Test à Domicile Grippe A&B

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Pour usage diagnostique *in vitro*.
Pour usage en vente libre (OTC).
Pour utilisation avec des échantillons nasaux antérieurs.

Lisez attentivement et complètement les instructions avant de procéder au test. Le non-respect des instructions peut entraîner des résultats de test inexacts.

Utilisation Prévue

Le Test à Domicile Grippe A&B WELLlife™ est un test immunochromatographique à flux latéral destiné à la détection qualitative et à la différenciation des antigènes de la nucléoprotéine des virus influenza A et B directement dans des échantillons d'écouvillons nasaux antérieurs provenant de individus présentant des signes et symptômes d'infection des voies respiratoires. Ce test est destiné à un usage domestique par des individus âgés de 14 ans ou plus pour se tester elles-mêmes, ou par des adultes pour tester d'autres individus âgés de 2 ans ou plus.
Tous les résultats négatifs sont présomptifs et doivent être confirmés par un analyse moléculaire homologué lorsque le professionnel de santé le juge approprié. Les résultats négatifs n'excluent pas une infection par le virus influenza ou d'autres agents pathogènes. Les individus dont le test est négatif et qui présentent des symptômes respiratoires persistants ou s'aggravant, tels que fièvre, toux et/ou essoufflement, doivent consulter leur professionnel de santé pour un suivi.
Les résultats positifs n'excluent pas une co-infection avec d'autres agents pathogènes respiratoires et ne peuvent donc pas remplacer une consultation chez un professionnel de santé ou un suivi approprié.

RÉSUMÉ ET EXPLICATION

Le Test à Domicile Grippe A&B WELLlife™ est un test antigénique qui permet une détection rapide des protéines virales des virus influenza A et B chez des patients symptomatiques.
Les virus Influenza A et B sont des virus respiratoires hautement contagieux provoquant des infections aiguës des voies respiratoires supérieures avec des symptômes très similaires tels que maux de tête, frissons, toux sèche, courbatures et fièvre. Il existe deux principaux virus influenza saisonniers, les virus influenza A et B ; le virus influenza A est généralement le plus courant. Le virus influenza affecte 5 % à 20 % de la population américaine chaque année, entraînant plus de 200 000 hospitalisations et 36 000 décès. [1] Le diagnostic de ces virus est difficile car tous les virus respiratoires provoquent des symptômes initiaux similaires. Un diagnostic précis peut permettre un traitement rapide des patients et avoir un effet positif sur la santé publique.

PRINCIPE DE LA PROCÉDURE

Le Test à Domicile Grippe A&B WELLlife™ comprend une cassette de test qui détecte séparément les antigènes des virus influenza A et B. La procédure de test nécessite qu'un écouvillon nasal antérieur soit inséré dans un tube tampon d'extraction prérempli pour éluer le matériel de l'échantillon à tester et désagréger les particules virales dans l'échantillon. L'extrait d'échantillon élué est ensuite déposé dans le puits d'échantillon de la cassette de test, et l'écouvillon est jeté.

Si des antigènes des virus influenza A et/ou B sont présents dans l'échantillon, ils réagiront avec des anticorps anti-influenza A/B, tous couplés à des particules colorantes. Ils migrent ensuite à travers la membrane sous forme de complexes antigène-anticorps-colorant, se lient à l'anticorps de capture immobilisé sur la/les ligne(s) de test de la membrane, et génèrent une ligne colorée rose à rouge au niveau de la position spécifique de la ligne de test. Le reste de l'échantillon et les complexes anticorps-de-lapin-particules-colorées continuent de migrer vers la position de la ligne de Contrôle (C), où les anticorps de chèvre anti-lapin immobilisés captureront ces complexes et formeront la ligne de contrôle. L'apparition de la ligne de contrôle rose à rouge sert de contrôle interne pour démontrer que les réactifs du test sont fonctionnels, que les conjugués anticorps-colorant dans la membrane colorante ont été hydratés et libérés, et qu'un volume suffisant d'échantillon a été appliqué pour permettre la migration à travers les lignes de test et de contrôle. Si la ligne de contrôle n'apparaît pas dans le temps d'incubation désigné, le résultat est invalide et le test doit être répété avec un nouveau dispositif de test et un nouvel échantillon.

Si le niveau d'antigène est égal ou supérieur à la limite de détection, une membrane colorante visible apparaît dans la région de test. L'absence de cette membrane colorante rose à rouge dans la région de test de la bandelette, avec uniquement une ligne de contrôle visible, indique un résultat négatif.

Le Test à Domicile Grippe A&B WELLlife™ comporte deux lignes de test, une pour le virus influenza A et une pour le virus influenza B. Les deux lignes de test permettent une identification séparée et différentielle des virus influenza A et/ou B à partir d'un seul échantillon. Si une ligne de test apparaît dans la fenêtre de résultat, avec la ligne de Contrôle, le résultat du test est positif pour le virus influenza A et/ou B.

Les résultats peuvent être interprétés entre 10 et 20 minutes après avoir ajouté l'échantillon extrait dans le puits d'échantillon.

RÉACTIFS ET MATÉRIELS

Les configurations du kit de Test à Domicile Grippe A&B WELLlife™ sont indiquées ci-dessous :

RÉF	CWFLUAB-OTC-1	CWFLUAB-OTC-2	CWFLUAB-OTC-5	CWFLUAB-OTC-10	CWFLUAB-OTC-25
Composants	1 Test/kit	2 Tests/kit	5 Tests/kit	10 Tests/kit	25 Tests/kit
Cassettes de Test Scellées	1	2	5	10	25
Tubes Tampon	1	2	5	10	25
Écouvillons	1	2	5	10	25
Support de Tube (sur la Boîte)	1	1	1	1	1
Instructions de Référence Rapide (QRI)	1	1	1	1	1

Matériels Nécessaires mais Non Fournis

- Minuterie ou montre

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- **N'utilisez pas le test si vous présentez des symptômes depuis plus de 4 jours ou si vous n'avez aucun symptôme.**
- N'utilisez pas le test si le contenu ou l'emballage du kit de test est endommagé ou ouvert.
- Lors du prélèvement, utilisez uniquement l'écouvillon fourni dans le kit.
- Tous les composants du test sont à usage unique. Ne réutilisez pas la cassette de test, la solution de traitement ou l'écouvillon.

