

Size:420x280mm



SARS-CoV-2 & Influenza A+B Antigen Combo Rapid Test Cassette Package Insert

Specimens: Nasopharyngeal Swab/
Oropharyngeal Swab
Effective Date: 2022.12
For professional *in vitro* diagnostic use only.

Cat: COIF-522

Version: B

Code: 4.15.03.90003-2

INTENDED USE

The SARS-CoV-2 & Influenza A+B Antigen Combo Rapid Test Cassette is a lateral flow immunoassay intended for the qualitative detection of SARS-CoV-2, influenza A and influenza B viral nucleoprotein antigens from individuals suspected of respiratory viral infection consistent with SARS-CoV-2 by their healthcare provider. Symptoms of Respiratory viral infection due to SARS-CoV-2 and influenza can be similar. The SARS-CoV-2 & Influenza A+B Antigen Combo Rapid Test Cassette is intended for the detection and differentiation of SARS-CoV-2, influenza A and influenza B viral nucleoprotein antigens. Antigens are generally detectable in nasopharyngeal/oropharyngeal specimens during the acute phase of infection. Positive results indicate the presence of viral antigens, but clinical correlation with patient history and other diagnostic information is necessary to determine infection status. Positive results do not rule out bacterial infection or co-infection with other viruses. Negative results do not rule out SARS-CoV-2 or influenza infection and should not be used as the sole basis for treatment or patient management decisions, including infection control decisions. Negative results must be combined with clinical observations, patient history and epidemiological information, and confirmed with a molecular assay, if necessary, for patient management. The SARS-CoV-2 & Influenza A+B Antigen Combo Rapid Test Cassette is intended for use by trained clinical laboratory personnel specifically instructed and trained in *in vitro* diagnostic procedures.

SUMMARY

The novel corona viruses (SARS-CoV-2) belong to the β genus. SARS-CoV-2 is an acute respiratory infectious disease. People are generally susceptible. Currently, the patients infected by the novel corona virus are the main source of infection; asymptomatic infected people can also be an infectious source. Based on the current epidemiological investigation, the incubation period is 1 to 14 days, mostly 3 to 7 days. The main manifestations include fever, fatigue and dry cough. Nasal congestion, runny nose, sore throat, malignant diarrhea is found in a few cases. Influenza (Flu) is a contagious respiratory illness caused by influenza viruses. It can cause mild to severe illness. Serious outcomes of flu infection can result in hospitalization, even death, especially among children, and people with certain health conditions are at high risk of serious flu complications. There are two main types of influenza (flu) virus: Types A and B. The influenza A and viruses that routinely spread in people (human influenza viruses) are responsible for seasonal flu epidemics each year.

DETAILS

The SARS-CoV-2 & Influenza A+B Antigen Combo Rapid Test Cassette is a qualitative, lateral flow immunoassay for the detection of the N protein of SARS-CoV-2, Influenza A and Influenza B nucleoproteins in Nasopharyngeal swab/oropharyngeal swab. In this test, antibody specific to the N protein of SARS-CoV-2, Influenza A and Influenza B nucleoproteins is separately coated on the test line regions of the test cassette. During testing, the extracted specimen reacts with the antibody to N protein of SARS-CoV-2, Influenza A and/or Influenza B that are coated onto particles. The mixture migrates up the membrane to react with the antibody to N protein of SARS-CoV-2, Influenza A and/or Influenza B on the membrane and generate one colored line in the test regions. The presence of this colored line of the test regions indicates a positive result. To serve as a procedural control, a colored line will always appear in the control region if the test has performed properly.

REAGENTS

The test cassette contains anti-SARS-CoV-2 Nucleocapsid, anti-Influenza A and B protein particles, and anti-SARS-CoV-2 Nucleocapsid, anti-Influenza A and B protein coated on the membrane.

PRECAUTIONS

Please read all the information in this package insert before performing the test.

- For professional *in vitro* diagnostic use only. Do not use after the expiration date.
- The test should remain in the sealed pouch until ready to use.
- All specimens should be considered potentially hazardous and handled in the same manner as an infection agent.
- The used test should be discarded according to local regulations.
- Avoid using bloody samples.
- Wear gloves when handling the samples, avoid touching the reagent membrane and sample well.

