



Novel Coronavirus (COVID-19) Antigen Test Kit (Colloidal Gold)

SARS-Cov-2 Spike Protein Test Kit

Hangzhou Laihe Biotech Co., Ltd

1st Floor, Room 505 - 512, 5th Floor, No.2B Building, No.688, Bin'an
Road, Changhe Jiedao, Binjiang Distric, Hangzhou, Zhejiang, People's
Republic of China

Novel Coronavirus (COVID-19) Antigen Test Kit (Colloidal Gold)

PRINCIPE DU TEST

Le LYHER® Novel Coronavirus (COVID-19) Antigen Test Kit est un test immunochromatographique sur membrane qui utilise des anticorps monoclonaux très sensibles pour détecter la protéine de la nucléocapside du SRAS-CoV-2 dans un écouvillon nasopharyngé, il sera donc nécessaire de faire un prélèvement de ces protéines présentes à l'intérieur des voies nasales.

MATÉRIELS FOURNIS

25 Écouvillons stériles

25 Tubes d'extraction avec embouts compte-gouttes

25 Cassettes de test

2 Flacons compte-gouttes contenant du diluant

1 Notice d'utilisation

1 Notice produit

PRECAUTION D'UTILISATION

Le LYHER® Novel Coronavirus (COVID-19) Antigen Test Kit utilise l'immunochromatographie in vitro pour détecter l'antigène de la protéine nucléocapside du SRAS-CoV-2 à partir d'un échantillon nasal collecté via écouvillon nasopharyngé. Il est conçu pour donner un diagnostic rapide et le plus fiable possible de l'infection ou non par le SARS-CoV-2. Pour les résultats négatifs il est conseillé de les confirmer par des tests moléculaires. Le LYHER® Novel Coronavirus (COVID-19) Antigen Test Kit ne permet pas de distinguer le SARS-CoV et le SARS-CoV-2 qui sont deux branches assez proches.

1. L'humidité et la température peuvent fausser le résultat. 2. Le dispositif de test doit rester dans son sachet scellé jusqu'à son utilisation. 3. Les écouvillons, les tubes et les dispositifs de test sont à usage unique. 4. Ne pas utiliser le kit après sa date de péremption. 5. Les solutions qui contiennent de l'azoture de sodium peuvent réagir de manière explosive avec des tuyaux en plomb ou en cuivre. Utilisez de grandes quantités d'eau pour rincer les solutions rejetées dans un évier. 6. Le tampon d'extraction contient une solution avec un conservateur. Si la solution entre en contact avec la peau ou les yeux, rincer abondamment à l'eau. 7. Les solutions qui contiennent de l'azoture de sodium peuvent réagir de manière explosive avec des tuyaux en plomb ou en cuivre. Utilisez de grandes quantités d'eau pour rincer les solutions rejetées dans un évier. 8. Ne pas échanger ou mélanger des composants de différents lots de kits. 9. Pour obtenir des résultats précis, n'utilisez pas d'échantillons sanguinolents ou excessivement visqueux. 10. Une collecte et une conservation inadéquates ou inappropriées des échantillons peuvent nuire aux résultats. 11. Le matériel de test utilisé doit être éliminé conformément aux réglementations locales. 12. Réservé pour un usage diagnostique in vitro seulement.

STOCKAGE ET STABILITÉ

1. Le kit peut être conservé à température réfrigérée ou ambiante (2-30°C). 2. Ne pas utiliser le dispositif de test et les réactifs après la date d'expiration. 3. Ne pas utiliser le dispositif de test et les réactifs après la date d'expiration. 4. Les dispositifs de tests restés hors de leur pochette scellée pendant plus d'une heure doivent être détruits.

Novel Coronavirus (COVID-19) Antigen Test Kit (Colloidal Gold)

COLLECTE DES ECHANTILLONS

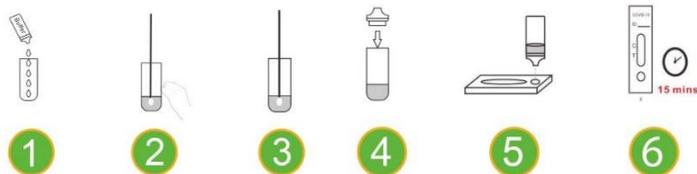


- 1) Insérez soigneusement l'écouvillon stérile dans la ou les narines du testé le plus horizontalement possible
- 2) Une fois avoir atteint la paroi nasale nasopharyngée, faites tourner l'écouvillon plusieurs fois
- 3) Retirez l'écouvillon du nez du testé, délicatement.

