Size:210*280mm

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

SEJOY®

Cat: COIF-522

Specimens: Nasopharyngeal Swab/ Oropharyngeal Swab

Version: C

Effective Date: 2023.05.22

Code: 4.15.03.90003-2

For professional *in vitro* diagnostic use only.

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 in nasopharyngeal swab/oropharyngeal Swab 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 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 is1 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 or death. Some people, such as older people, young 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.

PRINCIPLE

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.

1. For professional in vitro diagnostic use only. Do not use after the expiration date.
2. The test should remain in the sealed pouch until ready to use.
3. All specimens should be considered potentially hazardous and handled in the same manner as an infection agent.
4. The used test should be discarded according to local regulations.
5. Avoid using bloody samples.
6. Wear gloves wen handing 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℃). 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.

SSPECIMEN 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 palate 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:

1. Specimens should be tested as soon as possible after collection.
2. 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℃ for 8 hours and can be stored for a long time at -70℃.Do not store specimens in viral transport media.
3. 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

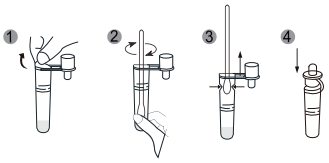
Only the extraction buffer and tubes provided in the kit is to be used for swab specimen preparation.

1.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.

2.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.

3.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.

4.Fit the dropper tip on top of the extraction tube. Place the test cassette on a clean and level surface.



*NOTE: The storage of the specimen after extraction is stable for 2 hours at room temperature or 24 hours at 2-8°C.

KIT COMPONENTS

Materials provide.

Test cassettes	Extraction Buffer with Integrated Extraction Tube, 0.5ml per Tube	
Sterile Swabs	Package Insert	Tube Holder (The tube holder of 1 test is on the color box)

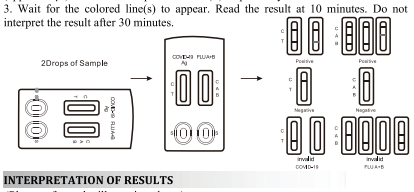
Materials required but not provide.

Timer	For timing use.

DIRECTIONS FOR USE

Allow the test, extracted specimen and/or controls to equilibrate to room temperature (15-30℃ or 59-86℉) prior to testing.

1. Remove the test cassette from the sealed foil pouch and use it within 15 min. Best results will be obtained if the assay is performed immediately after opening the foil pouch.
2. Invert the specimen extraction tube and add 2 drops of extracted specimen (approx.65μl) to each of the specimen well(S) respectively and then start the timer.
3. Wait for the colored line(s) to appear. Read the result at 10 minutes. Do not interpret the result after 30 minutes.



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.

POSITIVE Influenza A and Influenza B: *Three distinct colored lines appear in the right window. One colored line should be in the control region (C) and two-colored line should be in the Influenza A region (A) and Influenza B region (B). A positive result in the Influenza A region and Influenza B region indicates that Influenza A antigen and Influenza B antigen were detected in the sample.

***NOTE:** The intensity of the color in the test line region (T) will vary based on the amount of SARS-CoV-2 antigen, Flu A and/or B antigen present in the sample. So, any shade of color in the test region (T/A/B) should be considered positive.

NEGATIVE:One colored line appears in the control region (C). No apparent colored line appears in the test line region (T/A/B).

INVALID: Control line fails to appear. Insufficient specimen volume or incorrect procedural techniques are the most likely reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the test with a new test Cassette. If the problem persists, discontinue using the test kit immediately and contact your local distributor.

QUALITY CONTROL

- A procedural control is included in the test. A colored line appearing in the control region(C) is considered an internal procedural control. It confirms adequate membrane wicking.
- Control standards are not supplied with this kit; however, it is recommended that positive and negative controls be tested as a good laboratory practice to confirm the test procedure and to verify proper test performance.

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/Influenza 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 infections.
5. The 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 or non-reactive 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.

