

ALL IN
TRIPLEX®autotest
santé

NOTICE D'UTILISATION

- ALL IN TRIPLEX® est un autotest pour le dépistage du virus de la COVID-19, de la Grippe et de la Bronchiolite à partir d'un échantillon nasal.
 - ALL IN TRIPLEX® est un dispositif de diagnostic in vitro à usage unique.
 - ALL IN TRIPLEX® est destiné à un usage par des profanes dans un cadre privé ou supervisé par un professionnel de santé.
 - ALL IN TRIPLEX® est réalisable à partir de 1 mois par un adulte**.
 - ALL IN TRIPLEX® peut être réalisé par l'enfant lui-même à partir de 6 ans, sous la supervision d'un adulte*.
 - Le temps nécessaire pour réaliser l'autotest est d'environ 1 minute et le temps d'attente avant la lecture est de 15 minutes.
 - Assurez-vous de disposer d'un minuteur.
 - Lisez attentivement et complètement la notice d'utilisation avant de commencer le test.
- *Étude réalisée dans 4 services d'urgences pédiatriques et 37 cabinets pédiatriques français sur un panel de 500 enfants.
** Étude réalisée dans un service d'urgences pédiatriques français sur un panel de 263 enfants.

ADAPTÉ À L'ENFANT

CONTENU DE LA BOÎTE
(RÉFÉRENCES AS-CGR-001/AS-CGR-002/AS-CGR-003)1 sachet **A**Absorbant
d'humidité
(à jeter)**B**

Autotest

CÉponge de
prélèvement
intégrée**D**Capuchon
de protection**E**Support avec
dosette de tampon
intégrée**F**AAZ-LMB
43, rue de Bellevue
92100 Boulogne-Billancourt - France

CE 0459

Légende des symboles :

: lire attentivement la notice d'utilisation

: marquage CE

: à conserver entre +2 et + 30°C

: ne pas réutiliser

: date de péremption

: dispositif médical de diagnostic in vitro

: Dispositif d'autodiagnostic

ÉTAPE 1

Ramenez l'autotest à température ambiante (15 - 30°C) puis lavez-vous les mains et séchez-les.

Retirez l'autotest du sachet scellé **A** juste avant la réalisation du test.

Se moucher avant de réaliser l'autotest.

1. Posez l'autotest sur la table. Enlevez l'autotest **C** du support **F** en tirant vers le haut.
2. Retirez le capuchon de protection **E** et jetez-le à la poubelle.

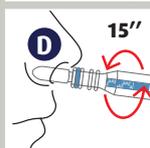


ÉTAPE 2

1. Insérez délicatement l'éponge de prélèvement **D** dans la narine gauche jusqu'à sentir une résistance (environ 1 à 2 cm dans la narine).

Faites plusieurs rotations dans la narine pendant 15 secondes en frottant l'éponge de prélèvement **D** contre la paroi interne de la narine.

2. Répétez la même opération dans la narine droite pendant 15 secondes.



ÉTAPE 3

1. Insérez **immédiatement** l'autotest **C** avec l'éponge de prélèvement **D** orientée vers le bas dans le support **F** posé sur la table.

- a. Appuyez fort sur l'autotest pour percer la dosette de tampon et insérez-le jusqu'au fond du support.

- b. Vérifiez qu'une traînée rose apparaît dans la minute.

Si la traînée rose n'apparaît pas, réappuyez très fort pour introduire complètement l'autotest.



ÉTAPE 4

1. Notez l'heure et attendez 15 minutes avant de lire le résultat.



NE LISEZ PAS AU-DELÀ DE 20 MIN

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS AU VERSO

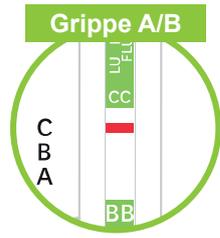
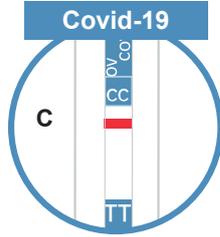
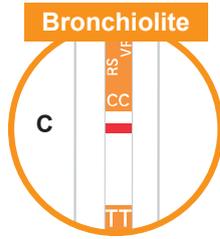
INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

AUTOTEST NÉGATIF

Si votre autotest correspond aux trois images ci-contre, votre résultat est négatif.

1 bande colorée présente sur chaque bandelette, la bande contrôlé (C)

Vous n'êtes probablement pas infecté par le virus de la Bronchiolite, de la COVID-19 ou de la Grippe.

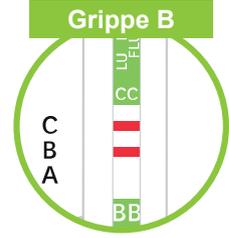
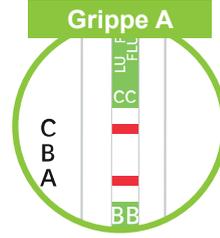
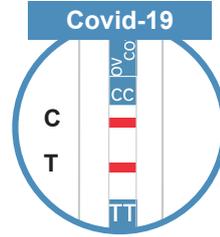
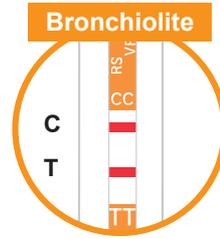


AUTOTEST POSITIF

Si votre autotest correspond au moins à une des images ci-contre, votre résultat est positif.

2 bandes colorées présentes à minima sur une bandelette, la bande contrôle (C) et la bande test (T) ou (A) ou (B)

Vous êtes probablement infecté par le virus de la Bronchiolite et/ou de la COVID-19 et/ou de la Grippe



Contactez votre médecin pour l'informer du résultat afin qu'il vous informe de la conduite à tenir.

