

Flowflex™

Test rapide mixte SARS-CoV-2 et Influenza A/B Ag Notice

REF L031-12015 REF L031-120D5 Français

Test rapide pour la détection qualitative et différentielle des antigènes nucléoprotéines SARS-CoV-2, du virus de la grippe A et B dans les échantillons prélevés sous écouvillon nasal ou nasopharyngé.

Réservé à un usage professionnel de diagnostic in vitro uniquement.

UTILISATION PRÉVUE

Le test rapide mixte SARS-CoV-2 et Influenza A/B Ag est un immunodosage chromatographique en flux latéral pour la détection qualitative et différentielle des antigènes nucléoprotéines SARS-CoV-2 et du virus de la grippe A et B dans les échantillons prélevés sous écouvillon nasal et nasopharyngé chez les personnes suspectées de grippe ou de SARS-CoV-2 par leur prestataire de soins de santé. Les résultats permettent d'identifier les antigènes nucléocapsidiques du SARS-CoV-2 et de la grippe A/B Ces antigènes sont généralement détectés dans les échantillons provenant des voies respiratoires supérieures pendant la phase aiguë de l'infection. Un résultat positif indique la présence d'antigènes viraux, mais une corrélation clinique avec les antécédents du patient et d'autres informations diagnostiques est nécessaire pour déterminer le statut de l'infection. Un résultat négatif n'exclut pas d'infection par le SARS-CoV-2 ou le virus de la grippe et ne doit pas être utilisé comme outil unique pour le traitement ou d'autres décisions de prise en charge des patients.

Le test rapide mixte SARS-CoV-2 et Influenza A/B Ag est destiné à être utilisé par un personnel de laboratoire clinique formé et des personnes formées pour effectuer les tests au lieu d'intervention

RÉSUMÉ

Les nouveaux coronavirus appartiennent au genre β . La COVID-19 est une infection respiratoire aiguë. Les personnes sont généralement sensibles au virus. Actuellement, les patients infectés par le nouveau coronavirus sont la principale source d'infection ; les personnes infectées asymptomatiques peuvent également être une source d'infection. Selon les études épidémiologiques actuelles, la période d'incubation est de 1 à 14 jours, le plus souvent entre 3 et 7 jours. Les principaux symptômes sont la fièvre, la fatigue et une toux sèche. Une congestion nasale, un écoulement nasal, un mal de gorge, des douleurs musculaires ou la diarrhée peuvent parfois également constituer des symptômes.

La grippe est une maladie respiratoire aiguë causée par les virus de la grippe (type A, type B et type C) ; elle est hautement infectieuse et présente une fenêtre sérologique de courte durée. Les virus de la grippe A et B circulent et provoquent des épidémies saisonnières. Le virus de la grippe A présente un risque plus élevé que le virus de la grippe B. Selon les études épidémiologiques actuelles, la période d'incubation est de 1 à 7 jours, le plus souvent entre 2 et 4 jours. Les patients atteints de grippe présentent généralement des symptômes de fièvre élevée, de maux de tête, de douleur musculaire et de fatigue, ainsi que des symptômes respiratoires, tels que le mal de gorge, la toux et des expectorations. La grippe est une maladie spontanément résolutive, mais les nourrissons, les personnes âgées et les patients atteints de maladies cardiopulmonaires sous-jacentes sont sujets à des complications graves telles que la pneumonie qui peut entraîner le décès.

PRINCIPE

Le test rapide mixte SARS-CoV-2 et Influenza A/B Ag est immobilisé avec des anticorps monoclonaux anti-SARS-CoV-2, anti-Influenza A et anti-Influenza B de souris. Les anticorps sélectionnés peuvent reconnaître spécifiquement la protéine nucléoprotéine du virus du SARS-CoV-2 et de la grippe A et B. Les anticorps anti-SARS-CoV-2, anti-Influenza A et anti-Influenza B sont conjugués à des particules colorées et prétraitées sur le tampon d'étiquette et d'autres anticorps anti-SARS-CoV-2, anti-Influenza A et anti-Influenza B sont pré-enrobés sur la membrane. Lorsque des échantillons sont traités et ajoutés à la cassette de test, l'antigène réagit avec l'anticorps sur le tampon d'étiquette si l'antigène du SARS-CoV-2, de la grippe A ou de la grippe B est présent dans l'échantillon. Le mélange migre ensuite vers le haut sur la membrane par action capillaire, et l'antigène du SARS-CoV-2 ou de la grippe réagit avec un autre anticorps pré-enrobé sur la membrane. Les résultats des tests sont interprétés visuellement après 15 à 30 minutes en fonction de la présence ou de l'absence de lignes colorées visibles.