STORAGE AND STABILITY

1. Store as packaged in the sealed pouch at the temperature (2-30°C). The kit is stable within the expiration date printed on the labeling. **DO NOT FREEZE**.

2. Once open the pouch, the test should be used within 15 min. Prolonged exposure to hot and humid environment will cause product deterioration. The lot number and the expiration date were printed on the labeling.

SPECIMEN COLLECTION, TRANSPORT AND STORAGE

Specimen Collection:

Nasal secretion collection:
1. Insert a sterile swab into the nostril of the patient, reaching the surface of the posterior nasopharynx.
2. Swab over the surface of the posteriornasopharynx.
3. Withdraw the sterile swab from the nasal cavity.



Throat secretion collection:

1. Insert a sterile swab into the throat completely from the mouth, centering on the throat wall and the reddened area of the palatal tonsils, wipe the bilateral pharyngeal tonsils and posterior pharyngeal wall with moderate force, avoid touching the tongue and take out the swab.



Specimen transport and storage:

- Specimens should be tested as soon as possible after collection.
- If swabs are not processed immediately, it is highly recommended the swab sample is placed into a dry, sterile, and tightly sealed plastic tube for storage. It can be stored at 2-8°C for 8 hours and can be stored for a long time at -70°C. Do not store specimens in viral transport media.
- Samples collected from swabs that are too viscous or agglomerated are not recommended for testing of this product. If the swabs are contaminated with a large amount of blood, they are not recommended for testing. It is not recommended to use the samples that are processed with sample extraction solution not provided in this kit for testing of this product.

SPECIMEN PREPARATION

Only the extraction buffer and tubes provided in the kit is to be used for swab specimen preparation.

- Take out the tube, peel off the aluminum foil on the extraction buffer tube carefully avoid liquid spills and place the tube in the Tube Holder.
- Place the swab specimen in the Extraction Tube. Rotate the swab for approximately 10 seconds while pressing the head against the inside of the tube to release the antigen in the swab.
- Remove the swab while squeezing the swab head against the inside of the Extraction Tube as you remove it to expel as much liquid as possible form the swab. Discard the swab in accordance with your biohazard waste disposal protocol.
- Fit the dropper tip on top of the extraction tube. Place the test cassette on a clean and level surface.

INTERPRETATION OF RESULTS
(Please refer to the illustration above)

- POSITIVE SARS-CoV-2+Two distinct colored lines appear in the left window.**
One colored line should be in the control region (C) and another colored line should be in the Test region (T). Positive result in the Test region indicates detection of SARS-CoV-2 antigens in the sample.
- POSITIVE Influenza A+Two distinct colored lines appear in the right window.**
One colored line should be in the control region (C) and another colored line should be in the Influenza A region (A). A positive result in the Influenza A region indicates that Influenza A antigen was detected in the sample.
- POSITIVE Influenza B+Two distinct colored lines appear in the right window.**
One colored line should be in the control region (C) and another colored line should be in the Influenza B region (B). A positive result in the Influenza B region indicates that Influenza B antigen was detected in the sample.

- SPECIMEN PREPARATION**
The test cassette contains anti-SARS-CoV-2, Influenza A and/or Influenza B that are coated onto particles. The mixture migrates up the membrane to react with the antibody to N protein of SARS-CoV-2, Influenza A and/or Influenza B on the membrane and generate one colored line in the test regions. The presence of this colored line of the test regions indicates a positive result. To serve as a procedural control, a colored line will always appear in the control region if the test has performed properly.

REAGENTS
The test cassette contains anti-SARS-CoV-2 Nucleocapsid, anti-Influenza A and B protein particles, and anti-SARS-CoV-2 Nucleocapsid, anti-Influenza A and B protein coated on the membrane.

PRECAUTIONS
The test readout and the test should be considered with other clinical findings from other laboratory tests and evaluations.

LIMITATIONS OF THE TEST
1. The test Procedure and the Interpretation of test Result must be followed closely when testing for the presence of SARS-CoV-2/Influenza A/Influenza B antigens in the human nasopharyngeal/oropharyngeal specimens from suspected individuals. For optimal test performance, proper sample collection is critical. Failure to follow the procedure may give inaccurate results.

2. The performance of the SARS-CoV-2 & Influenza A+B Antigen Combo Rapid Test Cassette was evaluated using the procedures provided in this product insert only. Modifications to these procedures may alter the performance of the test. Viral Transport Media (VTM) specimen and extracted specimens for PCR tests cannot be used for the test.

