

Réf. : TR-COG-001

Notice d'utilisation

INDICATION D'UTILISATION

COV-GRIP® est un test de diagnostic in vitro pour la détection qualitative et différentielle de l'antigène protéique de la nucléocapside de la grippe A (y compris le sous-type H1N1), de la grippe B et/ou du SARS-CoV-2 dans des échantillons prélevés sur des écouvillons nasopharyngés (NP).

COV-GRIP® est destiné à faciliter le diagnostic rapide de la grippe A, de la grippe B et/ou d'une infection par le SARS-CoV-2.

INTRODUCTION

La grippe est une infection virale aiguë, très contagieuse, des voies respiratoires. Les agents responsables de l'infection sont des virus à ARN simple brin immunologiquement divergents, appelés virus de la grippe. Il existe trois types de virus de la grippe : A, B et C. Les virus de type A sont les plus répandus et sont associés aux épidémies les plus graves, tandis que l'infection de type B est généralement plus bénigne. Les virus de type C n'ont jamais été associés à une grande épidémie de maladie humaine. Les virus de type A et B peuvent circuler simultanément, mais généralement un type est dominant pendant une saison donnée et dans une zone épidémique particulière. La maladie se transmet facilement par la toux et l'éternuement de gouttelettes contenant du virus. Les épidémies de grippe se produisent normalement chaque année pendant les saisons d'automne et d'hiver.

Le SARS-CoV-2 a été identifié en 2019, il appartient au genre des β -coronavirus. C'est l'agent pathogène à l'origine d'une pneumonie atypique émergente, la maladie à coronavirus 2019 (Covid-19).

Actuellement, les patients infectés par le SARS-CoV-2 sont la principale source de transmission : les personnes infectées, qui sont asymptomatiques, peuvent également être une source infectieuse. Sur la base de l'enquête épidémiologique actuelle, la période d'incubation peut aller de 1 à 14 jours mais est généralement de 3 à 7 jours.

Les symptômes principaux sont la fièvre ou la sensation de fièvre et la toux. La perte brutale de l'odorat, sans obstruction nasale et disparition totale du goût sont également des symptômes qui ont été observés chez les malades. Chez les personnes développant des formes plus graves, on retrouve des difficultés respiratoires, pouvant mener jusqu'à une hospitalisation en réanimation et au décès.

PRINCIPE DU TEST

COV-GRIP® est composé de 2 tests :

Le test rapide de l'antigène de la grippe A et B : test immunochromatographique sur membrane qui utilise des anticorps monoclonaux très sensibles pour détecter les antigènes des nucléoprotéines de la grippe de type A et B dans des échantillons de prélèvement nasopharyngé. Le tampon de réactif contient de l'or colloïdal conjugué aux anticorps monoclonaux dirigés contre les virus A et B de la grippe ; la membrane de réaction contient les anticorps secondaires soit pour le virus A, soit pour le virus B. L'ensemble de la bandelette est fixé à l'intérieur d'un dispositif en plastique. Lorsque l'échantillon est ajouté dans le puits échantillon, les conjugués séchés dans le tampon de réactif sont dissous et migrent avec l'échantillon. Si la grippe A est présente dans l'échantillon, un complexe formé entre le conjugué antigrippal A et le virus sera capturé par les anticorps monoclonaux antigrippaux A spécifiques qui recouvrent la région A (A). Si l'échantillon contient la grippe B, un complexe formé entre le conjugué antigrippal B et le virus sera capturé par les anticorps monoclonaux antigrippaux B spécifiques qui recouvrent la région B (B). Les résultats apparaissent au bout de 10 minutes sous la forme d'une ligne rouge qui se développe sur la membrane. La ligne de contrôle est utilisée en guise de contrôle procédural et doit toujours apparaître dans la zone contrôle (C) si la procédure de test est réalisée correctement.

Le test rapide de l'antigène du SARS-CoV-2 : test immunochromatographique à flux latéral qui utilise des anticorps monoclonaux très sensibles pour détecter l'antigène de la nucléocapside du SARS-CoV-2 dans un échantillon nasopharyngé.

Le test utilise des anticorps monoclonaux dirigés contre la protéine de la nucléocapside du SARS-CoV-2 fixés au niveau de la zone test (T) sur une bandelette de nitrocellulose. Un anticorps monoclonal dirigé contre la protéine de la nucléocapside du SARS-CoV-2 marqué à l'or colloïdal est utilisé comme conjugué lyophilisé.