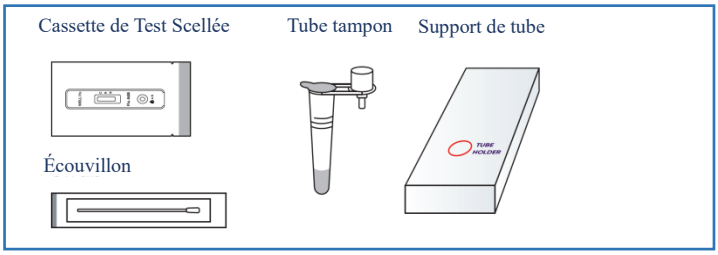
- Le test doit être effectué dans une zone bien éclairée.
- N'ouvrez pas les éléments du test avant d'être prêt à l'utiliser. Si la cassette de test reste ouverte pendant une heure ou plus, des résultats de test non valides peuvent se produire.
- N'utilisez pas ce test si les individus ont été vaccinés avec le vaccin antigrippal nasal vivant FluMist/FluMist quadrivalent au cours des deux dernières semaines.
- N'utilisez pas ce test si les individus ont été vaccinés contre le vaccin antigrippal saisonnier dans les 14 jours précédant le prélèvement de l'échantillon.
- N'utilisez pas ce test si les individus suivent actuellement un traitement antiviral contre la grippe.
- N'utilisez pas ce test si les individus ont subi un lavage nasal ou une aspiration nasale le jour même du test.
- Ne réalisez pas ce test si vous êtes sujet aux saignements de nez ou si vous avez une blessure nasale.
- N'utilisez pas ce test si vous utilisez des corticostéroïdes nasaux.
- N'utilisez pas ce test si vous utilisez des sprays pour la gorge à base de zinc.
- Retirez tout piercing nasal avant de commencer le test.
- **Gardez le kit de test et ses composants hors de portée des enfants et des animaux domestiques avant et après utilisation. Évitez tout contact avec votre peau, vos yeux, votre nez ou votre bouche. N'ingérez aucun composant du kit. La solution réactive contient des produits chimiques nocifs (voir le tableau ci-dessous). Si la solution entre en contact avec votre peau, vos yeux, votre nez ou votre bouche, rincez abondamment à l'eau. Si l'irritation persiste, consultez un médecin : https://infopoison.ca/for-professionals/ or 1-844-764-7669 (Veuillez appeler le 1-800-463-5060 pour les résidents du Québec uniquement).**

Nom chimique	Effets nocifs (Code SGH) pour chaque ingrédient	Concentration
ProClin 300	Provoque une irritation cutanée (H315) Provoque une irritation oculaire (H320)	0,05%

STOCKAGE ET STABILITÉ

- Conservez le kit de test entre 36-86°F (2-30°C) dans un endroit à l'abri de la lumière directe du soleil.
- Les réactifs et les dispositifs doivent être utilisés à température ambiante (59-86 °F/15-30 °C).
- Il est recommandé d'utiliser le kit de test immédiatement après l'ouverture. La date de péremption est indiquée sur l'emballage. N'utilisez pas après la date d'expiration.

PRÉPARATION DU TEST



Matériels nécessaires mais non fournis : Minuterie ou montre.

Préparation du Test

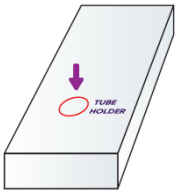
REMARQUE : N'ouvrez pas les matériaux de test avant d'être prêt à les utiliser. Si la cassette de test reste ouverte pendant une heure ou plus, des résultats de test non valides peuvent se produire.

1. **VÉRIFIEZ** la date de péremption du test imprimée au bas de la boîte extérieure.

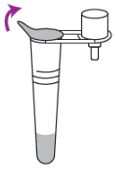
⚠ **Le test ne doit pas être utilisé après la date de péremption indiquée sur l'emballage. L'utilisation de tests périmés peut entraîner des résultats incorrects.**

2. **LAVEZ-VOUS** les mains avec du savon et de l'eau, puis séchez-les soigneusement, ou utilisez un désinfectant pour les mains.

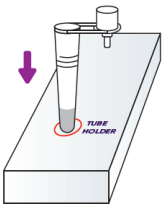
3. **LOCALISEZ** le support de tube sur la boîte (recherchez le cercle rouge sur la boîte du kit)



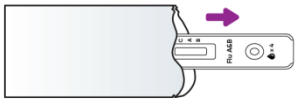
4. **RETIREZ** le film scellé du tube tampon.



5. **INSÉREZ** le tube tampon dans le support de tube. Assurez-vous que le tube tampon est stable et droit.

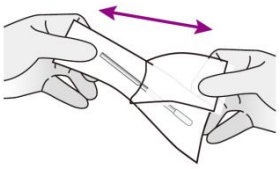


6. **RETIREZ** la cassette de test de son emballage scellé et placez-la sur une surface plane.



Prélèvement de l'échantillon

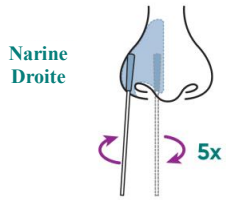
7. **RETIREZ** l'écouvillon de son emballage.



⚠ **Ne touchez pas l'extrémité de l'écouvillon (partie souple) avec la main.**

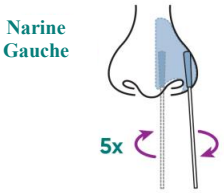
8.

a) **INSÉREZ DÉLICATEMENT** l'extrémité de l'écouvillon à moins de 3/4 de pouce (1,5 cm) dans la narine. **FRICTIONNEZ** lentement l'écouvillon au moins 5 fois contre la paroi nasale en effectuant un mouvement circulaire.



⚠ **N'insérez pas davantage l'écouvillon si vous ressentez une résistance.**

b) **RETIREZ** l'écouvillon et répétez l'opération dans l'autre narine avec le même écouvil



Vérifiez : Avez-vous prélevé les DEUX narines ?

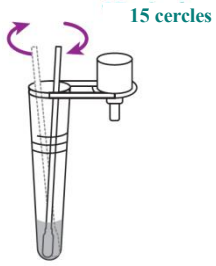
Remarque :

a) Si vous effectuez le prélèvement sur une autre personne, portez un masque facial. Avec les enfants, la profondeur maximale d'insertion dans la narine peut être inférieure à ½ à ¾ de pouce, et vous pouvez avoir besoin d'un autre adulte pour maintenir la tête de l'enfant pendant le prélèvement.

b) Un prélèvement incorrect peut entraîner des résultats faux négatifs.

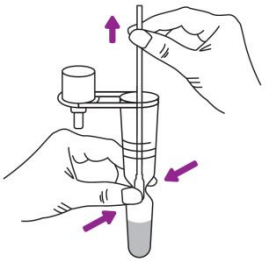
c) Les échantillons frais doivent être utilisés immédiatement pour obtenir les meilleurs résultats.

Exécution du Test

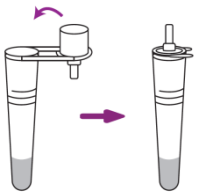


9. **IMMERGEZ** l'écouvillon dans le tube tampon jusqu'à ce qu'il touche le fond et **TOURNEZ** l'écouvillon dans le tampon. Assurez-vous que l'échantillon est bien mélangé en effectuant **au moins 15 cercles**.

