



Cassette de test rapide
Coronavirus Ag (écouvillon)



Healgen Scientific Limited Liability Company
Address: 3818 Fuqua Street, Houston, TX 77047, USA.
Tel: +1 713-733-8088 Fax: +1 713-733-8848
Website: www.healgen.com

Date de révision: 2021-05-25
B22056-02

Pour une détection rapide du SARS-CoV-2

Pour une détection rapide du SARS-COV-2

UTILISATION PRÉVUE

La cassette de test rapide (écouvillon) Coronavirus Ag est un test immunochromatographique in vitro pour la détection qualitative de l'antigène de la protéine de la nucléocapside du SARS-CoV-2 dans des écouvillons nasopharyngés (NP) directs ou des échantillons d'écouvillons nasaux provenant directement de personnes soupçonnées de COVID-19 par leur prestataire de soins de santé dans les dix premiers jours suivant l'apparition des symptômes, et de personnes asymptomatiques. Il est destiné à faciliter le diagnostic rapide des infections par le SARS-CoV-2. Les résultats négatifs obtenus chez les patients dont les symptômes se sont déclarés après dix jours doivent être considérés comme présumés et une confirmation par un test moléculaire peut être effectuée, si nécessaire, pour la prise en charge du patient. La cassette de test rapide Coronavirus Ag (écouvillon) ne fait pas la différence entre le SARS-CoV et le SARS-CoV-2. La cassette de test rapide Coronavirus Ag (écouvillon) est destinée à être utilisée par des professionnels de la santé ou des opérateurs formés qui sont compétents dans l'exécution de tests rapides et par du personnel de laboratoire clinique formé spécifiquement aux procédures de diagnostic in vitro et aux procédures appropriées de contrôle des infections ou par des personnes ayant reçu une formation similaire dans les points de service.

RÉSUMÉ ET EXPLICATION

Les nouveaux coronavirus appartiennent au genre β. Le COVID-19 est une maladie infectieuse respiratoire aiguë. Les gens y sont généralement sensibles. Actuellement, les patients infectés par le nouveau coronavirus sont la principale source d'infection ; les personnes infectées asymptomatiques peuvent également être une source infectieuse. D'après l'enquête épidémiologique actuelle, la période d'incubation est de 1 à 14 jours, la plupart du temps de 3 à 7 jours. Les principales manifestations sont la fièvre, la fatigue et une toux sèche. Dans quelques cas, on observe une congestion nasale, un écoulement nasal, un mal de gorge, une myalgie et une diarrhée.

Ce test permet de détecter l'antigène de la protéine nucléocapside du SARS-CoV-2. L'antigène est généralement détectable dans les échantillons des voies respiratoires supérieures pendant la phase aiguë de l'infection. Un diagnostic rapide de l'infection par le SARS-CoV-2 aidera les professionnels de la santé à traiter les patients et à contrôler la maladie de manière plus efficace et plus efficiente.

Pour surveiller efficacement la pandémie de SARS-CoV-2, le dépistage et la détection systématiques des cas cliniques et asymptomatiques de COVID-19 sont essentiels. L'identification des cas subcliniques ou asymptomatiques est particulièrement importante pour réduire ou arrêter l'infection, car ces personnes peuvent transmettre le virus. La cassette de test rapide Coronavirus Ag (écouvillon) permet un dépistage efficace de l'infection par COVID-19.

PRINCIPE DE TEST

La cassette de test rapide (écouvillon) Coronavirus Ag est un test immunochromatographique sur membrane qui utilise des anticorps monoclonaux très sensibles pour détecter la protéine de la nucléocapside du SARS-CoV-2 dans un écouvillon nasopharyngé (NP) direct ou un écouvillon nasal. La bandelette de test est composée des parties suivantes : à savoir le tampon d'échantillon, le tampon de réactif, la membrane

réactif, et coussin absorbant. Le tampon réactif contient de l'or colloïdal conjugué aux anticorps monoclonaux contre la protéine de la nucléocapside du SARS-CoV-2 ; la membrane réactionnelle contient les anticorps secondaires contre la protéine de la nucléocapside du SARS-CoV-2. L'ensemble de la bande est fixé à l'intérieur d'un dispositif en plastique. Lorsque l'échantillon est ajouté dans le puits d'échantillonnage, les conjugués séchés dans le tampon de réactif sont dissous et migrent avec l'échantillon. Si l'antigène de la nucléocapside du SARS-CoV-2 est présent dans l'échantillon, un complexe se forme entre le conjugué anti-SARS-2 et le virus qui sera capturé par les anticorps monoclonaux spécifiques anti-SARS-2 enduits sur la région de la ligne de test (T). L'absence de la ligne de test (T) suggère un résultat négatif. Pour servir de contrôle de procédure, une ligne rouge apparaîtra toujours dans la région de la ligne de contrôle (C), indiquant que le volume d'échantillon ajouté est correct et que la membrane a été humidifiée.