Lors du test, les antigènes SARS-CoV-2 contenus dans l'échantillon interagissent avec les anticorps anti-SARS-CoV-2 monoclonaux conjugués aux particules de couleur pour former un complexe anticorps-antigènes coloré.

Ce complexe migre par capillarité sur la membrane jusqu'à la ligne test (T) où il sera capturé par les anticorps anti SARS-CoV-2 monoclonaux fixés sur la membrane.

Une ligne de test colorée devrait apparaître dans la fenêtre de résultats (T) si les antigènes SARS-CoV-2 sont présents dans l'échantillon. L'intensité de la ligne de test colorée variera en fonction de la quantité d'antigènes SARS-CoV-2 présents dans l'échantillon. Si aucun antigène SARS-CoV-2 n'est présent dans l'échantillon, aucune couleur n'apparaîtra sur la ligne de test (T). La ligne de contrôle est utilisée en guise de contrôle procédural et doit toujours apparaître dans la zone contrôle (C) si la procédure de test est réalisée correctement.

MATERIEL FOURNI

- 20 sachets scellés contenant chacun une cassette et un absorbeur d'humidité
- 20 écouvillons stériles
- 20 tubes d'extraction et 20 embouts compte-gouttes
- 1 porte tubes
- 2 flacons de tampon
- 1 notice d'utilisation

MATERIEL REQUIS MAIS NON FOURNI

- Minuteur

STOCKAGE ET STABILITE

Le kit peut être conservé à température ambiante ou réfrigérée (2-30°C). Ne pas congeler les composants du kit. Ne pas utiliser le dispositif de test et les réactifs après la date de péremption. Ne pas utiliser le dispositif de test lorsqu'il a été hors du sachet hermétique pendant plus d'une heure.

MISES EN GARDE ET PRECAUTIONS

- Pour un usage professionnel de diagnostic in vitro uniquement.
- Le dispositif de test doit rester dans la pochette scellée jusqu'à son utilisation.
- Ne pas utiliser le kit après la date de péremption.
- Les écouvillons, les tubes et les cassettes test sont à usage unique.
- Le tampon d'extraction contient une solution avec un agent de conservation (0,09% d'azide de sodium). Si la solution entre en contact avec la peau ou les yeux, rincer abondamment à l'eau.
- Les solutions qui contiennent de l'azide de sodium peuvent réagir de manière explosive avec les tuyaux en plomb ou en cuivre. Utiliser de grandes quantités d'eau pour rincer les solutions rejetées dans un évier.
- Ne pas échanger ou mélanger les composants de différents lots.
- Pour le prélèvement nasopharyngé, utiliser l'écouvillon floqué fourni dans le kit.
- Porter des vêtements de protection appropriés, des gants et des protections des yeux/du visage lors de la manipulation du contenu de ce kit.
- Les échantillons doivent être traités comme indiqué dans les sections « Collecte des échantillons » et « Préparation des échantillons » de la présente notice. Le non-respect de ces indications peut entraîner des résultats inexacts.
- Pour obtenir des résultats précis, ne pas utiliser d'échantillons qui contiennent du sang ou qui sont trop visqueux.
- Les bonnes pratiques de laboratoire doivent être respectées à tout moment lorsqu'on travaille avec des échantillons de patients atteints du SARS-CoV-2. Les écouvillons de patients, les cassettes test et les flacons de tampon d'extraction utilisés peuvent être potentiellement infectieux. Les méthodes de manipulation et d'élimination appropriées doivent être établies par le laboratoire conformément à la réglementation locale.
- L'humidité et la température peuvent affecter les résultats.
- Le matériel utilisé doit être jeté conformément à la réglementation locale.

COLLECTE DES ECHANTILLONS

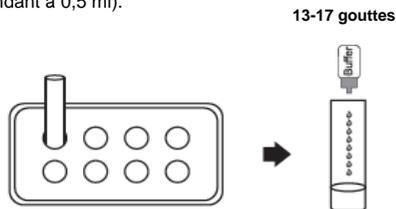
Utilisation de l'écouvillon nasopharyngé fourni dans le kit.

1. Insérer soigneusement l'écouvillon dans la narine du patient, en atteignant la surface du nasopharynx postérieur.
2. Tourner l'écouvillon plusieurs fois.
3. Retirer délicatement l'écouvillon de la cavité nasale.