Pour servir de contrôle de test, une ligne colorée doit toujours apparaître dans la région de la ligne de contrôle, indiquant qu'un volume suffisant d'échantillon a été ajouté et que la membrane a bien été imbibée.

RÉACTIFS

La cassette de test contient des anticorps anti-SARS-CoV-2, anti-Influenza A et anti-Influenza B.

MISES EN GARDE

- Réservé à un usage professionnel de diagnostic *in vitro*. Ne pas utiliser après la date de péremption.
- Cette notice doit être lue dans son intégralité avant d'effectuer le test. Le non-respect des instructions de cette notice peut entraîner des résultats de test erronés.
- Ne pas utiliser le test si sa pochette est endommagée.
- Manipuler tous les échantillons comme s'ils contenaient des agents infectieux. Respecter les précautions établies contre les risques biologiques tout au long des tests et suivre les procédures standard pour l'élimination appropriée des échantillons.
- Porter des vêtements de protection tels que des blouses de laboratoire, des masques de protection, des gants jetables et une protection oculaire lors des tests sur les échantillons.
- Le test utilisé doit être éliminé conformément aux réglementations locales.
- L'humidité et la température peuvent affecter les résultats.
- Ne pas manger, boire ou fumer dans la zone de manipulation des échantillons ou des kits.
- Ne pas utiliser de spray nasal pendant au moins 30 minutes avant de prélever un échantillon avec un écouvillon nasal.

CONSERVATION ET STABILITÉ

- Le kit de test doit être conservé à des températures comprises entre 2 et 30 ° C.
- Le test est stable jusqu'à la date de péremption imprimée sur la pochette scellée.
- Le test doit rester dans la pochette scellée jusqu'à son utilisation.
- NE PAS CONGELER.
- Ne pas utiliser après la date de péremption.

MATÉRIEL

Matériel fourni

- Cassettes de test
- Tubes de tampon d'extraction
- Écouvillons jetables*
- Écouvillon de contrôle positif
- Écouvillon de contrôle négatif
- Notice

* *L'écouvillon jetable est un dispositif médical produit par un autre fabricant. Les écouvillons nasaux ou nasopharyngés sont fournis dans le kit en fonction de l'emballage que vous avez commandé.*

Matériel nécessaire, mais non fourni

- Équipement de protection individuelle
- Minuteur

PRÉLÈVEMENT ET PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

- Le test rapide mixte SARS-CoV-2 et Influenza A/B Ag peut être réalisé à l'aide d'échantillons prélevés sous *écouvillon nasal* ou *nasopharyngé*.
- Le test doit être effectué immédiatement après le prélèvement de l'échantillon, ou au plus tard dans l'heure suivant le prélèvement de l'échantillon, s'il est conservé à température ambiante (15-30 °C).

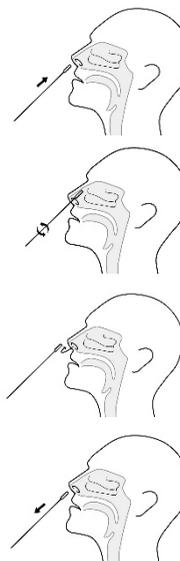
Pour prélever un échantillon sous écouvillon nasal:

1. Insérez délicatement l'écouvillon nasal jetable fourni avec votre kit dans une narine. En tournant doucement, insérez l'écouvillon dans la narine à moins de 2,5 cm du bord de la narine.

2. Faites tourner l'écouvillon 5 fois contre la muqueuse à l'intérieur de la narine pour prélever une quantité suffisante d'échantillon.

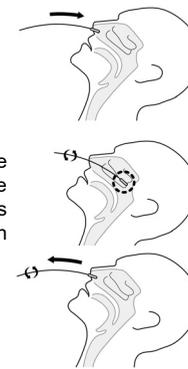
3. En utilisant le même écouvillon, répétez le processus dans l'autre narine pour vous assurer qu'une quantité suffisante d'échantillon est prélevée dans les deux narines.

