

Kit LYHER Novel Coronaviru (COVID-19)

Antigen Self Test Kit (Colloidal Gold)

REF 2008034

2 Tests par boîte

Usage prévu

Le kit d'auto-test d'antigène LYHER® Novel Coronavirus (COVID-19) (or colloïdal) est un test immunologique in vitro. Le test est destiné à la détection directe et qualitative de l'antigène (protéine N) du SRAS-CoV-2 à partir d'échantillons nasaux. Le kit est destiné à un **usage diagnostique in vitro**.

Principe

La technique de Immunomarquage à l'or colloïdal est utilisée dans le test pour détecter les antigènes (protéine N) du COVID-19. Le tampon de liaison de réactif est revêtu d'anticorps monoclonaux anti-SRAS-CoV-2 qui sont marqués avec un marqueur d'or colloïdal. Une membrane de nitrocellulose dans la zone de test d'une bandelette est recouverte d'anticorps anti-SARS-CoV-2. La zone de contrôle de qualité au sein de la membrane de nitrocellulose est recouverte d'anticorps IgG. Lors des tests, les anticorps contre la COVID-19 forment des complexes immuns avec l'antigène (protéine N) du virus dans l'échantillon testé. À la suite de la chromatographie, les complexes immunologiques se déplacent le long de la membrane et seront capturés par les anticorps anti-SRAS-CoV-2 enrobés dans la zone de test pour former une ligne visible de couleur rouge (ligne T). Le marqueur d'or colloïdal libre ou les complexes immuns continuent d'avancer et se lient spécifiquement à l'anticorps dans la zone de contrôle de qualité pour former une ligne visible (ligne C). Si l'échantillon ne contient pas l'antigène du COVID-19, aucune ligne de test n'apparaît, seule la ligne de contrôle de qualité (ligne C) apparaîtra.

Présentation du kit

Matériaux fournis

Cassettes de test: Emballage de 2 tests contenant des anticorps immobilisés anti-SARS-CoV-2 marqués avec de l'or colloïdal, des anticorps monoclonaux anti-SARS-CoV-2, des anticorps IgG comme contrôleur.

Tube à échantillon + embouts compte-goutte: Il y a respectivement 2 tubes et 2 embouts, compte-goutte.

Écouvillons: 2 pièces

Bouteille d'extraction : 350 µL x 2 flacons soit 1,75 ml pour 2 tests.

Remarque: Il est déconseillé d'utiliser le contenu d'extraction d'échantillon avec un autre lot.

Matériel requis mais non fourni: Minuterie, horloge ou chronomètre

Stockage et stabilité

1. Conserver dans un endroit sec à 2-30 °C, à l'abri de la lumière. La date validité des test est de 18 mois.
2. En général, le kit doit être utilisé dans les 30 minutes suivant l'ouverture du sac en aluminium. Si la température est supérieure à 30 °C ou si l'humidité de l'environnement est supérieure à 70%, le kit doit être utilisé dès que possible après l'ouverture du sac en aluminium.
3. La date de fabrication et la date d'expiration sont imprimées à l'extérieur de l'emballage.

Précautions

- Pour usage diagnostique in vitro uniquement.
- Lisez ces instructions avant utilisation. Les instructions doivent être lues et suivies attentivement.
- N'utilisez pas le kit ou les composants au-delà de la date d'expiration.
- L'appareil contient du matériel d'origine animale et doit être manipulé comme un risque biologique potentiel. Ne pas utiliser si la pochette est endommagée ou ouverte.
- Les dispositifs de test sont emballés dans des sachets en aluminium qui excluent l'humidité pendant le stockage. Inspectez chaque sachet en aluminium avant de l'ouvrir. N'utilisez pas d'appareils qui ont des trous dans la feuille ou dont la pochette n'a pas été complètement scellée. Un résultat erroné peut survenir si les réactifs ou composants de test ne sont pas stockés correctement.
- N'utilisez pas le tampon d'extraction s'il est décoloré ou trouble. La décoloration ou

la turbidité peuvent être un signe de contamination microbienne et fausser les résultats.

