Kit de test d'antigènes multi-pathogènes respiratoires multiples

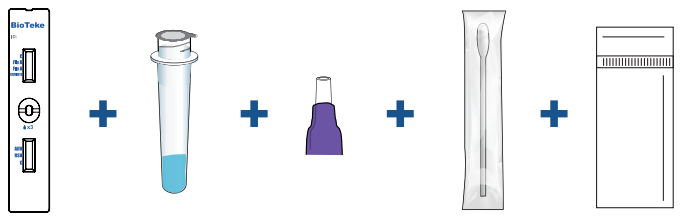
(dosage immuno-chromatographique)

BioTeke
INSTRUCTIONS D'UTILISATION

1. *Lisez attentivement ce manuel d'instruction.*
2. *Prévoyez une montre (ou une horloge/un chronomètre), des serviettes en papier et du désinfectant pour les mains ou du savon et de l'eau chaude.*
3. *Vérifiez le contenu du kit de test. Assurez-vous que rien n'est endommagé ou cassé.*

-Pour les écouvillons nasaux antérieurs.
-Veuillez lire attentivement les instructions avant le test.

IVD



Carte de test | Tube d'extraction de l'échantillon | Bouchon du tube | Écouvillon nasal antérieur | Sac à déchets

- Remarque : Les cartes de test conservées à basse température doivent être ramenées à température ambiante avant ouverture pour éviter l'absorption d'humidité.
- Remarque : Matériel requis mais non fourni
  (1) Montre (ou une horloge/un chronomètre),
  (2) Serviettes en papier,
  (3) Désinfectant pour les mains/savon.

1

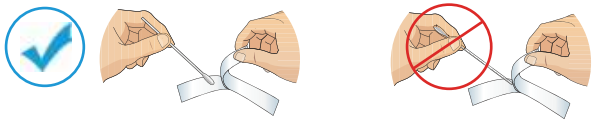
Lavez-vous soigneusement les mains pendant au moins 20 secondes avant le test.

2

Placez le tube dans le support de boîte du kit et décollez délicatement le joint en feuille d'aluminium

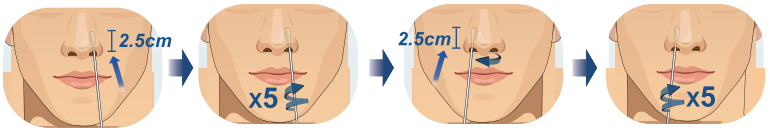
3

NOTE : Si l'emballage de l'écouvillon est ouvert, il n'est pas stérile et NE L'UTILISEZ PAS !
REMARQUE : Veuillez vous moucher avant la collecte.
Retirez l'écouvillon du sachet et retirez-le en tenant la poignée. Veillez à ne pas toucher l'extrémité en tissu de l'écouvillon avec vos mains.



4

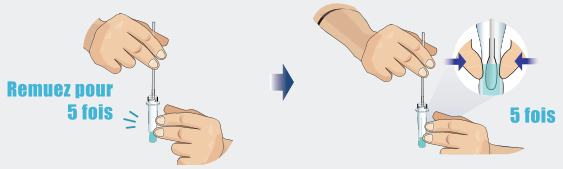
Insérez doucement l'écouvillon dans votre narine à moins d'un pouce (environ 2,5 cm). Frottez lentement l'écouvillon contre toutes les parois internes de votre narine. Faites au moins 5 grands cercles. Ne vous contentez pas de faire tourner l'écouvillon. Répétez cette étape dans votre autre narine avec le même écouvillon.



REMARQUE : Chez les enfants, la profondeur maximale d'insertion dans la narine peut être inférieure à 3/4 de pouce (environ 1.9 cm).

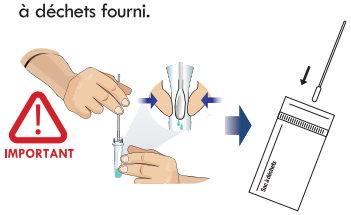
5

Insérez l'écouvillon dans le tube d'échantillon. Touchez le fond du tube d'échantillon avec l'embout de l'écouvillon, et remuez au moins 5 fois. Pressez l'écouvillon dans le tube avec le doigt sur la paroi extérieure du tube pour 5 fois.