SARS-CoV-2 Test:

SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test		RT-PCR		Total Results
		Positive	Negative	
SARS-CoV-2 Antigen	Positive	113	2	115
	Negative	3	212	215
Total		116	214	330
Relative Sensitivity		97.41%(95%CI*:92.67%-99.12%)		
Relative Specificity		99.07%(95%CI*:96.66%-99.74%)		
Accuracy		98.48% (95%CI*: 96.50%~99.35%)		

Influenza A+B Test:

Influenza A+B Antigen Combo Rapid Test		Type A			Type B		
		RT-PCR		Total	RT-PCR		Total
		Positive	Negative		Positive	Negative	
Flu A+B	Positive	100	2	102	85	2	87
	Negative	1	180	181	2	200	202
Total		101	182	283	87	202	289
Relative Sensitivity		99.0% (95%CI*: 94.6%~99.8%)			97.7% (95%CI*: 92.0%~99.4%)		
Relative Specificity		98.9% (95%CI*: 96.1%~99.7%)			99.0% (95%CI*: 96.5%~99.7%)		
Accuracy		98.9% (95%CI*: 96.9%~99.6%)			98.6% (95%CI*: 96.5%~99.5%)		

*Confidence Intervals

Specificity Testing with Various Viral Strains

The SARS-CoV-2 & Influenza A+B Antigen Combo Rapid Test Cassette was tested with the following viral strains. No discernible line at either of the test-line regions was observed at these concentrations listed:

SARS-CoV-2 Test:

Description	Concentration
HCOV-HKU1	10^5TCID$_{50}$ /ml
Staphylococcus aureus	10^6TCID$_{50}$ /ml
Group A streptococci	10^6TCID$_{50}$ /ml
Measles virus	10^5TCID$_{50}$ /ml
Mumps virus	10^5TCID$_{50}$ /ml
Adenovirus type 3	10^5TCID$_{50}$ /ml
Mycoplasmal pneumonia	10^6TCID$_{50}$ /ml
Parainfluenza virus, type2	10^5TCID$_{50}$ /ml
Human metapneumovirus	10^5TCID$_{50}$ /ml
Human coronavirus OC43	10^5TCID$_{50}$ /ml
Human coronavirus 229E	10^5TCID$_{50}$ /ml
Bordetella parapertusis	10^6TCID$_{50}$ /ml
Influenza B Victoria STRAIN	10^5TCID$_{50}$ /ml
Influenza B YSTRAIN	10^5TCID$_{50}$ /ml
Influenza A H1N1 2009	10^5TCID$_{50}$ /ml
Influenza A H3N2	10^5TCID$_{50}$ /ml
H7N9	10^5TCID$_{50}$ /ml
H5N1	10^5TCID$_{50}$ /ml
Epstein-Barr virus	10^5TCID$_{50}$ /ml
Enterovirus CA16	10^5TCID$_{50}$ /ml
Rhinovirus	10^5TCID$_{50}$ /ml
Respiratory syncytial virus	10^5TCID$_{50}$ /ml
Streptococcus pneumoni-ae	10^6TCID$_{50}$ /ml
Candida albicans	10^6TCID$_{50}$ /ml
Chlamydia pneumoniae	10^6TCID$_{50}$ /ml
Bordetella pertussis	10^6TCID$_{50}$ /ml
Pneumocystis jiroveci	10^6TCID$_{50}$ /ml
Mycobacterium tubercu- losis	10^6TCID$_{50}$ /ml
Legionella pneumophila	10^6TCID$_{50}$ /ml

Influenza A+B Test:

Description	Cross reaction
Human adenovirus 3	N/A
Human adenovirus 7	N/A
Human coronavirus OC43	N/A
Parainfluenza virus 1	N/A
Parainfluenza virus 2	N/A
Parainfluenza virus 3	N/A
Measles	N/A
Mumps	N/A
Human respiratory syncytial virus	N/A
Human Rhinovirus 1A	N/A
Human herpesvirus 5	N/A
Herpes simplex virus 1	N/A
Human herpesvirus 2	N/A
Rubella	N/A
Varicella-Zoster	N/A

$TCID_{50}$ = Tissue Culture Infectious Dose is the dilution of virus that under the conditions of the assay can be expected to infect 50% of the culture vessels inoculated.

