GisMédical®

FICHE TECHNIQUE

Référence
ISIR-9334



TEST ANTIGÉNIQUE
Covid / Grippe A&B / VRS

Le test rapide SARS-CoV-2 / Influenza A&B / VRS Sejoy est un test rapide diagnostic (TROD) à usage professionnel uniquement permettant la détection de la grippe A/B + COVID-19 + VRS en effectuant un seul prélèvement sur un patient.

DESCRIPTION

- Couvrez un plus large spectre de virus respiratoires en un seul test.
- Simple d'utilisation, résultats en 10 minutes maximum.
- Prélèvement nasal ou nasopharyngé.
- Test référencé inscrit sur la liste commune de l'UE des tests de détection d'antigènes pour le diagnostic de la COVID-19.



*photo non contractuelle

CARACTÉRISTIQUES

Fabricant/ Laboratoire	Sejoy Biomedical Co.,Ltd	
Déclaration de conformité CE	Page 3	
Notice d'utilisation (FR)	Page 4	
Rapport d'evaluation des Performances cliniques (EN)	Sur demande	
Conditionnement	25 Kits par boite, 32 boites par carton // 800 Kits par carton 620*480*380mm , 15kg/carton	
Contenu de la boite	25 triple cassettes de test (Lecteur de résultat) / 25 écouvillons nasaux stérile /25 tubes d'extraction / 25 goutteurs Manuel d'instructions	
Données cliniques	Antigène SARS-COV-2	Sensibilité clinique : 97,12% Spécificité clinique : 100,00%
	Antigène Grippe A	Sensibilité clinique : 96,60% Spécificité clinique : 100,00%
	Antigène Grippe B	Sensibilité clinique : 97,22% Spécificité clinique : 100,00%
	Antigène VRS	Sensibilité clinique : 97,78% Spécificité clinique : 100,00%

DECLARATION OF CONFORMITY

MANUFACTURER	Qingdao Hightop Biotech Co., Ltd. No.369 Hedong Road, Hi-tech Industrial Development Zone, Qingdao, Shandong, 266112, China
EUROPEAN REPRESENTATIVE	MedNet EC-REP GmbH Borkstrasse 10 · 48163 Muenster · Germany
PRODUCT	SARS-CoV-2/Flu A+B/RSV Antigen Rapid Test --- Analyte: SARS-CoV-2 Antigen, Flu A+B Antigen, RSV antigen
CLASSIFICATION	Others
CONFORMITY ASSESSMENT ROUTE	IVDD 98/79/EC Annex Ⅲ (Excluding 6)

WE, THE MANUFACTURER, IS EXCLUSIVELY RESPONSIBLE FOR THE DECLARATION OF CONFORMITY. WE HEREWITH DECLARE THAT THE ABOVE MENTIONED PRODUCTS MEET THE PROVISIONS OF THE COUNCIL DIRECTIVE 98/79/EC. ALL SUPPORTING DOCUMENTATIONS ARE RETAINED UNDER THE PREMISES OF THE MANUFACTURER.

STANDARDS APPLIED	98/79/EC, EN ISO 18113-1:2011, EN ISO 18113-2:2011, EN 13612: 2002, EN ISO 23640:2015, EN 13641: 2002, EN ISO 15223-1: 2016, EN 13975:2003, EN ISO 14971:2012, EN ISO 13485: 2016, EN ISO 17511: 2003, EN 62366-1:2015.
PLACE, DATE OF ISSUE	Qingdao, 2020-12-23

SIGNATURE

Mr. Frank Yang

General Manager

CE

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

RÉSERVÉ 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 (SARS-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 / Cassette de test	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 / Ingrédients	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 / Ingrédients	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 ≤ 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 la pointe de 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

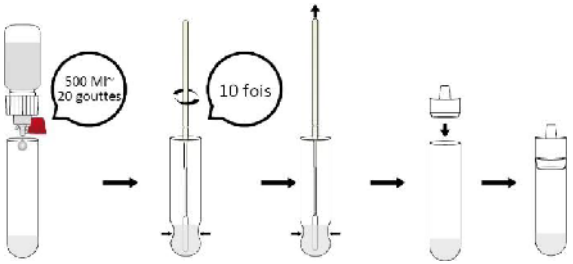
Après avoir prélevé les échantillons des écouvillons nasopharyngés et oropharyngés humains, les écouvillons doivent être traités dès que possible et testés dans un délai de 1 heure. S'ils ne peuvent pas être testés immédiatement, ils peuvent être conservés à une température comprise entre 2 et 8 °C pendant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