ALL IN TRIPLEX® est un autotest fiable, toutefois :

- En cas d'apparition de symptômes évocateurs de la COVID-19, de la Grippe ou de la Bronchiolite, réalisez un nouveau test.
- Si vous présentez des symptômes contactez votre médecin traitant qui évaluera avec vous la nécessité d'examen complémentaires.

QUEL QUE SOIT LE RÉSULTAT DE MON TEST, JE RESPECTE LES GESTES BARRIÈRES

Si votre autotest ne correspond à aucun des cas présentés ici, le résultat est invalide, votre test n'a pas fonctionné. Vous ne pouvez rien conclure. Vous devez refaire un autre test. En cas d'autotests invalides répétés, veuillez consulter votre médecin.

PRINCIPE ET PERFORMANCES

ALL IN TRIPLEX® est un autotest immunochromatographique multiplex triple à flux latéral qui utilise des anticorps monoclonaux très sensibles pour détecter des antigènes cibles spécifiques pour chaque virus (de la Bronchiolite, du SARS-CoV-2, de la Grippe A et de la Grippe B) dans un échantillon nasal. Il s'agit d'un test qualitatif, non automatisé.

Fiabilité : une étude clinique comparative réalisée au CHR d'Orléans a montré une corrélation de 98,3% entre le résultat du ALL IN TRIPLEX® et le test de laboratoire RT-PCR sur prélèvement nasopharyngé.

Spécificité :

- Pour la Bronchiolite :** la spécificité de cet autotest a été évaluée à 100%. Il n'y a pas eu de faux positif recensé*.
- Pour la COVID-19 :** la spécificité de cet autotest a été évaluée à 100%. Il n'y a pas eu de faux positif recensé*.
- Pour la Grippe A/B :** la spécificité de cet autotest a été évaluée à 100 %. Il n'y a pas eu de faux positif recensé*.

Sensibilité :

- Pour la Bronchiolite :** la sensibilité de cet autotest a été évaluée à 87,2%, soit 12,8% de faux négatifs**.
- Pour la COVID-19 :** la sensibilité de cet autotest a été évaluée à 95,1%, soit 4,9% de faux négatifs**.
- Pour la Grippe A/B :** la sensibilité de cet autotest a été évaluée à 92,3 %, soit 7,7% de faux négatifs**.

Praticabilité : l'étude de praticabilité de cet autotest par des personnes profanes a montré que 97,9% des autotests sont interprétés correctement et 100% des participants ayant manipulé cet autotest obtiennent un résultat interprétable.

Interférence : l'examen d'échantillons contenant des substances ou provenant de personnes présentant des pathologies susceptibles d'altérer les résultats de ce test n'a pas mis en évidence d'interférence notable.

* Faux positif : un échantillon connu négatif pour le marqueur cible et classé positivement de façon erronée par le dispositif.

** Faux négatif : un échantillon connu positif pour le marqueur cible et classé négativement de façon erronée par le dispositif.

PRÉCAUTIONS ET MISES EN GARDE - STOCKAGE - STABILITÉ - ÉLIMINATION

- ALL IN TRIPLEX® est un autotest uniquement destiné au dépistage du virus de la Bronchiolite, de la COVID-19, de la Grippe A et de la Grippe B pour un usage privé, il ne peut en aucun cas être utilisé pour un autre diagnostic ou un autre usage.
- Conserver l'autotest dans son emballage d'origine, dans un endroit frais et sec entre 2°C et 30°C.
- Si la boîte est conservée au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C), elle doit être ramenée à température ambiante (entre 15°C et 30°C) avant utilisation.
- L'autotest est à usage unique. Ne le réutiliser en aucun cas.
- Ouvrir l'emballage au moment où vous êtes prêt à effectuer le test.
- Ne pas utiliser l'autotest après la date de péremption.
- Ne pas utiliser l'autotest si son emballage est ouvert ou endommagé.
- Ne pas attendre ou stocker le test après l'étape de prélèvement.
- Le test doit être inséré dans son support immédiatement après le prélèvement de l'échantillon.
- Ne pas effectuer le test dans une pièce à forte circulation d'air, par exemple un ventilateur ou une climatisation puissante.
- Une conservation en dehors des conditions indiquées ou le non-respect des limites d'utilisation peuvent entraîner des résultats erronés.

- Malgré les performances du test, il peut néanmoins exister des résultats faussement négatifs et des résultats faussement positifs. Si vous avez un doute sur le résultat de votre autotest, contactez votre médecin.
- L'utilisateur de l'autotest ne doit pas prendre de décision médicale sans consulter d'abord son médecin, que le résultat soit positif ou négatif.
- Ne pas mélanger les composants de différents lots du ALL IN TRIPLEX®.
- Un strict respect des étapes de réalisation du test est essentiel pour obtenir un résultat correct.
- Il ne faut pas utiliser de sprays nasaux dans les 12h précédant la réalisation du test.
- Le tampon contient une solution avec un agent de conservation. Si la solution entre en contact avec la peau ou les yeux, rincer abondamment à l'eau.
- AAZ-LMB décline toute responsabilité liée à l'utilisation, la distribution ou la dispensation du ALL IN TRIPLEX® ou de ses éléments en dehors des indications et limites d'utilisation mentionnées dans la notice d'utilisation en vigueur.
- Une fois l'autotest réalisé, éliminez tous les composants en suivant les recommandations locales.
- Tout incident grave doit faire l'objet d'une notification à AAZ-LMB et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Des informations complémentaires et une vidéo de démonstration sont disponibles sur www.autotest-sante.com

www.autotest-sante.com

Mail : contact@aazlab.fr