3. The SARS-CoV-2 & Influenza A+B Antigen Combo Rapid Test Cassette is for *in vitro* diagnostic use only. This test should be used for detection of SARS-CoV-2/Influenza A/B Antigens in human nasopharyngeal/oropharyngeal specimens as an aid in the diagnosis of patients with suspected SARS-CoV-2, Influenza A or Influenza B infection in conjunction with clinical presentation and the results of other laboratory tests. Neither the quantitative value nor the rate of increase in the concentration of SARS-CoV-2/Influenza A/Influenza B antigens can be determined by this qualitative test.

4. The SARS-CoV-2 & Influenza A+B Antigen Combo Rapid Test Cassette will only indicate the presence of SARS-CoV-2/Influenza A/Influenza B Antigens in the specimen and should not be used as the sole criteria for the diagnosis of SARS-CoV-2/Influenza A/Influenza B infection.

5. Test results obtained with the test should be considered with other clinical findings from other laboratory tests and evaluations.

6. If the test result is negative, and clinical symptoms persist, it is recommended to re-sample the patient a few days later and test again or test with a molecular diagnostic device to rule out infection in these individuals.

7. The test will show negative results under the following conditions: The concentration of the novel coronavirus antigens, Influenza A or Influenza B virus in the sample is lower than the minimum detection limit of the test.

8. Negative results do not rule out SARS-CoV-2 infection, particularly in those who have been in contact with the virus. Follow-up testing with a molecular diagnostic should be considered to rule out infection in these individuals.

9. A negative result for Influenza A or Influenza B obtained from this kit should be confirmed by RT-PCR culture.

10. Excess blood or mucin on the swab specimen may interfere with test performance and may yield a false positive result.

11. The accuracy of the test depends on the quality of the swab sample. False negatives may result from improper sample collection or storage.

12. Positive results of SARS-CoV-2 may be due to infection with non-SARS-CoV-2 coronavirus strains or other interference factors. A positive result for influenza A and/or B does not preclude an underlying co-infection with another pathogen, therefore the possibility of an underlying bacterial infection should be considered.

EXPECTED VALUES

The SARS-CoV-2 & Influenza A+B Antigen Combo Rapid Test Cassette has been compared with leading commercial RT-PCR tests. The correlation between these two systems is no less than 97%.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Sensitivity, Specificity and Accuracy

The SARS-CoV-2 & Influenza A+B Antigen Combo Rapid Test Cassette has been evaluated with specimens obtained from the patients' PCR is used as the reference method for the SARS-CoV-2 & Influenza A+B Antigen Combo Rapid Test Cassette. Specimens were considered positive if RT-PCR indicated a positive result. Specimens were considered negative if RT-PCR indicated a negative result.

SPECIMEN COLLECTION, TRANSPORT AND STORAGE

Description Cross reaction

Human adenovirus 3 N/A

Human adenovirus 7 N/A

Human coronavirus OC43 N/A

Human metapneumovirus N/A

Human rhinovirus N/A

Human respiratory syncytial virus N/A

Human streptococcus pneumoniae N/A



Notice de l'emballage de la cassette de test rapide combiné SARS-CoV-2 & Grippe A+B Antigène

Echantillons : écouvillon nasopharyngé/
écouvillon oropharyngé

(FR)

Cat : COIF-522

Version : B

Date d'entrée en vigueur : 2022.12

Code : 4.15.03.90003-2

A usage professionnel de diagnostic in vitro uniquement.

