

DiaSource® RSV Rapid Test Cassette
(Nasopharyngeal Swab/Nasal Aspirate)

Package Insert

REF RAPAS02	English
-------------	---------

A rapid test for the qualitative detection of Respiratory Syncytial Virus Antigen in human nasopharyngeal swab or nasal aspirate specimens.

For professional in vitro diagnostic use only.

【INTENDED USE】

The RSV Rapid Test Cassette (Nasopharyngeal Swab/Nasal Aspirate) is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of Respiratory Syncytial Virus antigen in human nasopharyngeal swab or nasal aspirate specimens. It is intended to aid in the rapid differential diagnosis of respiratory syncytial virus viral infections.

【SUMMARY】

Respiratory Syncytial Virus (RSV), which causes infection of the lungs and breathing passages, is a major cause of respiratory illness in young children. In adults, it may only produce symptoms of a common cold, such as a stuffy or runny nose, sore throat, mild headache, cough, fever, and a general feeling of being ill. But in premature babies and kids with diseases that affect the lungs, heart, or immune system, RSV infections can lead to other more serious illnesses.¹ RSV is highly contagious and can be spread through droplets containing the virus when someone coughs or sneezes. It also can live on surfaces (such as countertops or doorknobs) and on hands and clothing, so it can be easily spread when a person touches something contaminated. RSV can spread rapidly through schools and childcare centers. Babies often get it when older kids carry the virus home from school and pass it to them. Almost all kids are infected with RSV at least once by the time they're 2-3 years old.² RSV infections often occur in epidemics that last from late fall through early spring. Respiratory illness caused by RSV - such as bronchiolitis or pneumonia - usually lasts about a week, but some cases may last several weeks.

The RSV Rapid Test cassette (Nasopharyngeal Swab/Nasal Aspirate) qualitatively detects the presence of Respiratory Syncytial Virus antigen in nasopharyngeal swab or nasal aspirate specimens, providing results within 15 minutes. The test uses antibodies specific for Respiratory Syncytial Virus to selectively detect Respiratory Syncytial Virus antigen in Nasopharyngeal swab or nasal aspirate specimens.

【PRINCIPLE】

The RSV Rapid Test Cassette (Nasopharyngeal Swab/Nasal Aspirate) is a qualitative, lateral flow immunoassay for the detection of Respiratory Syncytial Virus nucleoproteins in nasopharyngeal swab or nasal aspirate specimens. In this test, antibody specific to the Respiratory Syncytial Virus nucleoproteins is coated on the test line region of the test cassette. During testing, the extracted specimen reacts with the antibody to Respiratory Syncytial Virus that is coated onto particles. The mixture migrates up the membrane to react with the antibody to Respiratory Syncytial Virus on the membrane and generate one colored line in the test region. The presence of this colored line in the test region 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 contains anti- Respiratory Syncytial Virus particles and anti-Respiratory Syncytial Virus 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 infectious agent.
4. The used test should be discarded according to local regulations.

【STORAGE AND STABILITY】

Store as packaged 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.

【SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION】

- Nasopharyngeal swab sample
- 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 posterior nasopharynx 5-10 times.
- Nasal aspirate

Connect an aspiration catheter to an aspiration trap that is attached to an aspiration device, insert the catheter to nasal cavity from a nostril, start the aspiration device and then collect nasal aspirate sample. Dip a sterilized swab into the collected nasal aspirate sample and make the specimen cling to the swab.

【MATERIALS】

- | Materials provided | | |
|------------------------|----------------------|--------------------|
| • Test cassettes | • Extraction Reagent | • Extraction Tubes |
| • Sterile Swabs | • Package insert | • Workstation |
| • Extraction Tube Tips | | |