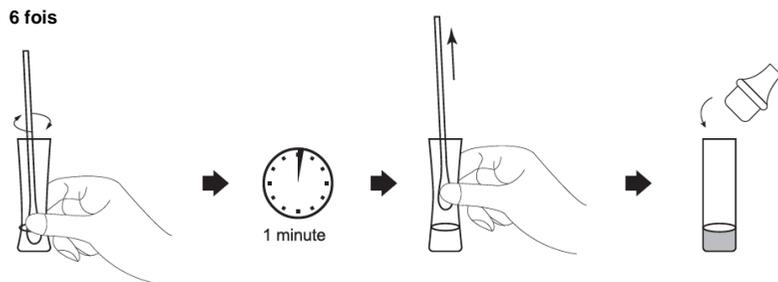


PREPARATION DES ECHANTILLONS

1. Insérer le tube d'extraction dans le support. S'assurer que le tube est bien en place et qu'il atteint le fond du support.
2. Ajouter le tampon d'extraction dans le tube d'extraction jusqu'à ce qu'il atteigne la marque inférieure (entre 13-17 gouttes, correspondant à 0,5 ml).



3. Insérer l'écouvillon dans le tube d'extraction contenant le tampon.
4. Tourner l'écouvillon (au moins 6 fois) dans le tube d'extraction pendant 1 minute.
5. Laisser reposer l'écouvillon dans le tube d'extraction pendant 1 minute.
6. Presser l'écouvillon contre les parois du tube d'extraction pour extraire le liquide contenu dans l'écouvillon.
7. Retirer et jeter l'écouvillon.
8. La solution extraite sera utilisée comme échantillon.



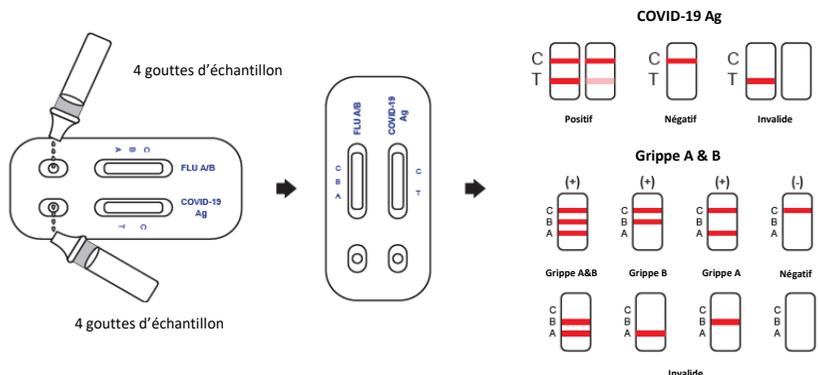
TRANSPORT ET STOCKAGE DES ECHANTILLONS

Ne pas remettre l'écouvillon nasopharyngé dans son emballage d'origine. Les prélèvements nasopharyngés doivent être testés dès que possible. Si cela n'est pas possible, afin de préserver l'intégrité de l'échantillon, il est fortement recommandé de placer l'écouvillon nasopharyngé dans un tube en plastique propre, inutilisé, étiqueté avec les informations du patient, et fermer hermétiquement puis de le conserver à température ambiante (15-30°C) jusqu'à 1 heure avant la réalisation du test. S'assurer que l'écouvillon s'insère fermement dans le tube et que le capuchon est bien fermé. Si le délai dépasse 1 heure, l'échantillon doit être éliminé. Un nouvel échantillon doit être prélevé pour réaliser le test.

PROCEDURE

S'assurer que l'échantillon et les composants du test soient à température ambiante (15-30°C) avant de procéder au test.

1. Retirer la cassette de la pochette scellée juste avant d'effectuer le test et la poser sur une surface plane.
2. Retourner le tube d'extraction et déposer 4 gouttes (100µL) d'échantillon, en pressant le tube, dans chacun des puits échantillons (S) de la cassette.
3. Attendre que la ou les bandes colorées apparaissent. Le résultat doit être lu à 15 minutes. Ne pas interpréter le résultat après 20 minutes.



INTERPRETATION DES RESULTATS

Pour le test rapide de l'antigène de la grippe A&B :

Positif / Grippe A Positive : la présence de deux bandes, la bande contrôle (C) et la bande test A (A), dans la fenêtre de résultat indique un résultat positif pour l'antigène viral de la grippe A.