UTILISATION PRÉVUE

La cassette de test rapide SARS-CoV-2 & Grippe A+B Combo d'antigènes est un immuno-dosage à fluide latéral destiné à la détection qualitative des antigènes nucloprotéiques virus du SARS-CoV-2, de la grippe A et de la grippe B dans un écouvillon nasopharyngé/oropharyngé. Le résultat obtenu est une réaction respiratoire compatible avec le SARS-CoV-2 par leur fournisseur de soins de santé. Les symptômes d'une infection virale respiratoire due aux SARS-CoV-2 et à la grippe peuvent être similaires. La cassette de test rapide combinée SARS-CoV-2 & Grippe A+B est destinée à la détection et à la différenciation des antigènes nucloprotéiques détectables dans les échantillons nasopharyngés / oropharyngés pendant la phase aiguë de l'infection. Des résultats positifs indiquent la présence d'antigènes virus, mais ne sont pas corrélés avec l'état de santé ou les informations de diagnostic de diagnostic est nécessaire pour déterminer l'état de santé. Des résultats positifs n'excluent pas une infection bactérienne ou une co-infection avec d'autres virus. Les résultats négatifs n'excluent pas les SARS-CoV-2 ou l'infection grippale et ne doivent pas être utilisés comme base pour les décisions de traitement ou de gestion des infections. Les résultats négatifs peuvent être associés aux observations cliniques aux antécédents du patient et aux informations épidémiologiques, et confirmés par un test moléculaire, si nécessaire, pour la prise en charge de la maladie. La cassette de test rapide combinée SARS-CoV-2 & Grippe A+B antigène est destinée à être utilisée par du personnel de laboratoire ou pharmacien spécialement formés aux procédures de diagnostic in vitro.

SOMMAIRE

Les nouveaux virus corona (SARS-CoV-2) appartiennent au genre β . Le SARS-CoV-2 est une maladie infective respiratoire aiguë. Les personnes y sont généralement sensibles. Actuellement, le nouveau coronavirus est la principale source d'infection ; les personnes infectées asymptomatiques peuvent également être une source d'infection. D'après les dernières données, la période d'incubation est de 2 à 14 jours. Les principales manifestations sont la fièvre, la toux et la douleur thoracique, mais qui coule, mal de gorge, diarrhée maligne se retrouve dans quelques cas. La grippe est une maladie respiratoire contagieuse causée par le virus grippal. Il peut causer une maladie légère à grave. Les conséquences graves d'une infection grippale peuvent entraîner une hospitalisation et aller jusqu'à la mort. Certaines personnes, comme les personnes âgées, les jeunes enfants et les personnes souffrant de certains problèmes de santé, ont un risque élevé de complications graves de la grippe. Il existe deux principaux types de virus de la grippe : les types A et B. La grippe A et les virus qui se propagent régulièrement chez l'homme virus de la grippe humaine) sont responsables d'épidémies de grippe saisonnière chaque année.

PRINCIPE

La cassette de test rapide combinée SARS-CoV-2 & grippe A+B antigène est un test immunologique qualitatif à fluide latéral pour la détection de la protéine N des nucloprotéines du SARS-CoV-2, de la grippe A et de la grippe B dans un écouvillon nasopharyngé/oropharyngé. Dans ce test, un anticorps spécifique à la protéine N des nucloprotéines du SARS-CoV-2, de la grippe A et de la grippe B dépiste séparément les régions de la tête de la cassette de test de la partie externe. Pendant l'extraction d'un écouvillon extrait avec l'anticorps N contre la protéine N du SARS-CoV-2, la grippe A et/ou la grippe B qui sont enduits sur les particules. Le mélange entre le liquide de la membrane pour réagir avec l'anticorps dirigé contre la protéine N du SARS-CoV-2, de la grippe A et/ou de la grippe B. Les particules sont traitées avec une solution d'extraction d'écouvillon non fournie dans ce kit pour tester ce produit.

PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

Seuls, le tampon d'extraction et les tubes fournis dans le kit doivent être utilisés pour la préparation des échantillons sur écouvillon.

1. Retirez le capuchon de la fiole d'aluminium du tube de tampon d'extraction, évitez les dégagements de liquide et placez le tube dans le support de tube.

2. Placer l'écouvillon dans le tube d'extraction. Faites tourner l'écouvillon pendant environ 10 secondes tout en appuyant la tête contre l'intérieur du tube pour libérer l'antigène dans l'écouvillon.

3. Retirez l'écouvillon tout en pressant la tête de l'écouvillon contre l'intérieur du tube d'extraction pendant que vous le retirez pour expulser autant de liquide que possible de l'écouvillon. Tenez l'écouvillon conformément à votre protocole d'élimination des déchets à risque biologique.

4. Placer l'embout compte-gouttes sur le dessus du tube d'extraction. Placez la cassette de test sur une surface propre et plane.