Materials required but not provided

- Aspiration Device

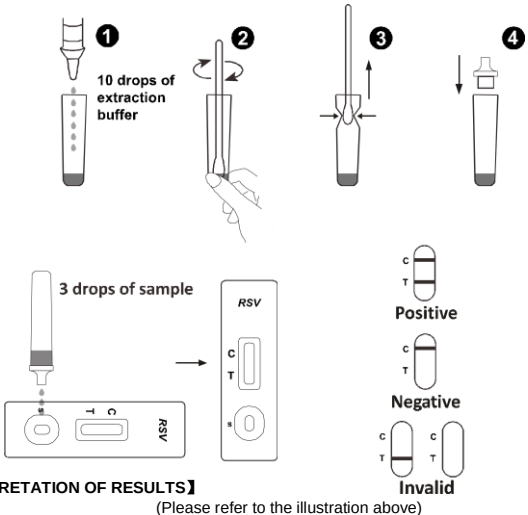
【DIRECTIONS FOR USE】

Allow the test, specimen, extraction buffer to equilibrate to room temperature (15-30°C) prior to testing.

1. Remove the test cassette from the sealed foil pouch and use it as soon as possible. Best results will be obtained if the assay is performed immediately after opening the foil pouch.
2. Place the Extraction Tube in the workstation. Hold the extraction reagent bottle upside down

vertically. Squeeze the bottle and let the solution drop into the extraction tube freely without touching the edge of the tube. **Add 10 drops of solution** (Approx. 500 µl) to the Extraction Tube. See illustration 1.

3. 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. See illustration 2.
4. 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 from the swab. Discard the swab in accordance with your biohazard waste disposal protocol. See illustration 3.
5. Fit the dropper tip on top of the extraction tube. Place the test cassette on a clean and level surface. See illustration 4
6. **Add 3 drops of the solution** (approx.120 µl) to the sample well(S) and then start the timer.
7. **Read the result at 15 minutes.** Do not interpret the result after 20 minutes.



【INTERPRETATION OF RESULTS】

(Please refer to the illustration above)

POSITIVE: *** Two colored lines appear.** One colored line should be in the control region (C) and another colored line should be in the test region (T). A positive result in the test region indicates that Respiratory Syncytial Virus antigen was detected in the sample.

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

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. 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 the internal procedural control. It confirms sufficient specimen volume and correct procedural technique. Control standards are not supplied with this kit; however, it is recommended that a positive control and a negative control be tested as a good laboratory practice to confirm the test procedure and to verify proper test performance.

【LIMITATIONS】

1. The RSV Rapid Test Cassette (Nasopharyngeal Swab/Nasal Aspirate) is for professional *in vitro* diagnostic use only. The test should be used for the detection of Respiratory Syncytial Virus in nasopharyngeal swab or nasal aspirate specimens. Neither the quantitative value nor the rate of increase in Respiratory Syncytial Virus concentration can be determined by this qualitative test.
2. As with all diagnostic tests, all results must be interpreted together with other clinical information available to the physician.
3. The Respiratory Syncytial Virus Antigen Rapid Test Cassette is an acute-phase screening test for qualitative detection. Sample collected may contain antigen titres below the reagent's sensitivity threshold, so a negative test result does not exclude infection with Respiratory Syncytial Virus.
4. Excess blood or mucus on the swab specimen may interfere with test performance and may yield a false positive result.
5. The accuracy of the test depends on the quality of the swab sample. False negatives may result from improper sample collection or storage.
6. The use of over-the-counter and prescription nasal sprays at high concentrations can interfere with results, leading to either invalid or incorrect test results.

【PERFORMANCE CHARACTERISTICS】

Sensitivity, Specificity and Accuracy

The RSV Rapid Test Cassette (Nasopharyngeal Swab/Nasal Aspirate) has been evaluated with specimens obtained from the patients. RT-PCR is used as the reference method for the RSV Rapid Test Cassette (Nasopharyngeal Swab/Nasal Aspirate). Specimens were considered positive if RT-PCR indicated a positive result. Specimens were considered negative if RT-PCR indicated a negative result

