

# ALL TEST

## Test rapide de combinaison des antigènes SARS-CoV-2 et grippe A et B (écouillon nasal)

Notice

**REF ISIN-525H Français**

Un test rapide pour la détection qualitative des antigènes de la protéine de la nucléocapside du SARS-CoV-2 et des nucléoprotéines de la grippe A et B présents dans un prélèvement nasal par écouvillon. Pour l'autotest de diagnostic *in vitro*.

**【PROCÉDURE】**

Se laver les mains à l'eau et au savon pendant au moins 20 secondes avant et après le test. En l'absence d'eau et de savon, utiliser un désinfectant pour les mains contenant au moins 60 % d'alcool.

Retirer le couvercle du tube contenant le tampon d'extraction et placer le tube dans le porte-tube de la boîte.

### Recueil d'échantillon par écouvillon nasal

- Retirer l'écouillon stérile de la pochette. Ne pas toucher l'extrémité en coton de l'écouvillon.
- Insérer l'écouvillon dans votre narine jusqu'à sentir une légère résistance (environ 2 cm dans votre nez). Tourner lentement l'écouvillon, en le frottant sur la paroi interne de votre narine 5 à 10 fois contre la paroi nasale.

**Remarque :** cette étape peut être inconfortable. Ne pas insérer l'écouvillon plus profondément en cas de forte résistance ou de douleur. Lorsque la muqueuse nasale est endommagée ou saigne, le prélèvement par écouvillon nasal n'est pas recommandé.

En cas de réalisation de prélèvements sur d'autres personnes, porter un masque facial. Avec les enfants, il n'est pas forcément nécessaire d'insérer l'écouvillon aussi profondément dans la narine. Pour les très jeunes enfants, il sera peut-être nécessaire qu'une autre personne maintienne la tête de l'enfant pendant l'insertion de l'écouvillon.

- Retirer délicatement l'écouvillon.
- À l'aide du même écouvillon, répéter l'étape 2 dans l'autre narine.
- Retirer l'écouvillon.

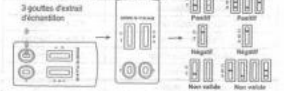
**Préparation de l'échantillon**

- Placer l'écouvillon dans le tube d'extraction, s'assurer qu'il touche le fond et bien mélanger en agitant l'écouvillon. Appuyer la tête de l'écouvillon contre le tube et pivoter l'écouvillon pendant 10 à 15 secondes.

- Retirer l'écouvillon tout en pressant la tête de l'écouvillon contre l'intérieur du tube d'extraction.
- Placer l'écouvillon dans un sac en plastique.
- Fermer le couvercle ou fermer le tube à l'aide de l'embout.

- Test**
- Retirer la cassette de test de la pochette scellée en aluminium et utiliser dans l'heure qui suit. De meilleurs résultats seront obtenus si le test est effectué immédiatement après ouverture de la pochette en aluminium.

- Placer la cassette de test sur une surface plane. Inverser le tube d'extraction de l'échantillon et ajouter 3 gouttes d'échantillon extrait dans chaque puits de l'échantillon (S) de la cassette de test, puis démarer le minuteur. Ne pas dépasser la cassette pendant la réalisation du test.
- Lire le résultat au bout de 10 minutes. Ne pas lire le résultat après 20 minutes.



**Remarque :** une fois le test terminé, placer tous les composants dans un sac en plastique fermé hermétiquement, puis les mettre au rebut conformément à la réglementation locale.

**【READING THE RESULTS】**

Veuillez partager vos résultats de test avec votre professionnel de santé et suivez attentivement les directives/exigences COVID locales.

**POSITIF au SARS-CoV-2 :** deux lignes colorées apparaissent dans la fenêtre de résultat. Une ligne colorée doit se situer dans la zone de contrôle (C) et une autre ligne colorée doit se situer dans la zone de test (T).