5. Le test doit rester dans la pochette scellée jusqu'à ce qu'il soit prêt à l'emploi.

6. Le test doit rester dans la pochette scellée jusqu'à ce qu'il soit prêt à l'emploi.

7. Les techniques procédurales incorrectes sont les raisons les plus probables de la défaillance de la ligne de contrôle. Passez en revue la procédure et répétez le test avec une nouvelle cassette de test. Si le problème persiste, arrêtez immédiatement d'utiliser le kit de test et contactez votre distributeur local.

CONTROLE DE QUALITE

• Un contrôle interne est nécessaire pour le test. Une ligne colorée apparaissant dans la région de contrôle (C) est considérée comme un contrôle procédural interne. Il confirme un effet mèche séquentiel de la membrane.

• Les étalons de contrôle ne sont pas fournis avec ce kit ; cependant, il est recommandé que les contrôles positifs et négatifs soient testés en tant que bonne pratique de laboratoire pour confirmer la procédure de test et vérifier la bonne performance du test.

LIMITES DU TEST

1. La procédure de test et l'interprétation du résultat du test doivent être suivies de près lors du test de la présence d'antigènes SARS-CoV-2/Grippe A/Grippe B dans les échantillons nasopharyngé/oropharyngé humains provenant d'individus suspects. Pour des performances de test optimales, une collecte d'individus appropriée est essentielle. Non-respect de la procédure peut donner des résultats inexact.

2. Les tests de dépistage pour SARS-CoV-2 & Grippe A+B antigène sont effectués par produit unique. Les modifications apportées à ces procédures peuvent altérer les performances du test. Les échantillons de milieu de transport viral (VTM) et les échantillons extraits pour les tests PCR ne peuvent pas être utilisés pour le test.

3. La cassette de test rapide combinée SARS-CoV-2 & Grippe A+B antigène est destinée à une analyse diagnostique in vitro. Ce test doit être utilisé pour des diagnostics de laboratoire. Les étiquettes de Type A et Type B sont destinées aux échantillons nasopharyngé/oropharyngé humains afin d'aider au diagnostic des patients suspectés d'infection par le SARS-CoV-2, la grippe A ou la grippe B en conjonction avec la présentation clinique et les résultats d'autres tests de laboratoire. Ni la valeur quantitative ni la taux d'augmentation de la concentration des antigènes SARS-CoV-2/Grippe A/Grippe B ne peuvent être déterminée par ce test qualitatif.

4. La cassette de test rapide combinée SARS-CoV-2 & Grippe A+B antigène n'indique que les antigènes de SARS-CoV-2/Grippe A/B dans l'écouvillon et ne doit pas être utilisée comme seul critère pour le diagnostic des infections par le SARS-CoV-2/Grippe A/Grippe B.

5. Les résultats obtenus avec le test doivent être considérés avec d'autres résultats cliniques provenant d'autres tests et évaluations de laboratoire.

6. Si le résultat du test est négatif ou non réactif et que les symptômes cliniques persistent, il est recommandé de prélever le patient quelques jours plus tard et de tester à nouveau ou de tester avec un appareil de diagnostic moléculaire pour exclure une infection.

7. Le test donnera des résultats négatifs dans les conditions suivantes : La concentration des nouveaux antigènes de coronavirus, virus de la grippe A ou de la grippe B dans l'écouvillon est inférieure à la limite de détection minimale du test.

8. Des résultats négatifs n'excluent pas une infection par le SARS-CoV-2, en particulier chez ceux qui ont été en contact avec le virus. Des tests de suivi avec un diagnostic moléculaire doivent être envisagés pour exclure une infection chez ces personnes.

9. Un résultat négatif pour Grippe A ou Grippe B obtenu avec ce kit doit être confirmé par RT-PCR/culture.

10. Un excès de sang ou de mucine sur l'écouvillon peut interférer avec les performances du test et peut donner un résultat faussement positif.

11. La précision du test dépend de la qualité de l'écouvillon sur écouvillon. Les faux négatifs sont les résultats d'absence d'écouvillon ou d'un stockage inappropriate des échantillons.

12. Les résultats positifs du SARS-CoV-2 peuvent être faussement négatifs par des sondes de coronavirus non-SARS-CoV-2 ou à fausses factures d'interférence. Un résultat positif pour la grippe A/B n'exclut pas une co-infection sous-jacente avec un autre agent pathogène, par conséquent, la possibilité d'une infection bactérienne sous-jacente doit être envisagée.