RSV Rapid Test Cassette	Nasopharyngeal Swab Specimen			Nasal Aspirate Specimen		
	RT-PCR		Total	RT-PCR		Total
	Positive	Negative		Positive	Negative	
Positive	76	2	78	87	2	89
Negative	6	99	105	7	128	135
Total	82	101	183	94	130	224
Relative Sensitivity	92.7%(95%CI*: 84.8%-97.3%)			92.6%(95%CI*: 85.3%-97.0%)		
Relative Specificity	98.0%(95%CI*: 93.0%-99.8%)			98.5%(95%CI*: 94.6%-99.8%)		
Accuracy	95.6%(95%CI*: 91.6%-98.1%)			96.0%(95%CI*: 92.5%-98.1%)		

*Confidence Intervals

Reaction with Various Serotype of Respiratory Syncytial Virus

The current test kit is able to detect the following serotype of the Respiratory Syncytial Virus: Subtype A(A2, long)、Subtype B(9320, wild-type)

Precision

Intra-Assay & Inter-Assay

Within-run and Between-run precision has been determined by using three specimens of Respiratory Syncytial Virus standard control. Three different lots of the RSV Rapid Test Cassette (Nasopharyngeal Swab/Nasal Aspirate) have been tested using negative, weak positive, strong positive specimens. Ten replicates of each level were tested each day for 3 consecutive days. The specimens were correctly identified>99% of the time.

Cross-reactivity

No cross reaction has been confirmed of the Respiratory Syncytial Virus Antigen Rapid Test Cassette with the following pathogens:

①Bacteria

Acinetobacter baumannii, *Bordetella pertussis*, *Branhamella catarrhalis*, *Candida albicans*, *Candida glabrata*, *Cardiobacterium hominis*, *Eikenella corrodens*, *Enterococcus faecalis*, *Enterococcus gallinarum*, *Escherichia coli*, *Group C streptococcus*, *Group G streptococcus*, *Haemophilus aphrophilus*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus paraphrophilus*, *Klebsiella pneumoniae*, *Neisseria gonorrhoeae* *Peptococcus asaccharolyticus*, *Peptostreptococcus anaerobius*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Serratia marcescens*, *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus agalactiae*(group B), *Streptococcus mutans*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*(group A), *Veillonella parvula*.

②Virus

Influenza A, Influenza B, Adenovirus Type 1~8,11,19,37, Coxsackie virus Type A16, B1~5, Cytomegalovirus, Echovirus Type 3,6,9,11,14,18,30, Enterovirus Type 71, HSV-1, Mumps virus, Typel simple herpes virus, Parainfluenza virus Type 1~3, Poliovirus Type 1~3, Rhinovirus Type 1A,13,14.

③Mycoplasma etc.

No cross reaction with *Chlamydia pneumoniae*, *Chlamydia psittaci*, *Chlamydia trachomatis*, *Mycoplasma pneumoniae*.

【BIBLIOGRAPHY】

1. Glazen, WP; Taber, LH; Frank, AL; Kasel, JA (1986). "Risk of primary infection and reinfection with respiratory syncytial virus". *American journal of diseases of children* (1960). 140(6): 543-6. doi:10.1001/archpedi.1986.02140200053026.PMID 3706232.
2. Hall, Caroline Breese; Weinberg, Geoffrey A.; Iwane, Marika K.; Blumkin, Aaron K.; Edwards, Kathryn M.; Staat, Mary A.; Auinger, Peggy; Griffin, Marie R.; Poehling, Katherine A.; Erdman, Dean; Grijalva, Carlos G.; Zhu, Yuwei; Szilagyi, Peter (2009). "The Burden of Respiratory Syncytial Virus Infection in Young Children". *New England Journal of Medicine*. 360 (6): 588-98. doi:10.1056/NEJMoA0804877. PMID 19196675.

Index of Symbols			
	Consult Instructions For Use		Tests per kit
	For <i>in vitro</i> diagnostic use only		Use by
	Store between 2-30°C		Lot Number
	Do not use if package is damaged		Manufacturer

Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.
#550, Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

DIAsource ImmunoAssays S.A.
Rue du Bosquet, 2
B-1348 Louvain-la-Neuve
Belgium

Statement: Information about manufacturer of sterile swab is placed on the packaging.

