinige Grundlage für Entscheidungen über die Behandlung oder das Patientenmanagement dienen. Bei verdächtigen Populationen, deren Antigentest positiv oder negativ ausfällt, sollte ein weiterer Nukleinsäurenachweis durchgeführt werden.

Dieses Reagenz ist nur für den professionellen Gebrauch, nicht für Familienzwecke geeignet. Die Testergebnisse dienen nur als klinische Referenz und es wird empfohlen, eine umfassende Analyse des Krankheitszustands in Kombination mit den klinischen Symptomen der Patienten und anderen Labortests durchzuführen. Es ist nicht für das Screening der Allgemeinbevölkerung geeignet.

Test-Prinzip

Nach dem Prinzip des immunochromatografischen Goldtests wurde der immunochromatografische Doppelantikörper-Sandwich-Test zum Nachweis von SARS-CoV-2, Flu A+B und RSV-Antigen in den Proben eingesetzt.

SARS-CoV-2:

Wenn die Probe SARS-CoV-2-Antigen enthält, verbindet sich das Antigen mit dem entsprechenden goldmarkierten monoklonalen Antikörper zu einer Verbindung, die sich unter der Chromatographie vorwärts bewegt und sich dann mit dem beschichteten Antikörper in der Testlinie (T2) verbindet, um einen Au-Influenza-A-Virus-Monoklonaler-Antikörper-1-Antigen-Influenza-A-Virus-Monoklonaler-Antikörper-2-Komplex zu bilden, der sich zu einem roten Band (Testlinie, T2) kondensiert und ein positives Ergebnis anzeigt. Wenn die Probe kein SARS-CoV-2-Antigen enthält, kann in der Testlinie kein Komplex gebildet werden, und es erscheint kein rotes Band, was auf ein negatives Ergebnis hinweist.

Flu A+B:

Wenn die Probe Influenza-A-Virus-Antigen enthält, bindet sich das Antigen mit dem entsprechenden goldmarkierten monoklonalen Antikörper, um eine Verbindung zu bilden, die sich unter der Chromatographie vorwärts bewegt und sich dann mit dem beschichteten Antikörper in der Testlinie (T2) verbindet, um einen Au-Influenza-A-Virus-Monoklonaler-Antikörper-1-Antigen-Influenza-A-Virus-Monoklonaler-Antikörper-2-Komplex zu bilden, der sich zu einem roten Band (Testlinie, T2) kondensiert und ein positives Ergebnis anzeigt. Wenn die Probe kein Influenza-A-Virus-Antigen enthält, kann in der Testlinie (T2) kein Komplex gebildet werden, und es erscheint kein rotes Band, das ein negatives Ergebnis anzeigt.

Wenn die Probe Influenza-B-Virus-Antigen enthält, bindet sich das Antigen mit dem entsprechenden goldmarkierten monoklonalen Antikörper, um eine Verbindung zu bilden, die sich unter der Chromatographie vorwärts bewegt und sich dann mit dem beschichteten Antikörper in der Testlinie (T1) verbindet, um einen Au-Influenza-B-Virus-Monoklonaler-Antikörper-1-Antigen-Influenza-B-Virus-Monoklonaler-Antikörper-2-Komplex zu bilden. Der verdichtet sich zu einer roten Bande (Testlinie, T1), die ein positives Ergebnis anzeigt. Wenn die Probe kein Influenza-B-Virus-Antigen enthält, kann in der Testlinie (T1) kein Komplex gebildet werden, und es erscheint kein rotes Band, was auf ein negatives Ergebnis hinweist.

RSV:

Wenn die Probe RSV-Antigen enthält, bindet sich das Antigen mit dem entsprechenden goldmarkierten monoklonalen Antikörper, um eine Verbindung zu bilden, die sich unter der Chromatographie vorwärts bewegt und sich dann mit dem beschichteten Antikörper in der Testlinie verbindet, um einen Au-respiratorisches Synzytialvirus monoklonaler Antikörper 1-Antigen-respiratorisches Synzytialvirus monoklonaler Antikörper 2-Komplex zu bilden. Der verdichtet sich zu einem roten Streifen (Testlinie T), der ein positives Ergebnis anzeigt. Wenn die Probe kein RSV-Antigen enthält, kann in der Testlinie kein Komplex gebildet werden, und es erscheint kein roter Streifen, was auf ein negatives Ergebnis hinweist.

Unabhängig davon, ob die Proben Antigene enthalten oder nicht, verbindet sich der goldmarkierte monoklonale Antikörper mit dem beschichteten Ziegen-Anti-Maus-IgG-Antikörper an der Qualitätskontrolllinie und bildet einen Komplex, der sich zu einem roten Streifen kondensiert (Kontrolllinie C).