Precision

Intra-Assay & Inter-Assay

Within-run and Between-run precision has been determined by using seven specimens of SARS-CoV-2 and Influenza A/B standard control. Three different lots of SARS-CoV-2 and Influenza A+B Antigen Combo Rapid Test Cassette have been tested using negative, SARS-COV-2 Antigen weak, SARS-CoV-2 Antigen Strong, Influenza A weak, Influenza B Weak, Influenza A Strong and Influenza B Strong. Ten replicates of each level were tested each day for 3 consecutive days. The specimens were correctly identified>99% of the time.

Interfering Substances

The test results do not be interfered with the substance at the following concentration:

Interfering substance	Conc.	Interfering substance	Conc.
Whole Blood	4%	Compound Benzoin Gel	1.5mg/ml
Ibuprofen	1mg/ml	Cromolyn glycate	15%
tetracycline	3ug/ml	chloramphenicol	3ug/ml
Mucin	0.5%	Mupirocin	10mg/ml
Erythromycin	3ug/ml	Oseltamivir	5mg/ml
Tobramycin	5%	Naphazoline Hydrochlo-ride Nasal Drops	15%
menthol	15%	Fluticasone propionate spray	15%
Afrin	15%	Deoxyepinephrine hydro-chloride	15%

BIBLIOGRAPHY

1. Williams, KM, Jackson MA, Hamilton M. (2002) Rapid Diagnostic Testing for URIs in Children; Impact on Physician Decision Making and Cost. Infec. Med. 19(3): 109-111.
2. Betts, R.F. 1995. Influenza virus, p. 1546-1567. In G.L. Mandell, R.G. Douglas, Jr. and J.E. Bennett (ed.), Principle and practice of infectious diseases, 4th ed. Churchill Livingstone, Inc., New York, N.Y.
3. WHO recommendations on the use of rapid testing for influenza diagnosis, World Health Organization, July 2005.
4. Westgard JO, Barry PL, Hunt MR, Groth T. A multi-rule Shewhart for quality control in clinical chemistry, Clinical Chemistry 1981;27:493-5011.

Index of Symbols

	Consult instructions for use		Tests per kit	EC REP	Authorized Representative
IVD	For *in vitro* diagnostic use only		Use-by date		Do not reuse
	Store between 2-30°C	LOT	Lot Number	REF	Catalogue number
	Manufacturer		Keep dry		Keep away from sunlight
	Do not use if package is damaged		Date of manufacture		

Hangzhou Sejoy Electronics & Instruments Co.,Ltd.
Area C, Building 2, No.365, Wuzhou Road,Yuhang Economic Development Zone, Hangzhou City 311100 Zhejiang China
Website: www.sejoy.com

EC REP **Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)**
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

