

**Test rapide de dépistage de l'antigène SARS-CoV-2 & grippe A & B (or colloïdal)****Test 2 en 1 COVID-19 / Grippe – Autotest nasal**

REF F6061701, F6061702, F6061703, F6061704.

Spec: 1 Test/Kit, 5 Tests/Kit, 10 Tests/Kit, 20 Tests/Kit

**Pour le diagnostic in vitro**  
**Pour l'autodiagnostic****À utiliser avec des échantillons de prélèvements nasaux.**  
**Veillez lire attentivement le mode d'emploi avant de procéder à l'essai.****UTILISATION PRÉVUE**

Ce kit est une immunochromatographie à l'or colloïdal destinée à la détection qualitative simultanée et à la différenciation des antigènes de la protéine de la nucléocapside du SARS-CoV-2, du virus de la grippe A et du virus de la grippe B dans des échantillons humains directs de prélèvements nasaux. Les signes et symptômes cliniques d'une infection virale respiratoire due au SARS-CoV-2 et à la grippe peuvent être similaires. Ce kit convient à la détection des cas suspects symptomatiques ou asymptomatiques de SARS-CoV-2, de grippe A et de grippe B, des patients en lien avec des clusters suspects et d'autres personnes devant être diagnostiquées avec une infection par le SARS-CoV-2, la grippe A et la grippe B. Les enfants et les adolescents de moins de 18 ans ou les personnes qui ne peuvent pas comprendre correctement les instructions doivent effectuer le test sous la surveillance d'un adulte ou d'une personne qui peut comprendre correctement les instructions.

**RÉSUMÉ**

Les nouveaux coronavirus appartiennent au genre  $\beta$ . Le SARS-CoV-2 est une maladie infectieuse respiratoire aiguë. Les gens sont généralement sensibles. Actuellement, les patients infectés par le nouveau coronavirus sont la principale source d'infection ; les personnes infectées asymptomatiques peuvent également être une source infectieuse. D'après l'enquête épidémiologique actuelle, la période d'incubation est de 1 à 14 jours, le plus souvent de 3 à 7 jours. Les principales manifestations sont la fièvre, la fatigue et la toux sèche. Une congestion nasale, un écoulement nasal, des maux de gorge, des myalgies et des diarrhées sont observés dans quelques cas. L'infection par l'influenza (communément appelée "grippe") est une infection virale aiguë et fébrile, qui entraîne principalement une maladie des voies respiratoires et se manifeste sous forme d'épidémie ou de pandémie. L'infection résulte principalement d'une infection par gouttelettes. Le virus se propage de la muqueuse des voies respiratoires supérieures à l'ensemble des voies bronchiques. Là, le virus et sa toxine peuvent entraîner une grave inflammation de la muqueuse bronchique et une lésion des vaisseaux. La distinction des types est possible grâce à l'antigénicité différente de leurs nucléoprotéines, qui sont recouvertes d'une protéine de matrice à antigénicité spécifique. La grippe A entraîne souvent une évolution clinique grave et une propagation épidémique du virus. De même, lors d'une épidémie de grippe A, l'importance épidémiologique et les mesures dérivées pour la protection de l'individu et de la population sont au premier plan, tout comme la gravité des symptômes cliniques. La grippe B entraîne souvent des frissons et de la fièvre. La température corporelle peut atteindre 39-40°C en quelques heures à 24 heures. Chez l'homme, les virus de la grippe B évoluent plus lentement que les virus A et plus rapidement que les virus C. Le virus influenza B mute à un rythme 2 à 3 fois inférieur à celui du type A. Cependant, l'influenza B mute suffisamment pour qu'une immunité durable ne soit pas possible. Il n'est pas possible d'éviter une propagation épidémique du virus.

**PRINCIPE DE TEST**

Le test est un immunodosage sandwich d'anticorps doubles. Si l'échantillon contient des antigènes du virus du SARS-CoV-2, de la grippe A et de la grippe B, il sera combiné à un anticorps monoclonal de souris anti-SARS-CoV-2, un anticorps monoclonal de souris anti-grippe A et un anticorps monoclonal de souris anti-grippe B marqués à l'or colloïdal, formant ainsi un complexe. Sous l'action de la chromatographie, le complexe s'écoule sur la membrane de nitrocellulose. Ensuite, le complexe sera combiné à un autre anticorps monoclonal anti-SARS-CoV-2 de souris, anticorps monoclonal anti-influenza A de souris, anticorps monoclonal anti-influenza B de souris déposé sur la membrane de nitrocellulose. Si l'échantillon contient des antigènes du SARS-CoV-2, de l'influenza A et de l'influenza B, une ligne colorée apparaîtra dans la région de la ligne de test (ligne 'A', 'B', 'S'). Si l'échantillon ne contient pas d'antigènes du SARS-CoV-2 de l'influenza A et de l'influenza B, aucune ligne colorée n'apparaîtra dans la région de la ligne de test, indiquant un résultat négatif. Pour servir de contrôle de procédure, une ligne colorée (ligne "C") apparaîtra toujours dans la région de la ligne de contrôle, indiquant que le volume adéquat d'échantillon a été ajouté et que la membrane a subi un effet de mèche.