Komponenten

1. Testkassette:

Komponenten	Testlinie	Gold-Konjugat-Pad	Kontrolllinie
SARS-CoV-2	Monoklonaler Antikörper 2 gegen SARS-CoV-2	Monoklonaler Antikörper 1 gegen SARS-CoV-2	Antikörper gegen Maus-IgG, Ziege
Flu A+B	T1: Monoklonaler Antikörper 2 gegen das Influenza-B-Virus T2: Monoklonaler Antikörper 2 gegen das Influenza-A-Virus	Influenza-B-Virus monoklonaler Antikörper 1; Influenza-A-Virus monoklonaler Antikörper 1	Antikörper gegen Maus-IgG, Ziege
RSV	Monoklonaler Antikörper 2 gegen das respiratorische Synzytialvirus	Monoklonaler Antikörper 1 gegen das respiratorische Synzytialvirus	Antikörper gegen Maus-IgG, Ziege

2. Extraktionsreagenz: Tris(hydroxymethyl)methylaminomethan-Puffer mit Tensid. Dieses Produkt bietet zwei verschiedene Verpackungsformen, die Verpackungsform 1 oder 2 kann je nach Bedarf gewählt werden.

Packungstyp 1:

Bestandteile	Spezifikation	20 Tests/Kit	25 Tests/Kit	40 Tests/Kit	Bemerkung
Testkassetten und Trockenmittel im versiegelten Folienbeutel		20	25	40	
Extraktionsreagenz	6,5 mL x 2	7,5 mL x 2	6,5 mL x 4		
Entnahmeröhrchen	20	25	40		Optional
Abstrich	20	25	40		Optional
Gebrauchsanweisung	1	1	1		

Packungstyp 2:

Bestandteile	Spezifikation	20 Tests/Kit	25 Tests/Kit	40 Tests/Kit	Bemerkung
Testkassetten und Trockenmittel im versiegelten Folienbeutel		20	25	40	

Extraktionsreagenz	0,5 mL x 20	0,5 mL x 25	0,5 mL x 40	
Abstrich	20	25	40	Optional
Gebrauchsanweisung	1	1	1	

NOTWENDIGES, ABER NICHT BEREITGESTELLTES MATERIAL

1. Timer
2. Persönliche Schutzausrüstung, wie Schutzhandschuhe, medizinische Maske, Schutzbrille und Laborkittel.
3. Gelegnete Behälter für biologisch gefährliche Abfälle und Desinfektionsmittel.

Lagerung und Haltbarkeitsdauer

Im versiegelten Beutel bei 4-30°C lagern. NICHT EINFRIEREN. 24 Monate gültig. Vermeiden Sie die Verwendung abgelaufener Produkte.

Das Reagenz kann für kurze Zeit bei Raumtemperatur transportiert werden. In heißen Sommern und kalten Wintern sollten einige Schutzmaßnahmen getroffen werden, um hohe Temperaturen oder Frost zu vermeiden. Nach dem Öffnen muss es innerhalb einer Stunde verwendet werden (Luftfeuchtigkeit ≤ 60 %, Temp: 20°C-30°C). Bitte sofort verwenden, wenn die Luftfeuchtigkeit > 60 %.

Probenanforderung

Probenentnahme

Methode der Entnahme von Nasen-Rachen-Abstrichen:

Der Bediener hält den Tupfer mit der rechten Hand und hält den Kopf der Testperson mit der linken Hand fest. Tupfer nicht zu tief einführen, um traumatische Blutungen zu vermeiden. Wenn die Spitze des Tupfers den hinteren Teil der Rachenhöhle berührt, lassen Sie den Tupfer einige Sekunden (ca. 3 Sekunden) an dieser Stelle verweilen und drehen Sie den Tupfer vorsichtig für einen Zyklus, dann entfernen Sie den Tupfer langsam. Wiederholen Sie diesen Vorgang mit demselben Tupfer für das andere Nasenloch, um sicherzustellen, dass eine ausreichende Probe aus beiden Nasenhöhlen entnommen wird.

Entnahmemethode des Mund-Rachen-Abstrichs:

Der Kopf der zu sammelnden Person ist leicht geneigt und der Mund ist weit geöffnet, so dass die Rachenmandeln auf beiden Seiten sichtbar sind. Führen Sie den Tupfer über die Zungenwurzel. Führen Sie den Tupfer über die Rachenmandel auf beiden Seiten der zu untersuchenden Person mindestens dreimal mit leichtem Druck hin und her, und streichen Sie ihn dann mindestens dreimal an der hinteren Rachenwand auf und ab. Vermeiden Sie bei der Probenahme Ihre Zunge, Wangen oder Zähne zu berühren. Unmittelbar nach dem Trinken von Wasser oder Getränken können die Proben nicht zur Untersuchung verwendet werden.