CE

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

Échantillons : écouvillon nasopharyngé/ écouvillon oropharyngé

Cat : COIF-522
Version : B
Date d'entrée en vigueur : 2022.12
Code :4.15.03.90003-2 À 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 flux latéral destiné à la détection qualitative des antigènes nucléoprotéiques viraux du SRAS-CoV-2, de la grippe A et de la grippe B dans un écouvillon nasopharyngé/oropharyngé d'individus suspectés d'infection virale respiratoire compatible avec le SARS-CoV-2 par leur fournisseur de soins de santé. Les symptômes d'une infection virale respiratoire due au 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 nucléoprotéiques viraux du SARS-CoV-2, de la grippe A et de la grippe B. Les antigènes sont généralement détectables dans les échantillons nasopharyngés / oropharyngés pendant la phase aiguë de l'infection. Des résultats positifs indiquent la présence d'antigènes viraux, mais une corrélation clinique avec les antécédents du patient et d'autres informations de diagnostic est nécessaire pour déterminer l'état de l'infection. Des résultats positifs n'excluent pas une infection bactérienne ou une co-infection avec d'autres virus. Les résultats négatifs n'excluent pas le SRAS-CoV-2 ou l'infection grippale et ne doivent pas être utilisés comme seule base pour les décisions de traitement ou de gestion des patients, y compris les décisions de contrôle des infections. Les résultats négatifs doivent 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 du patient. La cassette de test rapide combiné 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 infectieuse 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 infectieuse. D'après l'enquête épidémiologique en cours, la période d'incubation est le plus souvent de 3 à 7 jours. Les principales manifestations sont la fièvre, la fatigue et la toux sèche. Congestion nasale, nez 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, courent 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 flux latéral pour la détection de la protéine N des nucléoprotéines 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 nucléoprotéines SARS-CoV-2, grippe A et grippe B est déposé séparément sur les régions de la ligne de test de la cassette de test. Pendant le test, l'échantillon extrait réagit avec l'anticorps contre la protéine N du SRAS-CoV-2, de la grippe A et/ou de la grippe B qui sont enduits sur les particules. Le mélange migre vers le haut 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 sur la membrane et générer une ligne colorée dans les régions de test. La présence de cette ligne colorée des régions de test indique un résultat positif. Pour servir de contrôle procédural, une ligne colorée apparaîtra toujours dans la région de contrôle si le test s'est déroulé correctement.

RÉACTIFS

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

PRÉCAUTIONS

La région grippe B indique que l'antigène grippe B a été détecté dans l'échantillon. 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. Tous les échantillons doivent être considérés comme potentiellement dangereux et manipulés de la même manière qu'un agent infectieux.
4. Le test utilisé doit être jeté 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 effectuer bien le prélèvement.

STOCKAGE ET STABILITÉ

1. Conserver tel qu'emballé dans la pochette scellée à la température (2-30 ℃). 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

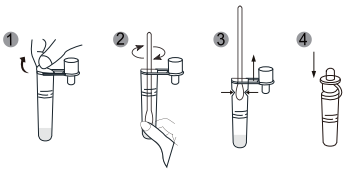
Collecte d'échantillons :
Collecte des sécrétions nasales :
1. Insérez un écouvillon stérile dans la narine du patient, atteignant la surface du nasopharynx postérieur.
2. Tamponnez la surface du nasopharynx postérieur.
3. Retirez l'écouvillon stérile de la cavité nasale.

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 rougie 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 prélèvement.
2. Si les écouvillons ne sont pas traités immédiatement, il est fortement recommandé de placer l'échantillon d'écouvillon dans un tube en plastique sec, stérile et hermétiquement fermé pour le stockage. Il peut être stocké à 2-8 ℃ pendant 8 heures et peut être stocké pendant une longue période à -70 ℃. Ne stockez pas d'échantillons 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'échantillon 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 tube, décollez la feuille d'aluminium du tube de tampon d'extraction, évitez les déversements 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. Jetez 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.



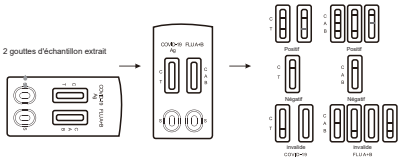
I*NOTE : La conservation de l'échantillon après extraction est stable pendant 2 heures à température ambiante ou 24 heures à 2-8°C.

COMPOSANTS DU KIT

Matériaux fournis :
Cassettes de test Tampon d'extraction avec tube d'extraction intégré, 0,5 ml par tube
Ecouvillon stérile Notice Support de tube (Le suppor de tuve pour 1 test est surla bo teïextérieure)
Matériel nécessaire mais non fourni :
Minuterie Pour le chronométrage.