**POSITIF à la grippe A :** deux lignes colorées apparaissent dans la fenêtre de résultat. Une ligne colorée doit se situer dans la zone de contrôle (C) et une autre ligne colorée doit se situer dans la zone de test de la grippe A (A).

**POSITIF à la grippe B :** deux lignes colorées apparaissent dans la fenêtre de résultat. Une ligne colorée doit se situer dans la zone de contrôle (C) et une autre ligne colorée doit se situer dans la zone de test de la grippe B (B).

**POSITIF à la grippe A et B :** trois lignes colorées apparaissent dans la fenêtre de résultat. Une ligne colorée doit se situer dans la zone de contrôle (C) et deux autres lignes colorées doivent se situer dans la zone de test de la grippe A (A) et dans la zone de test de la grippe B (B).

**\*REMARQUE :** l'intensité de la couleur dans les zones de la ligne de test (T/BA) variera en fonction de la quantité d'antigène du SARS-CoV-2 et/ou de la grippe A et B présente dans l'échantillon. Ainsi, toute nuance de couleur dans les zones de test (T/BA) doit être considérée comme positive.

Un résultat positif signifie qu'il est très probable que vous soyez atteint de la COVID-19 et/ou de la grippe de type A/B, mais les échantillons positifs doivent être confirmés pour refléter cela. Passez immédiatement en

auto-isolament conformément aux directives locales et contactez immédiatement votre médecin/médicament généraliste ou le service de santé local conformément aux instructions des autorités locales. Le résultat de votre test sera vérifié par un test de confirmation PCR et les étapes suivantes vous seront expliquées.

**NÉGATIF :** une ligne colorée apparaît dans la zone de contrôle (C). Aucune ligne colorée visible n'apparaît dans les zones de la ligne de test (T/BA).

Il est peu probable que vous soyez atteint de la COVID-19 et/ou de la grippe A/B. Cependant, il est possible que ce test donne un résultat négatif incorrect (faux négatif) chez certaines personnes atteintes de la COVID-19 et/ou de la grippe A/B. Cela signifie que vous pourriez être atteint de la COVID-19 et/ou de la grippe A/B même si le test est négatif.

En outre, vous pouvez rétester le test avec un nouveau kit de test. En cas de doute, réalisez le test 1 à 2 jours plus tard, car le coronavirus de la grippe se peut être détecté avec précision pendant toutes les phases de l'infection.

Même avec un résultat de test négatif, les règles de distanciation et d'hygiène doivent être respectées, les mesures de migration/dé propagation, la participation à des événements, etc. doivent respecter les directives/exigences locales relatives à la COVID/grippe.

**NON VALIDE :** la ligne de contrôle n'apparaît pas. Un volume d'échantillon insuffisant ou des techniques de procédure incorrectes sont les raisons les plus probables de l'absence de ligne de contrôle. Passez en revue la procédure et répétez le test avec un nouveau test ou contactez un centre de test de la COVID-19 et/ou de la grippe.

**【PRÉCAUTIONS】**

Veuillez lire toutes les informations contenues dans cette notice avant d'effectuer le test.

Pour l'autotest de diagnostic *in vitro* uniquement. Ne pas utiliser après la date de péremption.

Ne pas manger, boire ou fumer dans la zone où les échantillons ou les kits sont manipulés.

Ne pas boire le contenu dans le kit. Manipuler le tampon avec précaution et éviter tout contact avec le peau ou les yeux. Rincer immédiatement et abondamment les yeux en cas de contact.

Conserver dans un endroit sec entre 2 et 30 °C (36 et 86 °F), en évitant les zones humides/excessives. Si l'emballage en aluminium est endommagé ou a été ouvert, ne pas utiliser le kit.

Ce kit de test est destiné à être utilisé comme test préliminaire uniquement et des résultats anormaux répétés doivent être discutés avec le médecin ou le professionnel de santé.

Respecter strictement la durée indiquée.