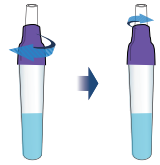
6

Retirez l'écouvillon en tournant contre le tube d'échantillon tout en pressant les côtés du tube pour libérer le liquide de l'écouvillon. Retirez et jetez l'écouvillon dans le sac à déchets fourni.



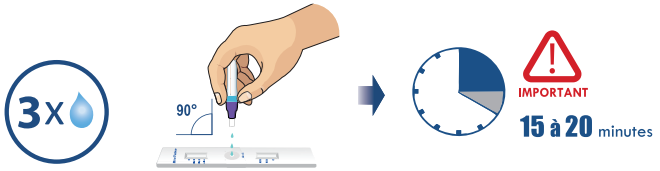
7

Vissez le bouchon du tube violet sur le tube d'échantillon, puis dévissez le bouchon blanc supérieur.



8

Ouvrez la pochette et sortez la Carte de test. Posez-la sur une surface plane, sèche et propre. Retournez le bouchon de compte-gouttes intégré au tube et pressez lentement 3 gouttes sur le trou d'échantillon de la Carte de test.



9 Interprétation des résultats

REMARQUE :
Les résultats du test ne doivent pas être lus après 30 minutes.

IMPORTANT

[Positif]

SARS-CoV-2 (COVID-19) positif: Deux lignes colorées apparaissent dans la fenêtre de test de COVID-19/Flu A/Flu B. Une ligne bleu foncé/violette se trouve dans la section (C) et une ligne rouge dans la section (COVID-19).

Positif pour la Grippe A (Flu A) : Deux lignes colorées apparaissent dans la fenêtre de test de COVID-19/Flu A/Flu B. Une ligne bleu foncé/violette se trouve dans la section (C) et une ligne bleue dans la section (Flu A).

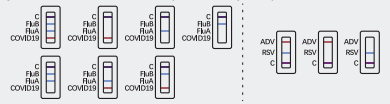
Positif pour la Grippe B (Flu B) : Deux lignes colorées apparaissent dans la fenêtre de test de COVID-19/Flu A/Flu B. Une ligne bleu foncé/violette se trouve dans la section (C) et une ligne bleue dans la section (Flu B).

Virus respiratoire syncytial (RSV) positif : Deux lignes colorées apparaissent dans la fenêtre de test de RSV/ADV. Une ligne bleu foncé/violette se trouve dans la section (C) et une ligne bleue dans la section (RSV).

Positif pour l'Adénovirus (ADV) : Deux lignes colorées apparaissent dans la fenêtre de test de RSV/ADV. Une ligne bleu foncé/violette se trouve dans la section (C) et une ligne rouge dans la section (ADV).

Positif multiple: Deux lignes colorées (C) apparaissent dans deux fenêtres distinctes. Si l'autre ligne apparaît, l'agent pathogène correspondant est positif.

Remarque: Un résultat positif signifie que vous êtes susceptible d'être infecté par la SARA-CoV-2/la Grippe A/la Grippe B/le virus respiratoire syncytial/ l'Adénovirus Les résultats des tests doivent toujours être considérés dans le contexte des observations diniques et des données épidémiologiques lors de la prise de diagnostics finaux et des décisions de prise en charge des patients.



[Négatif]

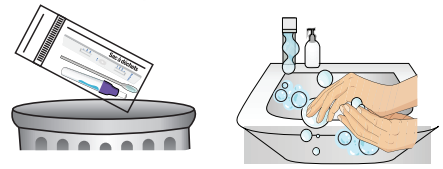
Dans la fenêtre de détection de virus de COVID-19/Flu A/Flu B/RSV/ADV, deux lignes bleu foncé /violettes apparaissent dans la section (C) et aucune ligne n'apparaît dans la zone de détection(COVID-19/Flu A/Flu B/RSV/ADV). Cela indique que le SARS-CoV-2, le virus de la Grippe A, le virus de la Grippe B, le virus respiratoire syncytial ou l'Adénovirus n'ont pas été détectés dans l'échantillon. Toutefois, un résultat négatif n'exclut pas l'absence d'infection par le SARS-CoV-2, le virus de la Grippe A, le virus de la Grippe B, le virus respiratoire syncytial ou l'Adénovirus et ne doit pas être utilisé comme seule base pour les décisions de traitement ou de prise en charge des patients.
Les résultats négatifs doivent être considérés dans le contexte des antécédents d'exposition récente de la personne ; de ses antécédents médicaux et de la présence de signes et symptômes diniques compatibles avec le SARS-CoV-2, le virus de la Grippe A, le virus de la Grippe B, le virus respiratoire syncytial ou l'Adénovirus et le virus respiratoire syncytial, et confirmé par un test PCR comme nécessaire pour la prise en charge du patient.