VALEURS ATTENDUES

La cassette de test rapide combinée SARS-CoV-2 & Grippe A+B antigène a été comparée au principaux tests RT-PCR commerciaux. La corrélation entre ces deux systèmes n'est pas inférieure à 97 %.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Sensibilité, spécificité et précision

La cassette de test rapide combinée SARS-CoV-2 & Grippe A+B antigène a été évaluée avec les échantillons obtenus à partir de la RT-PCR des patients est utilisée comme méthode de référence pour la cassette de test rapide combinée SARS-CoV-2 & Grippe A+B antigène. Les échantillons étaient considérés comme positifs si la RT-PCR indiquait un résultat positif. Les échantillons étaient considérés comme négatifs si la RT-PCR indiquait un résultat négatif.

3. Tous les échantillons doivent être considérés comme potentiellement dangereux et manipulés de la même manière qu'un agent infectieux.
4. L'écouvillon doit être conformément aux réglementations locales.
5. Évitez d'utiliser des échantillons sanguinolents.
6. Portez des gants lorsque vous manipulez les échantillons, évitez de toucher la membrane du réactif et effectuez bien le prélevement.

STOCKAGE ET STABILITÉ

1. Conservez tel qu'emballé dans la pochette scellée à la température (2-30 °C). Le kit est stable jusqu'à la date de péremption imprimée sur l'étiquette. **NE PAS CONGELER.**
2. Une fois le sachet ouvert, le test doit être utilisé dans les 15 minutes. Une exposition prolongée à un environnement chaud et humide entraînera une détérioration du produit. La date de péremption est indiquée sur l'étiquette.

COLLECTE, TRANSPORT ET STOCKAGE DES ÉCHANTILLONS

Collecte des échantillons :
Collecte des sécrétions nasales :
1. Insérez un écouvillon stérile dans la narine du patient, atteignant la surface du nasopharynx postérieur.
2. Tamponnez la surface du nasopharynx postérieur.
3. Retirez l'écouvillon stérile de la cavité nasale.



Collecte des sécrétions de la gorge :
1. Insérez un écouvillon stérile dans la gorge complètement à partir de la bouche, en le centrant sur la paroi de la gorge et la zone rouge des amygdales du palais, essuyez les amygdales pharyngées bilatérales et la paroi pharyngée postérieure avec une force modérée, évitez de toucher la langue et sortez l'écouvillon.



Transport et stockage des échantillons :
1. Les échantillons doivent être testés dès que possible après le prélevement.
2. Si les écouvillons ne sont pas traités immédiatement, il est fortement recommandé de placer l'écouvillon d'écouvillon dans un tube en plastique sec, stérile et hermétique et de le conserver au réfrigérateur. Il peut être stocké à 2-8 °C pendant 8 heures et peut être stocké pendant une longue période à 4-7 °C. Ne stockez pas d'écouvillons dans un milieu de transport viral.

3. Les échantillons prélevés sur des écouvillons trop visqueux ou agglomérés ne sont pas recommandés pour tester ce produit. Si les écouvillons sont contaminés par une grande quantité de sang, ils ne sont pas recommandés pour le test. Il n'est pas recommandé d'utiliser les échantillons qui sont traités avec une solution d'extraction d'écouvillon non fournie dans ce kit pour tester ce produit.

PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

Seuls, le tampon d'extraction et les tubes fournis dans le kit doivent être utilisés pour la préparation des échantillons sur écouvillon.

1. Retirez le capuchon de la fiole d'aluminium du tube de tampon d'extraction, évitez les dégagements de liquide et placez le tube dans le support de tube.

2. Placer l'écouvillon dans le tube d'extraction. Faites tourner l'écouvillon pendant environ 10 secondes tout en appuyant la tête contre l'intérieur du tube pour libérer l'antigène dans l'écouvillon.

3. Retirez l'écouvillon tout en pressant la tête de l'écouvillon contre l'intérieur du tube d'extraction pendant que vous le retirez pour expulser autant de liquide que possible de l'écouvillon. Tenez l'écouvillon conformément à votre protocole d'élimination des déchets à risque biologique.

4. Placer l'embout compte-gouttes sur le dessus du tube d'extraction. Placez la cassette de test sur une surface propre et plane.