N'utiliser le test qu'une seule fois. Ne pas démonter et ne pas toucher la tête du test ou de la cassette de test.

Le kit ne doit pas être congelé ni utilisé après la date de péremption imprimée sur l'emballage.

La performance a été évaluée uniquement avec des prélèvements nasaux par écouvillon, en utilisant les procédures d'un adulte avec cette notice.

Le test rapide de combinaison des antigènes SARS-CoV-2 et grippe A et B (écouvillon nasal) n'indiquera que la présence

s'assurer qu'une quantité appropriée d'échantillon est utilisée pour tous les tests. Une taille d'échantillon trop importante ou trop faible peut entraîner un écart des résultats.

**【STOCKAGE ET STABILITÉ】**

Conserver le kit qu'il est emballé dans la pochette scellée à température ambiante ou réfrigérée (à 30 °C). Le test reste stable jusqu'à la date de péremption imprimée sur le kit et peut être utilisé jusqu'à la date de péremption imprimée sur le kit.

**【MATÉRIEL】**

Cassette de test • Notice • Écouvillon stérile • Tampon d'extraction • Sac de bioconteneur (facultatif)

**Matériel fourni**

**Matériel requis mais non fourni**

• Minuteur

**【LABORATION PRÉVUE】**

Le test rapide de combinaison des antigènes SARS-CoV-2 et grippe A et B (écouvillon nasal) est un kit de test à usage unique conçu pour détecter les virus du SARS-CoV-2 et de la grippe A et B respectivement de la COVID-19 et/ou de la grippe sur un autoprélèvement effectué à l'aide d'un écouvillon nasal. Le test est destiné à être utilisé chez les personnes présentant des symptômes respiratoires, des symptômes symptomatiques/respiratoires respectifs, d'être testées par le virus de la COVID-19 et/ou de la grippe A et B.

Les résultats concernent la détection des antigènes de la protéine de la nucléocapside du SARS-CoV-2 et des nucléoprotéines de la grippe A et B. Un antigène est généralement détectable dans les premières 5 à 7 semaines de l'infection. Les résultats peuvent être négatifs pendant la phase aiguë de l'infection. Des résultats négatifs indiquent la présence d'antigènes viraux, mais une corrélation clinique avec les indications cliniques considérées comme positives si le test RT-PCR est négatif est nécessaire pour déterminer l'état de l'infection. Les résultats positifs indiquent la présence du SARS-CoV-2 et/ou de la grippe A et B dans l'échantillon. Les personnes obtenant un résultat positif doivent s'isoler et demander des soins supplémentaires à un professionnel de santé. Des résultats positifs n'indiquent pas une infection bactérienne ou une co-infection avec d'autres virus. Des résultats négatifs n'indiquent pas une infection par le SARS-CoV-2 et/ou la grippe A et B. Les personnes qui présentent des symptômes similaires à ceux de la COVID ou de la grippe doivent demander des soins de santé à un professionnel de santé.

**【RÉSUMÉ】**

Le nouveau coronavirus appartient au genre B. La COVID-19 est une maladie infectieuse respiratoire aiguë. Les personnes y sont généralement atteintes pendant 2 à 14 jours et généralement de 3 à 7 jours. Les principaux symptômes sont la fièvre, la toux et une toux sèche. Une congestion nasale, un écouvillon nasal, un mal de gorge, une myalgie et une diarrhée sont présents dans quelques personnes.

La grippe (influenza) est une infection virale aiguë très contagieuse des voies respiratoires. Il s'agit d'une maladie infectieuse transmise à travers les gouttelettes respiratoires des virus vivants émis en toussant et en éternuant. Les épidémies de grippe surviennent chaque année pendant les mois d'hiver et de printemps. Les tests de diagnostic les plus fréquents que ceux de type B et sont associés aux épidémies de grippe les plus graves, tandis que les infections de type B sont associées aux épidémies de grippe les plus graves, tandis que les infections de type B sont souvent habituellement moins sévères.

