

SARS-CoV-2 and Influenza A+B Antigen Combo Rapid Test (Nasal Swab)
Package Insert | REF ISIN-525H | ENGLISH

A rapid test for the qualitative detection of SARS-CoV-2 Nucleocapsid Protein, Influenza A and Influenza B nucleoproteins antigens present in nasal swab specimen. For self-testing in vitro diagnostic use.

PROCEDURE

Wash your hands with soap and water for at least 20 seconds before and after test. If soap and water are not available, use hand sanitizer with at least 60% alcohol.

Remove the cover of the tube with extraction buffer and place the tube in the tube holder in the box.

Remove the swab. Open the package at the handle end and remove the swab.

Note: Keep fingers away from swab tip.

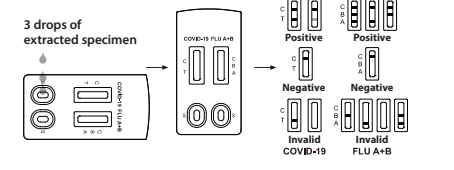
NASAL SWAB SPECIMEN COLLECTION

- 1a. Ask the child to hold the swab by the handle and bring it to their nose.
- 1b. Both swab loops should be gently placed in the nose as far as is comfortable.
- 2a. Swab both nostrils. SET TIMER FOR 30 SECONDS and ask the child to breathe normally through their nose for 15 seconds.
- 2b. Then ask the child to move the swab inside their nose for 15 seconds making sure the loops make continual contact with the inside of their nose.

Note: Remove from the nose.

SPECIMEN PREPARATION

1. Break both loops into the tube one by one at a time. Insert one loop at a time into the tube and snap off at the break line.
 - Note: Do this by bending the swab arm against the edge of the tube at the break line.
 2. Put the cap back tightly on the tube. Ensure the cap is tightly sealed so the liquid does not leak.
 3. Mix the swab with the buffer by inverting the tube back and forth approximately 10 times. Be careful NOT TO SQUEEZE the tube.
- TESTING
1. Remove the test cassette from the sealed foil pouch and use it within one hour. Best results will be obtained if the test is performed immediately after opening the foil pouch. Place the test cassette on a flat and level surface.
 2. Invert the specimen extraction tube and add 3 drops of extracted specimen to each sample well of the test cassette and start the timer. Do not move the test cassette during test development.
 3. Read the result at 10 minutes. Do not read the result after 20 minutes.



Test Rapide de Combinaison des Antigènes SARS-CoV-2 et Grippe A et B (Écouvillon Nasal)
Notice | REF ISIN-525H | FRANÇAIS

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

PROCÉDURE

- Lavez-vous les mains à l'eau et au savon pendant au moins 20 secondes avant et après le test. Si du savon et de l'eau ne sont pas disponibles, utilisez un désinfectant pour les mains contenant au moins 60 % d'alcool.
- Retirez le couvercle du tube avec tampon d'extraction et placez le tube sur le support de tube de la boîte.
- Ouvrez l'opercule du côté poignée de l'écouvillon et sortez l'écouvillon de son emballage.
- Remarque : Évitez tout contact des doigts avec la pointe de l'écouvillon.

RECUEIL D'ÉCHANTILLON PAR ÉCOUVILLON NASAL

- 1a. Demandez à l'enfant de tenir l'écouvillon par la poignée et de l'approfondir dans le nez.
- 1b. Les deux boucles de l'écouvillon doivent être placées doucement dans le nez aussi loin que cela est confortable.
- 2a. Écouvillonnez les deux narines. RÉGLEZ UNE MINUTERIE SUR 30 SECONDES et dites à l'enfant de respirer normalement par le nez pendant 15 secondes.
- 2b. Demandez ensuite à l'enfant de déplacer l'écouvillon dans son nez pendant 15 secondes en vous assurant que les boucles restent toujours en contact avec l'intérieur de son nez.