[Non valide]

Si l'une des lignes de contrôle (C) n'apparaît pas, le test est considéré comme non valide.
Un résultat du test non valide signifie que votre test a rencontré une erreur et que les résultats ne peuvent pas être interprétés. Vous devrez retester à l'aide d'une nouvelle carte de test.

10

Il faut jeter tous les composants de test usés avec les déchets ménagers. Après toutes les étapes, lavez-vous les mains ou utilisez un désinfectant pour les mains.



BioTeke

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Pour écouvillons nasaux antérieurs

Kit de test d'antigènes multi-pathogènes respiratoires multiples
(dosage immuno-chromatographique)

NOM DU PRODUIT

Kit de test d'antigènes multi-pathogènes respiratoires multiples
(dosage immuno-chromatographique)

SPÉCIFICATION D'EMBALLAGE

1 Test/Kit ; 2 Tests/Kit ; 5 Tests/Kit ; 20 Tests/Kit ; 50 Tests/Kit

UTILISATION PRÉVUE

Ce kit n' est utilisé que pour la détection qualitative in vitro d'antigènes multi-pathogènes respiratoires multiples (SARS-CoV-2/virus de la Grippe A/virus de la Grippe B/virus respiratoire syncytial/Adénovirus) à partir d' échantillons d' écouvillons nasaux antérieurs humains. Le Kit de test d'antigènes multi-pathogènes respiratoires multiples est un test sandwich immuno-chromatographique à double anticorps destiné à la détection qualitative et à la différenciation du SARS-CoV-2/virus de la Grippe A/virus de la Grippe B/virus respiratoire syncytial/Adénovirus des personnes soupçonnées d' infection par les voies respiratoires.
Ce kit consiste au diagnostic auxiliaire des maladies respiratoires, les résultats sont uniquement destinés à la référence clinique et ne constitue pas de la seule base pour le diagnostic et la décision d'exclusion. Le diagnostic clinique et le traitement des patients sont basés sur leurs symptômes/signes, leurs antécédents médicaux, les autres tests de laboratoire et les réponses au traitement. Un résultat positif nécessite une confirmation supplémentaire, un résultat négatif n' exclut pas l' infection virale par les maladies respiratoires.
Les enfants de moins de 18 ans doivent être accompagnés d'un adulte.

PRINCIPE DE TEST

Le kit est immuno-chromatographique et utilise la méthode sandwich à double anticorps pour détecter l'antigène du SARS-CoV-2/virus de la Grippe A/virus de la Grippe B/virus respiratoire syncytial/Adénovirus. Au cours de la détection, les échantillons traités sont chargés dans les trous d'échantillons de la carte de test. Lorsque la concentration d' antigène du SARS-CoV-2/virus de la Grippe A/virus de la Grippe B/virus respiratoire syncytial/Adénovirus dans l' échantillon est supérieure à la limite minimale de détection, l' antigène viral formera d' abord des complexes avec des anticorps marqués. Par les effets de chromatographie, les complexes avancent le long de la membrane de nitrocellulose jusqu'à être capturés par un anticorps monoclonal pré-enduit du SARS-CoV-2/virus de la Grippe A/virus de la Grippe B/virus respiratoire syncytial/Adénovirus dans la zone de détection sur un film de nitrocellulose pour former une ligne de réaction rouge ou bleue dans la zone de détection, à ce stade, le résultat est positif ; à l'inverse, s'il n'y a pas d'antigène viral ou si la concentration d'antigène dans l'échantillon est inférieure à la limite de détection minimale, aucune ligne de réaction rouge/bleue n'apparaît dans la zone de détection, à ce stade, le résultat est négatif. Que l'échantillon contienne ou non des antigènes viraux, une ligne de réaction bleu foncé/violette apparaîtra dans la zone de contrôle de qualité (C), la ligne de réaction bleu foncé/violette qui apparaît dans la zone de contrôle de qualité (C) est le critère pour déterminer si le processus de chromatographie est normal.

