



Kit de test des antigènes de la grippe A+B et du COVID-19 (SARS-CoV-2) (or colloïdal)



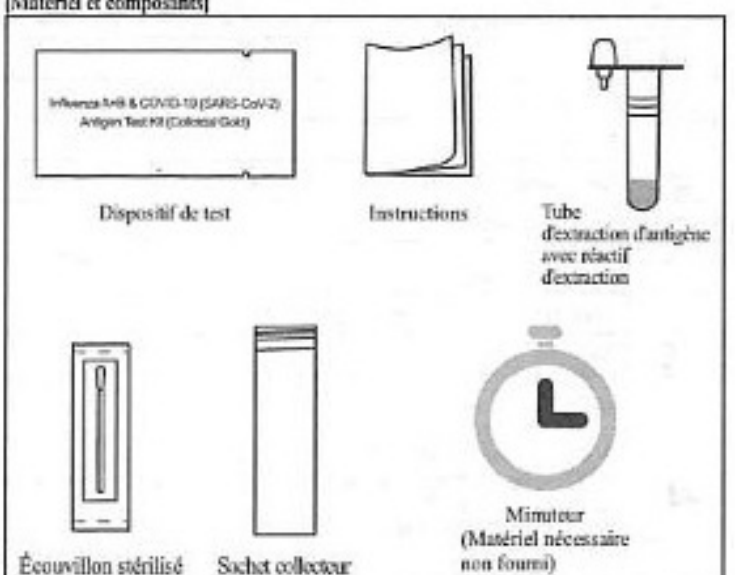
Vidéo sur l'utilisation opérationnelle

Pour diagnostic in vitro uniquement. Pour autodiagnostic. Veuillez lire attentivement les instructions avant utilisation.

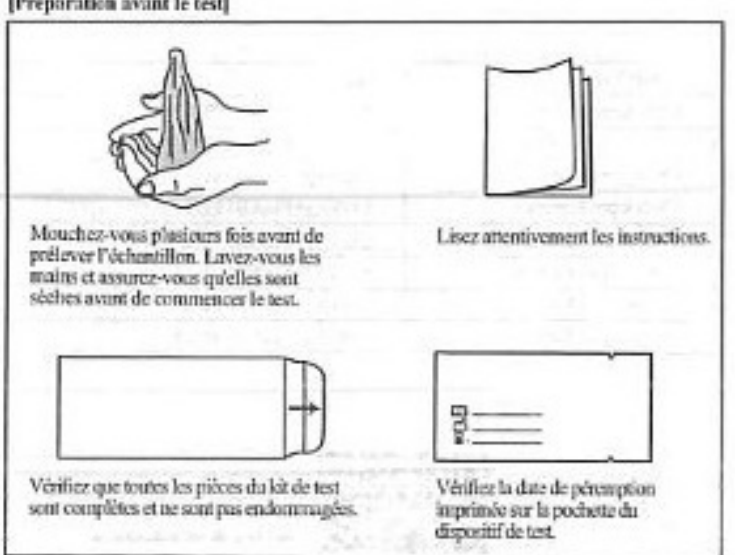
[Utilisation prévue]

Ce produit est utilisé pour la détection qualitative des antigènes du SRAS-CoV-2, de la grippe A et B dans les échantillons humains prélevés par écouvillonnage nasal. Il s'agit d'une méthode de test rapide non automatisée pour l'infection. Ce test est autorisé pour un usage domestique sans ordonnance, avec des écouvillons d'écouvillon nasal antérieur (narines) prélevés sur des individus. Les personnes dont le test est positif doivent consulter leur médecin ou leur prestataire de soins de santé pour un suivi, car des tests supplémentaires peuvent s'avérer nécessaires. Les utilisateurs de moins de 15 ans doivent effectuer le test sous la surveillance d'un adulte. Les infections symptomatiques et asymptomatiques peuvent être testées.