**【PRINCIPES】**

Le test rapide de combinaison des antigènes SARS-CoV-2 et grippe A et B (écouvillon nasal) est un immunotest qualitatif comportant une membrane pour la détection des antigènes de la protéine de la nucléocapside du SARS-CoV-2 et des nucléoprotéines de la grippe A et B dans un prélèvement humain par écouvillon.

**【LIMITES】**

La performance a été évaluée uniquement avec des prélèvements nasaux par écouvillon, en utilisant les procédures d'un adulte avec cette notice.

Le test rapide de combinaison des antigènes SARS-CoV-2 et grippe A et B (écouvillon nasal) n'indiquera que la présence

d'antigènes du SARS-CoV-2 et/ou de la grippe A/B dans l'échantillon.

- Si le résultat du test est négatif ou non réactif et que les symptômes cliniques persistent, c'est parce que le virus de l'infection est très peu ou peut ne pas être détecté. Il est recommandé de procéder à un nouveau test avec un nouveau kit ou test avec un dispositif de diagnostic moléculaire pour exclure l'infection chez ces personnes.
- Un résultat négatif à la grippe A ou B obtenu après l'infection de se kit doit être confirmé par un test RT-PCR de culture viable.
- Les résultats positifs à la COVID-19 peuvent être dus à une infection par deux souches de coronavirus non-SARS-CoV-2 ou à d'autres facteurs d'interférence. Un résultat positif à la grippe A et/ou B n'est pas une co-infection sous-jacente par un autre agent pathogène. Il faut donc envisager la possibilité d'une infection bactérienne tout-jour.
- Le non-respect de ces procédures peut altérer les performances du test.
- Des résultats faussés négatifs peuvent se produire si un échantillon est mal recueilli ou manipulé.
- Des résultats faussés négatifs peuvent se produire si des niveaux nasaux de virus sont présents dans l'échantillon.

**【CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE】**

**Performances cliniques**

Le test rapide de combinaison des antigènes SARS-CoV-2 et grippe A et B (écouvillon nasal) a été évalué à l'aide d'échantillons prélevés chez les patients. Le test RT-PCR est utilisé comme méthode de référence pour le test rapide de combinaison des antigènes SARS-CoV-2 et grippe A et B (écouvillon nasal). Les échantillons étaient considérés comme positifs si le test RT-PCR indiquait un résultat positif. Les échantillons étaient considérés comme négatifs si le test RT-PCR indiquait un résultat négatif.

Description	Niveau de test
Adénovirus de type 3	3,16 x 10 <sup>6</sup> DICT <sub>50</sub> /µl
Adénovirus de type 7	1,58 x 10 <sup>6</sup> DICT <sub>50</sub> /µl
Coronavirus humain OC43	1 x 10 <sup>6</sup> DICT <sub>50</sub> /µl
Coronavirus humain 229E	5 x 10 <sup>6</sup> DICT <sub>50</sub> /µl
Coronavirus humain NL63	1 x 10 <sup>6</sup> DICT <sub>50</sub> /µl
Coronavirus humain HKU1	1 x 10 <sup>6</sup> DICT <sub>50</sub> /µl
MERS-CoV provenant de Floride	1,17 x 10 <sup>6</sup> DICT <sub>50</sub> /µl
Grippe A H1N1	3,16 x 10 <sup>6</sup> DICT <sub>50</sub> /µl
Grippe A H2N2	1 x 10 <sup>6</sup> DICT <sub>50</sub> /µl
Grippe B	3,16 x 10 <sup>6</sup> DICT <sub>50</sub> /µl
Rhinovirus humain 2	2,81 x 10 <sup>6</sup> DICT <sub>50</sub> /µl
Rhinovirus humain 14	1,58 x 10 <sup>6</sup> DICT <sub>50</sub> /µl
Rhinovirus humain 16	8,89 x 10 <sup>6</sup> DICT <sub>50</sub> /µl
Rougeole	1,58 x 10 <sup>6</sup> DICT <sub>50</sub> /µl
Orlétons	1,58 x 10 <sup>6</sup> DICT <sub>50</sub> /µl
Virus parainfluenza de type 2	1,58 x 10 <sup>6</sup> DICT <sub>50</sub> /µl
Virus parainfluenza de type 3	1,58 x 10 <sup>6</sup> DICT <sub>50</sub> /µl
Virus respiratoire syncytial	8,89 x 10 <sup>6</sup> DICT <sub>50</sub> /µl