MATÉRIAUX FOURNIS

Le kit de test se compose d' une carte de test, d' un tube d' extraction de l'échantillon, d' un bouchon du tube, d' un écouvillon nasal antérieur et d' un sac à déchets.

Composants	Ingrédients principaux	Quantité de chargement (Spécification)				
		1 Test/Kit	2 Tests/Kit	5 Tests/Kit	20 Tests/Kit	50 Tests/Kit
Carte de test	Bande de test contenant d' anticorps monoclonal contre le SARS-CoV-2/virus de la Grippe A/virus de la Grippe B/virus respiratoire syncytial/Adénovirus, d' anticorps polyclonal IgG anti-souris	1 pièce	2 pièces	5 pièces	20 pièces	50 pièces
Tube d'extraction de l'échantillon (0.5 ml/pièce)	Solution saline normale contenant 0,5 % d'EDTA-4Na, 0,9 % de NaCl, 0,5 % de Tween-20 et 0,1 % de Proclin 300	1 pièce	2 pièces	5 pièces	20 pièces	50 pièces
Bouchon du tube		1 pièce	2 pièces	5 pièces	20 pièces	50 pièces
Écouvillon nasal antérieur		1 pièce	2 pièces	5 pièces	20 pièces	50 pièces
Sac à déchets		1 pièce	2 pièces	5 pièces	20 pièces	50 pièces

Remarque:
1. Les cartes de test sont scellées avec un déshydratant dans un sachet en aluminium.
2. Ne pas mélanger les cartes de test et les tubes d' échantillon de lots différents lors de l'utilisation.

DISPOSITIFS APPLICABLES

Non automatique

CONDITIONS DE STOCKAGE ET DURÉE DE CONSERVATION

La température pour la conservation de la carte de test et du tube d'extraction de l'échantillon est de 2 °C-30 °C, avec une durée valable de 24 mois. Les cartes de test doivent être utilisées dès que possible dans 1 heure après l'ouverture du sachet en aluminium. Il faut boucher immédiatement la bouteille du tube d'extraction de l'échantillon après utilisation et la stocker à une température de 2 °C-30 °C, veuillez l'utiliser avant la date d'expiration.
Date de fabrication et d'expiration : Voir l'étiquette sur l'emballage pour plus de détails.

EXIGENCES RELATIVES AUX ÉCHANTILLONS

L'échantillon direct sur écouvillon doit être testé immédiatement après le prélèvement.

RESTRICTIONS DU TEST

1. Les résultats du test de ce kit sont uniquement destinés à la référence des cliniciens et ne sert pas de seule base pour le diagnostic et le traitement cliniques. La prise en charge clinique des patients doit être basée sur leurs symptômes/signes, leurs antécédents médicaux, d'autres tests de laboratoire et la réponse au traitement.
2. La qualité de la technique de prélèvement et du traitement de l'échantillon a un impact majeur sur la détection des pathogènes inclus dans ce kit de test. Ainsi, un résultat négatif n'exclut pas la possibilité d'une infection virale.
3. En raison des restrictions méthodologiques du test basé sur l'antigène, la sensibilité analytique de la méthode immuno-chromatographique est généralement inférieure à celle du test basé sur l'acide nucléique. Par conséquent, le prestataire du test doit prêter plus d'attention aux résultats négatifs et porter un jugement global sur la base des autres résultats du test. Il est recommandé de procéder au test d'acide nucléique ou à l'identification par culture virale en cas de résultats négatifs chez les patients suspects. (Ref : Rodan et al. "Application de la technologie PCR fluorescente multiplex dans le diagnostic des infections aiguës des voies respiratoires chez les enfants". Journal of Clinical Pulmonology 2022, Vol. 27, No. 1, pp. 32-35, ISTIC (2022):Changsha Basic Research Program.)
4. Lorsque le résultat du test est positif, il est recommandé d'utiliser d'autres méthodes telles que la PCR ou la culture virale pour une confirmation supplémentaire, si cela est cliniquement pertinent. Si nécessaire ou si les autorités l'exigent, veuillez également consulter votre bureau de santé publique local pour prendre les mesures appropriées.
5. Analyse de la probabilité de résultats faussement négatifs.
(i) Un prélèvement, un transport et un traitement inappropriés des échantillons, ainsi que de faibles titres viraux dans l'échantillon peuvent entraîner des résultats faussement négatifs.
(ii) Le type d'échantillon optimal et le temps optimal de prélèvement après l'infection (titre viral maximal) n'ont pas été validés. Par conséquent, un prélèvement multiple sur plusieurs sites chez le même patient peut éviter les faux négatifs.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