[Matériel et composants]

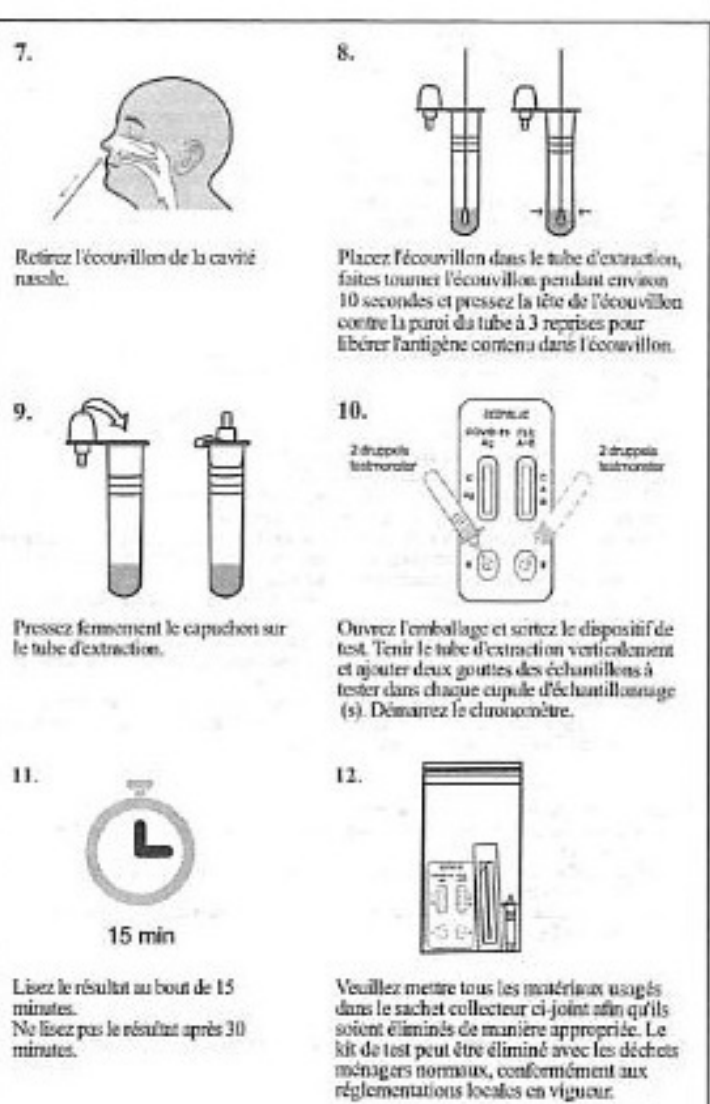
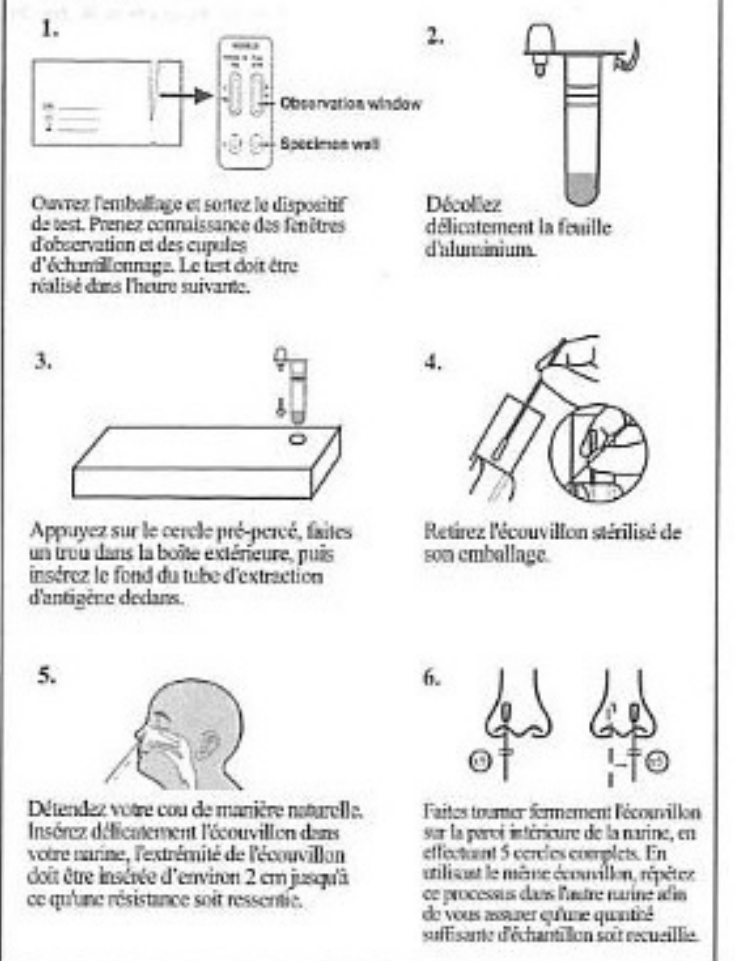