MODE D'EMPLOI

Avant le test, préparer les éléments pour le prélèvement, les contrôler et s'équilibrer à température ambiante (15-30℃ ou 59-86℉) avant le test.
1.Retirez la cassette de test de la pochette en aluminium scellée et utilisez-la dans les 15 minutes. Les meilleurs résultats seront obtenus si le test est effectué immédiatement après l'ouverture du sachet en aluminium.
2.Effectuez le prélèvement.
3. Inversez le tube d'extraction d'échantillon et ajoutez 2 gouttes d'échantillon extrait (environ 65 µl) à chacun des puits d'échantillon (S) respectivement, puis démarrez la minuterie.
4. Attendez que la ou les lignes colorées apparaissent. Lire le résultat à 10 minutes. Ne pas interpréter le résultat après 30 minutes.



INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

(Veuillez-vous référer à l'illustration ci-dessus)
SARS-CoV-2 POSITIF : *Deux lignes colorées distinctes apparaissent dans la fenêtre de gauche. Une ligne colorée doit être dans la région de contrôle (C) et une autre ligne colorée doit être dans la région de test (T). Un résultat positif dans la région Test indique la détection d'antigènes SARS-CoV-2 dans l'échantillon.
POSITIF Grippe A : *Deux lignes colorées distinctes apparaissent dans la fenêtre de droite. Une ligne colorée doit être dans la région de contrôle (C) et une autre ligne colorée doit être dans la région de la grippe A (A). Un résultat positif dans la région grippe A indique que l'antigène grippe A a été détecté dans l'échantillon.
POSITIF Grippe B : *Deux lignes colorées distinctes apparaissent dans la fenêtre de droite. Une ligne colorée doit être dans la région de contrôle (C) et une autre ligne colorée doit être dans la région de la grippe B (B). Un résultat positif dans la région grippe B indique que l'antigène grippe B a été détecté dans l'échantillon.
POSITIF Grippe A et Grippe B : *Trois lignes colorées distinctes apparaissent dans la fenêtre de droite. Une ligne colorée doit être dans la région de contrôle (C) et la ligne bicolore doit être dans la région de la grippe A (A) et la région de la grippe B (B). Un résultat positif dans la région Influenza A et la région Influenza B indique que l'antigène grippe A et l'antigène grippe B ont été détectés dans l'échantillon.
***REMARQUE :** L'intensité de la couleur dans la région de la ligne de test (T) variera en fonction de la quantité d'antigène SARS-CoV-2, d'antigène Flu A et/ou B présent dans l'échantillon. Autre nuance de couleur dans la région de test (T/A/B) doit être considérée comme positive.
NÉGATIF : Une ligne colorée apparaît dans la région de contrôle (C). Aucune ligne colorée apparente n'apparaît dans la région de la ligne de test (T/A/B).
INVALIDE : la ligne de contrôle ne s'affiche pas. Un volume d'échantillon insuffisant ou des 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 procédural a été effectué 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 adéquat 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 nasopharyngés/oropharyngés humains provenant d'individus suspects. Pour des performances de test optimales, une collecte d'échantillons appropriée est essentielle. Le non-respect de la procédure peut donner des résultats inexacts.
2. Les performances de la cassette de test rapide combiné SARS-CoV-2 & Grippe A+B antigène ont été évaluées à l'aide des procédures fournies dans cette notice de produit uniquement. 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 combiné SARS-CoV-2 & grippe A+B Antigène est destinée à un usage diagnostic in vitro uniquement. Ce test doit être utilisé pour la détection des antigènes SARS-CoV-2/Grippe A/ Grippe B dans des échantillons nasopharyngés/oropharyngés 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 le taux d'augmentation de la concentration des antigènes SARS-CoV-2/ Grippe A/ Grippe B ne peuvent être déterminés par ce test qualitatif.
4. La cassette de test rapide combiné SARS-CoV-2 & Grippe A+B antigène n'indiquera que la présence d'antigènes SARS-CoV-2/ Grippe A/ Grippe B dans l'échantillon 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 chez ces personnes.
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'échantillon 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'échantillon sur écouvillon. Les faux négatifs peuvent résulter d'un prélèvement ou d'un stockage inapproprié des échantillons.
12. Les résultats positifs du SARS-CoV-2 peuvent être dus à une infection par des souches de coronavirus non-SARS-CoV-2 ou à d'autres facteurs d'interférence. Un résultat positif pour la grippe A et/ou 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 aux 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 des 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.