1. La largeur de la bande de membrane de ce kit n'est pas inférieure à 2,5 mm et la vitesse de migration du liquide n'est pas inférieure à 10 mm/min.
2. Taux de conformité de référence négatif/positif
Toutes les références positives sont positives pour les pathogènes correspondants, ce qui est cohérent avec les résultats connus de la référence ; toutes les références négatives sont négatives pour le pathogène correspondant.
3. Répétabilité
Des tests répétés ont été effectués 10 fois pour les produits de référence reproductibles au niveau national ou de l'entreprise. Les résultats du test montrent que le taux de détection négative est de 100 % pour les échantillons négatifs, le taux de détection positive est de 100 % pour les échantillons faiblement positifs et les échantillons modérément positifs. Cela montre que la répétabilité de ce kit est bonne.
4. Limite de détection (LoD)
1) La limite de détection du SARS-CoV-2 (souche : Wuhan-Hu-1 ; numéro de lot : 370095-202001) est de 2,0x10^{2}TCID$_{50}$/mL, et la limite de détection de la première norme internationale de l'OMS pour l'antigène du SARS-CoV-2 (souche : B.1.1.529, sous-variante BA.1 ; code NBSC : 21/368) est de 40 UI/mL.
2) La limite de détection virus de la grippe A est de 1.0×10^{2}TCID$_{50}$/mL.
3) Le seuil de détection virus de la grippe B est de 2.0×10^2 TCID$_{50}$/mL.
4) Le seuil de détection virus respiratoire syncytial est de 2.0×10^2 TCID$_{50}$/mL.
5) La limite de détection Adénovirus est de 2.0×10^2 TCID$_{50}$/mL.

5. Étude clinique

SARS-CoV-2

Kit de test d' antigènes multi-pathogènes respiratoires multiples (dosage immuno-chromatographique)	RT-PCR Positif	RT-PCR Négatif	Total
Positif	125	0	125
Négatif	12	566	578
Total	137	566	703

Statistique	Valeur	95%CI
Sensibilité diagnostique	91.24%	85.20%to95.39%
Spécificité diagnostique	100.00%	99.35%to100.00%
Exactitude	98.29%	97.04%to99.11%

Virus de la grippe A

Kit de test d' antigènes multi-pathogènes respiratoires multiples (dosage immuno-chromatographique)	RT-PCR Positif	RT-PCR Négatif	Total
Positif	25	1	26
Négatif	6	671	677
Total	31	672	703

Statistique	Valeur	95%CI
Sensibilité diagnostique	80.65%	62.53%to92.55%
Spécificité diagnostique	99.85%	99.17%to100.00%
Exactitude	99.00%	97.96%to99.60%

Virus de la grippe B

Kit de test d' antigènes multi-pathogènes respiratoires multiples (dosage immuno-chromatographique)	RT-PCR Positif	RT-PCR Négatif	Total
Positif	33	0	33
Négatif	6	664	670
Total	39	664	703

Statistique	Valeur	95%CI
Sensibilité diagnostique	84.62%	69.47%to94.14%
Spécificité diagnostique	100.00%	99.45%to100.00%
Exactitude	99.15%	98.15%to99.69%

Virus respiratoire syncytial

Kit de test d' antigènes multi-pathogènes respiratoires multiples (dosage immuno-chromatographique)	RT-PCR Positif	RT-PCR Négatif	Total
Positif	25	3	28
Négatif	5	670	675
Total	30	673	703

Statistique	Valeur	95%CI
Sensibilité diagnostique	83.33%	65.28%to94.36%
Spécificité diagnostique	99.55%	98.70%to99.91%
Exactitude	98.86%	97.77%to99.51%

Adénovirus

Kit de test d' antigènes multi-pathogènes respiratoires multiples (dosage immuno-chromatographique)	RT-PCR Positif	RT-PCR Négatif	Total
Positif	33	0	33
Négatif	6	664	670
Total	39	664	703

Statistique	Valeur	95%CI
Sensibilité diagnostique	84.62%	69.47%to94.14%
Spécificité diagnostique	100.00%	99.45%to100.00%
Exactitude	99.15%	98.15%to99.69%