[Préparation avant le test]

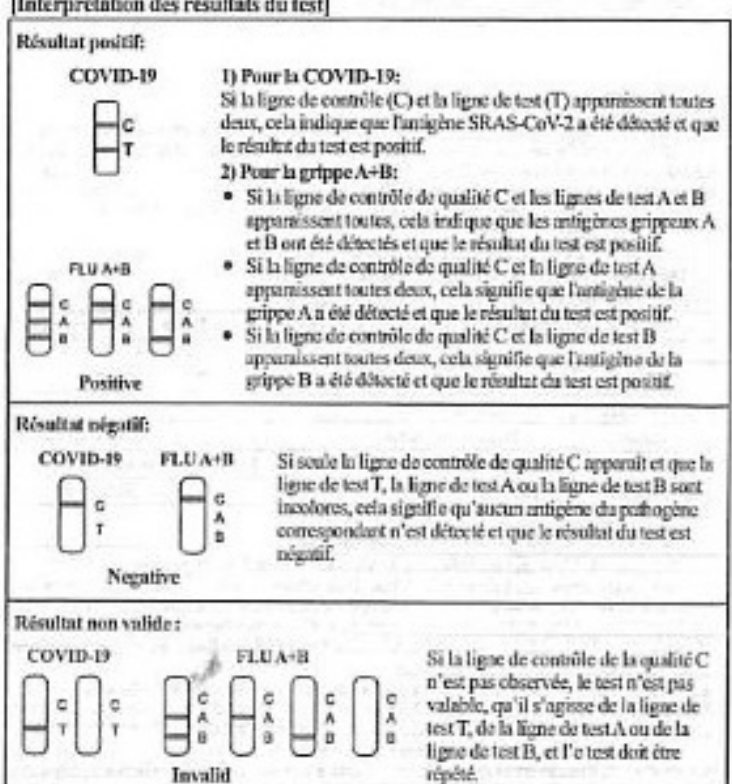


[Procédure de test]

Laissez le réactif d'extraction du dispositif de test et les échantillons s'équilibrer à la température ambiante (15-30 °C) avant de procéder au test. Maintenez la température à 15-30 °C et l'humidité à 20%-80 % pendant toute la durée du test.



[Interprétation des résultats du test]



[Résumé]

COVID-19
Les nouveaux coronavirus appartiennent au genre β. Le COVID-19 est une maladie infectieuse respiratoire aiguë. Les gens y sont généralement sensibles. Actuellement, les patients infectés par le nouveau coronavirus peuvent constituer la principale source d'infection, mais les personnes infectées asymptomatiques peuvent également constituer 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 une toux sèche. Dans quelques cas, on observe une congestion nasale, un écoulement nasal, des maux de gorge, des myalgies et des diarrhées. Une fois infecté par le virus SRAS-CoV-2, vous pouvez avoir besoin d'être hospitalisé et certaines complications peuvent survenir.

Grippe
L'influenza, généralement appelée "grippe", est une maladie infectieuse respiratoire aiguë causée par le virus influenza. Elle est très contagieuse et se transmet principalement par la toux et les éternuements. Elle apparaît généralement au printemps et en hiver. On distingue le virus de la grippe A, le virus de la grippe B et le virus de la grippe C. Le virus de la grippe A présente une forte variabilité, suivi par le virus de la grippe B, et le virus de la grippe C est très stable, de sorte que le virus de la grippe A est plus grave et plus répandu que le virus de la grippe B.