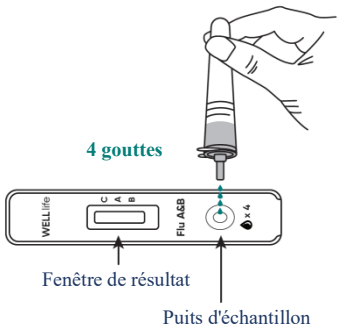
⚠ **L'échantillon doit être correctement mélangé au tampon, sinon des résultats incorrects peuvent survenir.**



10. **RETIREZ** l'écouvillon en **PRESSANT** l'extrémité de l'écouvillon depuis l'extérieur du tube pour éliminer tout excès de liquide de l'écouvillon. **JETEZ** l'écouvillon.



11. **FERMEZ** fermement le bouchon compte-gouttes attaché au tube tampon.



12. **INVERSEZ** le tube tampon et **PRESSEZ 4 gouttes** de l'échantillon de test dans le puits d'échantillon de la cassette de test. Puis **JETEZ** le tube tampon.

Remarque : Des résultats incorrects peuvent être observés si moins de 4 gouttes d'échantillon sont ajoutées.

⚠ **L'échantillon doit être appliqué immédiatement sur la cassette de test.**

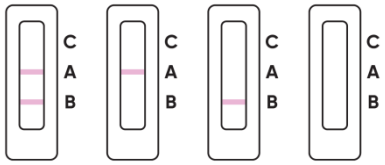
13. **DÉMARREZ** le minuteur. Lisez les résultats après 10 minutes.

⚠ **Ne lisez pas le résultat avant 10 minutes ou après 20 minutes. Les résultats lus avant 10 minutes ou après 20 minutes peuvent entraîner des résultats faux ou invalides.**

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

Recherchez les lignes à côté de « C » (Contrôle), « A » et « B ».
C = Ligne de Contrôle
A = Ligne de Test pour la Grippe A
B = Ligne de Test pour la Grippe B
Une ligne rouge doit toujours apparaître à la position « **C** » ; il s'agit de la ligne de contrôle qui indique que le fonctionne correctement.

Résultat Invalide



Vérifiez si une ligne rose à rouge est visible au niveau de la ligne de contrôle **« C »** dans la fenêtre de résultats. Si aucune ligne n'est visible au niveau de « **C** », même si une autre ligne est visible, le résultat est considéré comme **invalide**.

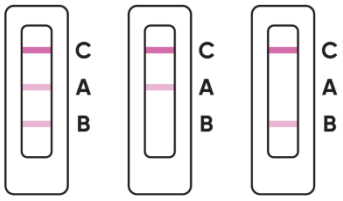
Si vous ne voyez pas de ligne C, NE CONTINUEZ PAS à lire les résultats. Cela signifie que votre test est invalide. Répétez le test avec un nouvel échantillon et de nouveaux matériels de kit de test.

Résultat Négatif

Si une ligne témoin « **C** » est visible, mais que les lignes « **A** » et « **B** » ne sont pas visibles, le test est **NÉGATIF**.
Le virus de la Grippe A ou B n'a pas été détecté dans l'échantillon.

Les résultats négatifs sont présomptifs et une confirmation par un analyse moléculaire peut être nécessaire. Si les symptômes respiratoires persistent, vous devriez consulter un professionnel de santé pour un suivi.

Résultat Positif



Si la ligne de contrôle « **C** » est visible et qu'une ou plusieurs autres lignes sont visibles au niveau de « **A** » et/ou « **B** », le test est **POSITIF** pour le virus correspondant.

REMARQUE : Toute ligne de test rose à rouge, aussi faible soit-elle, doit être considérée comme un résultat positif lorsque la ligne de contrôle est également présente.
Consultez votre professionnel de santé pour discuter de votre résultat positif. Isolez-vous à domicile, comme indiqué par votre autorité sanitaire locale, pour éviter de propager le virus à d'autres.

LIMITATIONS

- La performance clinique de ce test a été établie sur la base de l'évaluation d'un nombre limité d'échantillons cliniques collectés entre janvier 2025 et mars 2025. Les performances cliniques n'ont pas été établies pour toutes les variantes en circulation, mais elles devraient refléter les variantes prévalentes au moment et sur le lieu de l'évaluation clinique. Les performances au moment du test peuvent varier en fonction des variantes circulantes, y compris les nouvelles souches émergentes de virus influenza et leur prévalence, qui évoluent dans le temps.
- Un résultat négatif peut survenir si le niveau d'antigène dans l'échantillon est inférieur à la limite de détection du test ou si l'échantillon est collecté ou manipulé incorrectement.
- Il y a une probabilité plus élevée de résultats faux négatifs avec les tests antigéniques qu'avec les tests moléculaires en laboratoire en raison de la sensibilité de la technologie de test. Cela signifie qu'il y a une probabilité plus élevée que ce test donne un résultat faux négatif chez un individu atteint d'influenza A ou B par rapport à un test moléculaire, en particulier dans les échantillons avec une faible charge virale.
- Les résultats faux positifs sont plus probables lorsque la prévalence de l'influenza A et/ou de l'influenza B est faible dans la communauté.
- Les personnes présentant des facteurs de risque de maladie grave due à des agents pathogènes respiratoires (par exemple, jeunes enfants, individus âgés, maladies pulmonaires chroniques, maladies cardiaques, système immunitaire affaibli, diabète et autres affections) doivent contacter un professionnel de santé ; les utilisateurs doivent également contacter un professionnel de santé si les symptômes persistent ou s'aggravent.
- Ce test est lu visuellement. Étant donné que les lignes de test peuvent être très faiblement visibles, les utilisateurs atteints de troubles de la vision - tels que l'hypermétropie, le glaucome ou le daltonisme - sont encouragés à solliciter

une aide pour interpréter les résultats avec précision (par exemple, des lunettes de lecture, une source lumineuse supplémentaire ou une autre personne). Ce test n'a pas été validé pour une utilisation par les personnes ayant une vision altérée des couleurs.