Number:
Revision Date: 2024-10-24

DiaSource® **RSV Rapid Test Cassette**
(Prélèvement nasopharyngé/Aspiration nasale)
Notice

REF IRS-502	Français
-------------	----------

Test rapide pour la détection qualitative de l'antigène du virus respiratoire syncytial dans des échantillons obtenus par prélèvement nasopharyngé ou par aspiration nasale.
Réservé à un usage diagnostique in vitro professionnel.

【UTILISATION PRÉVUE】

La RSV Rapid Test Cassette (prélèvement nasopharyngé/aspiration nasale) est un immunodosage chromatographique rapide destiné à la détection qualitative de l'antigène du virus respiratoire syncytial dans les échantillons obtenus par prélèvement nasopharyngé ou par aspiration nasale. Il est destiné à faciliter le diagnostic différentiel rapide des infections à virus respiratoire syncytial.

【RÉSUMÉ】

Le virus respiratoire syncytial (VRS), qui provoque une infection des poumons et des voies respiratoires, est une cause majeure de maladie respiratoire chez les jeunes enfants. Chez l'adulte, les symptômes peuvent se limiter à ceux d'un rhume courant, tels que la congestion ou l'écoulement nasal, le mal de gorge, le mal de tête léger, la toux, la fièvre, et la sensation générale d'être malade. Mais chez les prématurés et les enfants atteints de maladies pulmonaires, cardiaques ou auto-immunes, les infections à VRS peuvent entraîner d'autres maladies plus graves.¹ Le VRS est très contagieux et peut être transmis à travers des gouttelettes contenant le virus lorsque le malade tousse ou éternue. Il peut également survivre sur des surfaces (comme des plans de travail ou des poignées de porte), sur les mains et sur les vêtements, de sorte qu'il peut facilement se propager lorsqu'une personne touche un objet contaminé. Sa propagation peut être très rapide dans les écoles et les centres de garde d'enfants. Les bébés sont souvent contaminés par des enfants plus âgés qui ont été en contact avec le virus à l'école et le leur transmettent une fois rentrés à la maison. Presque tous les enfants sont infectés par le VRS au moins une fois entre l'âge de 2 et 3 ans.² Les infections par le VRS suivent souvent un schéma d'épidémies entre la fin de l'automne et le début du printemps. En général, les maladies respiratoires causées par le VRS, telles que la bronchiolite ou la pneumonie, durent environ une semaine, et parfois plusieurs semaines dans certains cas. La RSV Rapid Test Cassette (prélèvement nasopharyngé/aspiration nasale) détecte qualitativement la présence de l'antigène du virus respiratoire syncytial dans les échantillons obtenus par prélèvement nasopharyngé ou par aspiration nasale, en 15 minutes. Le test utilise des anticorps spécifiques au virus respiratoire syncytial pour détecter de manière sélective l'antigène du virus respiratoire syncytial dans les échantillons obtenus par prélèvement nasopharyngé ou par aspiration nasale.

【PRINCIPE】

La RSV Rapid Test Cassette (prélèvement nasopharyngé/aspiration nasale) est un immunodosage qualitatif à flux latéral destiné à la détection des nucléoprotéines du virus respiratoire syncytial dans les échantillons obtenus par prélèvement nasopharyngé ou par aspiration nasale. Dans ce test, la zone de la ligne de test est enduite d'anticorps dirigés contre les nucléoprotéines du virus respiratoire syncytial. Pendant le test, des particules enduites d'anticorps dirigé contre le virus respiratoire syncytial réagissent avec l'échantillon prélevé. Le mélange migre vers le haut de la membrane et réagit avec l'anticorps dirigé contre le VRS sur la membrane, ce qui génère une ligne colorée dans la zone de test. La présence de cette ligne colorée dans la zone de test indique un résultat positif. En guise de contrôle de procédure, une ligne colorée apparaît toujours dans la zone de contrôle si le test a été effectué correctement.

【RÉACTIFS】

Le test contient des anticorps anti-VRS et une membrane enduite d'anticorps anti-VRS.