Bemerkung: Die Probe sollte nicht inaktiviert werden.

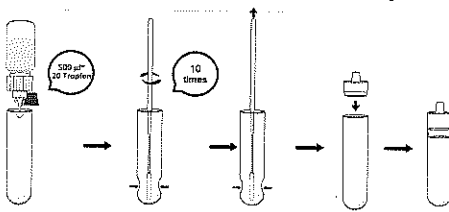
Probenaufbewahrung

Nach der Entnahme von menschlichen Nasen-Rachen-Abstrichen und Mund-Rachen-Abstrichen sollten die Abstriche so schnell wie möglich verarbeitet und innerhalb einer Stunde getestet werden. Wenn es nicht sofort getestet werden kann, kann es bei 2-8°C für 4 Stunden gelagert werden; eine Langzeitlagerung wird nicht empfohlen.

Handhabung von Proben

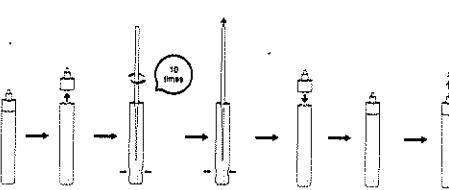
Paket Typ 1 Methode der Handhabung:

1. Geben Sie 500µL des Probenextraktionsreagenzes in das Probenentnahmeröhrchen (bei Verwendung eines Tropfers etwa 20 Tropfen vertikal hinaufgeben).
2. Führen Sie den Tupfer nach der Probenahme in das Reagenz des Probenentnahmeröhrchens ein, rotieren und drücken Sie den Tupfer 10 Mal kräftig gegen die Innenwand des Röhrchens, damit sich die Probe so weit wie möglich in der Lösung auflöst.
3. Drücken Sie den Tupferkopf an der Innenwand des Entnahmeröhrchens entlang, um die Flüssigkeit so weit wie möglich im Röhrchen zu halten. Nehmen Sie den Tupfer heraus und entsorgen Sie ihn, und die extrahierte Lösung wird als Testprobe verwendet.
4. Verschließen Sie den Deckel und warten Sie auf die Untersuchung.



Paket Typ 2 Methode der Handhabung:

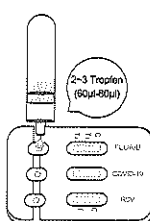
1. Öffnen Sie das Probenentnahmeröhrchen.
2. Führen Sie den Tupfer nach der Probenahme in das Reagenz des Probenentnahmeröhrchens ein, drehen Sie den Tupfer und drücken Sie ihn 10 Mal kräftig gegen die Innenwand des Röhrchens, damit sich die Probe so weit wie möglich im Reagenz auflöst.
3. Drücken Sie den Tupferkopf an der Innenwand des Entnahmeröhrchens entlang, um die Lösung so weit wie möglich im Röhrchen zu halten. Nehmen Sie den Tupfer heraus und entsorgen Sie ihn, und die extrahierte Lösung wird als Testprobe verwendet.
4. Schließen Sie den Deckel und öffnen Sie die Kappe zur Kontrolle.