- Ce dispositif est un test qualitatif et ne peut pas fournir d'informations sur la quantité de virus présente dans l'échantillon.
- Ce test détecte à la fois les virus influenza A et B viables (vivants) et non viables. La performance du test dépend de la quantité de virus (antigènes) dans l'échantillon et peut ou non correspondre aux résultats de culture virale effectués sur l'échantillon.
- Le savon désinfectant et le gel hydroalcoolique peuvent provoquer des résultats faux négatifs avec ce test.
- Le vaccin antigrippal vivant nasal FluMist/FluMist quadrivalent peut entraîner de faux résultats positifs pour l'influenza A et B avec ce test.
- Les sprays pour la gorge à base de zinc peuvent provoquer des résultats faux positifs pour l'influenza A avec ce test.
- Les corticostéroïdes nasaux peuvent entraîner de faux résultats négatifs avec ce test.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

PERFORMANCE ANALYTIQUE

Précision de lot à lot

Une étude de précision de lot à lot sur un seul site a été réalisée en interne pour mesurer la répétabilité en utilisant trois niveaux d'échantillons simulés. Un panel de quatre échantillons a été testé : un échantillon négatif préparé dans une matrice de prélèvements négatifs poolés (PNSM), un échantillon faiblement positif (0,5 x Limite de détection co-épissée des virus Grippe A et B), un échantillon légèrement positif (1 x Limite de détection co-épissée des virus Grippe A et B), et un échantillon modérément positif (3 x Limite de détection co-épissée des virus Grippe A et B). Les souches utilisées pour les tests étaient le virus Influenza A H1N1 vivant et le virus Influenza B Victoria vivant. Deux répétitions par type d'échantillon ont été testées par série, par opérateur et par lot sur 5 jours, avec deux séries de tests par jour, pour un total de 180 résultats par type d'échantillon (3 lots x 3 opérateurs x 2 répétitions par série x 2 séries par jour x 5 jours). La répétabilité a été déterminée en comparant les résultats des tests aux résultats attendus sur tous les lots, opérateurs et jours. Les résultats sont présentés dans le tableau ci-dessous.

Résultats de l'étude de reproductibilité de lot à lot

Échantillon	Analyte	% Positif (#positifs/répétitions)			
		Lot 1	Lot 2	Lot 3	Total
Échantillon négatif (PNSM uniquement)	Grippe A	0% (0/60)	0% (0/60)	0% (0/60)	0% (0/180) (0%-2,1%)
	Grippe B	0% (0/60)	0% (0/60)	0% (0/60)	0% (0/180) (0%-2,1%)
Échantillon faiblement positif (0,5 x Limite de détection co-épissée des virus Grippe A et B)	Grippe A	46,7% (28/60)	55,0% (33/60)	53,3% (32/60)	51,7% (93/180) (44,4%-58,9%)
	Grippe B	53,3% (32/60)	58,3% (35/60)	63,3% (38/60)	58,3% (105/180) (51,0%-65,3%)
Échantillon légèrement positif (1 x Limite de détection co-épissée des virus Grippe A et B)	Grippe A	100% (60/60)	100% (60/60)	100% (60/60)	100% (180/180) (97,9%-100%)
	Grippe B	100% (60/60)	100% (60/60)	100% (60/60)	100% (180/180) (97,9%-100%)
Échantillon modérément positif (3 x Limite de détection co-épissée des virus Grippe A et B)	Grippe A	100% (60/60)	100% (60/60)	100% (60/60)	100% (180/180) (97,9%-100%)
	Grippe B	100% (60/60)	100% (60/60)	100% (60/60)	100% (180/180) (97,9%-100%)

Reproductibilité de Site à Site

La reproductibilité du Test à Domicile Grippe A&B WELLlife™ a été évaluée sur trois sites externes, avec trois opérateurs par site (soit un total de neuf opérateurs) sur une période de cinq jours. Le panel de neuf échantillons décrit ci-dessous a été testé dans le cadre de cette étude. Le résumé des résultats est présenté dans le Tableau ci-dessous.

Résultat de l'étude de reproductibilité site à site

Échantillon	% Positif (#positifs/répétitions)				
	Site A	Site B	Site C	Total	(95%CI)
Échantillon Négatif	0% (0/45)	0% (0/45)	0% (0/45)	0% (0/135)	0% - 2,8%
Grippe A Négatif Élevé (0,1x LoD)	2,2% (1/45)	0% (0/45)	0% (0/45)	0,7% (1/135)	0,1% - 4,1%
Grippe A Faiblement Positif (0,8x LoD)	75,6% (34/45)	84,4% (38/45)	86,7% (39/45)	82,2% (111/135)	74,9% - 87,8%
Grippe A Légèrement Positif (1x LoD)	95,6% (43/45)	97,8% (44/45)	97,8% (44/45)	97,0% (131/135)	92,6% - 98,8%
Grippe A Modérément Positif (3x LoD)	100% (45/45)	100% (45/45)	100% (45/45)	100% (135/135)	97,2% - 100%
Grippe B Négatif Élevé (0,1x LoD)	0% (0/45)	0% (0/45)	2,2% (1/45)	0,7% (1/135)	0,1% - 4,1%
Grippe B Faiblement Positif (0,8x LoD)	91,1% (41/45)	88,9% (40/45)	88,9% (40/45)	89,6% (121/135)	83,3% - 93,7%
Grippe B Légèrement Positif (1x LoD)	97,8% (44/45)	100% (45/45)	100% (45/45)	99,3% (134/135)	95,9% - 99,9%
Grippe B Modérément Positif (3x LoD)	100% (45/45)	100% (45/45)	100% (45/45)	100% (135/135)	97,2% - 100%

Limite de Détection (Sensibilité Analytique)

La Limite de Détection (LoD) pour les virus Influenza A et B du Test à Domicile Grippe A&B WELLlife™ a été déterminée en évaluant différentes concentrations de virus Influenza A et B vivants. Les virus ont été dilués dans du PNSM pour générer des dilutions virales à tester. Les échantillons de prélèvement nasal antérieur ont été préparés en ajoutant 50 µL de chaque dilution virale sur un écouvillon stérile. Les échantillons sur écouvillon ont été testés conformément à la procédure de test décrite dans la notice. Des tests de détermination de plage ont été réalisés avec trois répétitions à différentes dilutions, et des tests de confirmation ont été réalisés avec 20 répétitions. La concentration la plus faible générant un taux de détection positif ≥95 % a été définie comme la concentration LoD.

Résultats de l'étude sur la Limite de Détection (LoD)

Souches Virales		Concentration du Stock ($TCID_{50}$/mL)	LoD ($TCID_{50}$/mL)	LoD ($TCID_{50}$/Écouvillon)
Influenza A	A/California/07/2009 pdm (H1N1)	$7{,}29 \times 10^{5}$	$7{,}29 \times 10^{2}$	$3{,}65 \times 10^{1}$
	A/Victoria/4897/2022(H1N1)	$3{,}89 \times 10^{4}$	$3{,}89 \times 10^{0}$	$1{,}95 \times 10^{-1}$
	A/Darwin/6/2021(H3N2)	$4{,}17 \times 10^{5}$	$4{,}17 \times 10^{1}$	$2{,}09 \times 10^{0}$
	A/Perth/16/09 (H3N2)	$3{,}89 \times 10^{4}$	$3{,}89 \times 10^{2}$	$1{,}95 \times 10^{1}$
Influenza B	B/Washington/02/2019(Victoria)	$3{,}16 \times 10^{6}$	$1{,}05 \times 10^{3}$	$5{,}25 \times 10^{1}$
	B/Malaysia/2506/2004 (Victoria)	$3{,}16 \times 10^{6}$	$1{,}05 \times 10^{2}$	$5{,}25 \times 10^{0}$
	B/Florida/4/2006 (Yamagata)	$1{,}17 \times 10^{5}$	$1{,}17 \times 10^{1}$	$5{,}85 \times 10^{-1}$
	B/Utah/9/14 (Yamagata)	$4{,}17 \times 10^{5}$	$4{,}17 \times 10^{1}$	$2{,}09 \times 10^{0}$