[Principe du test]

Ce kit utilise la méthode du double sandwich d'anticorps pour détecter les antigènes. Lorsqu'une quantité adéquate d'échantillon est ajoutée aux capsules d'échantillonnage du dispositif d'essai, l'échantillon se déplace vers l'avant du dispositif d'essai. Si l'échantillon contient un antigène, que l'antigène se lie à l'anticorps marqué à l'échelle de liaison et que le complexe immunitaire forme un complexe sandwich avec un autre anticorps enroulé qui a été enroulé sur la ligne de test, une ligne colorée visible apparaîtra, ce qui indique que l'antigène est positif. Le dispositif de test contient également une ligne témoin (C). Qu'il y ait ou non une ligne de test (T, A ou B), la ligne rouge témoin (C) doit apparaître. Si la ligne témoin (C) n'apparaît pas, cela indique que le résultat du test n'est pas valide et qu'il faut refaire le test.

[Limites des méthodes d'inspection]

- Ce produit est utilisé pour des tests qualitatifs uniquement et ne peut pas indiquer le niveau d'antigènes dans l'échantillon.
- Ce kit de test est uniquement utilisé pour détecter les échantillons d'écouvillons nasaux humains. Les résultats obtenus avec d'autres échantillons peuvent être erronés.
- Des résultats négatifs peuvent être obtenus si le titre d'antigènes dans l'échantillon est inférieur à la limite de détection minimale de ce kit.
- Ce kit de test n'est qu'un outil de diagnostic clinique auxiliaire. Si le résultat est positif, il est recommandé d'utiliser d'autres méthodes pour effectuer des examens complémentaires en temps utile et le diagnostic du médecin prévalent.
- Le diagnostic et le traitement ne peuvent pas reposer uniquement sur le résultat de ce test. Tout diagnostic clinique basé sur le résultat du test doit être étayé par un jugement global du médecin traitant, incluant les symptômes cliniques et d'autres résultats de tests pertinents.
- La précision du test dépend de la qualité de l'échantillon prélevé par écouvillonnage. Des résultats faussement négatifs peuvent être obtenus en cas de mauvais échantillonnage.

Spécificité : > 99,9 % ; sensibilité : > 99,9 % ; précision : > 99,9 %

1.3. Pour la COVID-19:

Au total, 570 échantillons ont été prélevés dans le cadre de cette étude. 420 échantillons (220 positifs et 200 négatifs) ont été utilisés pour des tests professionnels, et 150 échantillons ont été utilisés pour des études d'utilisabilité (30 positifs et 120 négatifs). Par conséquent, cette étude portait sur un total de 250 échantillons positifs et 320 échantillons négatifs. Les statistiques des résultats de la recherche clinique sont présentées dans le tableau suivant :

Analyse RT-PCR de référence				CI à 95 % du score de Wilcoxon		
	POS	NEG	Total	PPA	96,80%	94,62%
DEEP BLUE	POS	242	0	242	NPA	>99,9%
	NEG	8	320	328		98,86%
	TOTAL	250	320	570		Taux de conformité total 98,66%

Spécificité : > 99,9 % ; sensibilité : 96,80 % ; précision : 98,66%

[Index des symboles]

	Dispositif médical de diagnostic in vitro
	Date limite d'utilisation
	Attention
	Limite de température
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne/l'Union européenne
	Ne pas réaliser
	Consulter le mode d'emploi d'emploi ou sa version numérique
	Fabricant
	Code du lot
	Garder au sec
	Garder à l'abri du soleil
	Date de fabrication
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi
	Contient la quantité suffisante pour n tests
	Marquage CE

ANHUI DEEPBLUE MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.
No. 777 Jiangshun Road, High-Tech Development Zone, 230088 Hefei, Anhui, RÉPUBLIQUE POPULAIRE DE CHINE
E-mail: sales@dbluomedical.com

Mega Eurostar Sp. z o.o.
ul. Oboczna 5XMP1, 02-691, Varsovie, Pologne

Spécifications	REF
1 pièce par boîte	COVAg+FluAB1ST-1
2 pièces par boîte	COVAg+FluAB1ST-2
3 pièces par boîte	COVAg+FluAB1ST-3
5 pièces par boîte	COVAg+FluAB1ST-5
10 pièces par boîte	COVAg+FluAB1ST-10
15 pièces par boîte	COVAg+FluAB1ST-15
20 pièces par boîte	COVAg+FluAB1ST-20
25 pièces par boîte	COVAg+FluAB1ST-25



Scannez le code QR pour obtenir le mode d'utilisation dans différentes langues.