Positif / Grippe B positive : la présence de deux bandes, la bande contrôle (C) et bande test B (B), dans la fenêtre de résultat indique un résultat positif pour l'antigène viral de la grippe B.

Positif / Grippe A+B positif : la présence de trois bandes, la bande contrôle (C) et les bandes test (A) et (B), dans la fenêtre de résultat indique un résultat positif pour l'antigène viral de la grippe A et de la grippe B.

Négatif : seule la bande contrôle (C) apparaît dans la fenêtre de résultat. Cela indique un résultat négatif.

Invalide : si la bande contrôle (C) n'est pas visible dans la fenêtre de résultat après avoir effectué le test, le résultat est considéré comme non valide. Certaines causes de résultats invalides sont dues au fait de ne pas avoir suivi correctement les instructions. Il est recommandé de tester à nouveau l'échantillon en utilisant un nouveau test.

Pour le test rapide de l'antigène COVID-19 :

Positif : la présence de deux bandes, la bande contrôle (C) et la bande test (T), dans la fenêtre de résultat indique un résultat positif.

Négatif : seule la bande contrôle (C) apparaît dans la fenêtre indique un résultat négatif.

Invalide : si la bande contrôle (C) n'est pas visible dans la fenêtre de résultat après avoir effectué le test, le résultat est considéré comme non valide. Certaines causes de résultats invalides sont dues au fait de ne pas avoir suivi correctement les instructions. Il est recommandé de tester à nouveau l'échantillon en utilisant un nouveau test.

Remarque :

L'intensité de la couleur dans la région de la ligne test peut varier en fonction de la concentration de l'échantillon. Par conséquent, toute nuance de couleur dans la région de la ligne test (T) doit être considérée comme positive. Noter qu'il s'agit d'un test qualitatif et qu'il ne peut pas déterminer la concentration d'antigène dans l'échantillon.

Un volume d'échantillon insuffisant, une procédure d'utilisation incorrecte ou des tests périmés sont les raisons les plus probables de l'échec de la bande contrôle.

CONTRÔLE DE QUALITE

Un contrôle qualité interne est inclus dans le test. Une ligne rouge apparaissant dans la région de contrôle (C) est le contrôle de procédure interne. Elle confirme qu'un volume d'échantillon suffisant a été utilisé et que la procédure de test a été correctement suivie.

Les contrôles qualités externes ne sont pas fournis dans ce kit.

LIMITES

- **COV-GRIP®** est destiné à un usage professionnel de diagnostic in vitro et ne doit être utilisé que pour la détection qualitative de la grippe A, B et/ou du SARS-CoV-2 dans des échantillons d'écouvillon nasopharyngé (NP).
- Le test est capable de détecter des particules viables et non viables de la grippe et du SARS-CoV-2. La performance du test dépend de la charge antigénique et peut ne pas être corrélée avec les résultats de la culture virale réalisée sur le même échantillon.
- L'étiologie de l'infection respiratoire causée par des micro-organismes autres que la grippe A, B ou du SARS-CoV-2 ne sera pas établie avec ce test.
- Si le résultat du test est négatif et que les symptômes cliniques persistent, des tests supplémentaires Il est recommandé d'utiliser d'autres méthodes cliniques. Un résultat négatif n'exclut pas la présence d'antigènes viraux de la grippe A, de la grippe B ou du SARS-CoV-2 dans l'échantillon car ils peuvent être présents en dessous du seuil de détection du test ou si l'échantillon a été collecté ou transporté de manière incorrecte.
- Comme pour tous les tests de diagnostic, un diagnostic confirmé ne doit être posé par un médecin qu'après évaluation de tous les résultats cliniques et de laboratoire.
- Le prélèvement, le stockage et le transport d'échantillons inadéquats ou inappropriés peuvent donner un résultat faux négatif.
- Le non-respect de la procédure de test peut avoir un effet négatif sur les performances du test et/ou d'invalider le résultat du test.
- Bien qu'il ait été démontré que ce test permet de détecter des virus de l'influenza aviaire cultivés, y compris le virus H5N1 de l'influenza aviaire de sous-type A, les caractéristiques de performance de ce test avec des échantillons provenant d'humains infectés par le H5N1 ou d'autres virus de l'influenza aviaire sont inconnues.
- Les caractéristiques de performance pour l'influenza A ont été établies lorsque les virus de l'influenza A/H3 et A/H1 étaient les principaux virus de l'influenza A en circulation. Lorsque d'autres virus de l'influenza A apparaissent, les caractéristiques de performance peuvent varier.
- Les valeurs prédictives positives et négatives dépendent fortement de la prévalence. Les résultats faussement positifs sont plus probables pendant les périodes de faible activité grippale lorsque la prévalence est modérée à faible. Les résultats positifs n'excluent pas les co-infections avec d'autres agents pathogènes.
- Pour le test rapide de l'antigène COVID-19, les résultats positifs des tests n'excluent pas les co-infections avec d'autres agents pathogènes et ne font pas la différence entre le SARS-CoV et le SARS-CoV-2.
- Le test doit être utilisé suivant la réglementation en vigueur.