6. Réactivité croisée et interférence microbienne
Il n'y a pas de réactivité croisée ni d'interférence microbienne avec les agents pathogènes suivants :

N.	Nom du virus/ Bactérie	Souche	Concentration/ valeur*CT(Seuil de cycle)
1	Coronavirus HKU1	GZ/1804-138	CT: 23
2	Coronavirus OC43	VR-1558, OC43	4,2×10^5 TCID$_{50}$/mL
3	Coronavirus NL63	NL63	1,6×10^3 TCID$_{50}$/mL
4	Rhinovirus (groupe A)	229E/GZ/1801-3	5,6×10^4 TCID$_{50}$/mL
5	Rhinovirus (groupe B)	A30/CZ/1710-89	4,2×10^6 TCID$_{50}$/mL
6	Coronavirus 229E	70/FO2-2547	1,0×10^6 TCID$_{50}$/mL
7	Entérovirus (CA16)	CA16/Guangzhou/0302/2011	1,8×10^7 TCID$_{50}$/mL
8	Entérovirus (Écho)	ATCC VR-39, HILL	1,0×10^6 TCID$_{50}$/mL
9	Entérovirus (EV71)	EV71/Guangzhou/0402/2012	5,6×10^6 TCID$_{50}$/mL
10	Antigène de capside du virus d'Epstein-barr	B95-8	CT: 17
11	Virus de la rougeole	Edmonston	1,0×10^7 TCID$_{50}$/mL
12	Cytomégalovirus humain	RC256	3,2×10^3 TCID$_{50}$/mL
13	Rotavirus	VR-2018	CT: 20
14	Norovirus	ATCC VR-3234SD	3,6×10^5 copies/μL
15	Virus des oreillons	Jones	1,0×10^7 TCID$_{50}$/mL
16	Virus varicelle-zona	VR-1367	CT: 13
17	Virus parainfluenza humain1	PIV1/Guangzhou/0701/2011	1,3×10^7 TCID$_{50}$/mL
18	Virus parainfluenza humain 2	PIV2/GZ/Hecin1711-34/2017	5,6×10^7 TCID$_{50}$/mL
19	Virus parainfluenza humain 3	PIV3/Guangzhou/0903/2012	3,2×10^5 TCID$_{50}$/mL
20	Virus parainfluenza humain 4a	ATCC VR-1378, M-25	4,5×10^5 TCID$_{50}$/mL
21	Virus parainfluenza humain 4b	ATCC VR-1377, CH19503	1,3×10^7 TCID$_{50}$/mL
22	MERS-coronavirus	EMC/2012	1,6×10^5 TCID$_{50}$/mL
23	Métapneumovirus humain (hMPV)	GZ/1803-107	1,0×10^5 TCID$_{50}$/mL
24	Mycoplasma pneumoniae	ATCC 15531.	1,0×10^9 copies/mL
25	Chlamydia pneumoniae	ATCC VRJ-2282, TW183	4,2×10^2 TCID$_{50}$/mL
26	Haemophilus influenzae	GIM 1.961.	4,8×10^7 CFU/mL
27	Streptococcus pneumoniae	(Klein) Chester	1,0×10^6 CFU/mL
28	Streptocoques pyogènes	ATCC 19615	1,6×10^8 CFU/mL
29	Lavages nasaux humains regroupés	N/A	100%
30	Bacille de Bordet-Gengou	GDM 1.952	2,6×10^9 CFU/mL
31	Legionella pneumophila	Philadelphie, Brenner	1,9×10^6 CFU/mL
32	Staphylococques dorés	CMCC(B) 26003	2,1x10^9 CFU/mL
33	Staphylococques épidermiques	1191 (Winslow and Winslow) Evans	7,7×10^5 CFU/mL
34	Candida albicans	CMCC(F) 129002	1,3×10^8 CFU/mL

Le test Bioteke peut détecter tous les agents pathogènes suivants : SARS-CoV-2, Flu A/B, RSV, ADV, etc.