Réactivité Analytique

La réactivité analytique des anticorps ciblant les virus influenza A et B dans le Test à Domicile Grippe A&B WELLlife™ a été évaluée avec les souches actuellement disponibles. Une sélection de souches d'influenza diverses sur le plan

temporel, géographique et génétique a été testée pour la réactivité analytique. Une série de dilutions au dixième de chaque virus a été ajoutée au PNSM et testée en triple exemplaire. Une fois la gamme LoD au dixième établie pour chaque souche, trois séries de dilutions supplémentaires au demi de la dilution au dixième positive la plus faible pour chaque virus ont été testées en triple exemplaire pour démontrer la réactivité analytique. Sur la base de cette série de dilutions, la concentration minimale détectable a été définie comme la concentration la plus faible pour laquelle les trois réplicats ont été détectés. Les résultats sont résumés dans le tableau suivant.

Résultats de l'Étude sur la Réactivité Analytique

Analyte Cible		Souche	Concentration Minimale Détectable
Influenza A	H1N1	A/Victoria/2570/19 pdm	$2{,}34 \times 10^{0}$ $TCID_{50}$/mL
		A/Taiwan/42/06	$2{,}26 \times 10^{2}$ $TCID_{50}$/mL
		A/Solomon Islands/03/06	$2{,}81 \times 10^{0}$ $TCID_{50}$/mL
		A/NY/02/09 pdm	$2{,}37 \times 10^{2}$ $TCID_{50}$/mL
		A/Brisbane/02/18	$2{,}21 \times 10^{0}$ $TCID_{50}$/mL
		A/Michigan/45/15 pdm	$8{,}10 \times 10^{0}$ $TCID_{50}$/mL
		A/Wisconsin/67/22	$4{,}21 \times 10^{1}$ $TCID_{50}$/mL
		A/Singapore/63/04	$7{,}55 \times 10^{2}$ $TCID_{50}$/mL
		A/Wisconsin/588/19	$6{,}30 \times 10^{1}$ $TCID_{50}$/mL
		A/Guangdong-Maonan/SWL 1536/19 pdm	$5{,}85 \times 10^{1}$ $TCID_{50}$/mL
	H3N2	A/Tasmania/503/20	$1{,}41 \times 10^{3}$ $TCID_{50}$/mL
		A/Cambodia/E0826360/20	$1{,}17 \times 10^{2}$ $TCID_{50}$/mL
		A/Michigan/173/20	$5{,}25 \times 10^{1}$ $TCID_{50}$/mL
		A/Hong Kong/4801/14	$8{,}88 \times 10^{2}$ $TCID_{50}$/mL
		A/Kansas/14/17	$7{,}55 \times 10^{3}$ $TCID_{50}$/mL
		A/Singapore/INFIMH-16-0019/16	$7{,}85 \times 10^{1}$ $TCID_{50}$/mL
		A/South Australia/55/14	$3{,}15 \times 10^{1}$ $TCID_{50}$/mL
		A/Switzerland/9715293/13	$3{,}80 \times 10^{1}$ $TCID_{50}$/mL
		A/Hong Kong/2671/19	$1{,}26 \times 10^{1}$ $TCID_{50}$/mL
		A/Wisconsin/67/05	$4{,}18 \times 10^{1}$ $TCID_{50}$/mL
	H3N8	A/Blue-winged teal/Iowa/10OS2411/2010	$1{,}40 \times 10^{4}$ $CEID_{50}$/mL
	H5N1	A/Mallard/Wisconsin/ 2576/2009	$2{,}0 \times 10^{6}$ $CEID_{50}$/mL
	H7N3	A/Northern pintail/Illinois/ 10OS3959/2010	$1{,}6 \times 10^{6}$ $CEID_{50}$/mL
Influenza B	Victoria	B/Michigan/01/21	$1{,}16 \times 10^{4}$ $TCID_{50}$/mL
		B/Austria/1359417/21	$2{,}82 \times 10^{2}$ $TCID_{50}$/mL
		B/Singapore/WUH4618/21	$2{,}93 \times 10^{2}$ $TCID_{50}$/mL
		B/Hong Kong/574/19	$1{,}25 \times 10^{2}$ $TCID_{50}$/mL
		B/Brisbane/35/18	$5{,}75 \times 10^{2}$ $TCID_{50}$/mL
	Yamagata	B/Wisconsin/1/2010	$7{,}00 \times 10^{3}$ $CEID_{50}$/mL
		B/Phuket/3073/13	$9{,}30 \times 10^{-1}$ $TCID_{50}$/mL
		B/Brisbane/9/14	$3{,}15 \times 10^{1}$ $TCID_{50}$/mL
		B/Texas/6/11	$9{,}50 \times 10^{1}$ $TCID_{50}$/mL
		B/Brisbane/36/12	$3{,}55 \times 10^{0}$ $TCID_{50}$/mL
		B/Lee/40	$1{,}90 \times 10^{2}$ $TCID_{50}$/mL

Spécificité Analytique : Réactivité Croisée et Interférence Microbienne

La réactivité croisée du Test à Domicile Grippe A&B WELLlife™ a été évaluée en testant un panel de pathogènes apparentés, d'agents de maladies à prévalence élevée et de flore normale ou pathogène susceptibles d'être rencontrés dans des échantillons cliniques et pouvant potentiellement réagir de manière croisée avec le Test à Domicile Grippe A&B WELLlife™, comprenant vingt-deux (22) bactéries, vingt-trois (23) virus et une (1) matrice négative. Chaque organisme et virus ont été testés en triple en l'absence (réactivité croisée) ou en présence (interférence) de virus influenza A ou B vivants à une concentration de 3 x LoD. Aucune réactivité croisée n'a été observée avec les microorganismes

listés lorsqu'ils ont été testés à la concentration indiquée dans le tableau ci-dessous. Aucune interférence n'a été observée avec les microorganismes listés lorsqu'ils ont été testés à la concentration indiquée dans le tableau ci-dessous en présence des analytes cibles.