PROCÉDURE DE PRÉPARATION DE L'ÉCHANTILLON

1. Insérez le tube d'extraction du test dans la station de travail de ce produit. Assurez-vous que le tube est bien positionné et repose sur le fond de la station de travail. 2. Ajoutez 0,3 ml (environ 10 gouttes) du tampon d'extraction dans le tube d'extraction. 3. Insérez l'écouvillon dans le tube d'extraction contenant 0,3 ml de tampon d'extraction. 4. Faites rouler l'écouvillon au moins 6 fois tout en pressant la tête contre le fond et les côtés du tube d'extraction. 5. Laissez l'écouvillon dans le tube d'extraction pendant 1 minute. 6. Pressez le tube plusieurs fois avec les doigts depuis l'extérieur du tube pour immerger le prélèvement. Retirez l'écouvillon. La solution extraite sera utilisée comme échantillon de test.

PROCÉDURE DU TEST :



1. Enlevez l'embout compte-gouttes du tube d'extraction et versez-y 10 gouttes de diluant
2. Insérez l'écouvillon utilisé lors de la collecte, dans le tube d'extraction et pressez l'écouvillon contre les parois 10 à 15 fois
3. Placez le tube d'extraction dans son support et laissez reposer pendant 2 minutes, le temps que le diluant s'imprègne, puis jetez l'écouvillon
4. Placez l'embout compte-gouttes propre sur le tube d'extraction
5. Versez 3 gouttes dans le rond de la cassette de test avec un "S"
6. Attendez 15 minutes et puis lisez le résultat

TRANSPORT ET STOCKAGE DE L'ÉCHANTILLON

Ne remettez pas l'écouvillon nasopharyngé dans son emballage papier d'origine. L'échantillon doit être testé immédiatement après la collecte. Si l'échantillon ne peut pas être testé immédiatement, insérez l'écouvillon dans un tube plastique universel non utilisé. Assurez-vous que l'écouvillon du point de rupture est au niveau de l'embouchure du tube. Pliez la tige de l'écouvillon à un angle de 180 degrés et cassez-la au point de rupture. Vous devrez peut-être faire tourner doucement la tige de l'écouvillon pour la casser. Assurez-vous que l'écouvillon est correctement placé dans le tube en plastique et qu'il est scellé. Si l'écouvillon n'a pas été testé pendant plus d'une heure, éliminez l'échantillon et recueillez-le à nouveau pour le tester à nouveau.

REALISATION DU TEST

Permettre au dispositif de test, à l'échantillon et au tampon de s'équilibrer à température ambiante (15-30°C) avant de réaliser le test.

1. Retirez le dispositif de test de la pochette scellée juste avant le test et posez-le à plat.
2. Insérez un embout avec filtre dans le tube d'extraction de l'échantillon de manière étanche.
3. Retournez le tube d'extraction et ajoutez 4 gouttes (environ 100 µL) d'échantillon en pressant le tube de solution extraite dans la fenêtre d'échantillonnage.
4. Attendez que la ou

Novel Coronavirus (COVID-19) Antigen Test Kit (Colloidal Gold)

les bandes de couleur apparaissent. Le résultat doit être lu d'en les 15 minutes. N'interprétez pas le résultat au-delà de 20 minutes.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS



* **POSITIF** : Deux bandes colorées apparaissent devant la ligne de contrôle (C) et la ligne de test (T) dans la fenêtre de résultats indique un résultat positif.

* **NEGATIF** : Une seule bande colorée apparaît devant la ligne de contrôle (C) dans la fenêtre de résultats indique un résultat négatif.

* **Non valide** : Si la ligne (C) n'apparaît pas dans la fenêtre de résultats après avoir attendu 15 minutes, le résultat est non valide. Les causes d'un test non valide peuvent être dues au fait de ne pas avoir correctement réalisé le prélèvement de l'échantillon ou d'application sur la cassette de test. Ou bien au fait que le test a été détérioré lors du transport, son stockage. Ou encore que le test ait dépassé sa date d'expiration. Nous vous recommandons de vérifier la date d'expiration et de réaliser un nouveau test.

L'intensité de la couleur de la ligne de test (T) peut varier en fonction de la concentration des analytes présentes dans l'échantillon. La présence de la barre même minime doit être considéré comme positive.