N.	Nom du virus/ Bactérie	Souche	Concentration/ valeur CT
1	Virus de la grippe A 2009H1N1	L19-A1/Sichuan/SWL1/2009	4,2×10^6 TCID$_{50}$/mL
2	Virus de la grippe A H1N1 saisonnier	L6-A1/Liaoning huanggu /1183/2007	5,6×10^5 TCID$_{50}$/mL
3	Virus de la grippe A H3N2	L8-A3/Brisbane /10/2007	1,0×10^6 TCID$_{50}$/mL
4	Virus de la grippe A H5N1	A/Poulet/Liaoning/SD007/2017(H5N1)	CT: 20
5	Virus de la grippe A H7N9	A/Guangd/17SF003/2016(H7N9)	CT: 20
6	Virus de la grippe B Yamagata	GZ/174/201803	5,6×10^6 TCID$_{50}$/mL
7	Virus de la grippe B Victoria	GZ/133/201712	1,0×10^6 TCID$_{50}$/mL
8	Virus respiratoire syncytial A	RSVA/GZ/Hecin1705-74	1,3×10^6 TCID$_{50}$/mL
9	Virus respiratoire syncytial B	RSV-B/GZ/1704-8	4.8×10^5 TCID$_{50}$/mL
10	Adénovirus respiratoire, type 1	ADV1/GZ/Hecin1608-21	2,4×10^8 TCID$_{50}$/mL
11	Adénovirus respiratoire, type 2	GZ/1705-34/2017	5,6×10^5 TCID$_{50}$/mL
12	Adénovirus respiratoire, type 3	ADV3/GZ/0101/2011	1,0×10^6 TCID$_{50}$/mL
13	Adénovirus respiratoire, type 4	ADV4/GZ/Hecin1611-72/2016	5,6×10^5 TCID$_{50}$/mL
14	Adénovirus respiratoire, type 5	ADV/GZ/1801-54	1,0×10^7 TCID$_{50}$/mL
15	Adénovirus respiratoire, type 7	ADV7/GZ/1706-198	3,2×10^7 TCID$_{50}$/mL
16	Adénovirus respiratoire, type 55	ADV55/GZ/1612-129	3,2×10^8 TCID$_{50}$/mL
17	SARS-CoV-2	Wuhan-Hu-1	2,8×10^6 TCID$_{50}$/mL

REMARQUE : La valeur Ct, entièrement connue sous le nom de seuil de cycle, correspond au nombre de cycles requis pour que la valeur initiale de fluorescence atteigne un seuil prédéfini. La réaction en chaîne par polymérase quantitative en temps réel (RT-qPCR) est une technique utilisée pour détecter la quantité de séquences d'ADN spécifiques. Grâce à la réplication continue de l'ADN, la quantité d'ADN augmente de façon exponentielle, générant un signal fluorescent. Le nombre de cycles nécessaires pour que le signal fluorescent atteigne un certain seuil est défini comme la valeur Ct. Cette valeur peut servir d'indicateur de la quantité d'ADN cible dans l'échantillon.

7. Substance interférente : Les substances interférentes suivantes n'interféreront pas non plus avec les résultats du kit :

N°	Substances interférentes potentielles	Ingrédient actif	Concentration de test	N°	Substances interférentes potentielles	Ingrédient actif	Concentration de test
1	Médicament antiviral	Interféron α	0,71mg/mL	23	Corticostéroïdes nasaux	Acétonide de triamcinolone	0,22mg/mL
2		Zanamivir	10mg/mL	24		Budesonide	0,128mg/mL
3		Ribavirine	6,42mg/L	25		Mométasone	0,2mg/mL
4		Oseltamivir	2,14mg/L	26		Fluticasone	0,2mg/mL
5		Péramivir	4,29mg/L	27	Médicament pour soulager des symptômes allergiques	Chlorhydrate d'histamine	0,18mg/L
6		Lopinavir	0,57mg/mL				
7		Ritonavir	0,57mg/mL				
8		Arbidol	0,43mg/mL				
9	Antibiotique	Lévofloxacine	0,54mg/mL	28	Comprimés pour la gorge, anesthésiques oraux et analgésiques	Menthol	1,7mg/mL
10		Azithromycine	0,36mg/mL				
11		Ceftriaxone	750mg/L	29		4-aminobenzoate d'éthyle	1,5mg/mL
12		Méropénem	1,07mg/mL				
13	Médicaments antibactériens systémiques	Tobramycine	4,38mg/L	30	Gel nasal Zicam contre le rhume	Soufre	15%
14	Mucine	Protéine mucine, Type-HS	1%				
15	Sang humain		5%	31	Antibiotiques, pommade nasale	Mupirocine	10mg/mL
16	Spray nasal	Éphédrine (phénéphrine)	0,4mg/mL				
17		Oxymétazoline	0,3mg/mL	32	Naso Gel (NeilMed)	Saline	5,0% V/V
18		Chlorure de sodium (avec conservateurs)	36mg/mL	33	Akaki	Galphimia glauca, Luffa operculata, Sabadilla	Dilution 1:10
19		Cromolyne sodique	15,0% V/V				
20	Corticostéroïdes nasaux	Béclométhasone	0,2mg/mL	34	Spray phénol maux de gorge	Phénol	15,0% V/V
21		Dexaméthasone	0,2mg/mL				
22		Flunisolide	0,1mg/mL				