Résultats de l'étude de Réactivité Croisée et d'interférence Microbienne

Microorganisme/Virus	**Concentration Testée**	**Réactivité Croisée (# pos / total)**		**Interférence Microbienne (# pos / total)**	
		Grippe A	**Grippe B**	**Grippe A**	**Grippe B**
Matrice de Prélèvements Négatifs Poolés (PNSM)	NA	0/3	0/3	3/3	3/3
Adénovirus de Type 1	$2{,}00 \times 10^5$ $TCID_{50}$/mL	0/3	0/3	3/3	3/3
Adénovirus de Type 7A	$2{,}00 \times 10^5$ $TCID_{50}$/mL	0/3	0/3	3/3	3/3
Coronavirus humain OC43	$1{,}70 \times 10^5$ $TCID_{50}$/mL	0/3	0/3	3/3	3/3
Coronavirus humain 229E	$1{,}29 \times 10^5$ $TCID_{50}$/mL	0/3	0/3	3/3	3/3
Coronavirus humain NL63	$5{,}62 \times 10^4$ $TCID_{50}$/mL	0/3	0/3	3/3	3/3
Coronavirus humain HKU1*	Ct = 22,0 Ct = 20,5	0/3	0/3	3/3	3/3
MERS-coronavirus	$2{,}00 \times 10^5$ $TCID_{50}$/mL	0/3	0/3	3/3	3/3
Cytomégalovirus	$2{,}00 \times 10^5$ $TCID_{50}$/mL	0/3	0/3	3/3	3/3
Entérovirus de Type 68	$2{,}00 \times 10^5$ $TCID_{50}$/mL	0/3	0/3	3/3	3/3
Virus d'Epstein-Barr	$2{,}00 \times 10^5$ cp/mL	0/3	0/3	3/3	3/3
Virus parainfluenza de Type 1	$2{,}00 \times 10^5$ $TCID_{50}$/mL	0/3	0/3	3/3	3/3
Virus parainfluenza de Type 2	$2{,}00 \times 10^5$ $TCID_{50}$/mL	0/3	0/3	3/3	3/3
Virus parainfluenza de Type 3	$2{,}00 \times 10^5$ $TCID_{50}$/mL	0/3	0/3	3/3	3/3
Virus parainfluenza de Type 4A	$2{,}00 \times 10^5$ $TCID_{50}$/mL	0/3	0/3	3/3	3/3
Virus de la Rougeole	$2{,}00 \times 10^5$ $TCID_{50}$/mL	0/3	0/3	3/3	3/3
Métapneumovirus Humain (hMPV-5)	$2{,}00 \times 10^5$ $TCID_{50}$/mL	0/3	0/3	3/3	3/3
Virus des oreillons	$2{,}00 \times 10^5$ $TCID_{50}$/mL	0/3	0/3	3/3	3/3
Virus respiratoire syncytial de Type A	$2{,}00 \times 10^5$ $TCID_{50}$/mL	0/3	0/3	3/3	3/3
Virus respiratoire syncytial de Type B	$2{,}00 \times 10^5$ $TCID_{50}$/mL	0/3	0/3	3/3	3/3
Rhinovirus	$5{,}62 \times 10^4$ $TCID_{50}$/mL	0/3	0/3	3/3	3/3
Coxsackievirus de Type A16	$2{,}00 \times 10^5$ $TCID_{50}$/mL	0/3	0/3	3/3	3/3
SRAS-CoV-2 USA-WA1/2020	$2{,}00 \times 10^5$ $TCID_{50}$/mL	0/3	0/3	3/3	3/3
Variant Omicron du SRAS-CoV-2	$2{,}00 \times 10^5$ $TCID_{50}$/mL	0/3	0/3	3/3	3/3
Bordetella pertussis	$2{,}00 \times 10^6$ UFC/mL	0/3	0/3	3/3	3/3
Candida albicans	$2{,}00 \times 10^6$ UFC/mL	0/3	0/3	3/3	3/3
Chlamydia pneumoniae	$2{,}00 \times 10^6$ IFU/mL	0/3	0/3	3/3	3/3
Corynebacterium diphtheriae	$2{,}00 \times 10^6$ UFC/mL	0/3	0/3	3/3	3/3
Escherichia coli	$2{,}00 \times 10^6$ UFC/mL	0/3	0/3	3/3	3/3
Haemophilus influenzae	$2{,}00 \times 10^6$ UFC/mL	0/3	0/3	3/3	3/3
Lactobacillus acidophilus	$2{,}00 \times 10^6$ UFC/mL	0/3	0/3	3/3	3/3
Legionella pneumophila Philadelphia	$2{,}00 \times 10^6$ UFC/mL	0/3	0/3	3/3	3/3
Moraxella catarrhalis	$2{,}00 \times 10^6$ UFC/mL	0/3	0/3	3/3	3/3

Microorganisme/Virus	Concentration Testée	Réactivité Croisée (# pos / total)		Interférence Microbienne (# pos / total)	
		Grippe A	Grippe B	Grippe A	Grippe B
Mycobacterium tuberculosis	2,00 × 10^6 UFC/mL	0/3	0/3	3/3	3/3
Mycoplasma pneumoniae	2,00 × 10^6 CCU/mL	0/3	0/3	3/3	3/3
Neisseria meningitidis	2,00 × 10^6 UFC/mL	0/3	0/3	3/3	3/3
Neisseria gonorrhoeae	2,00 × 10^6 UFC/mL	0/3	0/3	3/3	3/3
Pseudomonas aeruginosa	2,00 × 10^6 UFC/mL	0/3	0/3	3/3	3/3
Staphylococcus aureus	2,00 × 10^6 UFC/mL	0/3	0/3	3/3	3/3
Staphylococcus epidermidis	2,00 × 10^6 UFC/mL	0/3	0/3	3/3	3/3
Streptococcus pneumoniae	2,00 × 10^6 UFC/mL	0/3	0/3	3/3	3/3
Streptococcus pyogenes	2,00 × 10^6 UFC/mL	0/3	0/3	3/3	3/3
Streptococcus salivarius	2,00 × 10^6 UFC/mL	0/3	0/3	3/3	3/3
Pneumocystis jirovecii - S,cerevisiae	2,00 × 10^6 UFC/mL	0/3	0/3	3/3	3/3
Neisseria subflava biovar flava	2,00 × 10^6 UFC/mL	0/3	0/3	3/3	3/3
Streptococcus mutans	2,00 × 10^6 UFC/mL	0/3	0/3	3/3	3/3

*Deux échantillons cliniques différents ont été testés en triple exemplaire.

Substances Interférentes Endogènes

L'interférence potentielle de substances endogènes avec les anticorps utilisés pour la détection des influenza A et B a été examinée en testant cinquante-et-une (51) substances dans une matrice clinique négative, en triple, en l'absence ou en présence d'influenza A(H1N1) ou d'influenza B(Victoria) à une concentration de 3 x LoD. L'étude d'interférence a été réalisée en utilisant des concentrations médicalement pertinentes des substances potentiellement interférentes énumérées ci-dessous pour évaluer l'interférence potentielle de ces substances sur la performance du Test à Domicile Grippe A&B WELLlife™.

À une concentration de 15% (v/v) et lorsqu'elle était diluée jusqu'à 0,75% (v/v), le vaccin antigrippal vivant nasal FluMist Quadrivalent a produit de faux résultats positifs pour l'influenza A. À une dilution de 0,375% (v/v), les résultats étaient négatifs pour l'influenza A. À une concentration de 15% (v/v), le vaccin FluMist Quadrivalent a produit de faux résultats positifs pour l'influenza B. Et à une dilution de 6% (v/v), les résultats étaient négatifs pour l'influenza B.