4. Retirez l'écouvillon de la cavité nasale. L'échantillon est maintenant prêt pour la préparation à l'aide des flacons de tampon d'extraction.



Pour prélever un échantillon sous écouvillon nasopharyngé:

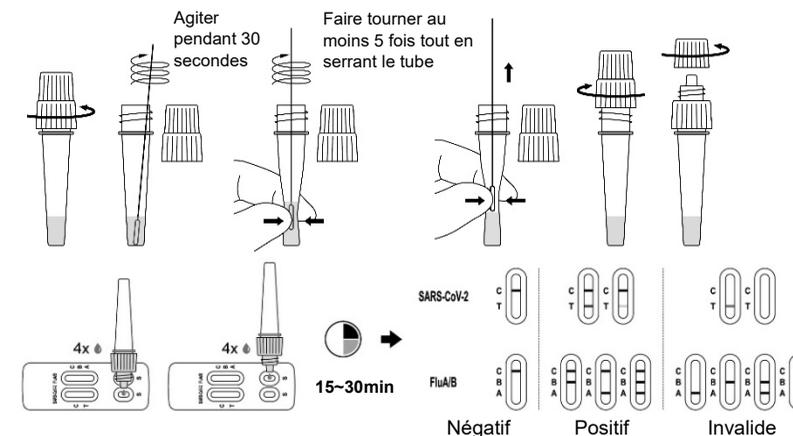
1. Inclinez la tête du patient à 70 degrés. Insérez délicatement et doucement un écouvillon nasopharyngé jetable (fourni avec votre kit) à travers la narine parallèle au palais, jusqu'à ressentir une résistance.
2. Frottez et tournez délicatement l'écouvillon, le laissant en place pendant quelques secondes pour absorber les sécrétions. Si une déviation de la cloison nasale ou une obstruction crée des difficultés pour obtenir l'échantillon dans une narine, utiliser le même écouvillon pour obtenir l'échantillon dans l'autre narine.
3. Retirer lentement l'écouvillon tout en le tournant. L'échantillon est maintenant prêt pour la préparation à l'aide des flacons de tampon d'extraction.



INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Laissez le tampon de test et d'extraction atteindre la température ambiante (15-30 °C) avant le test.

1. Utilisez un tube de tampon d'extraction pour chaque échantillon à tester et étiquetez chaque tube de manière appropriée.
 2. Dévissez le capuchon compte-gouttes du tube de tampon d'extraction sans presser.
 3. Insérez l'écouvillon dans le tube et agitez pendant 30 secondes. Faites tourner l'écouvillon au moins 5 fois tout **en pressant les côtés du tube**. Veillez à ne pas déverser le contenu du tube.
 4. Retirez l'écouvillon **tout en pressant les côtés du tube** pour extraire le liquide de l'écouvillon.
 5. Vissez fermement le bouchon compte-gouttes sur le tube tampon d'extraction contenant l'échantillon. Mélangez méticuleusement en faisant tourbillonner le tube ou en raclant son fond.
 6. Retirez la cassette de test de la pochette en aluminium et l'utiliser dès que possible.
 7. Placez la cassette de test sur une surface plane et propre.
 8. Ajoutez l'échantillon traité dans les puits d'échantillon de la cassette de test.
 - a. Dévissez le petit capuchon de la pointe du compte-gouttes.
 - b. Retournez le tube tampon d'extraction avec l'extrémité compte-gouttes pointant vers le bas et maintenez-le à la verticale.
 - c. Pressez doucement le tube et versez 4 gouttes de l'échantillon traité **dans chaque puits d'échantillon**.
- Remarque:** Cette cassette a 2 puits d'échantillon et les deux puits d'échantillon doivent recevoir chacun 4 gouttes de l'échantillon traité.
9. Attendez que la ou les lignes colorées apparaissent. Les résultats doivent être lus au bout de 15 minutes. **Ne pas interpréter le résultat après 30 minutes.**



INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

(Se reporter à l'illustration ci-dessus)

NÉGATIF : Seules les lignes de contrôle colorées apparaissent dans la zone de contrôle (C). Aucune ligne colorée n'apparaît dans les régions de la ligne de test (T/A/B). Cela signifie qu'aucun antigène du SARS-CoV-2 et/ou de la grippe A/B n'a été détecté.