MATÉRIEL FOURNI

- 20 cassettes de test
- 20 tubes d'extraction avec tampon et embouts
- 20 écouvillons stériles
- 2 postes de travail
- 1 notice

MATÉRIEL REQUIS MAIS NON FOURNI

Horloge, minuterie ou chronomètre

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

1. Uniquement pour le diagnostic in vitro.
2. Le dispositif de test doit rester dans la pochette scellée jusqu'à son utilisation.
3. Ne pas utiliser le kit au-delà de sa date de péremption.
4. Les écouvillons, les tubes et les dispositifs de test sont à usage unique.
5. Ne pas échanger ou mélanger des composants de différents lots de kits.
6. Les tests doivent être effectués uniquement à l'aide des écouvillons fournis dans le kit.
7. Pour obtenir des résultats précis, n'utilisez pas d'échantillons visuellement sanglants ou trop visqueux.
8. Si le test est effectué ou supervisé par un professionnel de santé ou une personne formée, il est recommandé de porter un EPI approprié, en changeant de gants entre les patients. Le patient lui-même n'a pas besoin de porter d'EPI.
9. Les échantillons doivent être traités comme indiqué dans les sections COLLECTE DES ÉCHANTILLONS et PROCÉDURE DE PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS de la présente notice. Le non-respect du mode d'emploi peut entraîner des résultats inexacts.

10. Il convient de respecter à tout moment les techniques de sécurité du laboratoire lors du traitement des échantillons de patients atteints du SARS-CoV-2. Les écouvillons utilisés par les patients et les flacons de tampon d'extraction utilisés peuvent être potentiellement infectieux. Des méthodes de manipulation et d'élimination appropriées doivent être établies par le laboratoire conformément aux exigences réglementaires locales.

11. L'humidité et la température peuvent avoir un effet négatif sur les résultats.

12. Éliminer le dispositif et les matériaux d'essai comme déchets biologiques dangereux conformément aux exigences fédérales, étatiques et locales.

STOCKAGE ET STABILITÉ

1. Le kit peut être conservé à température ambiante ou réfrigéré (2-30°C).
2. Ne pas congeler les composants du kit de test.
3. Ne pas utiliser le dispositif de test et les réactifs après la date d'expiration.
4. Les dispositifs de test qui ont été hors de la pochette scellée pendant plus d'une heure doivent être jetés.
5. Fermer la boîte du kit et sécuriser son contenu lorsqu'il n'est pas utilisé.

COLLECTE DE SPÉCIMENS

1. Ecouvillon nasopharyngé

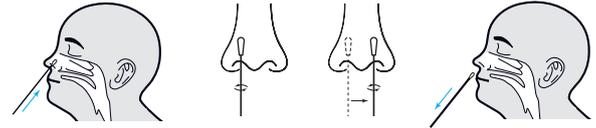
- 1) En utilisant l'écouvillon stérile fourni dans le kit, insérez soigneusement l'écouvillon dans la narine du patient.
- 2) Faites passer l'écouvillon sur la surface du nasopharynx postérieur et faites-le tourner plusieurs fois.
- 3) Retirez l'écouvillon de la cavité nasale. L'échantillon est maintenant prêt à être préparé à l'aide du tampon d'extraction fourni dans le kit de test.



2. écouvillon nasal

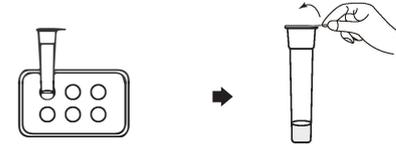
- 1) En utilisant l'écouvillon stérile fourni dans le kit, insérez soigneusement l'écouvillon dans une narine du patient. L'extrémité de l'écouvillon doit être insérée jusqu'à 2-4 cm jusqu'à ce que la résistance soit rencontrée.
- 2) Faites rouler l'écouvillon 5 fois le long de la muqueuse à l'intérieur de la narine pour vous assurer que le mucus et les cellules sont collectés.
- 3) En utilisant le même écouvillon, répétez ce processus pour l'autre narine afin de vous assurer qu'un échantillon adéquat est collecté dans les deux fosses nasales.