5. Le test doit rester dans la pochette scellée jusqu'à ce qu'il soit prêt à l'emploi.

6. Le test doit rester dans la pochette scellée jusqu'à ce qu'il soit prêt à l'emploi.

7. Les techniques procédurales incorrectes sont les raisons les plus probables de la défaillance de la ligne de contrôle. Passez en revue la procédure et répétez le test avec une nouvelle cassette de test. Si le problème persiste, arrêtez immédiatement d'utiliser le kit de test et contactez votre distributeur local.

PRÉCAUTIONS

La cassette de test contient une nucloprotéine anti-SARS-CoV-2, des particules de protéines anti-grippe A et B et une nucloprotéine anti-SARS-CoV-2, des protéines anti-grippe A/B enduites sur la membrane.

PRÉCAUTIONS

Le rapport grippe B indique que l'antigène grippe B a été détecté dans l'écouvillon.

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

1. À usage professionnel de diagnostic in vitro uniquement. Ne pas utiliser après la date d'expiration.

2. Le test doit rester dans la pochette scellée jusqu'à ce qu'il soit prêt à l'emploi.

3. Les étalons de contrôle ne sont pas fournis avec ce kit ; cependant, il est recommandé que les contrôles positifs et négatifs soient testés en tant que bonne pratique de laboratoire pour confirmer la procédure de test et vérifier la bonne performance du test.

4. La cassette de test rapide combinée SARS-CoV-2 & Grippe A+B antigène est un test immunologique qualitatif à fluide latéral pour la détection de la protéine N des nucloprotéines du SARS-CoV-2, de la grippe A et de la grippe B dans un écouvillon nasopharyngé/oropharyngé. Dans ce test, un anticorps spécifique à la protéine N des nucloprotéines du SARS-CoV-2, de la grippe A et de la grippe B dépiste séparément les régions de la tête de la cassette de test de la partie externe. La cassette de test rapide combinée SARS-CoV-2 & Grippe A+B antigène est destinée à être utilisée par du personnel de laboratoire ou pharmacien spécialement formés aux procédures de diagnostic in vitro.

5. Les étalons de contrôle ne sont pas fournis avec ce kit ; cependant, il est recommandé que les contrôles positifs et négatifs soient testés en tant que bonne pratique de laboratoire pour confirmer la procédure de test et vérifier la bonne performance du test.

6. La cassette de test rapide combinée SARS-CoV-2 & Grippe A+B antigène est destinée à une analyse diagnostique in vitro. Ce test doit être utilisé pour des diagnostics de laboratoire. Les étiquettes de Type A et Type B sont destinées aux échantillons nasopharyngé/oropharyngé humains afin d'aider au diagnostic des patients suspectés d'infection par le SARS-CoV-2, la grippe A ou la grippe B en conjonction avec la présentation clinique et les résultats d'autres tests de laboratoire. Ni la valeur quantitative ni la taux d'augmentation de la concentration des antigènes SARS-CoV-2/Grippe A/Grippe B ne peuvent être déterminée par ce test qualitatif.

7. La cassette de test rapide combinée SARS-CoV-2 & Grippe A+B antigène n'indique que les antigènes de SARS-CoV-2/Grippe A/B dans l'écouvillon et ne doit pas être utilisée comme seul critère pour le diagnostic des infections par le SARS-CoV-2/Grippe A/Grippe B.

8. Des résultats obtenus avec le test doivent être considérés avec d'autres résultats cliniques provenant d'autres tests et évaluations de laboratoire.

9. Si le résultat du test est négatif ou non réactif et que les symptômes cliniques persistent, il est recommandé de prélever le patient quelques jours plus tard et de tester à nouveau ou de tester avec un appareil de diagnostic moléculaire pour exclure une infection.

10. Un excès de sang ou de mucine sur l'écouvillon peut interférer avec les performances du test et peut donner un résultat faussement positif.

11. La précision du test dépend de la qualité de l'écouvillon sur écouvillon. Les faux négatifs sont les résultats d'absence d'écouvillon ou d'un stockage inappropriate des échantillons.

12. Les résultats positifs du SARS-CoV-2 peuvent être faussement négatifs par des sondes de coronavirus non-SARS-CoV-2 ou à fausses factures d'interférence. Un résultat positif pour la grippe A/B n'exclut pas une co-infection sous-jacente avec un autre agent pathogène, par conséquent, la possibilité d'une infection bactérienne sous-jacente doit être envisagée.