**PRINCIPAUX COMPOSANTS**

Les composants suivants sont inclus dans le kit de test rapide de l'antigène du SARS-CoV-2 de la grippe A et B :

- Cassette de test.
- Tube d'extraction (avec la solution d'extraction).
- Écouvillon stérile
- Notice.

**Note :** Selon les spécifications de l'emballage du produit, chaque test sera équipé d'une cassette de test, d'un tube d'extraction (avec la solution d'extraction), d'un écouvillon et chaque emballage sera équipé d'un mode d'emploi.

Matériel requis mais non fourni :

- Horloge ou minuterie ou chronomètre.

**PRINCIPAUX COMPOSANTS DE LA SOLUTION D'EXTRACTION**

COMPOSITION	CONTENU	N° CAS.
Na <sub>2</sub> HPO <sub>4</sub> 12H <sub>2</sub> O	0.258%	10039-32-4
NaH <sub>2</sub> PO <sub>4</sub> 2H <sub>2</sub> O	0.0448%	13472-35-0
NaCl	0.85%	7647-14-5
Proclin300	0.1%	96118-96-6
Tween 20	0.1%	9005-64-5
H <sub>2</sub> O	98.6472%	7732-18-5

**En cas de contact des yeux avec la solution d'extraction : soulever la paupière et la rincer à l'eau courante ou au sérum physiologique. Par précaution, consultez un médecin pour un contrôle.**  
**Contact de la peau avec la solution d'extraction : normalement, le contact de la peau avec la solution d'extraction est inoffensif. Si vous ressentez une gêne ou si vous remarquez une irritation de la peau, veuillez rincer immédiatement la zone concernée à l'eau et consulter un médecin. Ingestion de la solution d'extraction : consultez immédiatement un médecin !**

**CONDITIONS DE STOCKAGE ET DURÉE DE CONSERVATION**

- Conserver le produit à 2-30°C, la durée de conservation est de 24 mois.
- La cassette de test doit être utilisée immédiatement après l'ouverture de la pochette.
- Les composants du test doivent être à température ambiante (15-30°C) pour être utilisés.

**NOTES IMPORTANTES AVANT LA MISE EN ŒUVRE**

- Pour le diagnostic *in vitro*.
- Ce test a été autorisé uniquement pour la détection des protéines du SARS-CoV-2, de la grippe A/B, et non pour d'autres virus ou agents pathogènes.
- N'utilisez pas ce kit au-delà de la date d'expiration imprimée sur le carton extérieur.
- Les résultats des tests sont destinés à être déterminés visuellement.
- La performance du test dépend de la qualité de l'échantillon obtenu ainsi que de sa manipulation. Des résultats erronés peuvent résulter d'un prélèvement et/ou d'une manipulation inadéquats d'échantillon.
- Ne réutilisez aucun des composants du kit.
- Un prélèvement approprié de l'échantillon est essentiel à la réalisation de ce test.
- Éliminez les kits de test usagés comme des déchets de la vie quotidienne, conformément aux exigences locales.
- Après recherche, la solution d'extraction contient 0,1% de Tween 20, qui a un bon effet d'inactivation des virus.
- Bien que la solution d'extraction de ce produit ait pour effet d'inactiver le virus, il est tout de même recommandé de jeter tous les composants du kit conformément aux directives des exigences réglementaires locales ou des autorités réglementaires.
- Les enfants et les adolescents de moins de 18 ans ou les personnes qui ne peuvent pas comprendre correctement les instructions doivent passer le test sous la surveillance d'un adulte ou d'une personne capable de comprendre correctement les instructions.

**CONTRÔLE DE LA QUALITÉ**

Les contrôles procéduraux internes sont inclus dans le test. Une ligne colorée qui apparaît dans la région de la ligne de contrôle (ligne "C") est un contrôle interne de procédure. Elle confirme qu'un volume suffisant d'échantillons a été ajouté et que la procédure correcte a été exécutée.

**LIMITATION DE L'ESSAI**

- Les utilisateurs doivent tester les échantillons le plus rapidement possible après leur prélèvement.
- Des résultats de test positifs n'excluent pas la possibilité de co-infections avec d'autres agents pathogènes.
- Les résultats des tests doivent être corrélés avec l'histoire clinique, les données épidémiologiques et les autres données dont dispose le clinicien qui évalue le patient.
- Un résultat faussement négatif peut se produire si le niveau d'antigène viral dans un échantillon est inférieur à la limite de détection du test ou si l'échantillon a été collecté ou transporté de manière incorrecte; par conséquent, un résultat négatif n'élimine pas la possibilité d'une infection par la grippe A/B ou le SARS-CoV-2.
- Le non-respect de la procédure d'essai peut nuire aux performances de l'essai et/ou invalider le résultat de l'essai.
- Le contenu de ce kit doit être utilisé pour la détection qualitative des antigènes du SARS-CoV-2 et de la grippe A/B à partir d'écouvillons nasaux.
- Le réactif peut détecter les antigènes viables et non viables. La performance de détection dépend de la charge antigénique et peut ne pas être corrélée avec d'autres méthodes de diagnostic réalisées sur le même échantillon.
- Les résultats négatifs des tests ne sont pas destinés à exclure d'autres infections virales ou bactériennes autres que le SARS-CoV-2 et autres que la grippe A/B.
- Les valeurs prédictives positives et négatives dépendent fortement des taux de prévalence. Les résultats de tests positifs sont plus susceptibles de représenter des faux positifs pendant les périodes d'activité faible ou nulle de la maladie, lorsque la prévalence de la maladie est faible. Les résultats de tests faussement négatifs sont plus probables lorsque la prévalence de la maladie est élevée.
- Ce dispositif a été évalué pour une utilisation avec des échantillons humains uniquement.
- Le kit a été validé avec les écouvillons adéquats. L'utilisation d'autres écouvillons peut entraîner des résultats faussement négatifs.