4) Retirez l'écouvillon de la cavité nasale. L'échantillon est maintenant prêt à être préparé à l'aide du tampon d'extraction fourni dans le kit de test.

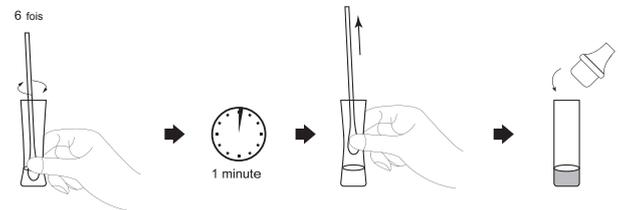


PROCÉDURE DE PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

1. Insérez le dernier tube d'extraction dans la station de travail fournie dans le kit. Veillez à ce que le tube soit bien droit et atteigne le fond de la station de travail.
2. Déchirer délicatement le film d'étanchéité du tube d'extraction pour éviter de renverser le liquide.
3. Insérez l'écouvillon dans le tube d'extraction qui contient le tampon d'extraction (environ 0,3 ml).



4. Faites rouler l'écouvillon au moins 6 fois en appuyant la tête contre le culot et le côté du tube d'extraction.
5. Laissez l'écouvillon dans le tube d'extraction pendant 1 minute.
6. Pressez le tube plusieurs fois de l'extérieur pour immerger l'écouvillon. Retirez l'écouvillon.
7. Insérez fermement l'embout dans le tube d'extraction.



TRANSPORT ET STOCKAGE DES SPÉCIMENS

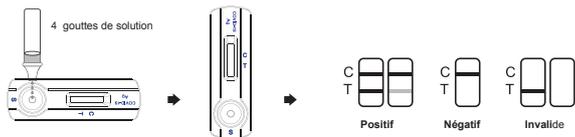
Ne renvoyez pas l'écouvillon stérile dans son emballage papier d'origine.

Le spécimen doit être testé immédiatement après son écouvillon. S'il n'est pas possible de tester immédiatement le spécimen, insérez l'écouvillon dans un tube en plastique à usage général non utilisé. Assurez-vous que l'écouvillon du point de rupture est au niveau de l'ouverture du tube. Pliez la tige de l'écouvillon à un angle de 180 degrés pour la rompre au niveau du point de rupture. Vous devrez peut-être faire tourner doucement la tige de l'écouvillon pour compléter la rupture. Assurez-vous que l'écouvillon s'insère dans le tube en plastique et assurez-vous qu'il est bien fermé. Le spécimen doit être jeté et récupéré pour être testé à nouveau s'il n'a pas été testé pendant plus d'une heure.

PROCÉDURE DE TEST

Laissez le dispositif d'essai, l'échantillon d'essai et le tampon s'équilibrer à la température ambiante (15-30°C) avant de procéder à l'essai.

1. Juste avant le test, retirez le dispositif de test de la pochette scellée et posez-le sur une surface plane.
2. Tenez le tube d'extraction verticalement et ajoutez 4 gouttes (environ 100 µL) de la solution de l'échantillon de test dans le tube de l'échantillon.
3. Démarrer le minuteur.
4. Lisez les résultats au bout de 15 minutes. N'interprétez pas le résultat après 20 minutes.



INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

1. POSITIF:

La présence de deux lignes comme ligne de contrôle (C) et ligne de test (T) dans la fenêtre de résultat indique un résultat positif.

2. NÉGATIF:

La présence de la seule ligne de contrôle (C) dans la fenêtre de résultat indique un résultat négatif.

3. INVALIDE:

Si la ligne de 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 ou au fait que le test s'est détérioré au-delà de la date d'expiration. Il est recommandé de tester à nouveau l'échantillon en utilisant un nouveau test.

Si la ligne de 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 ou au fait que le test s'est détérioré au-delà de la date d'expiration. Il est recommandé de tester à nouveau l'échantillon en utilisant un nouveau test.

NOTE :

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

Un volume d'échantillon insuffisant, un mode opératoire incorrect ou des tests périmés sont les raisons les plus probables de l'échec de la bande de contrôle.

CONTRÔLE QUALITÉ

Un contrôle de procédure est inclus dans le test. Une ligne rouge apparaissant dans la région de la ligne de contrôle (C) est le contrôle procédural interne. Il confirme un volume d'échantillon suffisant et une technique procédurale correcte. Les normes de contrôle ne sont pas fournies avec ce test. Cependant, il est recommandé de se procurer des contrôles positifs et négatifs auprès d'une autorité locale compétente et de les tester selon les bonnes pratiques de laboratoire, afin de confirmer la procédure de test et de vérifier les performances du test.