【PRÉCAUTIONS】

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

1. Réserve à un usage diagnostique *in vitro* professionnel. Ne pas utiliser après la date de péremption.
2. Le test doit rester dans la pochette scellée jusqu'à son utilisation.
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 mis au rebut conformément aux réglementations locales.

【STOCKAGE ET STABILITÉ】

Conserver tel qu'il est emballé à température ambiante ou réfrigéré (2 à 30 °C). Le test est 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.

【RECUEIL ET PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS】

- Échantillon de prélèvement nasopharyngé
1. Insérer un écouvillon stérile dans la narine du patient, jusqu'à ce qu'il atteigne la paroi postérieure du nasopharynx.
 2. Frotter 5 à 10 fois l'écouvillon sur la paroi postérieure du nasopharynx.
- Aspiration nasale

Raccorder un cathéter d'aspiration à un tube de recueil lui-même relié à un dispositif d'aspiration, insérer le cathéter dans la cavité nasale à partir d'une narine, démarrer le dispositif d'aspiration, puis prélever l'échantillon d'aspiration nasale. Plonger un écouvillon stérilisé dans l'échantillon prélevé par aspiration nasale et s'assurer que l'échantillon adhère à l'écouvillon.

【MATÉRIEL】

- | | | |
|--------------------------------|------------------------|----------------------|
| Matériel fourni | | |
| • Cassettes de test | • Réactif d'extraction | • Tubes d'extraction |
| • Écouvillons stériles | • Notice | • Station de travail |
| • Embouts de tube d'extraction | | |

Matériel requis mais non fourni

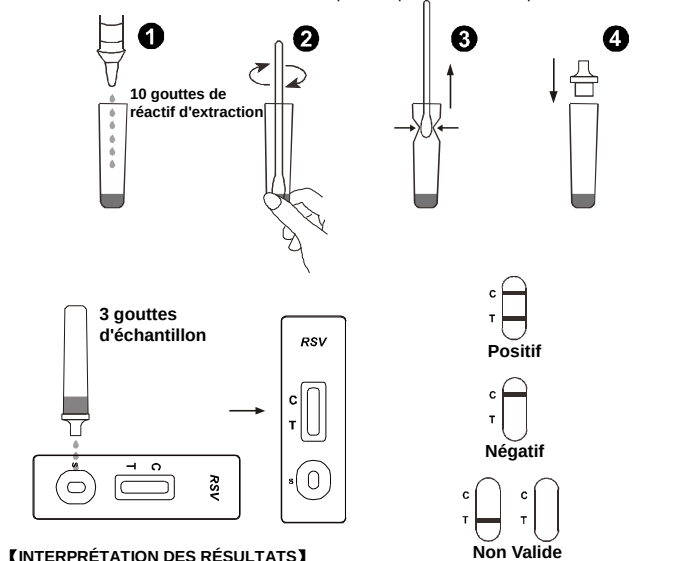
- Minuteur
- Dispositif d'aspiration

【MODE D'EMPLOI】

Laisser le test, l'échantillon et le tampon d'extraction atteindre la température ambiante (15 à 30 °C) avant le test.

1. Retirer la cassette de test de la pochette en aluminium scellée et l'utiliser dès que possible. De meilleurs résultats seront obtenus si le dosage est effectué immédiatement après l'ouverture de la pochette en aluminium.

2. Placer le tube d'extraction dans la station de travail. Tenir le flacon de réactif d'extraction à l'envers, à la verticale. Presser le flacon et laisser la solution couler goutte à goutte librement dans le tube d'extraction, sans toucher le bord du tube. **Ajouter 10 gouttes de solution** (environ 500 µl) dans le tube d'extraction. Voir l'illustration 1.
3. Placer l'échantillon de prélèvement dans le tube d'extraction. Faire tourner l'écouvillon pendant environ 10 secondes tout en appuyant la tête contre l'intérieur du tube pour libérer l'antigène contenu dans l'écouvillon. Voir l'illustration 2.
4. Retirer l'écouvillon tout en pressant la tête de l'écouvillon contre l'intérieur du tube d'extraction pour expulser autant de liquide que possible de l'écouvillon. Jeter l'écouvillon conformément au protocole d'élimination des déchets présentant un risque biologique. Voir l'illustration 3.
5. Placer l'embout compte-gouttes sur le tube d'extraction. Placer la cassette de test sur une surface propre et plane. Voir l'illustration 4
6. **Ajouter 3 gouttes de solution** (environ 120 µl) dans le puits de l'échantillon, puis démarrer le minuteur.
7. **Lire le résultat au bout de 15 minutes.** Ne pas interpréter le résultat après 20 minutes.



【INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS】

(Se reporter à l'illustration ci-dessus)

POSITIF : * deux lignes colorées apparaissent. 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). Un résultat positif dans la zone de test indique que l'antigène du virus respiratoire syncytial a été détecté dans l'échantillon.

NÉGATIF : une ligne colorée apparaît dans la zone de contrôle (C). Aucune ligne colorée visible n'apparaît dans la zone de la ligne de test (T).

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. Revoir la procédure et répéter le processus en utilisant un nouveau test. Si le problème persiste, cesser immédiatement d'utiliser le kit de test et contacter le distributeur local.

【CONTRÔLE QUALITÉ】

Un contrôle de la procédure est inclus dans le test. Une ligne colorée apparaissant dans la zone de contrôle (C) sert de contrôle de procédure interne. Elle confirme un volume d'échantillon suffisant et une technique de procédure correcte. Les étalons de contrôle ne sont pas fournis avec ce kit ; cependant, il est recommandé de tester les contrôles positif et négatif conformément aux bonnes pratiques de laboratoire pour confirmer la procédure de test et vérifier que les performances du test sont correctes.

【LIMITES】

1. La RSV Rapid Test Cassette (prélèvement nasopharyngé/aspiration nasale) est réservée à un usage diagnostique *in vitro* professionnel. Le test doit être utilisé pour la détection du virus respiratoire syncytial dans les échantillons obtenus par prélèvement nasopharyngé ou par aspiration nasale. Ce test qualitatif ne permet pas de déterminer la valeur quantitative ni le taux d'augmentation de la concentration en virus respiratoire syncytial.
2. Comme pour tous les tests diagnostiques, tous les résultats doivent être interprétés en les confrontant avec d'autres informations cliniques à la disposition du médecin.
3. La RSV Rapid Test Cassette est un test de dépistage en phase aiguë pour la détection qualitative. L'échantillon prélevé peut contenir des titres d'antigène inférieurs au seuil de sensibilité du réactif ; par conséquent, un résultat de test négatif n'exclut pas une infection par le virus respiratoire syncytial.
4. Un excès de sang ou de mucus sur l'échantillon prélevé à l'aide de l'écouvillon peut interférer avec les performances du test et produire un faux résultat positif.
5. La précision du test dépend de la qualité de l'échantillon prélevé à l'aide de l'écouvillon. De faux négatifs peuvent se produire lorsque les échantillons sont mal recueillis ou conservés.
6. L'utilisation de sprays nasaux sur ordonnance et en vente libre à des concentrations élevées peut interférer avec les résultats et les rendre incorrects ou invalides.

【CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE】

Sensibilité, spécificité et précision

La RSV Rapid Test Cassette (prélèvement nasopharyngé/aspiration nasale) a été évaluée

avec des échantillons prélevés sur des patients. Le test RT-PCR est utilisé comme méthode de référence pour la RSV Rapid Test Cassette (prélèvement nasopharyngé/aspiration nasale). 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.