**ÉTUDE D'UTILISATION**

Sunny a mené une étude pour évaluer si un utilisateur de l'autotest peut suivre les instructions et réaliser avec succès les étapes du test pour le test rapide de l'antigène SARS-CoV-2 et grippe A&B (or colloïdal), y compris le prélèvement d'un écouvillon nasal, et interpréter correctement les résultats. 193 volontaires ont été invités à participer au test. Les volontaires ont utilisé l'appareil et ont effectué le test conformément à l'auto-apprentissage de la notice, sans aucune orientation professionnelle et ils ont remplis également eux-mêmes des questionnaires d'utilisation afin d'évaluer objectivement l'utilisation du produit. Après analyse, le niveau d'éducation des 193 utilisateurs non professionnels participants allait de aucun à université ou plus. Leur âge varie de 18 à 80 ans. Tous les participants n'ont pas d'expérience dans les tests de laboratoire, ni dans l'industrie médicale et n'ont pas de formation spéciale en laboratoire. Le résultat de lecture des utilisateurs non professionnels est tout à fait cohérent avec celui des utilisateurs professionnels. Comparaison de la PCR en temps réel et des kits : la sensibilité du SARS-CoV-2 est de 97,37% et la spécificité de 100%, la sensibilité de la grippe A est de 94,29% et la spécificité de 100%. La sensibilité de la grippe B est de 94,29% et la spécificité de 100%. Les résultats du test montrent que l'application du kit a été considérée comme facile à réaliser par tous les utilisateurs (100%), aucun n'a déclaré avoir eu des difficultés à réaliser le test avec le kit. Tous les utilisateurs ont considéré qu'ils pouvaient effectuer et interpréter le test sans l'aide d'un professionnel. En conclusion, la performance du kit en termes de facilité d'utilisation a été validée.

**CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE****1. Rapport d'évaluation clinique**

La performance clinique du test a été déterminée en examinant 974 échantillons de patients suspects. Les résultats positifs ou négatifs des échantillons cliniques ont été validés en utilisant la méthode de référence RT-PCR "gold standard".

**1.1 Résultats du SARS-CoV-2**

7 des échantillons positifs pour le SARS-CoV-2 ont été testés négatifs et le test RT-PCR "gold standard" était positif. Veuillez consulter le tableau suivant pour plus de détails :

Résultats de l'antigène du SARS-CoV-2	Résultats de la RT-PCR		
	Positif	Négatif	Total
Positif	227	0	227
Négatif	7	740	747
Total	234	740	974

**Taux de coïncidence et intervalle de confiance à 95%**

	Coïncidence	Intervalle de confiance à 95%
<b>Sensibilité</b>	97.01%	93.93%–98.79%
<b>Spécificité</b>	100%	99.50%–100.00%
<b>Précision globale</b>	99.28%	98.52%–99.71%

**1.2 Résultats de la grippe A**

5 des échantillons positifs pour l'influenza A ont été testés négatifs et le test RT-PCR "gold standard" était positif. Veuillez consulter le tableau suivant pour plus de détails :

Résultats antigène grippe A	Résultats de RT-PCR		
	Positif	Négatif	Total
Positif	112	0	112
Négatif	5	857	862
Total	117	857	974

**Taux de coïncidence et intervalle de confiance à 95%**

	Coïncidence	Intervalle de confiance à 95%
<b>Sensibilité</b>	95.73%	90.31%–98.60%
<b>Spécificité</b>	100.00%	99.57%–100.00%
<b>Précision globale</b>	99.49%	98.81%–99.83%

**1.3 Résultats de la grippe B**

7 des échantillons positifs pour l'influenza B ont été testés négatifs et le test RT-PCR "gold standard" était positif. Veuillez consulter le tableau suivant pour plus de détails :

Résultats antigène grippe B	Résultats de RT-PCR		
	Positif	Négatif	Total
Positif	102	0	102
Négatif	7	865	872
Total	109	865	974

**Taux de coïncidence et intervalle de confiance à 95%**

	Coïncidence	Intervalle de confiance à 95%
<b>Sensibilité</b>	93.58%	87.21%–97.38%
<b>Spécificité</b>	100.00%	99.57%–100.00%
<b>Précision globale</b>	99.28%	98.52%–99.71%

**2. Limite de détection (LD)****2.1 Limite de détection de l'influenza A (LD de la grippe A)**

La LD de la grippe A pour le test rapide de détection de l'antigène du SARS-CoV-2 et de la grippe A/B (or colloïdal) a été réalisée en utilisant un total de 9 souches de virus de la grippe humaine. Les concentrations de virus de la grippe A étaient indiquées dans le tableau ci-dessous :