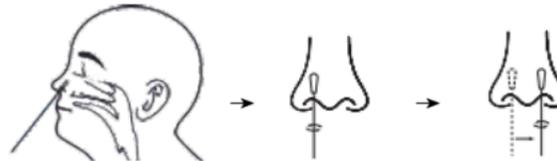
- Tous les échantillons de patients doivent être manipulés et jetés comme s'ils étaient biologiquement dangereux pour éviter les contaminations. Tous les échantillons doivent être soigneusement préparer avant le test pour faciliter la prise d'échantillon et un bon résultat de test.
- Avant de prélever un échantillon nasal, assurez-vous que la cavité nasale est humide, sinon les échantillons prélevés pourraient ne pas répondre aux exigences du test.
- Le fait de ne pas amener les échantillons et les réactifs à température ambiante avant le test peut diminuer la sensibilité du test. Un prélèvement, un stockage et un transport d'échantillons inexacts ou inappropriés peuvent donner des résultats de test faussement négatifs.
- Évitez tout contact cutané avec le tampon.
- Si une infection par le SRAS-CoV-2 est suspectée sur la base des critères de dépistage cliniques et épidémiologiques actuels recommandés par les autorités de santé publique, les échantillons doivent être prélevés avec les précautions appropriées de contrôle des infections le ports de gants et autres protections supplémentaires est recommandé.
- L'isolement viral en culture cellulaire et la caractérisation initiale des agents viraux récupérés dans les cultures d'échantillons de SRAS-CoV-2 ne sont PAS recommandés, sauf dans un laboratoire BSL3 utilisant les pratiques de travail BSL3

Prélèvement et stockage des échantillons

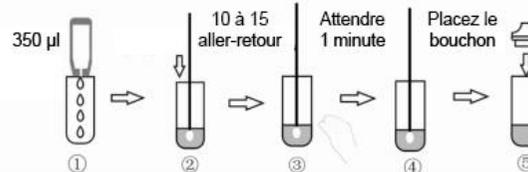
1. Collecte de spécimens:

Écouvillon nasal: assurez-vous que la cavité nasale est humide, puis insérez soigneusement l'écouvillon dans une narine du patient. La pointe de l'écouvillon doit être insérée jusqu'à 2 à 4 cm jusqu'à ce que la résistance soit atteinte. Rouler l'écouvillon 5 fois le long de la muqueuse à l'intérieur de la narine pour s'assurer que le mucus et les cellules sont collectés. En utilisant le même écouvillon, répétez ce processus pour l'autre narine afin de vous assurer qu'un échantillon adéquat est prélevé à la fois

caries. Retirer l'écouvillon de la cavité nasale.



Traitement de l'échantillon: Tournez la tête du flacon de tampon d'extraction d'échantillon hors de l'encoche et ajoutez tout le réactif d'extraction dans le tube d'échantillon (350 µL), insérez la tête de l'écouvillon dans le tampon d'extraction après le prélèvement de l'échantillon, mélangez bien, pressez l'écouvillon 10 -15 fois en comprimant les parois du tube contre l'écouvillon, et laissez-le reposer pendant 1 minute pour conserver autant d'échantillons que possible dans le tampon d'extraction de spécimen. Jeter l'écouvillon.



1. Manipulez tous les échantillons comme s'ils étaient capables de transmettre des agents contagieux.
2. Les échantillons sur écouvillon doivent être testés dès que possible après le prélèvement. Utilisez des échantillons fraîchement collectés pour de meilleures performances de test.
3. N'utilisez pas d'échantillons qui sont manifestement contaminés par du sang, car cela pourrait interférer avec l'écoulement de l'échantillon et fausser l'interprétation

des résultats des tests.