Test SRAS-CoV-2 :

SARS-CoV-2 Test rapide d'antigène		RT-PCR		Résultat total
		Positif	Negatif	
SARS-CoV-2 Antigènes	Positif	113	2	115
	Negatif	3	212	215
Total		116	214	330
Sensibilité relative		97.41%(95%CI*:92.67%~99.12%)		
Spécificité relative		99.07%(95%CI*:96.66%~99.74%)		
Précision		98.48% (95%CI*: 96.50%~99.35%)		

Test de grippe A+B :

Test rapide combiné d'antigènes de la grippe A + B		Type A			Type B		
		RT-PCR		Total	RT-PCR		Total
		Positif	Negatif		Positif	Negatif	
Grippe A+B	Positif	100	2	102	85	2	87
	Negatif	1	180	181	2	200	202
Total		101	182	283	87	202	289
Sensibilité relative		99.0% (95%CI*: 94.6%~99.8%)			97.7% (95%CI*: 92.0%~99.4%)		
Spécificité relative		98.9% (95%CI*: 96.1%~99.7%)			99.0% (95%CI*: 96.5%~99.7%)		
Précision		98.9% (95%CI*: 96.9%~99.6%)			98.6% (95%CI*: 96.5%~99.5%)		

*Intervalles de confiance

Test de spécificité avec diverses souches virales
La cassette de test rapide combinée SARS-CoV-2 & Influenza A+B Antigen Combo a été testée avec les souches virales suivantes. Aucune ligne discernable dans l'une ou l'autre des régions de la ligne de test n'a été observée à ces concentrations indiquées :

Test SRAS-CoV-2 :

Description	Concentration
HCOV-HKU1	10^5TCID$_{50}$ /ml
Staphylococcus aureus	10^6TCID$_{50}$ /ml
Streptocoques du groupe A	10^6TCID$_{50}$ /ml
Virus de la rougeole	10^5TCID$_{50}$ /ml
Virus des oreillons	10^5TCID$_{50}$ /ml
Adénovirus de type 3	10^5TCID$_{50}$ /ml
Pneumonie mycoplasmique	10^6TCID$_{50}$ /ml
Virus parainfluenza, type2	10^5TCID$_{50}$ /ml
Métapneumovirus humain	10^5TCID$_{50}$ /ml
Coronavirus humain OC43	10^5TCID$_{50}$ /ml
Coronavirus humain 229E	10^5TCID$_{50}$ /ml
Bordetella parapertusis	10^6TCID$_{50}$ /ml
Grippe B Victoria SOUCHE	10^5TCID$_{50}$ /ml
Grippe B YSTRAINE	10^5TCID$_{50}$ /ml
Grippe A H1N1 2009	10^5TCID$_{50}$ /ml
Grippe A H3N2	10^5TCID$_{50}$ /ml
H7N9	10^5TCID$_{50}$ /ml
H5N1	10^5TCID$_{50}$ /ml
Virus d'Epstein-Barr	10^5TCID$_{50}$ /ml
Entérovirus CA16	10^5TCID$_{50}$ /ml
Rhinovirus	10^5TCID$_{50}$ /ml
Le virus respiratoire syncytial	10^5TCID$_{50}$ /ml
Streptococcus pneumoniae	10^6TCID$_{50}$ /ml
Candida albicans	10^6TCID$_{50}$ /ml
Chlamydia pneumoniae	10^6TCID$_{50}$ /ml
Bordetella coqueluche	10^6TCID$_{50}$ /ml
Pneumocystis jiroveci	10^6TCID$_{50}$ /ml
Mycobacterium tuberculosis	10^6TCID$_{50}$ /ml
Legionella pneumophila	10^6TCID$_{50}$ /ml