S.N.	Souches d'influenza A	Sous-type	TCID <sub>50</sub> /mL
1	Beijing/262/95	H1N1	50
2	A/CALIFORNIA/7/2009NYMC X-179A(H1N1)v	H1N1 (2009)	50
3	A/SWINE/GUANGDONG/2/01(H1N1)	H1N1	100
4	TEXAS1/77(H3N2)	H3N2	50
5	Beijing/32/92	H3N2	100
6	Shangdong/9/93	H3N2	50
7	Shanghai/16/89	H3N2	25
8	A/Hong Kong/213/2003	H5N1	12.5
9	A/Beijing/302/54	H5N1	12.5

**2.2 Limite de détection de l'influenza B (LD la grippe B)**

La LD de la grippe B pour le test rapide de détection de l'antigène du SARS-CoV-2 et de la grippe A/B (or colloïdal) a été réalisée en utilisant un total de 5 souches de virus de la grippe humaine. Les concentrations de virus de la grippe B étaient indiquées dans le tableau ci-dessous :

S.N.	Souches d'influenza B	Sous-type	TCID <sub>50</sub> /mL
1	Hong Kong/5/72	Yamagata	20
2	Beijing/1/87	Yamagata	50
3	Guangdong/120/2000	Yamagata	10
4	Hong Kong/8/73	Victoria	50
5	Singapore/222/79	Victoria	50

**2.3 Limite de détection du SARS-CoV-2 (LD du SARS-CoV-2)**

La LD du SARS-CoV-2 pour le test rapide de détection de l'antigène du SARS-CoV-2 et de la grippe A/B (or colloïdal) était de 150 TCID<sub>50</sub>/mL.

**3. Les substances interférentes**

Les substances potentiellement interférentes suivantes n'ont aucun impact sur le test rapide de détection de l'antigène du SARS-CoV-2 et de la grippe A/B (or colloïdal). Les concentrations finales de test des substances interférentes sont documentées dans le tableau ci-dessous :

S.N.	Nom de la substance	Concentration
1	Sang total	4%(v/v)
2	Mucine	0.5%(v/v)
3	Ricola (Menthol)	1.5mg/mL
4	Sucrets (Dyclonine)	1.5mg/mL
5	Sucrets (Menthol)	1.5mg/mL
6	Chloraseptic (Menthol)	1.5mg/mL
7	Chloraseptic (Benzocaïne)	1.5mg/mL
8	Naso GEL (NeilMed)	5%(v/v)
9	Gouttes nasales CVS (Phényléphrine)	15%(v/v)
10	Afrin (Oxymétazoline)	15%(v/v)
11	Spray nasal CVS (Cromolyn)	15%(v/v)
12	Gel nasal (Oxymétazoline)	10%(v/v)
13	Zicam	5%(v/v)
14	Homéopathie (Alkalol)	1:10
15	Fisherman's Friend	1.5mg/mL
16	Spray de phéno pour le mal de gorge	15%(v/v)
17	Tobramycine	4µg/mL
18	Mupirocine	10mg/mL
19	Propionate de fluticasone	5%(v/v)
20	Tamiflu (phosphate d'oseltamivir)	5mg/mL

**4. Réactivité croisée**

Le test rapide de détection de l'antigène du SARS-CoV-2 et de la grippe A/B (or colloïdal) ne croise pas avec les pathogènes respiratoires communs suivants.