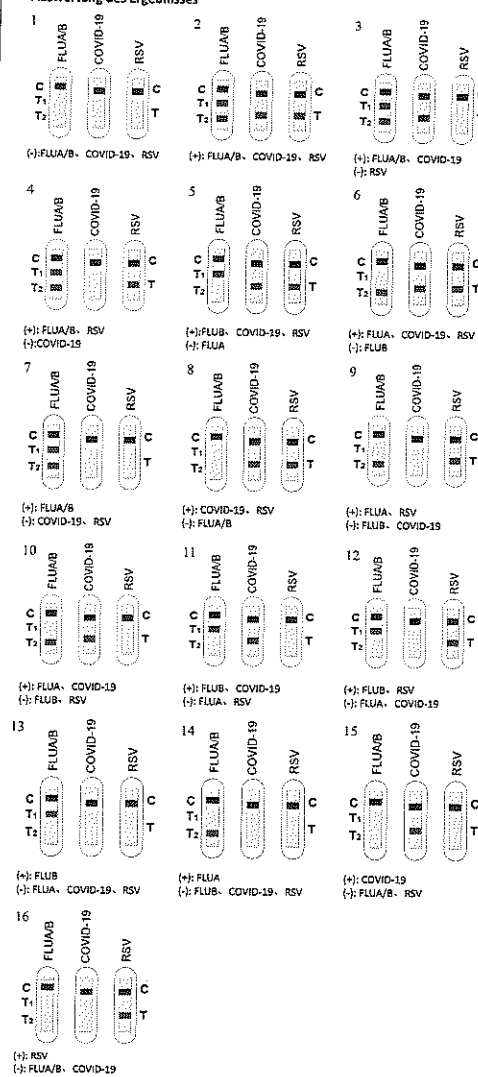
Testverfahren

Die Anweisungen müssen vor der Teilnahme am Test vollständig gelesen werden. Lassen Sie das Reagenz und die Probe vor der Verwendung 30 Minuten lang bei Raumtemperatur stehen. Auf Raumtemperatur bringen. Öffnen Sie die innere Verpackung erst, wenn sie fertig ist. Verwenden Sie es so schnell wie möglich nach dem Öffnen der inneren Verpackung.

1. Öffnen Sie das Aufreißloch des Aluminiumfolienbeutels, nehmen Sie die Testkassette heraus und legen Sie sie flach hin.
2. Fügen Sie 2-3 Tropfen der behandelten Probenextraktionslösung (ca. 60µL-80µL) vertikal in die Probenvertiefung der Testkassette ein.
3. Die Ergebnisse sollten nach 15 Minuten vorliegen und nach 20 Minuten als ungültig betrachtet werden.



Auswertung des Ergebnisses



Nummer	FLUA/B		SARS-CoV-2		RSV	Auswertung des Ergebnisses
	T1	T2	COVID-19			
1	-	-	-	-	-	Die Proben enthielten keine FLUA/B-, SARS-CoV-2- und RSV-Antigene oder der Gehalt lag unter der Mindestnachweisgrenze des entsprechenden Produkts
2	+	+	+	+	+	Die Proben enthalten FLUA/B-, SARS-CoV-2- und RSV-Antigene
3	+	+	+	-	-	Die Proben enthalten FLUA/B- und SARS-CoV-2-Antigene, enthalten kein RSV-Antigen oder der Gehalt lag unter der Mindestnachweisgrenze
4	+	+	-	+	+	Die Proben enthalten FLUA/B- und RSV-Antigene, enthalten kein SARS-CoV-2-Antigen oder der Gehalt lag unter der Mindestnachweisgrenze
5	+	-	+	+	+	Die Proben enthalten FLUA/B-, SARS-CoV-2- und RSV-Antigene, enthalten kein FLUA-Antigen oder der Gehalt lag unter der Mindestnachweisgrenze
6	-	+	+	+	+	Die Proben enthalten FLUA-, SARS-CoV-2- und RSV-Antigene, enthalten kein FLUA-Antigen oder der Gehalt lag unter der Mindestnachweisgrenze
7	+	+	-	-	-	Die Proben enthalten FLUA/B-Antigene, keine SARS-CoV-2- und RSV-Antigene oder der Gehalt war niedriger als die minimale Nachweisgrenze des entsprechenden Produkts
8	-	-	+	+	+	Die Proben enthalten SARS-CoV-2- und RSV-Antigene, enthalten keine FLUA/B-Antigene oder der Gehalt lag unter der Mindestnachweisgrenze des entsprechenden Produkts
9	-	+	-	+	+	Die Proben enthalten FLUA- und RSV-Antigene, enthalten keine SARS-CoV-2-Antigene oder der Gehalt lag unter der Mindestnachweisgrenze des entsprechenden Produkts
10	-	+	-	-	-	Die Proben enthalten FLUA- und SARS-CoV-2-Antigene, enthalten keine FLUA- und RSV-Antigene oder der Gehalt lag unter der Mindestnachweisgrenze des entsprechenden Produkts
11	+	-	+	-	-	Die Proben enthalten FLUA/B- und SARS-CoV-2-Antigene, enthalten keine FLUA- und RSV-Antigene oder der Gehalt lag unter der Mindestnachweisgrenze des entsprechenden Produkts
12	+	-	-	+	+	Die Proben enthalten FLUA/B- und RSV-Antigene, enthalten keine FLUA- und SARS-CoV-2-Antigene oder der Gehalt lag unter der Mindestnachweisgrenze des entsprechenden Produkts

### Test du VRS :

Les résultats présentés dans le tableau 4 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.