8.Effet crochet: le kit de test n'a pas d'effet crochet à haute dose à une concentration allant jusqu'à1.75x10^{6}TCID$_{50}$/mL.

PRÉCAUTIONS

1. Il s'agit d'un réactif de diagnostic in vitro à usage unique, l'utilisation répétée et de produits périmés est interdite.
2. Tous les échantillons de test doivent être considérés comme potentiellement infectieux. Durant leur prélèvement, leur traitement, leur stockage et leur mélange, des mesures de protection appropriées doivent être appliquées. Par exemple, des gants et des masques doivent être utilisés selon les besoins, et les déchets (tels que les écouvillons usagés, les cartes de test, les tubes d'extraction) doivent être manipulés comme des articles potentiellement biohazard.
3. Procédez à l'échantillonnage avec l'écouvillon et le diluant d'échantillon fournis avec ce réactif, et ne mélangez pas les différents lots de cartes de test et de diluant d'échantillon.
4. Procédez au test avec des spécimens frais, n'utilisez pas d'échantillons congelés-décongelés de manière répétée.
5. Réalisez les opérations à température ambiante. Les cartes de test conservées à basse température doivent être ramenées à température ambiante avant ouverture pour éviter l'absorption d'humidité.
6. N'utilisez pas de kits de réactifs présentant des dommages évidents ou de cartes de test dont l'emballage est endommagé ou périmé.
7. Le sachet en aluminium contient du déshydratant et ne doit pas être pris par voie orale.
8. Un prélèvement ou un traitement incorrect de l'échantillon peut entraîner des résultats faussement négatifs.
9. Assurez-vous que le volume de chargement de l'échantillon est adéquat, les résultats basés sur un volume de chargement trop important ou trop faible pourraient être invalides.
10. En cas de résultat positif, veuillez respecter les règles, réglementations et procédures locales pour le signalement auprès des autorités sanitaires de votre région.
11. Pour tout résultat de test, un diagnostic final ne doit être établi que par un médecin, en tenant compte des antécédents médicaux, de l'examen physique, des signes et symptômes, ainsi que d'autres résultats d'analyses, le cas échéant.
12. Si vous avez des questions ou des suggestions sur l'utilisation de ce kit, veuillez contacter le fabricant.
13. Pour des raisons inconnues, l'utilisation à long terme de certains médicaments peut entraîner des résultats faussement positifs du test, qui ne sont pas dans le cadre des substances interférentes.
14. Si le résultat du test est négatif mais que le patient est toujours symptomatique ou soupçonné d'avoir une infection, il est recommandé de procéder à des tests en série au cours des jours suivants.
15.Tout incident grave lié au dispositif est signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre.

SYMBOLES

Date de fabrication | Gardez le produit à l'abri du soleil | Conserver au sec | Durée de validité
Fabricant | Ne pas réutiliser | Limite de température | Code du lot
Consultez les instructions d'utilisation | Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé | Dispositif de diagnostic *In-vitro* | Contient suffisamment pour <n> test(s)
Numéro de téléphone de contact | Marquage CE de conformité | Stérilisé par irradiation

MODIFICATIONS DE LA DOCUMENTATION

Édition	Date de révision	Raison du changement
A0	6 mai 2025	Version initiale marquée CE

●Date de révision: 6 mai 2025
Édition: A0

EC REP MedUnion S.L.
Carrer de Tapioles, 33, 2-1, 08004, Barcelona, Spain

BioTeke Corporation (Wuxi) Co., Ltd.
No. 90 Huiming Road, Huishan, Wuxi City,Jiangsu 214000 China
Email: info@bioteker.cn
Téléphone : (0510) 8332 3992