Aucune interférence n'a été observée avec les substances listées lorsqu'elles ont été testées aux concentrations présentées dans le tableau ci-dessous, en présence ou en absence des analytes cibles.

Résultats de l'étude des Substances Interférentes Endogènes/Exogènes

Substance Interférente Potentielle	Concentration	Sans analytes (# pos / total)		Avec analytes (3x LoD) (# pos / total)	
		Grippe A	Grippe B	Grippe A	Grippe B
Sang total	5 % v/v	0/3	0/3	3/3	3/3
Leucocytes	1 ×10^6 cellules/mL	0/3	0/3	3/3	3/3
Mucine (Glandes sous-maxillaires bovines de Type I-S ou mucus poolé)	10 mg/mL	0/3	0/3	3/3	3/3
Benzocaïne	10 mg/mL	0/3	0/3	3/3	3/3
Zinc	15 % v/v	0/3	0/3	3/3	3/3
Menthol	10 mg/mL	0/3	0/3	3/3	3/3

Substance Interférente Potentielle	Concentration	Sans analytes (# pos / total)		Avec analytes (3x LoD) (# pos / total)	
		Grippe A	Grippe B	Grippe A	Grippe B
Luffa opperculata	15 % v/v	0/3	0/3	3/3	3/3
Soufre	15 % v/v	0/3	0/3	3/3	3/3
Galphimia glauca	15 % v/v	0/3	0/3	3/3	3/3
Histanium hydrocloricum	15 % v/v	0/3	0/3	3/3	3/3
Phényléphrine	15 % v/v	0/3	0/3	3/3	3/3
Oxymétazoline	15 % v/v	0/3	0/3	3/3	3/3
Cromoglicate	15 % v/v	0/3	0/3	3/3	3/3
Chlorure de sodium avec conservateurs	15 % v/v	0/3	0/3	3/3	3/3
Zicam	15 % v/v	0/3	0/3	3/3	3/3
Alkalol	15 % v/v	0/3	0/3	3/3	3/3
Phénol	15 % v/v	0/3	0/3	3/3	3/3
Fluticasone	15 % v/v	0/3	0/3	3/3	3/3
Budésonide	15 % v/v	0/3	0/3	3/3	3/3
Flunisolide	15 % v/v	0/3	0/3	3/3	3/3
Dexaméthasone	10 mg/mL	0/3	0/3	3/3	3/3
Béclométasone	15 % v/v	0/3	0/3	3/3	3/3
Triamcinolone	15 % v/v	0/3	0/3	3/3	3/3
Mométasone	15 % v/v	0/3	0/3	3/3	3/3
Tamiflu (Phosphate d'oseltamivir)	10 mg/mL	0/3	0/3	3/3	3/3
Tobramycine	10 mg/mL	0/3	0/3	3/3	3/3
Mupirocine	10 mg/mL	0/3	0/3	3/3	3/3
Vaccin antigrippal vivant nasal FluMist/FluMist Quadrivalent	15 % v/v	3/3	3/3	3/3*	3/3**
	6 % v/v	3/3	0/3	NT	3/3
	3 % v/v	3/3	0/3	NT	3/3
	1,5 % v/v	3/3	0/3	NT	NT
	0,75 % v/v	3/3	0/3	NT	NT
	0,375 % v/v	0/3	0/3	3/3	NT
	0,188 % v/v	0/3	0/3	3/3	NT
Zanamivir	10 mg/mL	0/3	0/3	3/3	3/3
Rémdésivir	10 mg/mL	0/3	0/3	3/3	3/3
Molmupiravir	10 mg/mL	0/3	0/3	3/3	3/3
Biotine	3,500 ng/mL	0/3	0/3	3/3	3/3
Aspirine	15 mg/mL	0/3	0/3	3/3	3/3
Motrin (Ibuprofène)	50 mg/mL	0/3	0/3	3/3	3/3
Naproxène	20 mg/mL	0/3	0/3	3/3	3/3
Eau de Javel	0,01 % v/v	0/3	0/3	3/3	3/3
Liquide vaisselle	1 % v/v	0/3	0/3	3/3	3/3
Détergent à lessive (liquide)	1 % v/v	0/3	0/3	3/3	3/3
Nettoyant multi-surfaces	1 % v/v	0/3	0/3	3/3	3/3
Savon désinfectant	1 % v/v	0/3	0/3	3/3	3/3
Détergent à lessive (solide)	1% p/v	0/3	0/3	3/3	3/3

Substance Interférente Potentielle	Concentration	Sans analytes (# pos / total)		Avec analytes (3x LoD) (# pos / total)	
		Grippe A	Grippe B	Grippe A	Grippe B
Savon en pain	1% p/v	0/3	0/3	3/3	3/3
Nettoyant multi-usages	1% p/v	0/3	0/3	3/3	3/3
Gel hydroalcoolique	1 % v/v	0/3	0/3	3/3	3/3
Spray désinfectant - Lysol	1 % v/v	0/3	0/3	3/3	3/3
Lotion pour le corps & les mains	0,5 % p/v	0/3	0/3	3/3	3/3
Lotion pour les mains	5% p/v	0/3	0/3	3/3	3/3
Gel hydroalcoolique à l'aloe vera, 62 % d'alcool éthylique	5 % v/v	0/3	0/3	3/3	3/3
Lotion crème de gel hydroalcoolique	15 % v/v	0/3	0/3	3/3	3/3
Lotion pour le corps, avec 1,2 % de diméthicone	0,5 % p/v	0/3	0/3	3/3	3/3
Savon liquide gel pour les mains	10% p/v	0/3	0/3	3/3	3/3
Gel hydroalcoolique, 80 % d'éthanol, séchage rapide	15 % v/v	0/3	0/3	3/3	3/3

NT: Non testé.

* Lorsque la Grippe A était présente dans l'échantillon, un faux positif pour la Grippe B a été détecté.

** Lorsque la Grippe B était présente dans l'échantillon, un faux positif pour l'influenza A a été détecté.

Effet de Crochet à Haute Dose

Un effet crochet à haute dose n'a pas été observé dans le Test à Domicile Grippe A&B WELLlife™ pour les souches virales influenza A et B aux concentrations indiquées ci-dessous.