S.N.	Réactant croisé potentiel	Espèce	Concentration testée
1	H1N1 (2009)a	A-H1N1-2009	10 <sup>6</sup> pfu/mL
2	Virus de la grippe saisonnière H1N1	A-H1N1	10 <sup>6</sup> pfu/mL
3	H3N2 virus de la grippe	A-H3N2	10 <sup>6</sup> pfu/mL
4	H5N1 virus de la grippe aviaire	A-H5N1	10 <sup>6</sup> pfu/mL
5	H7N9 virus de la grippe aviaire	A-H7N9	10 <sup>6</sup> pfu/mL
6	Influenza B Yamagatab	B-Yamagata	10 <sup>6</sup> pfu/mL
7	Influenza B Victoriab	B-Victoria	10 <sup>6</sup> pfu/mL
8	Virus respiratoire syncytial de type A	RSV-A2	10 <sup>6</sup> pfu/mL
9	Virus respiratoire syncytial type B	RSV-B	10 <sup>6</sup> pfu/mL
10	Entérovirus A	CV-A10	10 <sup>6</sup> pfu/mL
11	Entérovirus B	Echovirus 6	10 <sup>6</sup> pfu/mL
12	Entérovirus C	CV-A21	10 <sup>6</sup> pfu/mL
13	Entérovirus D	EV-D68	10 <sup>6</sup> pfu/mL
14	Virus de la parainfluenza de type 1	HPIVs-1	10 <sup>6</sup> pfu/mL
15	Virus de la parainfluenza de type 2	HPIVs-2	10 <sup>6</sup> pfu/mL
16	Virus de la parainfluenza de type 3	HPIVs-3 VR-93	10 <sup>6</sup> pfu/mL
17	Rhinovirus A	HRV-9 VR-489	10 <sup>6</sup> pfu/mL
18	Rhinovirus B	HRV-3, VR-1113	10 <sup>6</sup> pfu/mL
19	Rhinovirus C	HRV-16, VR-283	10 <sup>6</sup> pfu/mL
20	Adénovirus de type 1	HAdV-1 VR-1	10 <sup>6</sup> pfu/mL
21	Adénovirus de type 2	HAdV-2 VR-846	10 <sup>6</sup> pfu/mL
22	Adénovirus de type 3	HAdV-3	10 <sup>6</sup> pfu/mL
23	Adénovirus de type 4	HAdV-4 VR-1572	10 <sup>6</sup> pfu/mL
24	Adénovirus de type 5	HAdV-5 VR-1578/1516	10 <sup>6</sup> pfu/mL
25	Adénovirus de type 7	HAdV-7 VR-7	10 <sup>6</sup> pfu/mL
26	Adénovirus de type 55	HAdV-55	10 <sup>6</sup> pfu/mL
27	Métopneumovirus humain	HMPV	10 <sup>6</sup> pfu/mL
28	Virus d'Epstein-Barr	HHV-4 VR-1492	10 <sup>6</sup> pfu/mL
29	Virus de la rougeole	MV VR-24	10 <sup>6</sup> pfu/mL
30	Cytomégalovirus humain	HHV-5 VR-977	10 <sup>6</sup> pfu/mL
31	Rotavirus	RV VR-2018	10 <sup>6</sup> pfu/mL
32	Norovirus	NOR	10 <sup>6</sup> pfu/mL
33	Virus des oreillons	MuV VR-106	10 <sup>6</sup> pfu/mL
34	Virus de la varicelle et du zona	VZV VR-1367	10 <sup>6</sup> pfu/mL
35	Legionella	33152	10 <sup>6</sup> cfu/mL
36	Bordetella pertussis	BAA-589	10 <sup>6</sup> cfu/mL
37	Haemophilus influenzae	Hib	10 <sup>6</sup> cfu/mL
38	Staphylococcus aureus	CGMCC 1.2910	10 <sup>6</sup> cfu/mL
39	Streptococcus pneumoniae	CGMCC 1.8722	10 <sup>6</sup> cfu/mL
40	Streptococcus pyogenes	CGMCC 1.8868	10 <sup>6</sup> cfu/mL
41	Klebsiella pneumoniae	CGMCC 1.1736	10 <sup>6</sup> cfu/mL
42	Mycobacterium tuberculosis	25177	10 <sup>6</sup> cfu/mL
43	Mycoplasma pneumoniae	39505	10 <sup>6</sup> cfu/mL
44	Chlamydia pneumoniae	VR-2282	10 <sup>6</sup> cfu/mL
45	Aspergillus fumigatus	AF293	10 <sup>6</sup> cfu/mL
46	Candida albicans	SC5314	10 <sup>6</sup> cfu/mL
47	Candida glabrata	ATCC 2001	10 <sup>6</sup> cfu/mL
48	Cryptococcus neoformans	H99	10 <sup>6</sup> cfu/mL
49	Cryptococcus gutii	R265	10 <sup>6</sup> cfu/mL
50	Pneumocystis jirovecii (PJP)	CGMCC 1.9054	10 <sup>6</sup> cfu/mL
51	Coronavirus229E	VR-740	10 <sup>6</sup> pfu/mL
52			

## ÉTAPE 1 : PRÉPARATION DE L'ÉPREUVE

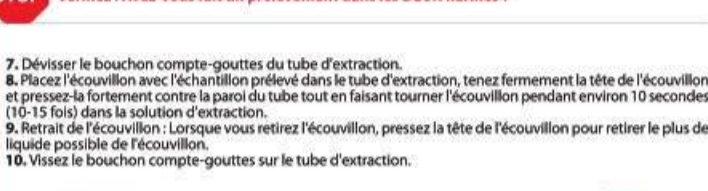
- Vérifiez la date d'expiration sur l'emballage. N'utilisez pas le kit s'il est périmé.
- Assurez-vous que le kit est à température ambiante avant de l'utiliser. Ouvrez l'emballage et retirez 1 de chacun des composants indiqués ci-dessous pour effectuer un seul test. N'ouvrez pas les composants individuels avant d'avoir reçu des instructions.



Note : Un dispositif de chronométrage (horloge, minuterie, etc.) est requis, mais non fourni.

## ÉTAPE 2 : COLLECTE DE L'ÉCHANTILLON NASAL

- Gardez les doigts éloignés de la tête de l'écouvillon.
- Ouvrez l'emballage de protection de l'écouvillon à l'extrémité du bâton. Retirez l'écouvillon.
- Prélevez dans les deux narines. Insérez l'extrémité souple de l'écouvillon dans la narine jusqu'à ce que vous sentiez une résistance (environ 1,5 à 2,5 cm). Faites tourner lentement l'écouvillon en le frottant doucement le long de l'intérieur de la narine au moins 5 fois pour vous assurer que le mucus et les cellules sont recueillis.
- Répétez ce processus avec le même écouvillon dans l'autre narine pour vous assurer qu'un échantillon adéquat est prélevé dans les deux cavités nasales.
- Retirez l'écouvillon de la narine.