Traitement des échantillons

Méthode de traitement de l'emballage de type 1 :

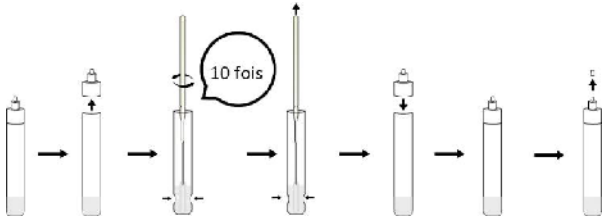
1. Ajoutez 500 µl de réactif d'extraction d'échantillon dans le tube d'extraction (ajouter environ 20 gouttes verticalement à l'aide d'un compte-gouttes).
2. Introduisez l'écouvillon après le prélèvement dans le réactif du tube d'extraction, faites tourner l'écouvillon et appuyez-le vigoureusement contre 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.

GisMédical®



Méthode de traitement de l'emballage de type 2 :

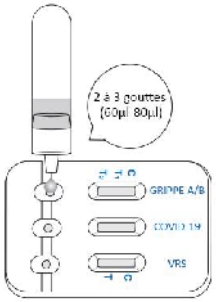
1. Ouvrez le tube d'extraction d'échantillon.
2. Introduisez l'écouvillon après le prélèvement dans le réactif du tube d'extraction, faites tourner l'écouvillon et appuyez-le vigoureusement contre la paroi interne du tube 10 fois pour assurer la dissolution de l'échantillon dans la réactif autant que 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.



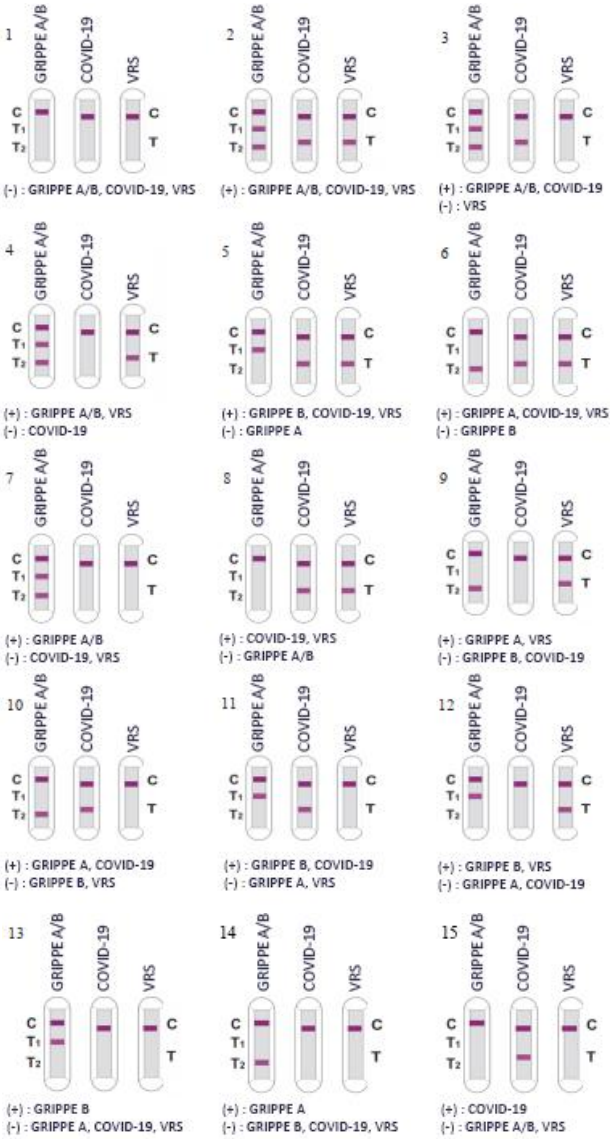
Procédure de test

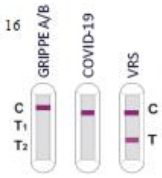
Vous devez lire intégralement les instructions avant d'effectuer le test. Laissez le réactif et l'échantillon à température ambiante pendant 30 minutes avant utilisation. Revenez à température ambiante. N'ouvrez pas l'emballage intérieur jusqu'à ce qu'il soit prêt. Utilisez le produit dès que possible 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 le puits d'échantillon de la cassette de test.
3. Les résultats doivent être observés après 15 minutes et invalidés après 20 minutes.