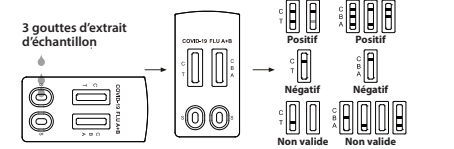
Remarque : retirez du nez.

PRÉPARATION DE L'ÉCHANTILLON

1. Cassez les deux boucles dans le tube une par une. Insérez les boucles dans le tube l'une après l'autre et cassez la tige au niveau de l'encoche.
- Remarque : pour ce faire, pliez la tige de l'écouvillon contre le bord du tube au niveau de l'encoche.
2. Vissez le capuchon fermement sur le tube pour éviter les fuites de liquide.
3. Mélangez l'écouvillon avec le tampon en secouant le tube environ 10 fois. Attention à NE PAS PRESSER le tube.

TEST

1. Retirer la cassette de test de la pochette scellée en aluminium et l'utiliser dans l'heure qui suit. De meilleurs résultats seront obtenus si le test est effectué immédiatement après l'ouverture de la pochette en aluminium. Placer la cassette de test sur une surface plane.
2. Inverser le tube d'extraction de l'échantillon et ajouter 3 gouttes d'écouvillon extrait dans chaque puits de l'échantillon de la cassette de test, puis démanier le tube. Ne pas dépasser la cassette pendant la réalisation du test.
3. Lire le résultat au bout de 10 minutes. Ne pas lire le résultat après 20 minutes.



Note: After test is completed, place all the components into plastic bag and tightly sealed, then dispose according to local regulation.

READING THE RESULTS

Please share your test result with your healthcare provider and carefully follow your local COVID guidelines/requirements.

POSITIVE SARS-CoV-2: Two coloured lines appear in the COVID-19 window. One coloured line should be in the control region (C) and another coloured line should be in the test region (T).

POSITIVE INFLUENZA A*: Two coloured lines appear in the FLU A+B window. One coloured line should be in the control region (C) and another coloured line should be in the Influenza A region (A).

POSITIVE INFLUENZA B*: Two coloured lines appear in the FLU A+B window. One coloured line should be in the control region (C) and another coloured line should be in the Influenza B region (B).

POSITIVE INFLUENZA A AND INFLUENZA B*: Three coloured lines appear in the FLU A+B window. One coloured line should be in the control region (C) and two coloured lines should be in the Influenza A region (A) and Influenza B region (B).

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

A positive result means it is very likely you have COVID-19 and/or Influenza A/Influenza B, but the positive samples should be confirmed to reflect this. Immediately go into self-isolation in accordance with the local guidelines and immediately contact your general practitioner/doctor or the local health department in accordance with the instructions of your local authorities. Your test result will be checked by a PCR confirmation test and you will be explained the next steps.

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

You are unlikely to have COVID-19 and/or Influenza A/Influenza B. However, it is possible for this test to give a negative result that is incorrect (a false negative) in some people with COVID-19 and/or Influenza A/Influenza B. This means you could possibly still have COVID-19 and/or Influenza A/Influenza B even though the test is negative. In addition, you can repeat the test with a new test kit. In case of suspicion, repeat the test after 1-2 days, as the coronavirus/Influenza virus cannot be precisely detected in all phases of an infection. Even with a negative test result, distance and hygiene rules must be observed, migration/traveling, attending events and etc. should follow your local COVID/Influenza guidelines/requirements.

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 or contact with a COVID-19 and/or Influenza test center.

PRECAUTIONS

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

- For self-testing in vitro diagnostic use only. Do not use after expiration date.
- Do not eat, drink or smoke in the area where the specimens or kits are handled.
- Do not drink the buffer in the kit. Carefully handle the buffer and avoid it contacting skin or eyes, rinse with plenty of running water immediately if contacting.
- Store in a dry place at 2-30 °C (36-86 °F), avoiding areas of excess moisture. If the foil packaging is damaged or has been opened, please do not use.
- This test kit is intended to be used as a preliminary test only and repeatedly abnormal results should be discussed with doctor or medical professional.
- Follow the indicated time strictly.
- Use the test only once. Do not dismantle and touch the test window of the test cassette.
- The kit must not be frozen or used after the expiration date printed on the package.
- Test for children should be under the guidance of an adult.
- Wash hands thoroughly before and after handling.
- Please ensure that an appropriate amount of samples are used for testing. Too much or too little sample size may lead to deviation of results.

