

Le premier auto-test "4-en-1" covid & grippe A/B & VRS sur le marché!

AFMPS APPROUVÉ

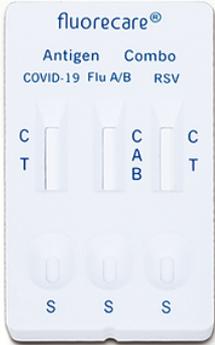


fluorecare®

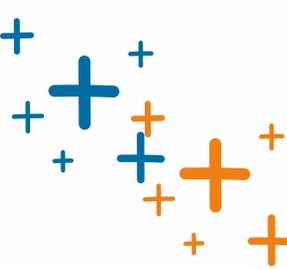
SARS-CoV-2 & Influenza A/B & RSV
Combo Test Kits

4 EN 1

SARS-CoV-2
Influenza A
Influenza B
RSV



(Colloidal Gold Chromatographic Immunoassay)





Que détecte ce kit de test ?

Le nouveau kit de test fluorecare® détecte de façon qualitative et simultanée l'antigène du SRAS-CoV-2, l'antigène du virus de la grippe A et B et/ou l'antigène du VRS dans un échantillon écouvillon nasal.

Le kit de test contient :

- Carte de test
- Solution d'échantillon
- Ecouvillon d'échantillonnage stérile
- Tube d'extraction de l'échantillon
- Mode d'emploi



Caractéristiques du produit

- + Rapide: résultat endéans les 15 minutes
- + Efficace : 1 échantillon, 4 résultats
- + Pratique et sans besoin d'équipement supplémentaire
- + Conserver entre 2°C et 30°C.
- + Échantillon : échantillon d'écouvillon nasal (2,5 cm)
- + Convient aux personnes à partir de 2 ans

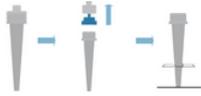
Conservation et date de péremption

- Conservez le kit de test entre 2°C et 30°C dans un endroit sec et à l'abri de la lumière du soleil. Le kit de test est utilisable pendant 18 mois dès la date de fabrication (voir l'emballage).
- La carte de test doit rester dans la pochette scellée jusqu'à son utilisation. Une fois que le sac contenant la carte de test a été ouvert, le test doit être effectué dans l'heure qui suit.
- Lisez attentivement les instructions avant de procéder au test. Amenez l'équipement de test à température ambiante (20-25°C) avant de procéder au test. L'essai doit également être effectué à température ambiante.



Procédure

1



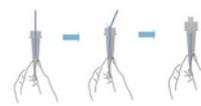
Ouvrez le bouchon du tube d'extraction d'échantillon et retirez le bouchon bleu intérieur.

2



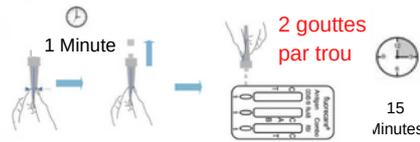
Insérez délicatement l'écouvillon nasal à +2,5 cm dans une narine, puis répétez l'opération aussi dans l'autre narine.

3



Placez l'écouvillon nasal dans le tube d'extraction de l'échantillon. puis cassez l'écouvillon au niveau du nœud de l'écouvillon et laissez la moitié inférieure dans le tube. Mettez le bouchon. Pressez 10 fois et laissez le tube d'extraction de l'échantillon immobile pendant 1 minute.