Interprétation du résultat





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, 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 du 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 A et du SARS-CoV-2 et du 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'antigènes de la GRIPPE B et du VRS 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

GisMédical®

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 ou 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 les 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'élution 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'élution de l'écouvillon est excessif ; opération d'élution 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'élution 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 mucine 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 suspectés 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	PCR		Total
	Positif	Négatif	
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		Total
	Positif	Négatif	
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		Total
	Positif	Négatif	
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 %)

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
Total	51	141	192

PCP : 94,12 % (IC de 95 % : 84,08 %-97,98 %)
PCN : 97,87 % (IC de 95 % : 93,93 %-99,27 %)
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

GisMédical®

Limite de détection

SARS-CoV-2 : La limite de détection (LD) du test du SARS-CoV-2 est de 1,6 x 10^2 $TCID_{50}$/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 x 10^4 $TCID_{50}$/l, 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 x 10^4 $TCID_{50}$/l, 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 x 10^5 $TCID_{50}$/l, 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 x 10^4 $TCID_{50}$/l, 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 x10^3 $TCID_{50}$/l, 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 x 10^4 $TCID_{50}$/ml. La LD de l'antigène du VRS (type B) est de 1,0 x 10^4 $TCID_{50}$/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 x $10^5$$TCID_{50}$/ml	Négatif
HCoV-OC43	8 x $10^5$$TCID_{50}$/ml	Négatif
HCoV-229E	1 x $10^5$$TCID_{50}$/ml	Négatif
HCoV-HKU1	10 µg/ml	Négatif
MERS	4 x $10^4$$TCID_{50}$/ml	Négatif
Nucléoprotéine du SARS-coronavirus humain	25 ng/ml	Positif
Adénovirus de type 3	1 x $10^6$$TCID_{50}$/ml	Négatif
Adénovirus de type 7	1 x $10^6$$TCID_{50}$/ml	Négatif
Adénovirus de type 1	2 x $10^5$$TCID_{50}$/ml	Négatif
Adénovirus de type 5	3 x $10^5$$TCID_{50}$/ml	Négatif
Adénovirus de type 8	2.5 x $10^5$$TCID_{50}$/ml	Négatif
Adénovirus de type 11	3 x $10^5$$TCID_{50}$/ml	Négatif
Adénovirus de type 21	3 x $10^5$$TCID_{50}$/ml	Négatif
Adénovirus de type 55	3 x $10^5$$TCID_{50}$/ml	Négatif
Échovirus	4 x 10^5PFU/ml	Négatif
Virus de la grippe A (H1N1)	2,5 x 10^5PFU/ml	Négatif
Virus de la grippe A (H3N2)	8 x 10^4PFU/ml	Négatif
Souche du virus de la grippe B	3 x $10^5$$TCID_{50}$/ml	Négatif
Parainfluenza de type 1	1 x $10^5$$TCID_{50}$/ml	Négatif
Parainfluenza de type 2	1 x $10^5$$TCID_{50}$/ml	Négatif
Parainfluenza de type 3	1 x $10^5$$TCID_{50}$/ml	Négatif
Parainfluenza de type 4	1 x $10^5$$TCID_{50}$/ml	Négatif
Virus respiratoire syncytial (VRS) de type A	4 x $10^5$$TCID_{50}$/ml	Négatif
Virus respiratoire syncytial (VRS) de type B	4 x $10^5$$TCID_{50}$/ml	Négatif

Substance de réaction croisée	Concentration	Résultats
Rhinovirus A16	1 x 10^5 $TCID_{50}$/ml	Négatif
Métapneumovirus humain (hMPV) 16 de type A1	1 x 10^5 $TCID_{50}$/ml	Négatif
Candida albicans	1,8 x 10^6 CFU/ml	Négatif
Legionella pneumophila	1 x 10^6 CFU/ml	Négatif
Streptococcus pneumoniae	1 x 10^6 CFU/ml	Négatif
Pseudomonas aeruginosa	1 x 10^6 CFU/ml	Négatif
Staphylococcus epidermidis	1 x 10^6 CFU/ml	Négatif
Staphylococcus salivarius	1 x 10^6 CFU/ml	Négatif
Mycoplasma pneumoniae	1 x 10^6 CFU/ml	Négatif
Chlamydia pneumoniae	1 x 10^6 CFU/ml	Négatif
Streptococcus pyogenes	1 x 10^6 CFU/ml	Négatif
Mycobacterium tuberculosis	1 x 10^6 CFU/ml	Négatif
Haemophilus Influenzae	1 x 10^6 CFU/ml	Négatif
Bordetella pertussis	5 x 10^6 CFU/ml	Négatif
Pneumocystis	1 x 10^6 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 x 10^6 CFU/ml	Négatif
Escherichia coli	1 x 10^6 CFU/ml	Négatif
Streptococcus salivarius	1 x 10^6 CFU/ml	Négatif
Proteus mirabilis	1 x 10^6 CFU/ml	Négatif
Klebsiella pneumoniae	1 x 10^6 CFU/ml	Négatif
Staphylococcus haemolyticus	1 x 10^6 CFU/ml	Négatif
Ag. du Mumps virus	2 x 10^3 $TCID_{50}$/ml	Négatif
Virus de la grippe aviaire (H7N9)	8 x 10^4 PFU/ml	Négatif
Virus de la rougeole	2 x 10^3 $TCID_{50}$/ml	Négatif
Norovirus	1 x 10^5 $TCID_{50}$/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 gaïacol	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