LIMITATIONS

1. L'étiologie de l'infection respiratoire causée par des micro-organismes autres que le SARS-CoV-2 ne sera pas établie avec ce test. La cassette de test rapide Coronavirus Ag (écouvillon) peut détecter à la fois les SARS-CoV-2 viables et non viables. La performance de la cassette de test rapide Coronavirus Ag (écouvillon) dépend de la charge d'antigènes et peut ne pas être corrélée avec les résultats de la culture virale effectuée sur le même échantillon.
2. Le non-respect de la procédure de test peut nuire à la performance du test et/ou invalider le résultat du test.
3. Si le résultat du test est négatif et que les symptômes cliniques persistent, il est recommandé de procéder à des tests supplémentaires en utilisant d'autres méthodes cliniques. Un résultat négatif n'exclut à aucun moment la présence d'antigènes du SARS-CoV-2 dans l'échantillon, car ils peuvent être présents en dessous du niveau de détection minimal du test ou si l'échantillon a été prélevé ou transporté de manière incorrecte.
4. 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.
5. Des résultats positifs n'excluent pas les co-infections avec d'autres agents pathogènes.
6. Les résultats positifs ne font pas la différence entre le SARS-CoV et le SARS-CoV-2.7. La quantité d'antigène dans un échantillon peut diminuer à mesure que la durée de la maladie augmente. Les échantillons prélevés après le dixième jour de la maladie ont plus de chances d'être négatifs que ceux obtenus par un test RT-PCR8. Les résultats négatifs obtenus chez des patients dont les symptômes se manifestent après dix jours doivent être considérés comme présomptifs et confirmés par un test moléculaire, si nécessaire, pour la gestion des patients.

9. Des résultats négatifs n'excluent pas une infection par le SARS-CoV-2 et ne doivent pas servir de base unique aux décisions relatives au traitement ou à la prise en charge du patient, y compris les décisions relatives à la lutte contre l'infection.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

1. Sensibilité, spécificité et précision cliniques

Écouvillon nasopharyngé

La performance clinique de la cassette de test rapide (écouvillon) du Coronavirus Ag a été évaluée en participant à 7 sites aux États-Unis où des patients ont été recrutés et testés. Les tests ont été effectués par 24 travailleurs de la santé qui ne connaissaient pas la procédure de test. Au total, 865 échantillons frais de frottis nasopharyngés ont été prélevés et testés, dont 119 échantillons positifs et 746 négatifs. Les résultats de la cassette de test rapide (écouvillon) Coronavirus Ag ont été comparés aux tests RT-PCR autorisés par l'USFDA pour le SARS-CoV-2 dans les échantillons d'écouvillon nasopharyngé.

Les résultats globaux de l'étude sont présentés dans le tableau 1.

Table 1: Résumé des résultats

Méthode	PCR			Total résultats
	Résultats	Positif	Négatif	
Cassette de test rapide Coronavirus Ag écouvillon (Nasopharyngé)	Positif	117	3	120
	Négatif	2	743	745
	Total	119	746	865

Sensibilité relative : 98,32% (95% CI* : 94,06% à 99,80%)

Spécificité relative : 99,60% (IC 95%* : 98,83% à 99,92%)

Précision : 99,42% (95%CI* : 98,66% à 99,81%)

Écouvillon nasal

Un total de 237 échantillons frais de écouvillon nasal a été collecté et testé, dont 109 échantillons positifs et 128 négatifs. Les résultats de la cassette de test rapide (écouvillon) Coronavirus Ag ont été comparés aux résultats des tests RT-PCR autorisés par l'USFDA pour le SARS-CoV-2 dans les échantillons d'écouvillons nasopharyngés. Les résultats globaux de l'étude sont présentés dans **table 2**.