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

READING THE RESULTS

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

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

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

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

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

*Remarque : L'intensité de la couleur dans les zones de la ligne de test (T/B/A) variera en fonction de la quantité d'antigène du SARS-CoV-2 et/ou de la grippe A et B présente dans l'échantillon. Ainsi, toute nuance de couleur dans les zones de test (T/B/A) doit être considérée comme positive. Un résultat positif signifie qu'il est très probable que vous soyez atteint de la COVID-19 et/ou de la grippe A/B, mais les échantillons positifs doivent être confirmés pour refléter cela. Passez immédiatement en auto-isolément conformément aux directives locales et contactez immédiatement votre médecin/médecin généraliste ou le service de santé local conformément aux instructions des autorités locales. Le résultat de votre test sera vérifié par un test de confirmation PCR et les étapes suivantes vous seront expliquées.

NEGATIF: Une ligne colorée apparaît dans la zone de contrôle (C). Aucune ligne colorée n'apparaît dans la région de la ligne de test (T/B/A). Il est peu probable que vous soyez atteint de la COVID-19 et/ou de la grippe A/B. Cependant, il est possible que ce test donne un résultat négatif incorrect (faux négatif) chez certaines personnes atteintes de la COVID-19 et/ou de la grippe A/B. Cela signifie que vous pourriez être atteint de la COVID-19 et/ou de la grippe A/B même si le test est négatif. En outre, vous pouvez répéter le test avec un nouveau kit de test. En cas de doute, refaites le test 1 à 2 jours plus tard, car le coronavirus/virus de la grippe ne peut pas être détecté avec précision pendant toutes les phases de l'infection. Même avec un résultat de test négatif, les règles de distanciation et d'hygiène doivent être respectées, les mesures de migration/de propagation, la participation à des événements, etc. doivent respecter les directives/exigences locales relatives à la COVID/grippe.

NON VALIDE: La ligne de contrôle n'apparaît pas.

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

PRÉCAUTIONS

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

- Pour l'autotest de diagnostic in vitro uniquement. Ne pas utiliser après la date de péremption.
- Ne pas manger, boire ou fumer dans la zone où les échantillons ou les kits sont manipulés.
- Ne pas boire le tampon contenu dans le kit. Manipuler le tampon avec précaution et éviter tout contact avec l'eau courante ou les yeux. Rincer immédiatement et abondamment à l'eau coule ou en cas de contact.
- Ne pas boire le tampon contenu dans le kit. Manipuler le tampon avec précaution et éviter tout contact avec l'eau courante ou les yeux. Rincer immédiatement et abondamment à l'eau coule ou en cas de contact.
- Conservé dans un endroit sec entre 2 et 30 °C (36 et 86 °F), en évitant les zones d'humidité excessive. Si l'emballage en aluminium est endommagé ou a été ouvert, ne pas utiliser le kit.
- Ce kit de test est destiné à être utilisé comme test préliminaire uniquement et des résultats anormaux répétés doivent être discutés avec le médecin ou le professionnel de santé.
- Respecter strictement la durée indiquée.
- N'utiliser le test qu'une seule fois. Ne pas démonter et ne pas toucher la fenêtre de test de la cassette de test.
- Le kit ne doit pas être congelé ni utilisé après la date de péremption imprimée sur l'emballage.
- Le test destiné aux enfants doit être effectué sous la supervision d'un adulte.
- Se laver soigneusement les mains avant et après la manipulation du test.
- S'assurer qu'une quantité appropriée d'échantillons est utilisée pour les tests. Une taille d'échantillon trop importante ou trop faible peut entraîner un écart des résultats.