192 échantillons respiratoires ont été utilisés pour l'évaluation de l'antigène du virus respiratoire syncytial, dont 51 échantillons positifs et 141 échantillons négatifs. Les résultats ont été les suivants :

Tableau 4 Performance du test rapide du VRS par rapport à la méthode de comparaison

Test rapide d'antigène du RSV	Réactif similaire		Total
	Positif	Négatif	
Positif	48	3	51
Négatif	3	138	141
<b>Total</b>	<b>51</b>	<b>141</b>	<b>192</b>

PCP : 94,12 % (IC de 95 % : 84,08 % - 97,98 %)

PCN : 97,87 % (IC de 95 % : 93,93 % - 99,77 %)

PGC : 96,88 % (IC de 95 % : 93,35 % - 98,56 %)

#### EXPLICATION DES TERMES :

PCP : Pourcentage de concordance positif = Vrais positifs / Vrais positifs + Faux négatifs

PCN : Pourcentage de concordance négatif = Vrais négatifs / Vrais négatifs + Faux positifs

PGC : Pourcentage global de concordance = Vrais positifs + Vrais négatifs / Total

IC : Intervalle de confiance

#### Limite de détection

SARS-CoV-2 : La limite de détection (LD) du test du SARS-CoV-2 est de  $1,6 \times 10^5$  TCID<sub>50</sub>/ml.

Grippe A et B : Le Kit de détection d'antigènes viraux de la grippe A/B du Panel de référence national des Instituts nationaux de contrôle des aliments et des médicaments a été utilisé pour détecter la limite de détection minimale : lorsque S1 est égal à  $1,22 \times 10^5$  TCID<sub>50</sub>/ml, les résultats de test sont positifs pour le virus de la grippe A et négatifs pour le virus de la grippe B ; lorsque S2 est égal à  $3,25 \times 10^4$  TCID<sub>50</sub>/ml, les résultats de test sont positifs pour le virus de la grippe A et négatifs pour le virus de la grippe B ; lorsque S3 est égal à  $5,25 \times 10^3$  TCID<sub>50</sub>/ml, les résultats de test sont positifs pour le virus de la grippe B et négatifs pour le virus de la grippe A ; lorsque S4 est égal à  $1,00 \times 10^3$  TCID<sub>50</sub>/ml, les résultats de test sont positifs pour le virus de la grippe B et négatifs pour le virus de la grippe A ; lorsque S5 est égal à  $1,25 \times 10^2$  TCID<sub>50</sub>/ml, les résultats de test sont positifs pour le virus de la grippe A et négatifs pour le virus de la grippe B.

VRS : La LD de l'antigène du VRS (type A) est de  $1,0 \times 10^4$  TCID<sub>50</sub>/ml. La LD de l'antigène du VRS (type B) est de  $1,0 \times 10^4$  TCID<sub>50</sub>/ml.

#### Spécificité analytique

##### 1. SARS-CoV-2 :

##### 1) Réactivité croisée

En testant 26 virus et 14 autres micro-organismes, à l'exception de la nucléoprotéine du SARS-coronavirus humain, les autres virus et micro-organismes n'ont aucun effet sur les résultats du test.

Substance de réaction croisée	Concentration	Résultats
HCoV-NL63	$1 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /ml	Négatif
HCoV-OC43	$8 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /ml	Négatif
HCoV-229E	$1 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /ml	Négatif
HCoV-HKU1	10 µg/ml	Négatif
MERS	$4 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /ml	Négatif
Nucléoprotéine du SARS-coronavirus humain	25 ng/ml	Positif
Adénovirus de type 3	$1 \times 10^{10}$ TCID <sub>50</sub> /ml	Négatif
Adénovirus de type 7	$1 \times 10^{10}$ TCID <sub>50</sub> /ml	Négatif
Adénovirus de type 1	$2 \times 10^{10}$ TCID <sub>50</sub> /ml	Négatif
Adénovirus de type 5	$3 \times 10^{10}$ TCID <sub>50</sub> /ml	Négatif
Adénovirus de type 8	$2,5 \times 10^{10}$ TCID <sub>50</sub> /ml	Négatif
Adénovirus de type 11	$3 \times 10^{10}$ TCID <sub>50</sub> /ml	Négatif
Adénovirus de type 21	$3 \times 10^{10}$ TCID <sub>50</sub> /ml	Négatif
Adénovirus de type 55	$3 \times 10^{10}$ TCID <sub>50</sub> /ml	Négatif
Échovirus	$4 \times 10^5$ PFU/ml	Négatif
Virus de la grippe A (H1N1)	$2,5 \times 10^5$ PFU/ml	Négatif
Virus de la grippe A (H3N2)	$8 \times 10^5$ PFU/ml	Négatif
Souche du virus de la grippe B	$3 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /ml	Négatif
Parainfluenza de type 1	$1 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /ml	Négatif
Parainfluenza de type 2	$1 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /ml	Négatif
Parainfluenza de type 3	$1 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /ml	Négatif
Parainfluenza de type 4	$1 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /ml	Négatif
Virus respiratoire syncytial (VRS) de type A	$4 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /ml	Négatif
Virus respiratoire syncytial (VRS) de type B	$4 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /ml	Négatif