Date de révision: 10 juin 2025

[Avertissements et précautions]

- Pour le diagnostic in vitro.
- Lire attentivement les instructions avant d'utiliser le kit et contrôler strictement le temps de réaction. Si vous ne suivez pas les instructions, vous pourriez obtenir des résultats inexacts.
- Pour le maintien à l'abri de l'humidité, n'ouvrez pas le sachet en aluminium avant d'être prêt(e) à faire le test. Ne l'utilisez pas si le sachet en aluminium ou l'étiquette de l'écouvillon stérilisé sont endommagés, ou si le dispositif de test est humide.
- Veuillez l'utiliser pendant la période de validité.
- Équilibrer tous les réactifs et les échantillons à la température ambiante (15-30 °C) avant de les utiliser.
- Ne remplacez pas les composants de ce kit par des composants d'autres kits.
- Ne diluez pas l'échantillon lors de l'analyse, sinon vous risquez d'obtenir des résultats inexacts.
- Le kit doit être stocké dans le strict respect des conditions spécifiées dans les instructions présentes. Ne conservez pas le kit dans des conditions de congélation.
- Les méthodes d'essai et les résultats doivent être interprétés en stricte conformité avec les spécifications présentes.
- Le réactif d'extraction doit être emballé individuellement, le numéro de lot, la date d'expiration et d'autres informations ne peuvent pas être marqués séparément, car l'espace est limité, mais ces informations seront cohérentes avec le kit de test correspondant.
- Tout incident grave survenant lors de l'utilisation de l'équipement doit être signalé au fabricant et aux autorités compétentes de l'état membre dans lequel se trouve l'utilisateur et/ou le patient.

[Conditions de stockage et durée de validité]

- Le kit doit être conservé entre 2 et 30°C jusqu'à la date de péremption imprimée sur le sachet scellé.
- Une fois le sachet d'aluminium descendé, le dispositif de test doit être utilisé dès que possible dans l'heure qui suit.
- Le dispositif de test doit être conservé à l'abri de la lumière directe du soleil, de l'humidité et de la chaleur.
- Ne pas congeler le kit de test.

[Transport et stockage des échantillons]

Les échantillons fraîchement collectés doivent être traités le plus rapidement possible. Ils doivent être traités au plus tard une heure après la collecte. Les échantillons traités doivent être conservés à une température entre 2 et 8 °C pendant 24 heures au maximum.

[Contrôle qualité]

Un témoin de contrôle est inclus dans le test. Une ligne rouge apparaissant dans la zone de contrôle (C) correspond au témoin interne de la procédure. Elle confirme que le volume de l'échantillon est suffisant.

[Index des performances]

1. Caractéristiques physiques

- Aspect: Le kit de test doit être propre et complet, sans bavure, sans dommage et non contaminé. L'enveloppe de l'outil de test doit être plate, les covarques supérieur et inférieur doivent être uniformément fermés et il ne doit pas y avoir d'espace évident. La bandelette réactive interne doit être fermement fixée, et ne doit pas vaciller. Le réactif d'extraction (50 mM Tris + 150 mM NaCl + 0,1% C₁₂H₂₅SO₃Na + Tween 20) doit être exempt de tout corps étranger.
- Dimension: La taille de la bandelette interne ne doit pas être inférieure à 25 mm.
- La vitesse de migration des liquides ne doit pas être inférieure à 10 mm/min.

2. Limite de détection (LOD)

Type	LOD
COVID-19	80 TCID ₅₀ /ml
Grippe A	Liao Ning/1183/2007 (H1N1)
Grippe A	A/Victoria/3/75
Grippe A	A/HongKong/8/68
Grippe B	Jiang Xi/32/2000
Grippe B	B/1704