PERFORMANCES

Pour le test rapide de l'antigène de la grippe A&B

Limite de détection (LOD)

La concentration minimale détectable de virus de la grippe A est **1,5 x 10⁴ TCID₅₀/test**.

La concentration minimale détectable de virus de la grippe B est **1,5 x 10⁵ TCID₅₀/test**.

Réactivité analytique

La souche de la grippe A répertoriée a été testée positive au test rapide de l'antigène de la grippe A&B.

Les souches spécifiques de la grippe, provoquant une infection chez l'homme, peuvent toutes contenir les nucléoprotéines conservées ciblées par le test rapide de l'antigène de la grippe A&B.

Souches	Sources	Sous-type	Concentration
Flu A/Hubei/PR8/2001	Humain	H1N1	1.8x10 ⁴ TCID ₅₀ /test
Flu A/New Kaledonia/20/99	Humain	H1N1	1.8x10 ⁴ TCID ₅₀ /test
Flu A/Yamagata/32/89	Humain	H1N1	1.8x10 ⁴ TCID ₅₀ /test
Flu A/Beijing/262/95	Humain	H1N1	1.8x10 ⁴ TCID ₅₀ /test
Flu A/Singapore/1/57	Humain	H2N2	3.0x10 ⁴ TCID ₅₀ /test
FLU A/Hubei/3/2005	Humain	H3N2	3.0x10 ⁴ TCID ₅₀ /test
Flu A/Akita/1/94	Humain	H3N2	3.0x10 ⁴ TCID ₅₀ /test
Flu A/Kita Kyusyuu/159/93	Humain	H3N2	3.0x10 ⁴ TCID ₅₀ /test
Flu A/Iowa/15/30	Porc	H1N1	3.0x10 ⁴ TCID ₅₀ /test
Flu A Hongkong/168/93	Porc	H1N1	3.0x10 ⁴ TCID ₅₀ /test
Flu A/Anhui/24/2004	Porc	H5N1	6.0x10 ⁴ TCID ₅₀ /test
Flu A/Hubei/134/2000	Porc	H9N2	6.0x10 ⁵ TCID ₅₀ /test
Flu A/Hubei/251/2001	Porc	H9N2	6.0x10 ⁵ TCID ₅₀ /test
Flu A/Yuyao/1/2006	Poulet	H5N1	6.0x10 ⁴ TCID ₅₀ /test
Flu A/Yuyao/2/2006	Poulet	H5N1	6.0x10 ⁴ TCID ₅₀ /test
Flu A/Jiangsu u/2/2004	Poulet	H5N1	6.0x10 ⁴ TCID ₅₀ /test
Flu A/Hubei/216/83	Canard	H7N8	3.0x10 ⁵ TCID ₅₀ /test
Flu A/Hubei/118/2003	Canard	H9N2	1.5x10 ⁵ TCID ₅₀ /test
Flu A/Hubei/155/2003	Canard	H9N2	6.0x10 ⁵ TCID ₅₀ /test
Flu A/Hubei/137/1982	Canard	H10N4	3.0x10 ⁵ TCID ₅₀ /test
Flu A/Singapore/3/97	Canard	H5N3	6.0x10 ⁴ TCID ₅₀ /test
Flu A/Henan/1/2004	Moineau arboricole	H5N1	6.0x10 ⁵ TCID ₅₀ /test
Flu A/Henan/2/2004	Moineau arboricole	H5N1	3.0x10 ⁵ TCID ₅₀ /test
Flu A/Henan/4/2004	Moineau arboricole	H5N1	6.0x10 ⁴ TCID ₅₀ /test
Flu A/Wisconsin/66	Dinde	H9N2	6.0x10 ⁴ TCID ₅₀ /test
Flu A/England/1/63	Dinde	H7N3	6.0x10 ⁴ TCID ₅₀ /test
Flu A/Singapore/1/57	Oiseau	H5N1	6.0x10 ⁴ TCID ₅₀ /test
Flu A/Hunan/71/2004	Oiseau	H5N1	6.0x10 ⁴ TCID ₅₀ /test
Flu A/Shanxi/50/2006	Oiseau	H5N1	6.0x10 ⁴ TCID ₅₀ /test
Flu A/Shanxi/42/2006	Oiseau	H5N1	6.0x10 ⁴ TCID ₅₀ /test
Flu A/Fujian/320/2004	Oiseau	H5N1	3.0x10 ⁵ TCID ₅₀ /test