Substance de réaction croisée	Concentration	Résultats
Rhinovirus A16	$1 \times 10^7$ TCID <sub>50</sub> /ml	Négatif
Métagroupevirus humain (HMPV) 16 de type A1	$1 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /ml	Négatif
Candida albicans	$1,8 \times 10^8$ CFU/ml	Négatif
Legionella pneumophila	$1 \times 10^6$ CFU/ml	Négatif
Streptococcus pneumoniae	$1 \times 10^8$ CFU/ml	Négatif
Pseudomonas aeruginosa	$1 \times 10^8$ CFU/ml	Négatif
Staphylococcus epidermidis	$1 \times 10^8$ CFU/ml	Négatif
Staphylococcus salivarius	$1 \times 10^8$ CFU/ml	Négatif
Mycoplasma pneumoniae	$1 \times 10^8$ CFU/ml	Négatif
Chlamydia pneumoniae	$1 \times 10^8$ CFU/ml	Négatif
Streptococcus pyogenes	$1 \times 10^8$ CFU/ml	Négatif
Mycobacterium tuberculosis	$1 \times 10^8$ CFU/ml	Négatif
Haemophilus influenzae	$1 \times 10^8$ CFU/ml	Négatif
Bordetella pertussis	$5 \times 10^8$ CFU/ml	Négatif
Pneumocystis	$1 \times 10^8$ CFU/ml	Négatif
Matrice nasale humaine groupée	S.O.	Négatif

##### 2) Études sur les interférences microbiennes

En testant 10 autres micro-organismes, il s'est avéré que d'autres micro-organismes n'ont aucun effet sur les résultats du test.

Autre micro-organisme	Concentration	Résultats
Staphylococcus aureus	$1 \times 10^8$ CFU/ml	Négatif
Escherichia coli	$1 \times 10^8$ CFU/ml	Négatif
Streptococcus salivarius	$1 \times 10^8$ CFU/ml	Négatif
Proteus mirabilis	$1 \times 10^8$ CFU/ml	Négatif
Klebsiella pneumoniae	$1 \times 10^8$ CFU/ml	Négatif
Staphylococcus haemolyticus	$1 \times 10^8$ CFU/ml	Négatif
Ag. du Mumps virus	$2 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /ml	Négatif

Virus de la grippe aviaire (H7N9)	$8 \times 10^4$ PFU/ml	Négatif
Virus de la rougeole	$2 \times 10^7$ TCID <sub>50</sub> /ml	Négatif
Norovirus	$1 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /ml	Négatif

### 3) Substances interférentes

Les résultats de test n'ont indiqué aucune interférence avec les concentrations médicamenteuses suivantes :

Nom	Concentration	Résultats
Mucine	0,5 %	Négatif
Sang (humain)	5 %	Négatif
Éther glycérique de galacol	1 µg/ml	Négatif
Hydrate d'hydrochlorure d'Arbidol	1 mg/ml	Négatif
Zanamivir	2 mg/ml	Négatif
Méropénem	1 mg/ml	Négatif
Oseltamivir	3 mg/ml	Négatif
Ritonavir	1 mg/ml	Négatif
Trihydrate de Peramivir	3 mg/ml	Négatif
Ribavirine	1 mg/ml	Négatif
Chlorhydrate d'histamine	2 mg/ml	Négatif
Lévofloxacine	1 mg/ml	Négatif
Chlorhydrate d'oxymétazoline	1 mg/ml	Négatif
Sodium de ceftriaxone	1 mg/ml	Négatif
Céfadine	100 mg/ml	Négatif
Céfaléxine	100 mg/ml	Négatif
Benzocaïne	5 mg/ml	Négatif
Tobramycine	2 mg/ml	Négatif
Lopinavir	1 mg/ml	Négatif
Azilthromycine	3 mg/ml	Négatif
Comprimés buccaux à base de gel de pastèque	100 mg/ml	Négatif
Dexaméthasone	0,5 mg/ml	Négatif
Flunisolide	2 mg/ml	Négatif
Béclo méthasone	10 mg/ml	Négatif
Chlorure de sodium	0,9 %	Négatif
Alpha-interféron	1 mg/ml	Négatif
Chlorhydrate de phényléphrine	5 mg/ml	Négatif
Acétaminophène	10 mg/ml	Négatif
Ibuprofène	1 mg/ml	Négatif
Aspirine	5 mg/ml	Négatif
Acide acétylsalicylique	5 mg/ml	Négatif
Hydrocortisone	1 mg/ml	Négatif
Albuterol	1 mg/ml	Négatif
Chlorphétrimine	5 mg/ml	Négatif
Diphénhydramine	5 mg/ml	Négatif
Budésonide	10 mg/ml	Négatif
Mométasone	1 mg/ml	Négatif
Fluticasone	1 mg/ml	Négatif
NellMed	5 mg/ml	Négatif
Menthol	0,25 mg/ml	Négatif
Quinine	150 µM	Négatif
Lamivudine (médicament rétroviral)	1 mg/ml	Négatif
Biotine	100 µg/ml	Négatif
Anticorps humain anti-souris	600 ng/ml	Négatif