Test de grippe A+B:

Description	Réaction croisée
Adénovirus humain 3	N/A
Adénovirus humain 7	N/A
Coronavirus humain OC43	N/A
Virus parainfluenza 1	N/A
Virus parainfluenza 2	N/A
Virus parainfluenza 3	N/A
Rougeole	N/A
Oreillons	N/A
Virus respiratoire syncytial humain	N/A
Rhinovirus humain 1A	N/A
Herpèsvirus humain 5	N/A
Virus de l'herpès simplex 1	N/A
Herpèsvirus humain 2	N/A
Rubéole	N/A
Varicelle-zona	N/A

$TCID_{50}$ = Tissue Culture Infectious Dose (Dose infectieuse de culture tissulaire) est la dilution du virus qui, dans les conditions du test, peut infecter 50 % des récipients de culture inoculés.

Précision

Intra-essai&Inter-essai

La précision intra-série et inter-séries a été déterminée en utilisant sept échantillons de contrôle standard SARS-CoV-2 et Grippe A/B. Trois lots différents de cassettes de test rapide combinées pour les antigènes SARS-CoV-2 et Grippe A+B ont été testés en utilisant des tests négatifs, SARS-COV-2 antigène faible, SARS-CoV-2 Antigène fort, Grippe A faible, Grippe B faible, Grippe A Fort et Grippe B Fort. Dix répliques de chaque niveau ont été testés chaque jour pendant 3 jours consécutifs. Les prélèvements ont été correctement identifiés> 99 % du temps.

Substances interférentes

Les résultats du test n'interfèrent pas avec la substance à la concentration suivante :

Substance interférente	Conc.
Le sang total	4%
Ibuprofène	1mg/ml
Tétracycline	3ug/ml
Mucine	0.5%
Érythromycine	3ug/ml
Tobramycine	5%
Menthol	15%
Afrin	15%
Gel composé de benjoin	1.5mg/ml
Glycate de cromolyn	15%
chloramphénicol	3ug/ml
Mupirocine	10mg/ml
Oseltamivir	5mg/ml
Gouttes nasales de chlorhydrate de naphazoline	15%
Vaporisateur de propionate de fluticasone	15%
Chlorhydrate de désoxyépinéphrine	15%

BIBLIOGRAPHIE

1. Williams, KM, Jackson MA, Hamilton M. (2002) Test de diagnostic rapide pour les URI chez les enfants ; Impact sur la prise de décision et le coût des médecins. Infect. Méd. 19(3): 109-111.
2. Betts, RF 1995. Virus de la grippe, p. 1546-1567. Dans G.L. Mandell, R.G. Douglas, Jr. et J.E. Bennett (éd.), Principe et pratique des maladies infectieuses, 4e éd. Churchill Livingstone, Inc., New York, N. Y.
3. Recommandations de l'OMS sur l'utilisation des tests rapides pour le diagnostic de la grippe, Organisation mondiale de la santé, juillet 2005.
4. Westgard JO, Barry PL, Hunt MR, Groth T. Un Shewhart à plusieurs règles pour le contrôle de la qualité en chimie clinique, Clinical Chemistry 1981;27:493-5011.

Index des symboles

	Consulter les instructions d'utilisation		Tests par kit	EC REP	Représentant autorisé
IVD	Pour in-vitro usage diagnostique uniquement		Date limite d'utilisation		Ne pas réutiliser
	Conserver entre 2 et 30°C	LOT	Numéro de lot	REF	Numéro de catalogue
	Usine		Conserver au sec		Tenir à l'écart de la lumière du soleil
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		Date de production		

Sejoy Biomedical Co., Ltd.
Zone C, Bâtiment 2, No.365, Route de Wuzhou, Yuhang Économique Zone de développement, ville de Hangzhou 311100 Zhejiang Chine
Site Web : www.sejoy.com

EC REP Société de portefeuille internationale de Shanghai. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hambourg, Allemagne