		Échantillon de prélèvement nasopharyngé		Échantillon d'aspiration nasale		
		RT-PCR		RT-PCR		Total
		Positif	Négatif	Positif	Négatif	
Test rapide VRS	Positif	76	2	87	2	89
	Négatif	6	99	7	128	135
Total		82	101	94	130	224
Sensibilité relative		92,7 % (IC* à 95 % : 84,8 % à 97,3 %)		92,6 % (IC* à 95 % : 85,3 % à 97,0 %)		
Spécificité relative		98,0 % (IC* à 95 % : 93,0 % à 99,8 %)		98,5 % (IC* à 95 % : 94,6 % à 99,8 %)		
Précision		95,6 % (IC* à 95 % : 91,6 % à 98,1 %)		96,0 % (IC* à 95 % : 92,5 % à 98,1 %)		

*Intervalles de confiance

Réaction avec divers sérotypes de virus respiratoire syncytial

Le kit de test actuel est capable de détecter les sérotypes du virus respiratoire syncytial suivants : sérotype A (A2, long), sérotype B (9320, type sauvage)

Précision

Intra-dosage et inter-dosage

La précision intra-série et entre les séries a été déterminée à l'aide de trois échantillons de contrôle standard du virus respiratoire syncytial. Trois lots différents de la RSV Rapid Test Cassette (prélèvement nasopharyngé/aspiration nasale) ont été testés à l'aide d'échantillons négatifs, faiblement positifs et fortement positifs. Dix réplicats de chaque niveau ont été testés chaque jour pendant 3 jours consécutifs. Les échantillons ont été correctement identifiés plus de 99 % du temps.

Réactivité croisée

Aucune réaction croisée n'a été confirmée sur la RSV Rapid Test Cassette avec les agents pathogènes suivants :

①Bactéries

Acinetobacter baumannii, *Bordetella pertussis*, *Branhamella catarrhalis*, *Candida albicans*, *Candida glabrata*, *Cardiobacterium hominis*, *Eikenella corrodens*, *Enterococcus faecalis*, *Enterococcus gallinarum*, *Escherichia coli*, streptocoques du groupe C, streptocoques du groupe G, *Haemophilus aphrophilus*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus paraphrophilus*, *Klebsiella pneumoniae*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Peptococcus asaccharolyticus*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus epidermidis*, *Streptococcus agalactiae* (groupe B), *Streptococcus mutans*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes* (groupe A), *Veillonella parvula*.

②Virus

Influenza A ; influenza B ; adénovirus de type 1 à 8, 11, 19 et 37 ; virus Coxsackie de type A16 et B1 à B5 ; cytomégalovirus ; echovirus de type 3, 6, 9, 11, 14, 18 et 30 ; entérovirus de type 71 ; HSV-1 ; virus orelien ; virus parainfluenza de type 1 à 3 ; poliovirus de type 1 à 3 ; rhinovirus de type 1A, 13 et 14.

③Mycoplasmes, etc.

Aucune réaction croisée avec *Chlamydia pneumoniae*, *Chlamydia psittaci*, *Chlamydia trachomatis* et *Mycoplasma pneumoniae*.

【RÉFÉRENCES】

1. Glazen, WP; Taber, LH; Frank, AL; Kasel, JA (1986). "Risk of primary infection and reinfection with respiratory syncytial virus". *American journal of diseases of children* (1960). 140(6): 543–6. doi:10.1001/archpedi.1986.02140200053026.PMID 3706232.
2. Hall, Caroline Breese; Weinberg, Geoffrey A.; Iwane, Marika K.; Blumkin, Aaron K.; Edwards, Kathryn M.; Staat, Mary A.; Auinger, Peggy; Griffin, Marie R.; Poehling, Katherine A.; Erdman, Dean; Grijalva, Carlos G.; Zhu, Yuwei; Szilagyi, Peter (2009). "The Burden of Respiratory Syncytial Virus Infection in Young Children". *New England Journal of Medicine*. 360 (6): 588–98. doi:10.1056/NEJMoa0804877. PMID 19196675.

Index des symboles			
	Consulter le mode d'emploi ou le mode d'emploi électronique		Quantité suffisante pour <n> tests
	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>		Numéro de lot
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne		Date limite d'utilisation
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi		Fabricant
			Distributeur

Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.
#550, Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
1*Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

DiaSource ImmunoAssays S.A.
Rue du Bosquet, 2
B-1348 Louvain-la-Neuve
Belgium

Déclaration: Des informations sur le fabricant de l'écouvillon stérile sont placées sur l'emballage.

Numéro :
Date de révision: 2024-10-24