Nom	Concentration	Résultats
Céfradine	100 mg/ml	Négatif
Céfalexine	100 mg/ml	Négatif
Benzocaïne	5 mg/ml	Négatif
Tobramycine	2 mg/ml	Négatif
Lopinavir	1 mg/ml	Négatif
Azithromycine	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
Béclométhasone	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
Albutérol	1 mg/ml	Négatif
Chlorphéniramine	5 mg/ml	Négatif
Diphénhydramine	5 mg/ml	Négatif
Budésonide	10 mg/ml	Négatif
Mométasone	1 mg/ml	Négatif
Fluticasone	1 mg/ml	Négatif
NeilMed	5 mg/ml	Négatif
Menthol	0,15 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

GisMédical®

Nom	Concentration	Résultats	
		Grippe A	Grippe B
N-acétaminophène	2 mg/ml	Négatif	Négatif
Aspirine	5 mg/ml	Négatif	Négatif
Céfalexine	50 mg/ml	Négatif	Négatif
Gouttes ophtalmiques à base de chloramphénicol	0,5 mg/ml	Négatif	Négatif
Céfradine	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, Proteus singularis 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
Céfalexine	50 mg/ml	Négatif
Gouttes ophtalmiques à base de chloramphénicol	0,5 mg/ml	Négatif
Céfradine	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 crochet :

SARS-CoV-2 : Aucun effet de crochet à forte dose n'a été observé jusqu'à 1,6 x 10^5 $TCID_{50}$/ml de SARS-CoV-2.

Grippe A et B : Aucun effet de crochet à forte dose n'a été observé jusqu'à 4,9 x 10^8 $TCID_{50}$/ml du virus de la grippe A ; aucun effet de crochet à forte dose n'a été observé jusqu'à 5,4 x 10^6 $TCID_{50}$/ml du virus de la grippe B.

VRS : Aucun effet de crochet à forte dose n'a été observé jusqu'à 1,0 x 10^6 $TCID_{50}$/ml du VRS (type A). Aucun effet de crochet à forte dose n'a été observé jusqu'à 1,0 x 10^6 $TCID_{50}$/ml du VRS (type B).

Précaution

1. 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.
2. 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.
3. 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.
4. 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.
5. N'utilisez pas d'échantillons qui ont été exposés trop longtemps ou contaminés.
6. Veuillez 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.
7. 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.
8. 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.
9. 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.
10. Des procédures appropriées visant à assurer la biosécurité doivent être mises en place pour les substances infectieuses et les sources potentielles d'infection. Les considérations suivantes sont pertinentes :

1) Manipuler les échantillons et les réactifs avec des gants ;
2) Ne pas sucer les échantillons avec votre bouche ;
3) Ne pas fumer, manger, boire, utiliser des produits cosmétiques ou manipuler des lentilles de contact lors de la manipulation de ces produits ;
4) Désinfectez l'échantillon ou le réactif déversé à l'aide d'un désinfectant ;
5) Désinfecter et traiter les échantillons, les réactifs et les polluants potentiels conformément aux réglementations locales pertinentes ;

6) 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 périmé.
11. Le réactif d'extraction contient de l'azoture 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	LOT	Code de lot
	Pour un usage unique	IVD	Dispositif médical de diagnostic in vitro
	Fabricant		Date de fabrication
	Date limite d'utilisation		Contient une quantité suffisante pour <n> tests
EC REP	Représentant européen		Garder à l'abri de la lumière