##### 2. Grippe A et B :

1) Il n'y a eu aucune réaction croisée avec l'adénovirus respiratoire, le virus respiratoire syncytial et Mycoplasma pneumoniae. Il n'y a eu aucune réaction d'interférence avec Haemophilus influenzae, Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis, Streptococcus pyogenes, Streptococcus salivarius, Proteus singularis et Candida albicans.

2) Les résultats de test n'ont indiqué aucune interférence avec les concentrations médicamenteuses suivantes :

Nom	Concentration	Résultats	
		Grippe A	Grippe B
Mucoprotéines	0,5 %	Négatif	Négatif
Sang	5 %	Négatif	Négatif
Chlorhydrate d'oxymétazoline	0,5 mg/ml	Négatif	Négatif
Acétate de dexaméthasone	0,5 mg/ml	Négatif	Négatif
Vaporisateur nasal Budésonide	0,5 mg/ml	Négatif	Négatif
Gouttes ophtalmiques à base de tobramycine	1 mg/ml	Négatif	Négatif
N-acétaminophène	2 mg/ml	Négatif	Négatif
Aspirine	5 mg/ml	Négatif	Négatif
Céfaléxine	50 mg/ml	Négatif	Négatif
Gouttes ophtalmiques à base de chloramphénicol	0,5 mg/ml	Négatif	Négatif
Céfadine	10 mg/ml	Négatif	Négatif
Oseltamivir	5 mg/ml	Négatif	Négatif
Zanamivir	1 mg/ml	Négatif	Négatif
Ribavirine	0,1 mg/ml	Négatif	Négatif
Lévofloxacine	1 mg/ml	Négatif	Négatif
Méropénem	1 mg/ml	Négatif	Négatif
Tranche de gel de pastèque	2 mg/ml	Négatif	Négatif
Mupirocine	0,75 mg/ml	Négatif	Négatif
Amoxicilline	5 mg/ml	Négatif	Négatif
Céfixime	2 mg/ml	Négatif	Négatif
Clarityne	2 mg/ml	Négatif	Négatif

##### 3. VRS :

1) Il n'y a eu aucune réaction croisée avec le virus A de la grippe (H1N1, H3N2), le virus B de la grippe, l'adénovirus respiratoire et Mycoplasma pneumoniae. Il n'y a eu aucune réaction d'interférence avec Haemophilus influenzae, Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis, Streptococcus pyogenes, Streptococcus salivarius et Candida albicans.

2) Les résultats de test n'ont indiqué aucune interférence avec les concentrations médicamenteuses suivantes :

Nom	Concentration	Résultats
Mucoprotéines	0,5 %	Négatif
Sang	5 %	Négatif
Chlorhydrate d'oxymétazoline	0,5 mg/ml	Négatif

Acétate de dexaméthasone	0,5 mg/ml	Négatif
Vaporisateur nasal Budésonide	0,5 mg/ml	Négatif
Gouttes ophtalmiques à base de tobramycine	1 mg/ml	Négatif
N-acétaminophène	2 mg/ml	Négatif
Aspirine	5 mg/ml	Négatif
Céfaléxine	50 mg/ml	Négatif
Gouttes ophtalmiques à base de chloramphénicol	0,5 mg/ml	Négatif
Céfadine	10 mg/ml	Négatif
Oseltamivir	5 mg/ml	Négatif
Zanamivir	1 mg/ml	Négatif
Ribavirine	0,1 mg/ml	Négatif
Lévofloxacine	1 mg/ml	Négatif
Méropénem	1 mg/ml	Négatif
Tranche de gel de pastèque	2 mg/ml	Négatif
Mupirocine	0,75 mg/ml	Négatif
Amoxicilline	5 mg/ml	Négatif
Céfixime	2 mg/ml	Négatif
Clarityne	2 mg/ml	Négatif

##### Effet de crochets :

SARS-CoV-2 : Aucun effet de crochets à forte dose n'a été observé jusqu'à  $1,6 \times 10^5$  TCID<sub>50</sub>/ml de SARS-CoV-2.