STORAGE AND STABILITY

Store as packaged in the sealed pouch at room temperature or refrigerated (2-30 °C). The test is stable through the expiration date printed on the sealed pouch. The test must remain in the sealed pouch until use. DO NOT FREEZE. Do not use beyond the expiration date.

MATERIALS

Materials Provided - Test cassette - Package insert - Nasal swab - Extraction buffer - Biosafety bag (Optional)

Materials Required But Not Provided - Timer

INTENDED USE

The SARS-CoV-2 and Influenza A+B Antigen Combo Rapid Test (Nasal Swab) is a single-use test kit intended to detect the SARS-CoV-2, Influenza A and Influenza B virus that causes COVID-19 and/or Influenza with self-collected nasal swab specimen. The test is intended for use in symptomatic/asymptomatic individuals who are suspected of being infected with COVID-19 and/or Influenza A+B. Results are for the detection of SARS-CoV-2 Nucleocapsid protein, Influenza A and Influenza B nucleoproteins antigens. An antigen is generally detectable in upper respiratory specimen 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 are indicative of the presence of SARS-CoV-2 and/or Influenza A+B. Individuals who test positive should self-isolate and seek additional care from their healthcare provider. Positive results do not rule out bacterial infection or co-infection with other viruses. Negative results do not preclude SARS-CoV-2 and/or Influenza A+B infection. Individuals who test negative and continue to experience COVID-like or flu-like symptoms should seek follow up care from their healthcare provider.

SUMMARY

The novel coronaviruses belong to the β genus. COVID-19 is an acute respiratory infectious disease. People are generally susceptible. Currently, the patients infected by the novel coronavirus 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, myalgia and diarrhea are found in a few cases. Influenza (commonly known as 'flu') is a highly contagious, acute viral infection of the respiratory tract. It is a communicable disease easily transmitted through the coughing and sneezing of aerosolized droplets containing live virus. Influenza outbreaks occur each year during the fall and winter months. Type A viruses are typically more prevalent than type B viruses and are associated with most serious influenza epidemics, while type B infections are usually mild.

PRINCIPLE

The SARS-CoV-2 and Influenza A+B Antigen Combo Rapid Test (Nasal Swab) is a qualitative membrane-based immunoassay for the detection of SARS-CoV-2 nucleocapsid protein, Influenza A and Influenza B nucleoproteins antigens in human swab specimen.

LIMITATIONS

- Performance was evaluated with nasal swab specimens only using the procedures provided in this package insert.
- The SARS-CoV-2 and Influenza A+B Antigen Combo Rapid Test (Nasal Swab) will only indicate the presence of SARS-CoV-2 and/or Influenza A/Influenza B antigens in the specimen.
- If the test result is negative or non-reactive and clinical symptoms persist, it is because the very early infection virus may not be detected. It is recommended to test again with a new kit or test with a molecular diagnostic device to rule out infection in these individuals.
- 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.
- A negative result for Influenza A or Influenza B obtained from this kit should be confirmed by RT-PCR/culture.
- Positive results of COVID-19 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.
- Failure to follow these procedures may alter test performance.
- False negative results may occur if a specimen is improperly collected or handled.
- False negative results may occur if inadequate levels of viruses are present in the specimen.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Clinical performance

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

STOCKAGE ET STABILITÉ

Conserver tel qu'il est emballé dans la pochette scellée à température ambiante ou réfrigérée (2 à 30 °C). Le test reste stable jusqu'à la date de péremption imprimée sur la pochette scellée. Le test doit rester dans la pochette scellée jusqu'à son utilisation. NE PAS CONGELER. Ne pas utiliser après la date de péremption.