Contrôle de qualité

Le kit de test d'antigène LYHER® Novel Coronavirus (COVID-19) a des contrôles intégrés (procéduraux). Chaque dispositif de test a une zone standard interne pour assurer un débit d'échantillonnage correct. L'utilisateur doit confirmer que la ligne colorée située dans la région «C» est présente avant de lire le résultat.

Les bonnes pratiques de laboratoire suggèrent de tester des contrôles externes positifs et négatifs pour s'assurer que les réactifs du test fonctionnent et que le test est correctement effectué.

Procédure de test

1. Préparation

- a) Sortez le kit à la température ambiante;
- b) Ouvrez le sac d'emballage, sortez la cassette et placez-la à plat sur un banc sec.

2. Test

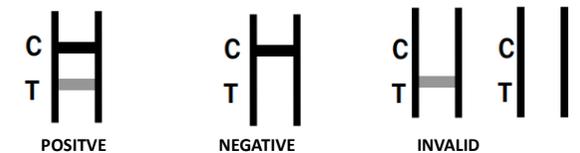
- a) Placer le kit de test horizontalement sur la table.
- b) Prenez votre échantillon fraîchement prélevé. Puis placer l'embout compte-gouttes propre sur le tube d'échantillon et renversez le tube d'échantillon de sorte qu'il soit perpendiculaire au trou d'échantillon (S) et ajouter 3 gouttes (environ 100 µl) de l'échantillon. Réglez la minuterie sur 15 minutes.

3. Lecture du résultat

Les échantillons positifs peuvent être détectés 15 minutes après l'ajout de l'échantillon.



Interprétation des résultats



POSITIF: Deux lignes colorées apparaissent sur la membrane. Une ligne apparaît dans la zone de contrôle (C) et l'autre ligne apparaît devant le (T).

NÉGATIF: Une seule ligne colorée apparaît dans la zone de contrôle (C). Aucune ligne colorée apparente n'apparaît dans la zone de test (T).

INVALIDE: La ligne de contrôle n'apparaît pas. Les résultats de tout test n'ayant pas produit de ligne de contrôle au moment de lecture spécifié doivent être rejetés. Veuillez revoir la procédure et recommencer avec un nouveau test. Si le problème persiste, cessez d'utiliser le kit et contactez votre distributeur ou un pharmacien.

REMARQUE:

1. L'intensité de la couleur dans la zone de test (T) peut varier en fonction de la concentration d'analytes présents dans l'échantillon. Par conséquent, toute nuance de couleur dans la zone de test doit être considérée comme positive. Notez qu'il s'agit d'un test qualitatif uniquement et ne peut pas déterminer la concentration d'analytes dans l'échantillon.
2. Un volume d'échantillon insuffisant, une procédure de fonctionnement incorrecte ou des tests expirés sont les raisons les plus probables de l'échec de la ligne de contrôle.

Limites

1. Ce produit est utilisé uniquement pour les tests d'échantillons nasaux.
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 considérés comme la seule base du diagnostic clinique et du traitement. La prise en charge clinique des patients doit être envisagée en association avec leurs symptômes, signes, antécédents médicaux, autres tests de laboratoire (en particulier détection des agents pathogènes), réponse au traitement, épidémiologie et autres informations.
4. Le kit de test d'antigène LYHER® Novel Coronavirus (COVID-19) est destiné à un usage non professionnel. L'intensité de la couleur dans une ligne positive ne doit pas être évaluée comme « quantitative ou semi-quantitative ».
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 informations tels que les symptômes potentiels.