**STOP** Vérifiez : Avez-vous fait un prélèvement dans les DEUX narines ?

- Dévisser le bouchon compte-gouttes du tube d'extraction.
- Placez l'écouvillon avec l'échantillon prélevé dans le tube d'extraction, tenez fermement la tête de l'écouvillon et pressez-la fortement contre la paroi du tube tout en faisant tourner l'écouvillon pendant environ 10 secondes (10-15 fois) dans la solution d'extraction.
- Retrait de l'écouvillon : Lorsque vous retirez l'écouvillon, pressez la tête de l'écouvillon pour retirer le plus de liquide possible de l'écouvillon.
- Vissez le bouchon compte-gouttes sur le tube d'extraction.



## ÉTAPE 3 : EFFECTUER LE TEST

- Retirez la cassette de test de son emballage de protection et placez-la sur une surface plane et bien éclairée.
- Vérifier l'absence de bulles dans le tube d'extraction. Attendez que les bulles disparaissent car elles peuvent entraîner des résultats inexacts. Retirez le bouchon blanc du tube d'extraction.
- Pressez 3 gouttes de liquide du tube dans le puits de la cassette de test. C'est-à-dire, ajoutez 3 gouttes de l'extraction dans le puits d'échantillon de la cassette de test marquée de la lettre "S" et démarrez la mesure du temps. Remettez le capuchon blanc sur le tube et attendez 20 minutes.
- Maintenir la cassette de test à plat sur la table. Lire le résultat au bout de 20 minutes. Ne lisez pas le résultat avant 20 minutes ou après 25 minutes.



Remarque : Une ligne de contrôle (C) peut apparaître dans la fenêtre de résultats en quelques minutes, mais une ligne de test (A, B, S) peut prendre jusqu'à 20 minutes pour apparaître.  
Remarque : Après 25 minutes, le résultat peut devenir inexact.

## ÉTAPE 4 : LECTURE DU RÉSULTAT DU TEST

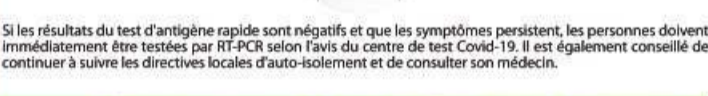
### RÉSULTAT INVALIDE (Le test n'a pas fonctionné)

Trouvez la fenêtre de résultat. Si **AUCUNE** ligne de contrôle (C) n'est présente, le test n'a pas fonctionné et est considéré comme **non valide**. Cela peut être le résultat d'une procédure de test incorrecte et le test doit être répété. Veuillez effectuer un nouveau test avec un nouvel échantillon et une nouvelle cassette de test. Ce sont des exemples de tests **non valides** : Différentes possibilités de résultat **invalide**.



### RÉSULTAT NÉGATIF

Trouvez la fenêtre de résultat et recherchez une ligne unique dans la fenêtre. **Résultat négatif** : Si vous voyez que seule la ligne de contrôle (C) est présente, cela signifie que le **SARS-CoV-2, la grippe A ou la grippe B n'a pas été détecté** ou que la concentration de virus n'est pas suffisamment élevée. Ce sont des exemples de tests **négatifs** :



Si les résultats du test d'antigène rapide sont négatifs et que les symptômes persistent, les personnes doivent immédiatement être testées par RT-PCR selon l'avis du centre de test Covid-19. Il est également conseillé de continuer à suivre les directives locales d'auto-isolément et de consulter son médecin.

### RÉSULTAT POSITIF : SARS-CoV-2 + grippe A + grippe B

Regardez de très près ! La ligne inférieure peut être très faible. La présence d'une ligne de test (A, B, S), aussi ténue soit-elle, est un résultat positif ; même si la ligne de test (A, B, S) n'est que légèrement colorée et apparaît plus rose / violette que rouge.

Trouvez la fenêtre de résultats et regardez attentivement les quatre lignes. **Résultat positif** : Si vous voyez quatre lignes, la ligne de contrôle (C) et la ligne de test (A, B, S), cela signifie que le **SARS-CoV-2, la grippe A et la grippe B** ont été détectés. Ce sont des exemples de tests positifs pour le **SARS-CoV-2, la grippe A et la grippe B** : Différentes possibilités de résultat **positif pour le SARS-CoV-2, la grippe A et la grippe B**.



### RÉSULTAT POSITIF : SARS-CoV-2 + grippe A

Regardez de très près ! La ligne inférieure peut être très faible. La présence d'une ligne de test (A, S), aussi ténue soit-elle, est un résultat positif ; même si la ligne de test (A, S) n'est que légèrement colorée et apparaît plus rose / violette que rouge.

Trouvez la fenêtre de résultat et regardez attentivement les trois lignes. **Résultat positif** : Si vous voyez trois lignes, la ligne de contrôle (C) et la ligne de test (A, S), cela signifie que le **SARS-CoV-2 et la grippe A** ont été détectés. Voici des exemples de tests positifs pour le **SARS-CoV-2 et la grippe A** : Différentes possibilités de résultat **positif pour le SARS-CoV-2 et la grippe A**.



### RÉSULTAT POSITIF : SARS-CoV-2 + grippe B

Regardez de très près ! La ligne inférieure peut être très faible. La présence d'une ligne de test (B, S), aussi ténue soit-elle, est un résultat positif ; même si la ligne de test (B, S) n'est que légèrement colorée et apparaît plus rose / violette que rouge.