MATÉRIEL

Matériel Fourni - Cassette de test - Notice - Écouvillon - Tampon d'extraction - Sac de biosécurité (facultatif)

Matériel Requis Mais Non Fourni - Minuteur

UTILISATION PRÉVUE

Le test rapide de combinaison des antigènes SARS-CoV-2 et grippe A et B (écouvillon nasal) est un kit de test à usage unique conçu pour détecter les virus du SARS-CoV-2 et de la grippe A et B responsables de la COVID-19 et/ou la grippe sur un autoprélèvement effectué à l'aide d'un écouvillon nasal. Le test est destiné à être utilisé chez les personnes symptomatiques/asymptomatiques suspectées d'être infectées par le virus de la COVID-19 et/ou de la grippe A et B. Les résultats concernent la détection des antigènes de la protéine de la nucléocapside du SARS-CoV-2 et des nucléoprotéines de la grippe A et B. Un antigène est généralement détectable dans les échantillons des voies respiratoires supérieures 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 diagnostiques est nécessaire pour déterminer l'état de l'infection. Les résultats positifs indiquent la présence du SARS-CoV-2 et/ou de la grippe A et B dans l'échantillon. Les personnes obtenant un résultat positif doivent s'isoler et demander des soins supplémentaires à leur professionnel de santé. Des résultats positifs n'excluent pas une infection bactérienne ou une co-infection avec d'autres virus. Des résultats négatifs n'excluent pas une infection par le SARS-CoV-2 et/ou la grippe A et B. Les personnes qui présentent un résultat négatif et qui continuent de présenter des symptômes semblables à ceux de la COVID ou de la grippe doivent demander des soins de suivi à leur professionnel de santé.

RÉSUMÉ

Les nouveaux coronavirus appartiennent au genre β . La COVID-19 est une maladie infectieuse respiratoire aigüe. Les personnes y sont généralement sensibles. Actuellement, les patients infectés par le nouveau coronavirus représentent la principale source d'infection; les personnes infectées asymptomatiques peuvent également représenter une source infectieuse. D'après l'enquête épidémiologique actuelle, la période d'incubation est de 1 à 14 jours et généralement de 3 à 7 jours. Les principaux symptômes sont la fièvre, la fatigue et une toux sèche. Une congestion nasale, un écoulement nasal, un mal de gorge, une myalgie et une diarrhée sont présents dans quelques cas. La grippe (Influenza) est une infection virale aigüe très contagieuse des voies respiratoires. Il s'agit d'une maladie facilement transmissible par les gouttelettes aérosolisées contenant des virus vivants émises en toussant et en éternuant. Les épidémies de grippe surviennent chaque année pendant les mois d'automne et d'hiver. Les virus de type A sont généralement plus fréquents que ceux de type B et sont associés aux épidémies de grippe plus graves, tandis que les infections de type B sont associées aux épidémies de grippe les plus graves, tandis que les infections de type B sont habituellement moins sévères.

PRINCIPE

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

LIMITES

- La performance a été évaluée uniquement avec des prélèvements nasaux par écouvillon, en utilisant les procédures fournies dans cette notice.
- Le test rapide de combinaison des antigènes SARS-CoV-2 et grippe A et B (écouvillon nasal) n'indiquera que la présence d'antigènes du SARS-CoV-2 et/ou de la grippe A/B dans l'échantillon.
- Si le résultat du test est négatif ou non réactif et que les symptômes cliniques persistent, c'est parce que le virus de l'infection est très précoce et peut ne pas être détecté. Il est recommandé de procéder à un nouveau test avec un nouveau kit ou test avec un dispositif de diagnostic moléculaire pour exclure l'infection chez ces personnes.
- Des résultats négatifs n'excluent pas l'infection par le SARS-CoV-2, en particulier chez les personnes qui ont été en contact avec le virus. Des tests de suivi avec un diagnostic moléculaire doivent être envisagés pour exclure l'infection chez ces personnes.
- Un résultat négatif à la grippe A ou B obtenu après utilisation de ce kit doit être confirmé par un test RT-PCR/de culture virale.
- Les résultats positifs à la COVID-19 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 à la grippe A et/ou B n'exclut pas une co-infection sous-jacente par un autre agent pathogène. Il faut donc envisager la possibilité d'une infection bactérienne sous-jacente.
- Le non-respect de ces procédures peut altérer les performances du test.
- Des résultats faux négatifs peuvent se produire si un échantillon est mal recueilli ou manipulé.
- Des résultats faux négatifs peuvent se produire si des niveaux inadéquats de virus sont présents dans l'échantillon.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Performances cliniques