Caractéristiques de performance**ÉVALUATION CLINIQUE:**

Une évaluation a été réalisée en clinique, pour comparer les résultats obtenus par le kit de test d'antigène LYHER® Novel Coronavirus (COVID-19) et la RT-PCR. Les résultats ont été résumés ci-dessous:

Tableau 1: Test rapide COVID-19 vs RT-PCR (nasal)

Diagnostic clinique des résultats du test du kit Lyher (résultats de la PCR)	Positive (+) Negative (-) Total		
	Positive (+)	152	1
Negative (-)	8	250	258
Total	160	251	411

Sensibilité : 95,00% (90,39%, 97,82%)*

Spécificité : 99,60% (97,80%, 99,99%)*

Taux de coïncidence : 97,81% (95,88%, 98,99%)*

LIMITE DE DÉTECTION

La limite de détection a été évaluée à 0,5 ng / ml

PRÉCISION

Testé trois échantillons avec 3 lots différents du produit et chaque échantillon a été testé 20 fois pour démontrer la répétabilité du produit. Une autre étude a été menée sur 2 sites différents par différents opérateurs utilisant 3 lots différents de produit pour démontrer la reproductibilité du produit. Les résultats sont donnés ci-dessous :

Tableau 2: Répétabilité

Spécimen	Minutes	Resultats		
		Lot 1	Lot 2	Lot3
Échantillons négatifs	20	20/20	20/20	20/20
Échantillons coupure	20	20/20	20/20	20/20
Échantillon positif	20	20/20	20/20	20/20

Table 3: Reproductibilité

Spécimen	n	Site 1	Site2
Échantillons négatifs	20	20/20	20/20
Échantillons coupure	20	20/20	20/20
Échantillon positif	20	20/20	20/20

CROSS-RÉACTIVITÉ :

La réactivité croisée avec l'organisme et le virus suivants a été étudiée. Les échantillons positifs pour les organismes suivants se sont révélés négatifs lorsqu'ils ont été testés avec le kit de test d'antigène LYHER® Novel Coronavirus (COVID-19).

Tableau 4: Réactivité croisée

Organism	Organism	Organism
Influenza A (H1N1,H3N2,H5N1, H7N9)	Rotavirus	Haemophilus influenzae
Influenza B (Yamagata, Victoria)	Norovirus	Streptococcus pneumoniae
Rhinovirus (Group A,B,C)	Cytomegalovirus	Streptococcus pyogenes
Adenovirus (Type 1,2,3,4,5,7,55)	Measles virus	Candida albicans
Enterovirus (Group A,B,C,D)	Mumps virus	Bordetella pertussis
Respiratory syncytial virus	Legionella pneumonila	Mycoplasma pneumoniae
Varicella zoster virus	Coronavirus (HKU1,OC43,NL63,229E MERS,SARS)	Chlamydia pneumoniae
Herpes simplex virus	Human Metapneumovirus (hMPV)	Mycobacterium tuberculosis
Epstein-Barr virus	Parainfluenza virus (Type 1,2,3,4)	Pneumocystis jirovecii (PJP)

Tableau 5: Substances n'ayant pas d'interférence avec le kit Lyher

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

SUBSTANCES INTERFÉRENTES

Les substances suivantes, naturellement présentes dans les échantillons respiratoires ou susceptibles d'être introduites artificiellement dans les voies respiratoires, ont été évaluées aux concentrations indiquées ci-dessous. Aucun d'entre eux ne s'est avéré affecter les performances du kit de test d'antigène LYHER® Novel Coronavirus (COVID-19).

Informations de commande

Catalogue No. 303036

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

Specimen: Nasal swab specimens

Format: 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: 0571-86658090 Fax: 0571-86658000
www.lyherbio.com



SUNGO Europe B.V.
Add: Olympisch Stadion 24, 1076DE
Amsterdam, Netherlands

Guide des symboles

	Caution		Keep away from sunlight
	Manufacturer		Batch Code
	Consult instructions for use		Do not reuse
	Keep dry		Use-by date
	Catalogue number		In vitro diagnostic
	Do not use if package is damaged		Temperature Limitation (2-30°C)
	European Conformity		Authorized Representative
	Date when manufactured		