COVID 19 POSITIF : * deux lignes de couleur distinctes apparaissent du côté du SARS-CoV-2. Une ligne dans la région de la ligne de contrôle (C) et l'autre dans la région de la ligne de test (T). Cela signifie que des antigènes du SARS-CoV-2 ont été détectés.

Grippe A POSITIVE :* deux lignes de couleur distinctes apparaissent sur le côté Flu A/B. Une ligne dans la région de la ligne de contrôle (C) et l'autre dans la région de la ligne de test (T). Cela signifie que les antigènes de la grippe A ont été détectés.

Grippe B POSITIVE :* deux lignes de couleur distinctes apparaissent sur le côté Flu A/B. Une ligne dans la région de la ligne de contrôle (C) et l'autre dans la région de la ligne de test (B). Cela signifie que les antigènes de la grippe B ont été détectés.

Grippe A/B POSITIVE :* trois lignes de couleur distinctes apparaissent sur le côté Flu A/B. Une ligne dans la région de la ligne de contrôle (C) et deux autres dans la région de la ligne de test (A et B). Cela signifie que les antigènes de la grippe A/B ont été détectés.

***REMARQUE** : L'intensité de la couleur dans la ligne de test (T/A/B) peut varier en fonction du niveau d'antigène présent dans l'échantillon. Par conséquent, toute ligne de couleur, même de faible intensité dans la région de la ligne de test (T/A/B) doit être considérée comme positive.

RÉSULTAT INVALIDE : Une ligne de contrôle n'apparaît pni sur le côté SARS-CoV-2 ni sur le côté flu A/B de la cassette. Un volume d'échantillon insuffisant ou un fonctionnement incorrect sont les raisons les plus probables de la non-apparition de la ligne de contrôle. Passez en revue la procédure de test et répétez le test avec une nouvelle cassette. Si le problème persiste, arrêtez immédiatement d'utiliser le kit de test et contactez votre distributeur local.

CONTRÔLE DE QUALITÉ

Le test comprend des contrôles internes de la procédure. Une ligne colorée apparaissant dans la zone de contrôle (C) constitue un contrôle interne de la procédure. Il confirme qu'un volume suffisant d'échantillon a été utilisé et que la technique opératoire correcte a été suivie.

Des écouvillons de contrôle positif et négatif sont fournis avec chaque kit. Ces écouvillons de contrôle doivent être utilisés pour s'assurer que la cassette de test et la procédure de test sont effectuées correctement. Consultez la section « **INSTRUCTIONS D'UTILISATION** » pour effectuer le test de contrôle.

Les écouvillons de contrôle peuvent être testés dans l'une des situations suivantes:

1. Lors de nouveaux lots de tests sont utilisés et/ou lorsqu'un nouvel opérateur effectue le test.
2. À intervalles réguliers selon les exigences locales et/ou les procédures de contrôle qualité de l'utilisateur.

Remarque : Le tampon de contrôle doit être inséré directement dans le tube tampon d'extraction. N'insérez pas l'écouvillon de contrôle dans la narine.

LIMITES

1. Le test rapide mixte SARS-CoV-2 et Influenza A/B Ag doit être utilisé pour la détection qualitative des antigènes nucléoprotéine du SARS-CoV-2, du virus de la grippe de type A et de type B uniquement sous écouvillon nasal et nasopharyngé. L'intensité de la couleur de la ligne de test ne correspond pas nécessairement à la charge virale du SARS-CoV-2 ou de la grippe A/B dans l'échantillon.
2. Les échantillons doivent être testés le plus rapidement possible après le prélèvement, ou au plus tard dans l'heure suivant le prélèvement de l'échantillon, s'il est conservé à température ambiante (15-30 °C).
3. L'utilisation d'un milieu de transport viral peut entraîner une diminution de la sensibilité du test.
4. Un résultat de test faux négatif peut survenir si le niveau d'antigène dans un échantillon est inférieur à la limite de détection du test ou si l'échantillon n'a pas été prélevé correctement.
5. Les résultats des tests doivent être corrélés avec d'autres données cliniques disponibles pour le médecin.
6. Un résultat de test positif n'exclut pas la possibilité de co-infections avec d'autres agents pathogènes.
7. Un résultat de test positif au SARS-CoV-2 ne fait pas la différence entre le SARS-CoV et le SARS-CoV-2.
8. Un résultat de test négatif n'exclut pas la présence d'autres infections virales ou bactériennes.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Sensibilité spécificité et précision cliniques