Trouvez la fenêtre de résultat et regardez attentivement les trois lignes. **Résultat positif** : Si vous voyez trois lignes, la ligne de contrôle (C) et la ligne de test (B, S), cela signifie que le **SARS-CoV-2 et la grippe B** ont été détectés. Voici des exemples de tests positifs pour le **SARS-CoV-2 et la grippe B** : Différentes possibilités de résultat **positif pour le SARS-CoV-2 et la grippe B**.



### RÉSULTAT POSITIF : SARS-CoV-2

Regardez de très près ! La ligne inférieure peut être très faible. La présence d'une ligne de test (S), aussi faible soit-elle, est un résultat positif ; même si la ligne de test (S) n'est que légèrement colorée et apparaît plus rose / violette que rouge.

Trouvez la fenêtre de résultat et regardez attentivement les deux lignes. **Résultat positif** : Si vous voyez deux lignes, la ligne de contrôle (C) et la ligne de test (S), cela signifie que le **SARS-CoV-2** a été détecté. Ce sont des exemples de tests positifs pour le **SARS-CoV-2** : Différentes possibilités de résultat **positif pour le SARS-CoV-2**.



### RÉSULTAT POSITIF : grippe A + grippe B

Regardez de très près ! La ligne inférieure peut être très faible. La présence d'une ligne de test (A, B), aussi faible soit-elle, est un résultat positif ; même si la ligne de test (A, B) n'est que légèrement colorée et apparaît plus rose / violette que rouge.

Trouvez la fenêtre de résultats et regardez attentivement les trois lignes. **Résultat positif** : Si vous voyez trois lignes, la ligne de contrôle (C) et la ligne de test (A, B), cela signifie que la **grippe A et la grippe B** ont été détectés. Ce sont des exemples de tests positifs pour la **grippe A et la grippe B** : Différentes possibilités de résultat **positif pour la grippe A et la grippe B**.



### RÉSULTAT POSITIF : grippe A

Regardez de très près ! La ligne inférieure peut être très faible. La présence d'une ligne de test (A), aussi ténue soit-elle, est un résultat positif ; même si la ligne de test (A) n'est que légèrement colorée et apparaît plus rose / violette que rouge.

Trouvez la fenêtre de résultat et regardez attentivement les deux lignes. **Résultat positif** : Si vous voyez deux lignes, la ligne de contrôle (C) et la ligne de test (A), cela signifie que la **grippe A a été détectée**. Ce sont des exemples de tests positifs pour la **grippe A** : Différentes possibilités de résultat **positif pour la grippe A**.



### RÉSULTAT POSITIF : Grippe B

Regardez de très près ! La ligne inférieure peut être très faible. La présence d'une ligne de test (B), aussi ténue soit-elle, est un résultat positif ; même si la ligne de test (B) n'est que légèrement colorée et apparaît plus rose / violette que rouge.

Trouvez la fenêtre de résultat et regardez attentivement les deux lignes. **Résultat positif** : Si vous voyez deux lignes, la ligne de contrôle (C) et la ligne de test (B), cela signifie que la **grippe B a été détectée**. Ce sont des exemples de tests positifs pour la **grippe B** : Différentes possibilités de résultat **positif pour la grippe B**.



**Conseils très importants** : En cas de résultat positif, il y a actuellement une suspicion d'infection par le **SARS-CoV-2**, la **grippe A**, la **grippe B** ou l'un de ces virus. Veuillez comparer attentivement les résultats des tests ci-dessus afin de déterminer plus précisément quel virus est détecté. Contactez immédiatement votre médecin ou le service de santé local et suivez les directives locales d'auto-isolément. Effectuez un test PCR pour confirmer le résultat.

## ÉTAPE 5 : ÉLIMINATION DU KIT DE TEST

- Tous les composants du kit doivent être mis au rebut conformément aux directives relatives à la manipulation, au traitement et à l'élimination des déchets générés lors du traitement/diagnostic/ quarantaine des patients sous COVID-19, émises par les exigences réglementaires locales ou les autorités réglementaires.
- Jetez tous les composants dans la poubelle. Lavez vos mains à l'eau et au savon ou utilisez un désinfectant pour les mains après avoir effectué le test.