CONTRÔLE DE QUALITÉ

Un contrôle interne 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 de procédure correcte. Les normes de contrôle ne sont pas fournies avec ce test. Toutefois, il est recommandé que des contrôles positifs et négatifs provenant d'une autorité locale compétente soient testés comme bonne pratique de laboratoire, afin de confirmer la procédure de test et de vérifier les performances du test.

LIMITES

1. Ce produit est uniquement utilisé pour tester les sécrétions nasopharyngées individuelles et les échantillons de sécrétions oropharyngées. 2. Un résultat négatif n'exclut pas la possibilité d'une infection au COVID-19. 3. Les résultats des tests de ce produit sont uniquement à titre de référence clinique et ne doivent pas être pris comme seule base pour le diagnostic clinique et le traitement. La prise en charge clinique des patients doit être envisagée en association avec leurs symptômes, signes, antécédents médicaux et autres tests de laboratoire (en particulier détection), réponse au traitement, épidémiologie et autres informations. 4. Le kit de test d'antigène LYHER® Novel Coronavirus (COVID-19) est destiné aux professionnels pour une utilisation diagnostic in vitro, et ne doit être utilisé que pour la détection qualitative Antigène SARS-CoV-2. L'intensité de la couleur dans une ligne positive ne doit pas être évalué comme « quantitatif ou semi-quantitatif ». 5. Les virus SARS-CoV-2 viables et non viables sont détectables avec le kit de test d'antigène LYHER® Novel Coronavirus (COVID-19). 6. Le non-respect de la PROCÉDURE DU TEST et de l'INTERPRÉTATION DU RÉSULTAT peut affecter les performances du test et / ou invalider le résultat du test. 7. Les résultats obtenus avec ce test, en particulier dans le cas de lignes de test faibles et difficiles à interpréter, doivent être utilisés en conjonction avec d'autres tests cliniques.

Novel Coronavirus (COVID-19) Antigen Test Kit (Colloidal Gold)

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCES

Le LYHER® Novel Coronavirus (COVID-19) Antigen Test Kit a été testé en clinique par Réaction en chaîne par polymérase de transcription. Les résultats ont été résumés ci-dessous :

Sensibilité (Sensifity) 95.07%

Spécificité (Specificity) 99.74%

Coïncidence 98.12%

Substances présentes dans le test :

Substance	Substance	Substance
α-interferon	Ceftriaxone	Hemoglobin
Zanamivir	Meropenem	White blood cells
Ribavirin	Tobramycin	Mucin
Paramivir	Phenylephrine	Mouthwash
Lopinavir	Oxymetazoline	Toothpaste
Ritonavir	Sodium chloride	Dexamethasone Acetate Adhesive Tablets
Abidol	Beclomethasone	Caoshanhu Spray
Levofloxacin	Dexamethasone	Mirabilitum praeparatum
Azithromycin	Flunisolide	Golden Throat Lozenge

Résultats PCR :

Resultats du test Lyher	Diagnostic clique (PCR results)		
	Positive(+)	Negative(-)	Total
Positive(+)	165	1	166
Negative(-)	38	381	419
Total	203	382	585

Informations de conception INFORMATIONS DE CONCEPTION

Catalogue No. 303035

Objet : Novel Coronavirus (COVID-19) Antigen Test Kit (Colloidal Gold)

Type de test: Nasopharyngeal and oropharyngeal swab specimens

Format: Lecture par resultatant cassette



Hangzhou Laihe Biotech Co., Ltd.
1st Floor, Room 505 - 512, 5th Floor, No.2B Building, No.688 Bin'an Road, Changhe Jiedao, Binjiang District, Hangzhou, Zhejiang, People's Republic of China
Tel: 0571-86658001 Fax: 0571-86658000
www.lyherbio.com



AMDE
27 rue de l'église 89100 MAILLOT
www.amde-france.fr

Novel Coronavirus (COVID-19) Antigen Test Kit (Colloidal Gold)

 <p>Attention</p>	 <p>Tenir à l'écart du soleil</p>	 <p>Fabricant</p>	 <p>Code du lot</p>	 <p>Consulter les instructions d'utilisation</p>
 <p>Ne pas réutiliser</p>	 <p>Garder au sec</p>	 <p>Température d'utilisation (2-30°C)</p>	 <p>Numéro de catalogue</p>	 <p>Dispositif médical de diagnostic in vitro</p>
 <p>Ne pas utiliser si le colis est endommagé</p>	 <p>Date limite de consommation</p>	 <p>Conformité européenne</p>	 <p>Représentant autorisé dans la Communauté européenne</p>	 <p>Date de fabrication</p>