Écouvillons nasaux

La performance clinique du test mixte SARS-CoV-2 et Influenza A/B Ag sur des échantillons d'écouvillon nasal a été établie avec 580 échantillons prélevés sous écouvillons nasaux auprès de patients symptomatiques individuels suspectés de COVID-19 ou de grippe A/B. Les résultats montrent que la sensibilité relative et la spécificité relative sont les suivantes:

Méthode	RT-PCR (échantillons sous écouvillons nasopharyngés)		
	Négatif	Positif	Total
Résultats du test SARS-CoV-2 (Échantillons sous écouvillons nasaux)	Négatif	429	433
	Positif	1	147
	Total	430	580

Sensibilité relative: 97,33% (93,11%-99,19%)* Spécificité relative: 99,77% (98,56%-99,99%)*
Précision: 99,14% (97,94%-99,69%)* Intervalles de confiance à 95%

Méthode	Comparateur (échantillons sous écouvillons nasopharyngés)		
	Négatif	Positif	Total
Résultats du test de grippe A (Échantillons sous écouvillons nasaux)	Négatif	503	505
	Positif	2	75
	Total	505	580

Sensibilité relative: 97,33% (90,23%-99,83%)* Spécificité relative: 99,60% (98,47%-99,99%)*
Précision: 99,31% (98,17%-99,80%)* Intervalles de confiance à 95%

Méthode	Comparateur (échantillons sous écouvillons nasopharyngés)		
	Négatif	Positif	Total
Résultats du test de grippe B (Échantillons sous écouvillons nasaux)	Négatif	504	507
	Positif	1	73
	Total	505	580

Sensibilité relative: 96,00% (88,42%-99,10%)* Spécificité relative: 99,80% (98,77%-99,99%)*
Précision: 99,31% (98,17%-99,80%)* Intervalles de confiance à 95%

Échantillons sous écouvillons nasopharyngés

La performance clinique du test mixte SARS-CoV-2 et Influenza A/B Ag sur des échantillons d'écouvillon nasopharyngé a été établie avec 395 échantillons prélevés sous écouvillons nasopharyngés auprès de patients symptomatiques individuels suspectés de COVID-19 ou de grippe A/B. Les résultats montrent que la sensibilité relative et la spécificité relative sont les suivantes :

Méthode	RT-PCR (échantillons sous écouvillons nasopharyngés)		
	Négatif	Positif	Total
Résultats du test SARS-CoV-2 (échantillons sous écouvillons nasopharyngés)	Negative	256	259
	Positif	1	136
	Total	257	395

Sensibilité relative: 97,83% (93,52%-99,54%)* Spécificité relative: 99,61% (97,60%-99,99%)*
Précision: 98,99% (97,33%-99,70%)* Intervalles de confiance à 95%

Méthode	Comparateur (échantillons sous écouvillons nasopharyngés)		
	Négatif	Positif	Total
Résultats du test de grippe A (échantillons sous écouvillons nasopharyngés)	Négatif	333	334
	Positif	2	61
	Total	335	395

Sensibilité relative: 98,33% (90,30%-99,99%)* Spécificité relative: 99,40% (97,70%-99,98%)*
Précision: 99,24% (97,68%-99,85%)* Intervalles de confiance à 95%

Méthode	Comparateur (échantillons sous écouvillons nasopharyngés)		
	Négatif	Positif	Total
Résultats du test de grippe B (échantillons sous écouvillons nasopharyngés)	Négatif	334	335
	Positif	1	60
	Total	335	395

Sensibilité relative: 98,33% (90,30%-99,99%)* Spécificité relative: 99,70% (98,15%-99,99%)*
Précision: 99,49% (98,05%-99,99%)* Intervalles de confiance à 95%

Limite de détection (LOD)

Un échantillon viral de SARS-CoV-2 a été enrichi avec un ensemble d'échantillons nasaux et nasopharyngiens humains négatifs dans un sérum de concentrations. Chaque niveau a été testé pour 30 répétitions. Les résultats montrent que la LOD du test de l'antigène SARS-CoV-2 est de 1,6*10² DICT₅₀/ml.