## FAQ

- Comment le test fonctionne-t-il ?**  
Les résultats des tests dits rapides antigéniques, tels que le test rapide d'antigènes SARS-CoV-2 et grippe A&B (or colloïdal), font référence à la détection des antigènes SARS-CoV-2 / Grippe A / Grippe B. L'antigène est généralement détectable dans les échantillons des voies respiratoires supérieures pendant la phase aiguë de l'infection. Des résultats positifs indiquent la présence d'antigènes viraux, mais une clarification médicale supplémentaire du statut de l'infection par une anamnèse minutieuse et, si nécessaire, l'utilisation d'autres méthodes de diagnostic est nécessaire.
- Quand puis-je passer le test ?**  
Vous pouvez passer le test dès 3 jours après avoir été en contact avec une personne infectée par le virus SARS-CoV-2 / Grippe A / Grippe B. Si vous avez été infecté, une concentration virale peut s'accumuler en 3 jours, ce qui peut être détecté par le test. Si vous remarquez des symptômes typiques, tels que fièvre, toux, douleurs corporelles ou perte de l'odorat ou du goût, vous pouvez effectuer le test immédiatement. Si vous ne présentez pas de symptômes typiques et que vous n'avez pas été en contact avec une personne infectée, vous pouvez tout de même faire le test pour être sûr. Si le test est négatif, vous pouvez faire un nouveau test si vous présentez des symptômes plus tard.
- Mon test était positif. Que dois-je faire ?**  
Il existe actuellement une suspicion d'infection par le virus du SARS-CoV-2 / Grippe A / Grippe B. Contactez immédiatement le service de santé local ou un médecin / un généraliste. Consultez un médecin pour un examen plus approfondi qui pourra utiliser un test PCR pour confirmer l'infection et proposer un traitement. Il est impératif que vous respectiez les règles locales applicables en matière d'auto-isolément.
- Mon test est négatif. Que dois-je faire ?**  
Un résultat négatif n'exclut pas une infection par le virus SARS-CoV-2 / Grippe A / Grippe B. Continuez à respecter toutes les règles applicables en matière de contact avec les autres et de mesures de protection. Si vous avez eu des contacts avec une personne infectée ou si vous présentez des symptômes typiques, vous devez répéter le test après 1 à 2 jours et consulter un médecin.
- La ligne de test (A, B, S) n'est que légèrement rose. Qu'est-ce que cela signifie ?**  
Même si la ligne de test (A, B, S) n'est que légèrement colorée, le résultat peut être interprété comme positif. Il existe actuellement une suspicion d'infection par le virus SARS-CoV-2 / Grippe A / Grippe B. Contactez immédiatement le service de santé local ou un médecin / un généraliste. Consultez un médecin pour un autre examen qui pourra utiliser un test PCR pour confirmer l'infection et proposer un traitement. Il est impératif de respecter les règles locales applicables en matière d'auto-isolément.
- Mon test ne montre pas de ligne rouge dans la zone (C) ou mon test montre un résultat invalide. Que dois-je faire ?**  
Si cette ligne n'apparaît pas, le test n'était pas valide. Un résultat invalide peut avoir été causé par une exécution incorrecte du test. Dans ce cas, effectuez un nouveau test avec un nouvel échantillon et une nouvelle cassette de test. Si vous obtenez à nouveau un résultat non valide, consultez un médecin ou un centre de test.
- J'ai fait deux tests, le premier est positif et le second est négatif. Qu'est-ce que cela signifie ? Que dois-je faire ?**  
Cela peut être dû à diverses causes, comme une exécution incorrecte du test ou un échantillon trop faible, de sorte que deux tests donnent des résultats différents. Attendez quelques heures, puis refaites le test. Dans l'intervalle, limitez au maximum vos contacts avec d'autres personnes. Si vous ressentez des symptômes ou si vous avez des doutes sur un autre résultat négatif, consultez un médecin.
- Puis-je faire le test sur mes animaux de compagnie ?**  
Le test est uniquement destiné à être utilisé chez l'homme et ne peut être utilisé chez l'animal.
- Les médicaments ou les maladies peuvent-ils affecter mes résultats ?**  
L'utilisation d'antibiotiques, de médicaments contre la toux ou l'asthme (par exemple, un spray pour l'asthme) pourraient réduire la concentration d'antigènes viraux dans les voies respiratoires supérieures et entraîner un résultat faussement négatif.
- Puis-je faire le test sur des enfants ?**  
Les enfants et les adolescents de moins de 18 ans ou les personnes qui ne peuvent pas comprendre correctement les instructions doivent faire le test sous la surveillance d'un adulte ou d'une personne qui peut comprendre correctement les instructions. Cela permet de garantir l'utilisation correcte et sûre du test, et faire en sorte que l'effet du test atteigne les meilleures conditions.

## GLOSSAIRE DES SYMBOLES

EC REP	Représentant autorisé dans l'Union européenne	▽	Contenu suffisant pour <n> essais
IVD	Dispositif médical de diagnostic in vitro	⚠	Attention
🏭	Fabricant	REF	Référence catalogue
📅	Date de fabrication	LOT	Numéro de lot
🕒	Date limite d'utilisation	⊗	Ne pas réutiliser
📖	Consulter les instructions d'utilisation	🚫	Nepas utiliser si l'emballage est endommagé
🌡 30°C	Limite de température 2 – 30 °C	STERILE EO	Stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène.
☔	Craint l'humidité	☀	Conserver à l'abri de la lumière du soleil
CE	Satisfait aux exigences de la directive 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.	👤	Dispositif d'autodiagnostic

**Suny (Xiamen) Biotechnology Co., Ltd.**  
Floor 3 to 8, Building 24, No. 71 Houxiang Road, Haicang District, 361026 Xiamen, Fujian, P.R. China  
Tél. : +86 592 6312 399 | E-Mail : info@sunnybio.cn | Website : www.sunnybio.cn

**Lotus NL B.V.**  
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands.  
Tél. : +31 6441 68999 | E-Mail : peter@lotusnl.com

**Fabricant d'écouvillons stériles :**  
Veuillez vous référer aux informations contenues sur le paquet d'écouvillons ci-joint.

**Distributeur France :** BOIRON – 2 avenue de l'ouest lyonnais – 69510 Messimy – Tél. : 0 800 10 10 20 (service et appel gratuits depuis la France)

**Distributeur Belgique :** BOIRON srl – Rue Carl 5 – 1140 Evere – Tél. : +32 27267970

**Mode d'emploi Version : Rev V3.1**  
**Date d'émission : 2024.06**