Grippe A et B : Aucun effet de crochets à forte dose n'a été observé jusqu'à  $4,9 \times 10^5$  TCID<sub>50</sub>/ml du virus de la grippe A ; aucun effet de crochets à forte dose n'a été observé jusqu'à  $5,4 \times 10^5$  TCID<sub>50</sub>/ml du virus de la grippe B.

VRS : Aucun effet de crochets à forte dose n'a été observé jusqu'à  $1,0 \times 10^4$  TCID<sub>50</sub>/ml du VRS (type A). Aucun effet de crochets à forte dose n'a été observé jusqu'à  $1,0 \times 10^4$  TCID<sub>50</sub>/ml du VRS (type B).

##### Précaution

- Il s'agit d'un réactif de diagnostic à usage unique in vitro, qui sert uniquement à la détection de l'écouvillon nasopharyngé ou de l'écouvillon oropharyngé humain. L'opération doit être effectuée dans le strict respect des instructions. Ne pas utiliser de produits périmés et endommagés.
- L'intensité de la ligne de contrôle qualité ne signifie pas la qualité du réactif ; tant que sa couleur est claire et visible, cela signifie que le réactif est efficace.
- Le kit doit être scellé et conservé à l'abri de l'humidité. Les réactifs ou les échantillons conservés à basse température doivent être équilibrés à température ambiante avant de pouvoir être utilisés.
- Les réactifs doivent être utilisés dès que possible après leur retrait des sacs en feuille d'aluminium, afin d'éviter une trop longue exposition à l'air et d'affecter les résultats de test en raison de l'humidité.
- N'utilisez pas d'échantillons qui ont été exposés trop longtemps ou contaminés.
- Veillez vous conformer aux procédures d'analyse en laboratoire pour les maladies infectieuses. Les déchets après utilisation doivent être traités conformément aux substances infectieuses et ne doivent pas être mis au rebut à volonté.
- Une utilisation incorrecte peut affecter la précision des résultats, par exemple une quantité insuffisante ou excessive du réactif d'extraction d'échantillon, un mélange insuffisant de l'échantillon, une quantité insuffisante, un temps de détection inexact, etc.
- Les composants d'un autre lot ne doivent pas être mélangés ; le milieu de transport viral (MTV) peut affecter le résultat du test ; l'échantillon extrait pour les tests PCR ne peut pas être utilisé pour le test.
- Si vous ne faites pas tourner l'écouvillon d'échantillon en le pressant dans le tube d'extraction d'échantillon 10 fois, de faux résultats négatifs peuvent se produire. Si vous ne mettez pas l'écouvillon dans le sac d'emballage après le prélèvement de l'échantillon, de faux résultats négatifs peuvent se produire.
- Des procédures appropriées visant à assurer la biosécurité doivent être mises en place pour les substances infectieuses et les sources potentiennes d'infection. Les considérations suivantes sont pertinentes :
  - Manipuler les échantillons et les réactifs avec des gants ;
  - Ne pas sucer les échantillons avec votre bouche ;
  - Ne pas fumer, manger, boire, utiliser des produits cosmétiques ou manipuler des lentilles de contact lors de la manipulation de ces produits ;
  - Désinfectez l'échantillon ou le réactif déversé à l'aide d'un désinfectant ;
  - Désinfecter et traiter les échantillons, les réactifs et les polluants potentiels conformément aux réglementations locales pertinentes ;
  - Chaque composant du réactif reste stable jusqu'à la date de péremption dans des conditions de manipulation et de stockage appropriées. Ne pas utiliser de kit de réactifs périmés.
- Le réactif d'extraction contient de l'azote de sodium en tant qu'agent conservateur qui peut être toxique en cas d'ingestion. En cas de mise au rebut à travers un évier, rincer abondamment avec une grande quantité d'eau.

#### FABRICANT / UNITÉ DE SERVICE APRÈS VENTE

Qingdao Hightop Biotech Co., Ltd.  
 Adresse : No.369 Hedong Road, Hi-tech Industrial Development Zone,  
 Qingdao, Shandong, 266112, Chine  
 Tél. : 0086-532-58710705 Fax : 0086-532-58710706  
 Site Web : www.hightopbio.com E-mail : sales@hightopbio.com

#### REPRÉSENTANT EUROPÉEN

MedNet EC-REP GmbH  
 Borkstrasse 10, 48163 Münster, Allemagne

#### INSTRUCTIONS DU SYMBOLE

	Consulter le mode d'emploi		Garder au sec
	Limite de température		Code de lot
	Pour un usage unique		Dispositif médical de diagnostic in vitro
	Fabricant		Date de fabrication
	Date limite d'utilisation		Contient une quantité suffisante pour <b>pas</b> tests
	Représentant européen		Garder à l'abri de la lumière