Table 2: Cassette de test rapide (écouvillon) de Coronavirus Ag (écouvillon nasal) contre PCR

Méthode	PCR			Total résultats
	Résultats	Positif	Négatif	
Cassette de test rapide Coronavirus Ag écouvillon (Nasopharyngé)	Positif	106	0	106
	Négatif	3	128	131
	Total	109	128	237

Sensibilité relative : 97,25% (95% CI* : 92,17% à 99,43%) Spécificité relative : 100% (95% CI* : 97,69% à 100%) Précision : 98,73% (95% CI* : 96,35% à 99,74%)

*Intervalle de confiance

2. Limite de détection (LD)

Les études LOD déterminent la plus faible concentration détectable de SARS-CoV-2 à laquelle environ 95 % de tous les cas (réellement positifs) se reproduisent avec un résultat positif. Le virus SARS-CoV-2 inactivé par la chaleur, avec une concentration de base de 4,6 x 105 TCID50 / mL, a été ajouté à un échantillon négatif et dilué en série. Chaque dilution a été effectuée en trois exemplaires sur la cassette de test rapide (écouvillon) de Coronavirus Ag. La limite de détection de la cassette de test rapide Coronavirus Ag (écouvillon) est de 1,15 x 102 DICT50 / ml (**Table 3**).

Table 3: Résultats de l'étude sur la limite de détection (LD)

Concentration	N° positif/total	Accord positif
1.15 x 10 ² TCID ₅₀ / mL	180/180	100%

3. Effet de crochet à forte dose

Aucun effet de crochet à forte dose n'a été observé lors de tests effectués jusqu'à une concentration de 4,6x105 TCID50 / ml de virus SARS-CoV-2 inactivé par la chaleur.

4. Réactivité croisée

La réactivité croisée avec les organismes suivants a été étudiée. Des échantillons positifs pour les organismes suivants ont été trouvés négatifs lors de tests effectués avec la cassette de test rapide (écouvillon) de Coronavirus Ag.

Agents pathogènes	Concentration
Virus respiratoire syncytial Type A	5.5×10 ⁷ PFU/mL
Virus respiratoire syncytial Type B	2.8×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Nouvelle grippe A H1N1 virus (2009)	1×10 ⁶ PFU/mL
Grippe saisonnière A H1N1 virus	1×10 ⁵ PFU/mL
Grippe A H3N2 virus	1×10 ⁶ PFU/mL
Grippe A H5N1 virus	1×10 ⁶ PFU/mL
Grippe B Yamagata	1×10 ⁵ PFU/mL
Grippe B Victoria	1×10 ⁶ PFU/mL
Rhinovirus	1×10 ⁶ PFU/mL
Adénovirus 3	5×10 ^{7.5} TCID ₅₀ /mL
Adénovirus 7	2.8×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
EV-A71	1×10 ⁵ PFU/mL
Mycobacterium tuberculosis	1×10 ³ bacteria/mL

Virus des oreillons	1×10 ⁵ PFU/mL
Coronavirus humain 229E	1×10 ⁵ PFU/mL
Coronavirus humain OC43	1×10 ⁵ PFU/mL
Coronavirus humain NL63	1×10 ⁶ PFU/mL
Coronavirus humain HKU1	1×10 ⁶ PFU/mL
Parainfluenza virus 1	7.3×10 ⁶ PFU/mL
Parainfluenza virus 2	1×10 ⁶ PFU/mL
Parainfluenza virus 3	5.8×10 ⁶ PFU/mL
Parainfluenza virus 4	2.6×10 ⁶ PFU/mL
Haemophilus influenzae	5.2×10 ⁶ CFU/mL
Streptococcus pyogenes	3.6×10 ⁶ CFU/mL
Streptococcus pneumoniae	4.2×10 ⁶ CFU/mL
Candida albicans	1×10 ⁷ CFU/mL
Bordetella pertussis	1×10 ⁴ bacteria/mL
Mycoplasma pneumoniae	1.2×10 ⁶ CFU/mL
Chlamydia pneumoniae	2.3×10 ⁶ IFU/mL
Legionella pneumophila	1×10 ⁴ bacteria/mL
Staphylococcus aureus	3.2×10 ⁸ CFU/mL
Staphylococcus epidermidis	2.1×10 ⁸ CFU/mL

5. Substance interférente

Les substances suivantes, naturellement présentes dans les échantillons respiratoires ou pouvant être introduites artificiellement dans la cavité nasale ou le nasopharynx, ont été évaluées à l'aide de la cassette de test rapide Coronavirus Ag (écouvillon) aux concentrations indiquées ci-dessous et n'ont pas affecté les performances des tests.