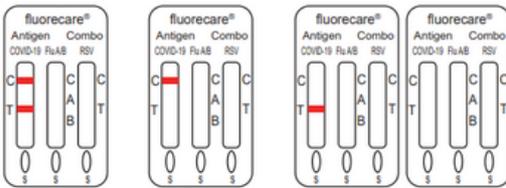
4



1 Minute
2 gouttes par trou
*Lisez le résultat après 15 minutes.
>20 min = non valide

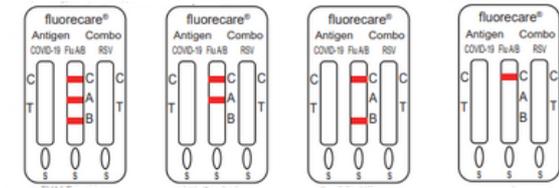
Interprétation des résultats

5 Résultats Antigène COVID-19 :



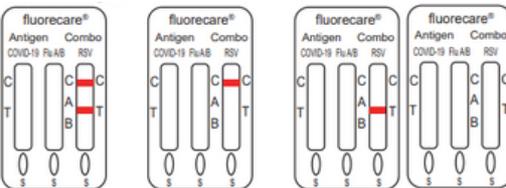
Positif Négatif non valide

7 Résultats Grippe A/B :

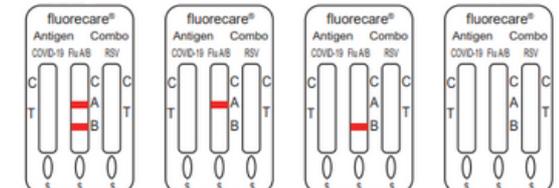


A/B Positif A Positif B Positif Négatif

6 Résultats VRS :



Positif Négatif non valide



non valide

8



Une fois le test est terminé, mettez les composants utilisés dans un sac en plastique et jetez-les. Désinfectez les mains avec un gel.

Scannez le code QR pour obtenir la vidéo d'instruction



Évaluation clinique

Seuil de Cylus (CT)	# RT-PCR positif	fluorecare® SARS-CoV-2 Test Antigène (Colloidal Gold Chromatographic Immunoassay)		
		# résultats positifs	PPA	NPA
<25	105	104	99.05%	100%
<30	217	204	98.62%	
<35	297	292	98.32%	
<38	368	342	92.93%	



Resultats et Analyses SARS-CoV-2:

Methode		PT-PCR		Total
SARS-COV-2 & grippe A/B & VRS antigène Kit de test	Resultats	Positif	Négatif	
	Positif	342	0	342
	Négatif	26	450	476
Total		368	450	818

taux de positivité (sensibilité clinique) pour Ct <38 = **92.93%** (95% CI: 89.82% ~95,33%)

taux de négativité (spécificité clinique) = **100%** (95% CI: 99.18% ~ 100%)

Methode		PT-PCR		Total
par un profane	Resultats	Positif	Négatif	
	Positif	30	0	30
	Négatif	2	87	89
Total		32	87	119

Resultats et Analyse Grippe A:

Methode		Produit de référence		Total
SARS-COV-2 & grippe A/B & VRS antigène Kit de test	Resultats	Positif	Négatif	
	Positif	104	0	104
	Négatif	9	555	564
Total		113	555	668

sensibilité clinique= **92.04%** (95% CI: 85.42% ~ 96.29%)

spécificité clinique = **100.00%** (95% CI: 99.34% ~ 100.00%)

Methode		Produit de référence Test professionnel		Total
Autotest	Resultats	Positif	Négatif	
	Positif	17	0	17
	Négatif	0	102	102
Total		17	102	119



Resultats et Analyse Grippe B:

Methode		Produit de référence		Total
SARS-COV-2 & grippe A/B & VRS antigène Kit de test	Resultats	Positif	Négatif	
	Positif	80	0	80
	Négatif	8	580	588
Total		88	580	668

sensibilité clinique = 90.91% (95% CI: 82.87% ~ 95.99%)
spécificité clinique = 100.00% (95% CI: 99.37% ~ 100.00%)

Methode		Produit de référence Test professionnel		Total
Auto-test	Resultats	Positif	Négatif	
	Positif	11	0	11
	Négatif	1	107	108
Total		12	107	119

Resultats et analyse VRS:

Methode		Produit de référence		Total
SARS-COV-2 & grippe A/B & VRS antigène Kit de test	Resultats	Positif	Négatif	
	Positif	63	0	63
	Négatif	3	602	605
Total		66	602	668

sensibilité clinique = 95.45% (95% CI: 87.45% ~ 99.05%)
spécificité clinique = 100.00% (95% CI: 99.39% ~ 100.00%)

Methode		Produit de référence Test professionnel		Total
Auto-test	Resultats	Positif	Négatif	
	Positif	31	0	31
	Négatif	1	87	88
Total		32	87	119