L'échantillon de virus de la grippe A et de la grippe B a été enrichi d'un pool d'échantillons nasaux et nasopharyngés humains négatifs en une série de concentrations. Chaque niveau a été testé pour 30 répétitions. Les résultats montrent que la LOD du test de détection de l'antigène de la grippe A/B est de 6,88*10² TCID₅₀/ml sur le virus de la grippe A et de 1,88*10² TCID₅₀/ml sur le virus de la grippe B.

Réactivité croisée et interférences

Aucune réactivité croisée ni interférence n'a été observée avec les micro-organismes suivants : Adénovirus, entérovirus, coronavirus-229E, coronavirus-NL63, coronavirus-OC43, métagpneumovirus humain, MERS-coronavirus, virus para-influenza 1, virus para-influenza 2, virus para-influenza 3, virus para-influenza 4, virus respiratoire syncytial, rhinovirus, coronavirus humain - HKU1, Bordetella pertussis, Chlamydia trachomatis, Haemophilus influenza, Legionella pneumophila, Mycobacterium tuberculosis, Mycoplasma pneumonia, Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis, Streptococcus pneumonia, Streptococcus pyogenes, Pneumocystis jirovecii-S. cerevisiae, Pseudomonas aeruginosa, Chlamydia pneumonia, Candida albicans.

Les substances interférentes, notamment le sang total, la Dafenlin Oxymetazoline, le chlorhydrate en spray, le furoate de mométasone en spray nasal, le propionate de fluticasone et le nettoyeur nasal à l'eau de mer physiologique à une certaine concentration, n'ont aucune incidence sur le test du SARS-CoV-2 & Influenza A/B Ag Combo Rapid Test.

Précision et reproductibilité

A l'intérieur d'une série

La précision à l'intérieur de la série a été déterminée en utilisant 60 répliqués d'échantillons: échantillon négatif et échantillon positif à l'antigène SARS-CoV-2/Influenza A/Influenza B. Les échantillons ont été correctement identifiés 100 % du temps.

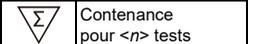
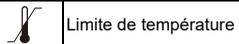
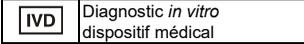
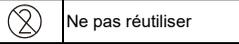
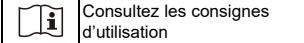
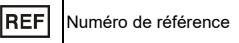
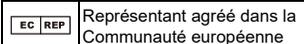
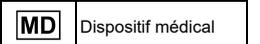
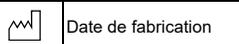
Entre séries

La précision entre séries a été déterminée à l'aide de 60 dosages indépendants sur le même échantillon : échantillon négatif et échantillon positif d'antigène SARS-CoV-2/influenza A/Influenza B. Trois lots différents du test rapide mixte des anticorps SARS-CoV-2 et influenza a/B ont été testés à l'aide de ces échantillons. Les échantillons ont été correctement identifiés 100% du temps.

RÉFÉRENCES

1. Clémence Magnard, Martine Valette, Michèle Aymard, Bruno Lina. Comparison of Two Nested PCR, Cell Culture, and Antigen Detection for the Diagnosis of Upper Respiratory Tract Infections due to Influenza Viruses. Journal of Medical Virology, 59:215–220 (1999)
2. Shuo Su, Gary Wong, Weifeng Shi, et al. Epidemiology, Genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends in Microbiology, June 2016, vol. 24, No. 6: 490-502
3. Susan R. Weiss, Julian L. Leibowitz, Coronavirus Pathogenesis, Advances in Virus Research, Volume 81: 85-164

Signification des symboles

	Fabricant		Contenance pour <n> tests		Limite de température
	Diagnostic <i>in vitro</i> dispositif médical		Date de péremption		Ne pas réutiliser
	Consultez les consignes d'utilisation		Numéro de lot		Numéro de référence
	Représentant agréé dans la Communauté européenne		Dispositif médical		Date de fabrication

Index du contenu

Negative Control Swab	Écouvillon de contrôle négatif
Positive Control Swab	Écouvillon de contrôle positif
Extraction Buffer Tubes	Tubes de tampon d'extraction
Disposable Swabs	Écouvillons jetables
Nasal Swabs	Écouvillon nasal
Nasopharyngeal Swabs	Écouvillons nasopharyngés

EC REP

 **ACON Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.**
No.210 Zhenzhong Road, West Lake District, Hangzhou, P.R.China, 310030



MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster, Germany

Numéro: 1151392102
Date de mise en application: 2022-09-06