Substance	Concentration
Sang humain (anticoagulé à l'EDTA)	20% (v/v)
Mucine	5 mg/mL
Oseltamivir phosphate	5 mg/mL
Ribavirine	5 mg/mL
Levofloxacin	5 mg/mL
Azithromycine	5 mg/mL
Méropénem	5 mg/mL

Tobramycine	2 mg/mL
Phényléphrine	20% (v/v)
Oxymétazoline	20% (v/v)
0.9% chlorure de sodium	20% (v/v)
Apaisement naturel ALKALOL	20% (v/v)
Beclométhasone	20% (v/v)
Hexadécadrol	20% (v/v)
Flunisolide	20% (v/v)
Triamcinolone	20% (v/v)
Budesonide	20% (v/v)
Mométasone	20% (v/v)
Fluticasone	20% (v/v)
Fluticasone propionate	20% (v/v)

6. Interférence microbienne

Évaluer si des micro-organismes potentiels dans des échantillons cliniques interfèrent avec la détection de la cassette de test rapide Coronavirus Ag (écouvillon) afin de produire des résultats faussement négatifs. Chaque micro-organisme pathogène a été testé en trois exemplaires en présence du virus SARS-CoV-2 inactivé par la chaleur (2.3x10² TCID₅₀ / mL). Aucune réactivité croisée ou interférence n'a été observée avec les microorganismes énumérés dans le tableau ci-dessous.

Microorganisme	Concentration
Virus respiratoire syncytial Type A	5.5×10 ⁷ PFU/mL
Virus respiratoire syncytial Type B	2.8×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Nouvelle grippe A H1N1 virus (2009)	1×10 ⁶ PFU/mL
Grippe saisonnière A H1N1 virus	1×10 ⁶ PFU/mL
Grippe A H3N2 virus	1×10 ⁶ PFU/mL
Grippe A H5N1 virus	1×10 ⁶ PFU/mL
Grippe B Yamagata	1×10 ⁶ PFU/mL
Grippe B Victoria	1×10 ⁶ PFU/mL
Rhinovirus	1×10 ⁶ PFU/mL
Adénovirus 1	1×10 ⁶ PFU/mL
Adénovirus 2	1×10 ⁵ PFU/mL

Adénovirus 3	5×10 ^{7.5} TCID ₅₀ /mL
Adénovirus 4	1×10 ⁶ PFU/mL
Adénovirus 5	1×10 ⁵ PFU/mL
Adénovirus 7	2.8×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Adénovirus 55	1×10 ⁵ PFU/mL
EV-A71	1×10 ⁵ PFU/mL
EV-B69	1×10 ⁵ PFU/mL
EV-C95	1×10 ⁵ PFU/mL
EV-D70	1×10 ⁵ PFU/mL
Mycobacterium tuberculosis	1×10 ³ bacterium/mL
Mumps virus	1×10 ⁵ PFU/mL
Varicella zoster virus	1×10 ⁶ PFU/mL
Coronavirus humain 229E	1×10 ⁵ PFU/mL
Coronavirus humain OC43	1×10 ⁵ PFU/mL
Coronavirus humain NL63	1×10 ⁶ PFU/mL
Coronavirus humain HKU1	1×10 ⁶ PFU/mL
Metapneumovirus humain (hMPV)	1×10 ⁶ PFU/mL
Parainfluenza virus 1	7.3×10 ⁶ PFU/mL
Parainfluenza virus 2	1×10 ⁶ PFU/mL
Parainfluenza virus 3	5.8×10 ⁶ PFU/mL
Parainfluenza virus 4	2.6×10 ⁶ PFU/mL
Haemophilus influenzae	5.2×10 ⁶ CFU/mL
Streptococcus pyogenes	3.6×10 ⁶ CFU/mL
Streptococcus agalactiae	7.9×10 ⁷ CFU/mL
Streptococcus pneumoniae	4.2×10 ⁶ CFU/mL
Candida albicans	1×10 ⁷ CFU/mL
Bordetella pertussis	1×10 ⁴ bacterium/mL
Mycoplasma pneumoniae	1.2×10 ⁶ CFU/mL
Chlamydia pneumoniae	2.3×10 ⁶ IFU/mL
Legionella pneumophila	1×10 ⁴ bacterium/mL
Lavage nasal humain groupé	N/A

INDEX DES SYMBOLES

	Consultez le mode d'emploi		Tests par kit		Représentant autorisé
	Pour diagnostic <i>in vitro</i>		Utiliser avant		Ne pas réutiliser
	Stocker entre 2-30 °C		Numéro de lot		Catalogue#



Healgen Scientific Limited Liability Company
 Address: 3818 Fuqua Street, Houston, TX 77047, USA.
 Tel: +1 713-733-8088 Fax: +1 713-733-8848
 Website: www.healgen.com



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
 Add: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany



GCCOV-502a-NN