Résultats de l'étude sur l'effet Crochet à Haute Dose

Sous-type	Souche	Concentration ($TCID_{50}$/mL)	Résultats Positifs / Total des Résultats Tous Lots	
			Influenza A	Influenza B
Influenza A	A/California/07/2009 pdm	$7{,}29\times10^5$	9/9	0/9
	A/Victoria/4897/22	$3{,}89\times10^4$	9/9	0/9
	A/Darwin/6/21	$4{,}17\times10^5$	9/9	0/9
	A/Perth/16/09	$3{,}89\times10^4$	9/9	0/9
Influenza B	B/Washington/02/19	$3{,}16\times10^6$	0/9	9/9
	B/Malaysia/2506/2004	$3{,}16\times10^6$	0/9	9/9
	B/Florida/04/06	$1{,}17\times10^5$	0/9	9/9
	B/Utah/9/14	$4{,}17\times10^5$	0/9	9/9

Interférence Compétitive

L'étude a été réalisée pour évaluer si le Test à Domicile Grippe A&B WELLlife™ peut détecter de faibles niveaux de virus influenza A en présence de niveaux élevés de virus influenza B et vice versa. Quatre souches d'influenza ont été utilisées dans cette étude : influenza A/Victoria/4897/2022, influenza A/Perth/16/2009, influenza B/Washington/02/2019 et influenza B/Florida/04/2006. Des tests ont été effectués avec différentes combinaisons de concentrations faibles (2 x LoD) et élevées (dépassant 10^4 $TCID_{50}$/mL, >1000 x LoD) d'Influenza A et B. À l'aide d'une pipette, 50 µL de chaque échantillon de grippe ont été appliqués sur un écouvillon. Les écouvillons ont été testés en triple exemplaire. Les

concentrations faibles et élevées des souches d'influenza utilisées dans cette étude sont présentées dans le tableau ci-dessous.

Résultats de l'étude sur l'interférence compétitive

Souche d'Influenza A	Souche d'Influenza B	Réplicats Positifs Influenza A	Réplicats Positifs Influenza B
A/Victoria/4897/2022 Concentration faible	B/Washington/02/2019 Concentration Élevée	9/9 (100%)	9/9 (100%)
A/Victoria/4897/2022 Concentration faible	B/Florida/04/2006 Concentration Élevée	9/9 (100%)	9/9 (100%)
A/Perth/16/2009 Concentration Faible	B/Washington/02/2019 Concentration Élevée	9/9 (100%)	9/9 (100%)
A/Perth/16/2009 Concentration Faible	B/Florida/04/2006 Concentration Élevée	9/9 (100%)	9/9 (100%)
A/Victoria/4897/2022 Concentration Élevée	B/Washington/02/2019 Concentration Faible	9/9 (100%)	9/9 (100%)
A/Victoria/4897/2022 Concentration Élevée	B/Florida/04/2006 Concentration Faible	9/9 (100%)	9/9 (100%)
A/Perth/16/2009 Concentration Élevée	B/Washington/02/2019 Concentration Faible	9/9 (100%)	9/9 (100%)
A/Perth/16/2009 Concentration Élevée	B/Florida/04/2006 Concentration Faible	9/9 (100%)	9/9 (100%)

PERFORMANCE CLINIQUE

Une étude prospective a été réalisée dans laquelle sept cent soixante-six (766) sujets ont été inscrits séquentiellement (entre janvier 2025 et mars 2025) et testés immédiatement. Des écouvillons nasaux antérieurs (ANS) ont été prélevés sur des patients symptomatiques suspectés d'infection respiratoire, dans six (6) sites cliniques. Pour être inclus dans l'étude, les patients devaient présenter, sur le site participant, des signes et symptômes d'infection respiratoire généralement observés avec l'influenza A et/ou l'influenza B, pendant la période de l'étude. Deux écouvillons nasaux antérieurs ont été prélevés sur chaque patient : un écouvillon a été prélevé par un professionnel de santé et envoyé pour analyse à l'aide d'une méthode moléculaire de comparaison agréée, et l'autre écouvillon a été auto-prélevé et testé immédiatement avec le Test à Domicile Grippe A&B WELLlife™ selon la procédure de test. L'ordre de prélèvement entre l'écouvillon ANS pour le test à l'étude et celui pour le test comparateur était randomisé. Les sujets ont effectué le test sur les échantillons d'écouvillon auto-prélevés dans les groupes d'âge de 14 ans et plus, et des échantillons prélevés par un adulte pour les autres individus, dans un environnement simulé à domicile. Sur 766 sujets inscrits, il y avait 680 sujets évaluables et 86 sujets inscrits ont été exclus.

Démographie des Sujets

Caractéristiques	Nombre	Pourcentage des Sujets
Âge (années)		
2 à 13 ans	167	24,6%
14 à 21 ans	78	11,5%
22 à 59 ans	346	50,9%
≥60 ans	89	13,1%
Total	680	100,0%
Sexe		
Masculin	295	43,4%
Féminin	385	56,6%
Total	680	100,0%
Ethnicité		

Caractéristiques	Nombre	Pourcentage des Sujets
Hispanique/Latino	260	38,2%
Non Hispanique/Latino	420	61,8%
Total	680	100,0%

Performance pour l'influenza A

Performance Clinique pour la Grippe A

Influenza A	Positifs Comparateurs	Négatifs Comparateurs	Total
Positifs Candidats	146	0	146
Négatifs Candidats	12	522	534
Total	158	522	680
Accord Positif en Pourcentage (PPA) : 92,4% (IC à 95% : 87,2% - 95,6%)			
Accord Négatif en Pourcentage (NPA) : 100% (IC à 95% : 99,3% - 100%)			

Performance pour l'influenza B

Performance Clinique pour la Grippe B

Influenza B	Positifs Comparateurs	Négatifs Comparateurs	Total
Positifs Candidats	32	0	32
Négatifs Candidats	3	645	648
Total	35	645	680
Accord Positif en Pourcentage (PPA) : 91,4 % (IC à 95 % : 77,6 %-97,0 %)			
Accord Négatif en Pourcentage (NPA) : 100,0 % (IC à 95 % : 99,4 %-100 %)			

ASSISTANCE

Si le test ne fonctionne pas comme prévu, veuillez envoyer un e-mail à wondfo@wondfousa.com ou appeler le 1-888-444-3657 (De 9h00 à 17h30, heure centrale, du lundi au vendredi).

RÉFÉRENCES

1. Ministère Américain de la Santé et des Services Sociaux. Instituts Nationaux de la Santé. Influenza [Fiche d'information]. Janvier 2011.

INDEX DES SYMBOLES

	La réutilisation est interdite		Date de péremption (Date de péremption)		Garder au sec
LOT	Code du lot		Consulter les instructions d'utilisation		Garder à l'abri de la lumière du soleil
	Conservez à 36~86°F /2~30°C		Fabricant	REF	Numéro de catalogue
	N'utilisez pas si l'emballage est endommagé	IVD	Dispositif médical de diagnostic *in vitro*		

Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd. N°8, Rue de Lizhishan, Science City, District de Huangpu,
Guangzhou, Guangdong, Chine 510663
Fabriqué en Chine

Rev.A1 Rel. : 2026/05/26
Numéro de document : IFU-CWFLUAB-OTC-(A1)-FR