Le test rapide de l'antigène de la grippe A&B permet de détecter les neuf souches de grippe B.

Performances cliniques

Les performances du test rapide de l'antigène de la grippe A&B par rapport à la culture cellulaire.

Types d'échantillons	Type	Sensibilité (%)	Spécificité (%)	Précision (%)
Ecouvillon nasopharyngé	A	92.6 (25/27)	96.4 (81/84)	95.5 (106/111)
	B	90.0 (27/30)	95.8 (91/95)	94.4 (118/125)
Ecouvillon oropharyngé	A	83.3 (20/24)	95.2 (59/62)	91.9 (79/86)
	B	82.6 (19/23)	91.8 (67/73)	89.6 (86/96)
Aspiration nasale	A	88.9 (48/54)	93.3 (125/134)	92.0 (173/188)
	B	91.2 (52/57)	95.4 (98/103)	93.8 (150/160)
Écoulement nasal /Mucus nasal	A	80.7 (46/57)	94.9 (93/98)	89.7 (139/155)
	B	89.6 (62/69)	94.6 (87/92)	92.5 (149/161)

Réactions croisées

Le test rapide de l'antigène de la grippe A&B a été évalué sur un total de 30 isolats bactériens et viraux.

Les isolats bactériens ont été évalués à une concentration comprise entre 10⁷ et 10⁹ org/ml.

Les isolats viraux ont été évalués à une concentration d'au moins 10⁴-10⁸ TCID₅₀/ml.

L'adénovirus 18 et le virus Para influenza 3 ont été testés à une concentration de 10² TCID₅₀/ml.

Aucun des organismes ou virus énumérés ci-dessous n'a donné de résultat positif au test rapide de l'antigène de la grippe A&B.

Panel bactérien :

Acinetobacter calcoaceticus	Bacteroides fragilis
Neisseria gonorrhoeae	Neisseria meningitidis
Pseudomonas aeruginosa	Staphylococcus aureus
Streptococcus pneumoniae	Streptococcus sanguis
Proteus vulgaris	Streptococcus sp. Gp. B
Streptococcus sp. Gp. C	Streptococcus sp. Gp. G
Mycobacterium tuberculosis	Mycoplasma orale

Panel viral :

Human Adenovirus B	Human Rhinovirus 2
Human Adenovirus C	Human Rhinovirus 14
Adenovirus type 10	Human Rhinovirus 16
Adenovirus type 18	Measles
Human Coronavirus OC43	Mumps
Human Coxsackievirus A9	Sendai virus
Coxsackievirus B5	Parainfluenza virus 2
Human herpesvirus 2	Parainfluenza virus 3

Interférences

Les substances listées ci-après ont été testées : sang total (2%) ; trois bains de bouche en vente libre (25%) ; trois gouttes pour la gorge en vente libre (25%) ; trois sprays nasaux en vente libre (25%) ; 4-Acétamidophénol (10mg/mL) ; Acide acétylsalicylique (20mg/mL) ; Chlorphéniramine (5mg/mL) ; Dextrométhorphan (10mg/mL) ; Diphenhydramine (5mg/mL) ; Ephédrine (20mg/mL) ; Gaïacol glycéryl éther (20 mg/mL) ; Oxymétazoline (20mg/mL) ; Phényléphrine (100mg/mL) et Phénylpropanolamine (20mg/mL).

Les résultats n'ont montré aucune interférence.

Pour le test rapide de l'antigène du SARS-CoV-2

Limite de détection (LOD)

La concentration minimale détectable de SARS-CoV-2 est **1,15 x 10² TCID₅₀/ml**.