Description	Niveau de test
Adénovirus de type 3	3,16 x 10 <sup>6</sup> DICT <sub>50</sub> /µl
Adénovirus de type 7	1,58 x 10 <sup>6</sup> DICT <sub>50</sub> /µl
Coronavirus humain OC43	1 x 10 <sup>6</sup> DICT <sub>50</sub> /µl
Coronavirus humain 229E	5 x 10 <sup>6</sup> DICT <sub>50</sub> /µl
Coronavirus humain NL63	1 x 10 <sup>6</sup> DICT <sub>50</sub> /µl
MERS-CoV provenant de Floride	1,17 x 10 <sup>6</sup> DICT <sub>50</sub> /µl
Rhinovirus humain 2	2,81 x 10 <sup>6</sup> DICT <sub>50</sub> /µl
Rhinovirus humain 14	1,58 x 10 <sup>6</sup> DICT <sub>50</sub> /µl
Rhinovirus humain 16	8,89 x 10 <sup>6</sup> DICT <sub>50</sub> /µl
Rougeole	1,58 x 10 <sup>6</sup> DICT <sub>50</sub> /µl
Orlétons	1,58 x 10 <sup>6</sup> DICT <sub>50</sub> /µl
Virus parainfluenza de type 2	1,58 x 10 <sup>6</sup> DICT <sub>50</sub> /µl
Virus parainfluenza de type 3	1,58 x 10 <sup>6</sup> DICT <sub>50</sub> /µl
Virus respiratoire syncytial	8,89 x 10 <sup>6</sup> DICT <sub>50</sub> /µl

Antigène de la grippe A	Positif	Négatif	Total
Positif	161	2	163
Négatif	5	482	487
<b>Total</b>	<b>166</b>	<b>484</b>	<b>650</b>

<b>Sensibilité relative</b>	96,99 %
(IC à 95 % : 93,11 % - 99,01 %)	
<b>Spécificité relative</b>	99,59 %
(IC à 95 % : 98,52 % - 99,95 %)	
<b>Précision</b>	98,92 %
(IC à 95 % : 97,79 % - 99,57 %)	

Antigène de la grippe A	Positif	Négatif	Total
Positif	68	2	70
Négatif	3	485	488
<b>Total</b>	<b>71</b>	<b>487</b>	<b>558</b>

<b>Sensibilité relative</b>	95,77 %
(IC à 95 % : 88,14 % - 99,12 %)	
<b>Spécificité relative</b>	99,59 %
(IC à 95 % : 98,52 % - 99,95 %)	
<b>Précision</b>	98,10 %
(IC à 95 % : 97,92 % - 99,71 %)	

Antigène de la grippe B	RT-PCR		Total
	Positif	Négatif	
Positif	48	3	51
Négatif	5	504	509
<b>Total</b>	<b>53</b>	<b>507</b>	<b>560</b>

<b>Sensibilité relative</b>	94,12 %
(IC à 95 % : 83,76 % - 98,77 %)	
<b>Spécificité relative</b>	99,41 %
(IC à 95 % : 98,28 % - 99,88 %)	
<b>Précision</b>	96,92 %
(IC à 95 % : 97,67 % - 99,60 %)	