SARS-CoV-2 Test:

SARS-CoV-2 and Influenza A+B Antigen Combo Rapid Test		RT-PCR (Nasal Swab)		Total
		Positive	Negative	
SARS-CoV-2 Antigen	Positive	161	2	163
	Negative	5	482	487
Total		166	484	650
Relative Sensitivity		96.99% (95%CI: 93.11%–99.01%)		
Relative Specificity		99.59% (95%CI: 98.52%–99.95%)		
Accuracy		98.92% (95%CI: 97.79%–99.57%)		

Influenza A+B Test:

SARS-CoV-2 and Influenza A+B Antigen Combo Rapid Test		RT-PCR		Total
		Positive	Negative	
Influenza A Antigen	Positive	68	2	70
	Negative	3	485	488
Total		71	487	558
Relative Sensitivity		95.77% (95%CI: 88.14%–99.12%)		
Relative Specificity		99.59% (95%CI: 98.52%–99.95%)		
Accuracy		99.10% (95%CI: 97.92%–99.71%)		

SARS-CoV-2 and Influenza A+B Antigen Combo Rapid Test		RT-PCR		Total
		Positive	Negative	
Influenza B Antigen	Positive	48	3	51
	Negative	3	504	507
Total		51	507	558
Relative Sensitivity		94.12% (95%CI: 83.76%–98.77%)		
Relative Specificity		99.41% (95%CI: 98.28%–99.88%)		
Accuracy		98.92% (95%CI: 97.67%–99.60%)		

Specificity Testing with Various Viral Strains

The SARS-CoV-2 and Influenza A+B Antigen Combo Rapid Test 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	Test Level
Adenovirus type 3	3.16 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
Adenovirus type 7	1.58 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
Human coronavirus OC43	1 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
Human coronavirus 229E	5 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
Human coronavirus NL63	1 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
Human coronavirus HKU1	1 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
MERS COV Florida	1.17 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
Influenza A H1N1	3.16 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
Influenza A H3N2	1 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
Influenza B	3.16 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
Human Rhinovirus 2	2.81 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
Human Rhinovirus 14	1.58 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
Human Rhinovirus 16	8.89 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
Measles	1.58 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
Mumps	1.58 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
Parainfluenza virus 2	1.58 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
Parainfluenza virus 3	1.58 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
Respiratory syncytial virus	8.89 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL

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

Test SARS-CoV-2:

Test Rapide de Combinaison des Antigènes SARS-CoV-2 et Grippe A et B		RT-PCR (Écouvillon Nasopharyngé)		Total
		Positif	Négatif	
Antigène du SARS-CoV-2	Positif	161	2	163
	Négatif	5	482	487
	Total	166	484	650
Sensibilité Relative		96,99% (IC à 95% : 93,11%–99,01%)		
Spécificité Relative		99,59% (IC à 95% : 98,52%–99,95%)		
Précision		98,92% (IC à 95% : 97,79%–99,57%)		

Test Grippe A et B:

Test Rapide de Combinaison des Antigènes SARS-Cov-2 et Grippe A et B		RT-PCR		Total
		Positif	Négatif	
Antigène de la Grippe A	Positif	68	2	70
	Négatif	3	485	488
Total		71	487	558
Sensibilité Relative		99,77% (IC à 95% : 88,14%–99,12%)		
Spécificité Relative		99,59% (IC à 95% : 98,52%–99,95%)		
Précision		99,10% (IC à 95% : 97,92%–99,71%)		