Performances cliniques

Les performances du test rapide de l'antigène du SARS-CoV-2 ont été évaluées au CHR d'Orléans (Service des maladies infectieuses – publication des résultats en cours) dans le cadre d'une étude clinique prospective comparative portant sur 226 individus de statut inconnu vis-à-vis de l'infection au SARS-CoV-2, recrutés consécutivement ou de manière aléatoire.

Performances du test rapide de l'antigène du SARS-CoV-2 par rapport à la PCR

Méthode de référence	PCR SARS-CoV-2 positives	Méthode de référence	PCR SARS-CoV-2 négatives
Nombre d'échantillons positifs	113	Nombre d'échantillons négatifs	109
Nombre d'échantillons total	117	Nombre d'échantillons total	109
Résultat de Sensibilité	96.6%	Résultat de Spécificité	100%
IC95%	93.3-99.8%		

Précision

Intra-lot : 3 échantillons (un négatif, un positif faible (LOD) et un positif fort (LODx4)) ont été testés 10 fois chacun. Les résultats ont tous été corrects.

Inter-lot : 3 échantillons (un négatif, un positif faible (LOD) et un positif fort (LODx4)) ont été testés 10 fois sur 3 lots différents. Les résultats ont tous été corrects.

Réactions croisées

Des échantillons contenant les agents pathogènes listés ci-dessous ont été testés.

Les résultats n'ont montré aucune réaction croisée.

Agent pathogène	Concentration
Respiratory syncytial virus Type A	5.5x10 ⁷ PFU/ml
Respiratory syncytial virus Type B	2.8x10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Novel influenza A H1N1 virus (2019)	1x10 ⁸ PFU/ml
Seasonal influenza A H1N1 virus	1x10 ⁵ PFU/ml
Influenza A H3N2 virus	1x10 ⁸ PFU/ml
Influenza A H5N1 virus	1x10 ⁸ PFU/ml
Influenza B Yamagata	1x10 ⁵ PFU/ml
Influenza B Victoria	1x10 ⁸ PFU/ml
Rhinovirus	1x10 ⁸ PFU/ml
Adenovirus 3	5x10 ^{7.5} TCID ₅₀ /ml
Adenovirus 7	2.8x10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
EV-A71	1x10 ⁵ PFU/ml
Mycobacterium tuberculosis	1x10 ⁹ bacteria/ml
Mumps virus	1x10 ⁵ PFU/ml
Human coronavirus 229E	1x10 ⁵ PFU/ml

Agent pathogène	Concentration
Human coronavirus OC43	1x10 ⁵ PFU/ml
Human coronavirus NL63	1x10 ⁶ PFU/ml
Human coronavirus HKU1	1x10 ⁸ PFU/ml
Parainfluenza virus 1	7.3x10 ⁶ PFU/ml
Parainfluenza virus 2	1x10 ⁸ PFU/ml
Parainfluenza virus 3	5.8x10 ⁸ PFU/ml
Parainfluenza virus 4	2.6x10 ⁶ PFU/ml
Haemophilus influenzae	5.2x10 ⁸ CFU/ml
Streptococcus pyogenes	3.6x10 ⁶ CFU/ml
Streptococcus pneumoniae	4.2x10 ⁶ CFU/ml
Candida albicans	1x10 ⁷ CFU/ml
Bordetella pertussis	1x10 ⁴ bacteria/ml
Mycoplasma pneumoniae	1.2x10 ⁶ CFU/ml
Chlamydia pneumoniae	2.3x10 ⁶ IFU/ml
Legionella pneumophila	1x10 ⁴ bacteria/ml

Interférences

Les substances listées ci-après ont été testées : sang (EDTA), médicaments antiviraux, antibiotiques / médicaments antibactériens, vaporisateurs nasaux ou gouttes nasales, corticoïdes nasaux.

Les résultats n'ont montré aucune interférence.

LEGENDE DES SYMBOLES

	Lire la notice d'utilisation		Nombre de tests par kit		Fabricant
	Pour usage de diagnostic <i>in vitro</i> uniquement		Date de péremption		Ne pas réutiliser
	A conserver entre 2 et 30°C		Numéro de lot		Référence
	Marquage CE				

 AAZ-LMB
43, rue de Bellevue
92100 – Boulogne-Billancourt France