**Test de spécificité avec diverses souches virus**

Le test rapide de combinaison des antigènes SARS-CoV-2 et grippe A et B a été testé avec les souches virales suivantes. Aucune ligne visible n'a été observée dans l'une ou l'autre des zones de la ligne de test aux concentrations suivantes :

Description	Niveau de test
Adénovirus de type 3	3,16 x 10 <sup>6</sup> DICT <sub>50</sub> /µl
Adénovirus de type 7	1,58 x 10 <sup>6</sup> DICT <sub>50</sub> /µl
Coronavirus humain OC43	1 x 10 <sup>6</sup> DICT <sub>50</sub> /µl
Coronavirus humain 229E	5 x 10 <sup>6</sup> DICT <sub>50</sub> /µl
Coronavirus humain NL63	1 x 10 <sup>6</sup> DICT <sub>50</sub> /µl
Coronavirus humain HKU1	1 x 10 <sup>6</sup> DICT <sub>50</sub> /µl
MERS-CoV provenant de Floride	1,17 x 10 <sup>6</sup> DICT <sub>50</sub> /µl
Grippe A H1N1	3,16 x 10 <sup>6</sup> DICT <sub>50</sub> /µl
Grippe A H2N2	1 x 10 <sup>6</sup> DICT <sub>50</sub> /µl
Grippe B	3,16 x 10 <sup>6</sup> DICT <sub>50</sub> /µl
Rhinovirus humain 2	2,81 x 10 <sup>6</sup> DICT <sub>50</sub> /µl
Rhinovirus humain 14	1,58 x 10 <sup>6</sup> DICT <sub>50</sub> /µl
Rhinovirus humain 16	8,89 x 10 <sup>6</sup> DICT <sub>50</sub> /µl
Rougeole	1,58 x 10 <sup>6</sup> DICT <sub>50</sub> /µl
Orlétons	1,58 x 10 <sup>6</sup> DICT <sub>50</sub> /µl
Virus parainfluenza de type 2	1,58 x 10 <sup>6</sup> DICT <sub>50</sub> /µl
Virus parainfluenza de type 3	1,58 x 10 <sup>6</sup> DICT <sub>50</sub> /µl
Virus respiratoire syncytial	8,89 x 10 <sup>6</sup> DICT <sub>50</sub> /µl

Substance	Concentration	Substance	Concentration
Sang total	20 µl/ml	Oxymétazoline	0,6 mg/ml
Mucine	50 µg/ml	Phényléphrine	12 mg/ml
Spray nasal (budesonide)	200 µg/ml	Rabitol	4,5 µg/ml
Desaméthasone	0,8 mg/ml	Retenza	282 µg/ml
Flunitazone	6,8 mg/ml	Tamiflu	1,1 µg/ml
Mupirocine	12 mg/ml	Tobramycine	2,43 mg/ml

**【INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES】**

1. Comment fonctionne le test rapide de combinaison des antigènes SARS-CoV-2 et grippe A et B ?

Le test est destiné à la détection qualitative des antigènes du SARS-CoV-2 et/ou de la grippe A/B dans des autoprélèvements effectués à l'aide d'un écouvillon nasal. Un résultat positif indique la présence d'antigènes du SARS-CoV-2 et/ou de la grippe A/B dans l'échantillon.

2. Quand le test doit-il être utilisé ?

L'antigène du SARS-CoV-2 et/ou de la grippe A/B peut être détecté lors d'une infection aiguë des voies respiratoires. Il est recommandé d'effectuer le test après avoir senti les symptômes de la COVID-19 et/ou de la grippe A/B.

3. Le résultat peut-il être incorrect ?

Les résultats sont le résultat de la mesure où les instructions sont respectées avec soin.

Héanmoins, le résultat peut être incorrect en cas de volume d'échantillon insuffisant manipulé par le professionnel de santé utilisant les antigènes SARS-CoV-2 et grippe A et B (écouvillon nasal) avant la réalisation du test ou si le nombre de gouttes d'échantillon d'extraction est inférieur à 3 ou supérieur à 4.