3. Réactivité croisée:

- Pour l'antigène de la grippe A et l'antigène de la grippe B:
Le virus de la grippe A et le virus de la grippe B ne se croisent pas. Ne réagit pas de manière croisée avec le virus de la grippe C, le virus de la para-influenza, l'adénovirus, le virus respiratoire syncytial, le virus de l'hépatite simple, le virus des oreillons, le chikungunya, le chlamydia respiratoire, le mycoplasme, la tuberculose, la bactérie de la coqueluche, les candida albicans, diphtérie, grippe Haemophilus, Legionella pneumophila, Mycobacterium tuberculosis, Staphylococcus aureus, virus gastro-intestinal 71, coronavirus, etc.
- Pour l'antigène de la COVID-19: échantillons potentiellement réactifs ≥ 50 au total. Les spécialités réactives comprennent l'adénovirus 3, le virus de la para-influenza de type 2, le coronavirus humain NL63, le MERS, le coronavirus (pseudovirus, partie du gène ORF1b+), le coronavirus humain 229E, le coronavirus humain OC43, le coronavirus humain HKU1, SRAS-CoV-2, Pseudovirus (gène N complet), Échinovirus, Virus respiratoire syncytial (A), Virus para-influenza de type 3, Virus para-influenza de type 4a, Influenza A H2N2 (Wisconsin/67/05), Influenza A H1N1, Influenza B, (VICTRORIA), Rhinovirus (HRV40), Haemophilus influenzae, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, grippe B (Malaisie/2506/04), échinovirus, Virus respiratoire syncytial, rhinovirus, Chlamydia pneumoniae, Legionella pneumophila, Mycobacterium tuberculosis, Pneumocystis jirovecii, Pseudomonas aeruginosa, Candida albicans, Mycobacterium tuberculosis, Pneumocystis jirovecii, Pseudomonas aeruginosa, Bordetella pertussis, Mycoplasma pneumoniae, Chlamydia pneumoniae, Legionella pneumophila, Mycobacterium tuberculosis, Pneumocystis jirovecii, Pseudomonas aeruginosa, Candida albicans, Mycobacterium tuberculosis, Pneumocystis jirovecii, Pseudomonas aeruginosa, Bordetella pertussis, Mycoplasma pneumoniae, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, Staphylococcus aureus, etc.

4. Substances interférentes:

- Pour la grippe A et la grippe B:
Les substances interférentes courantes dans l'échantillon, telles que le sang, le mucus, le pus, etc. n'ont aucun effet sur les résultats du test.
- Pour l'antigène de la COVID-19:
Il n'y a pas d'interférence avec les résultats des tests, tels que le virus de la para-influenza de type 1, le virus de la para-influenza de type 2, le virus de la para-influenza de type 3, le virus de la para-influenza de type 4a, l'échinovirus (par exemple CI Ad. 71), virus méso-porcins para-influenza humain (hMPV), grippe A H3N2 (Wisconsin/67/05), grippe A H1N1, Haemophilus influenzae, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, grippe B (Malaisie/2506/04), échinovirus, Virus respiratoire syncytial, rhinovirus, Chlamydia pneumoniae, Legionella pneumophila, Mycobacterium tuberculosis, Pneumocystis jirovecii, Pseudomonas aeruginosa, Candida albicans, Mycobacterium tuberculosis, Pneumocystis jirovecii, Pseudomonas aeruginosa, Bordetella pertussis, Mycoplasma pneumoniae, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, Staphylococcus aureus, etc.

5. Performance clinique:

- Pour la grippe A:
Au total, 305 échantillons ont été prélevés dans le cadre de cette étude, dont 105 étaient positifs et 200 négatifs. Les statistiques des résultats de l'étude sont présentées dans le tableau suivant :

Réactif de contrôle				CI à 95 % du score de Wilcoxon		
	POS	NEG	Total	PPA	>99,9%	96,47%
DEEP BLUE	POS	105	0	105	NPA	>99,9%
	NEG	0	200	205		98,12%
	TOTAL	105	200	305		Taux de conformité total >99,9%

Spécificité : > 99,9 % ; sensibilité : > 99,9 % ; précision : > 99,9 %

1.2. Pour la grippe B:

Au total, 305 échantillons ont été prélevés dans le cadre de cette étude, dont 100 étaient positifs et 205 négatifs. Les statistiques des résultats de l'étude sont présentées dans le tableau suivant :

Réactif de contrôle				CI à 95 % du score de Wilcoxon		
	POS	NEG	Total	PPA	>99,9%	96,10%
DEEP BLUE	POS	100	0	100	NPA	>99,9%
	NEG	0	205	205		98,16%
	TOTAL	100	205	305		Taux de conformité total >99,9%