En outre, en raison des principes immunologiques impliqués, des chances de faux résultats existent dans de rares cas. Une consultation avec le médecin est toujours recommandée pour de tels tests basés sur des principes immunologiques.

4. Comment interpréter le test si la couleur et l'intensité des lignes sont différentes ?

La couleur et l'intensité des lignes n'ont aucune importance pour l'interprétation des résultats. Les lignes doivent être homogènes et comparables. Le test est valide même si la couleur est plus foncée que soit l'intensité de couleur de la ligne de test.

5. Que doit-on faire si le résultat est négatif ?

Un résultat négatif signifie que vous n'êtes ni atteint de la charge virale est trop faible pour être reconnue par le test. Cependant, il est possible que ce test donne un résultat négatif incorrect (faux négatif) chez certaines personnes atteintes de la COVID-19 et/ou de la grippe A/B. Cela signifie que vous pourriez être atteint de la COVID-19 et/ou de la grippe A/B même si le test est négatif.

**Recueil d'échantillon**

Les organismes suivants ont donné des résultats négatifs lorsqu'ils ont été testés avec le test rapide de combinaison des antigènes SARS-CoV-2 et grippe A et B (écouvillon nasal) :

Acetobacterium	1,0 x 10 <sup>6</sup> org/ml
Candida albicans	1,0 x 10 <sup>6</sup> org/ml
Corynebacterium	1,0 x 10 <sup>6</sup> org/ml
Escherichia coli	1,0 x 10 <sup>6</sup> org/ml
Moraxella catarrhalis	1,0 x 10 <sup>6</sup> org/ml
Neisseria lactamica	1,0 x 10 <sup>6</sup> org/ml
Neisseria subflava	1,0 x 10 <sup>6</sup> org/ml
Pseudomonas aeruginosa	1,0 x 10 <sup>6</sup> org/ml
Staphylococcus aureus subsp. aureus	1,0 x 10 <sup>6</sup> org/ml
Staphylococcus epidermidis	1,0 x 10 <sup>6</sup> org/ml
Streptococcus pneumoniae	1,0 x 10 <sup>6</sup> org/ml
Streptococcus pyogenes	1,0 x 10 <sup>6</sup> org/ml
Streptococcus pneumoniae	1,0 x 10 <sup>6</sup> org/ml
Streptococcus sp. (groupe F)	1,0 x 10 <sup>6</sup> org/ml

**【RÉFÉRENCES】**

1. Diagnostic and Treatment Protocol for Novel Coronavirus Pneumonia (Trial Version 7). Commission nationale de la santé et Administration nationale de la médecine traditionnelle chinoise, 2020.

2. Williams, KM, Jackson MA, Hamilton M. (2020) Rapid Diagnostic Testing for LRI in Children. Impact on Physician Decision Making and Cost. Infect. Med. 19(3): 109-111.

**【INDEX OF SYMBOLS】**

IVD	Pour le diagnostic <i>in vitro</i> uniquement	IC REP	Limite de température : 2-30 °C
Tests par kit			Utiliser avant
Ne pas utiliser si endommagé		IC REP	Représentant autorisé dans l'UE
Conservation au sec			Consulter le mode d'emploi
Numéro de lot			Ne pas réutiliser
Réf. catalogue			Fabricant

**MAC REC**

MedNet EC-REP GmbH  
Borkstraße 10,  
48183 Münster,  
Germany

**Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.**

H50, Yuhai Street  
Hangzhou Economic & Technological Development Area  
Hangzhou, 310118 P.R. China  
Web: www.alltest.com.cn Email: info@alltest.com.cn

Déclaration: des informations sur le fabricant de l'écouvillon stérile sont fournies sur l'emballage.

Pour le marché français: Plateforme du Ministère de la Santé: <https://solid-19.solid.gouv.fr/info>

Portail de déclaration