

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



Il est important de lire les instructions attentivement avant de réaliser le test.

Ce test n'a été autorisé que pour l'analyse des écouillons nasaux pour la détection de l'antigène du SRAS-CoV-2, et non pour d'autres virus ou agents pathogènes.

QUE COMPORTE LE KIT ?

- 1 notice d'utilisation
- 5 sachets en aluminium contenant la cassette autotest antigénique COVID-19 LYHER®
- 5 écouillons nasaux
- 5 tubes pré-remplis de liquide réactif (solution d'extraction)
- 1 support pour tubes

QUAND UTILISER LE KIT ?

- ✓ Comme un moyen de diagnostic pour savoir si je suis infecté(e) par la COVID-19.
- ✓ Si j'ai été cas contact, et que je suis inquiet(e)

LE KIT NE PEUT PAS ETRE UTILISÉ, LORSQUE

- × Une personne est âgée de moins de 15 ans.
- × Une personne est sujette à des saignements de nez.
- × Une personne ayant une blessure ou une opération au visage ou à la tête au cours des 6 derniers mois.

QUELS SONT LES SYMPTÔMES COURANTS DE LA COVID-19 ?

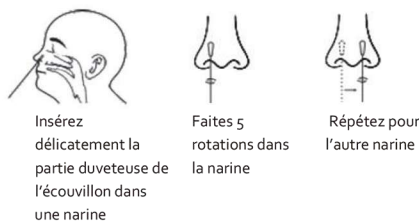
Les symptômes au virus SRAS-CoV-2 peuvent apparaître 2 à 14 jours après l'exposition. Les symptômes les plus fréquents sont la fièvre, la toux, l'essoufflement, la fatigue, les douleurs musculaires ou corporelles, les maux de tête, la perte du goût ou de l'odorat, les maux de gorge, la congestion ou l'écoulement nasal, les nausées ou les vomissements et la diarrhée. Et parfois, l'infection ne se manifeste par aucun symptôme.

CE TEST EST-IL DOULOUREUX ?

Non, la partie duveteuse de l'écouvillon n'est pas pointue et il ne sera pas douloureux. Vous pourriez, cependant, ressentir une légère gêne lors de l'utilisation de l'écouvillon nasal durant le prélèvement d'échantillons.

COMMENT JE PEUX SAVOIR SI J'AI BIEN EFFECTUÉ LE PRÉLÈVEMENT D'ÉCHANTILLON NASAL ?

Il faut s'assurer de bien tourner et frotter la partie duveteuse de l'écouvillon sur les parois internes des deux narines.



- Insérez délicatement la partie duveteuse de l'écouvillon dans une narine
- Faites 5 rotations dans la narine
- Répétez pour l'autre narine

L'extrémité duveteuse de l'écouvillon doit être insérée jusqu'à une profondeur de 3 à 4 cm.

QUE FAIRE SI LA LIGNE DE CONTRÔLE "C" N'APPARAÎT PAS ?

Cela signifie que le test n'a pas fonctionné correctement. Et le résultat n'est pas valide. Veuillez nous contacter au +86 571 8765 3090 et nous vous aiderons.

QUELLE EST LA FIABILITÉ DE CE KIT ?

Le kit autotest antigénique COVID-19 LYHER® est un autotest de diagnostic rapide in vitro qui présente une sensibilité analytique, ou capacité à détecter le virus du SRAS-CoV-2, comparable à celle de certains des meilleurs tests. Dans les études comparatives, où le kit autotest antigénique COVID-19 LYHER® a été comparé à un test PCR, le test a atteint une sensibilité de 95,0 % et une spécificité de 99,6 %.

Résultats du test	Diagnostic clinique (résultats PCR)		
LYHER®	Positif(+)	Négatif(-)	Total
Positif(+)	152	1	153
Négatif(-)	8	250	258
Total	160	251	411

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

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

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

ATTENTION : Le test n'exclut en aucun cas, la possibilité de faux positifs ou de faux négatifs.

*Intervalle de confiance : 95%

INDICATION

Le kit autotest antigénique COVID-19 LYHER® un kit de test à usage unique destiné à détecter le nouveau coronavirus SRAS-CoV-2 responsable de la COVID-19. Ce test est autorisé pour une utilisation à domicile à partir de prélèvements nasaux recueillis chez les personnes de plus de 15 ans sus.

Ce test utilise la technique immunologique à l'or colloïdal pour la détection des antigènes du SRAS-CoV-2 (protéine N).

Les résultats positifs indiquent la présence du SRAS-CoV-2. Les personnes dont le test est positif doivent s'auto-isoler et demander des soins supplémentaires aux professionnels de la santé. Les résultats positifs n'excluent pas une infection bactérienne ou une co-infection par d'autres virus.

Des résultats négatifs n'excluent pas une infection par le SRAS-CoV-2. Les personnes dont le test est négatif et qui continuent de ressentir des symptômes semblables à ceux de la COVID-19 doivent demander des soins de suivi aux professionnels de la santé.

À utiliser uniquement dans le cadre de l'autorisation du ministère de la santé.

PRÉPARATION DU TEST

- ✓ Assurez-vous que votre test soit à température ambiante (16-26°C).
- ✓ Assurez-vous d'avoir une surface plane pour effectuer le test.
- ✓ Assurez-vous d'avoir une horloge, une montre ou un portable en guise de minuteur.
- ✓ Assurez-vous que l'emballage soit intact.
- ✓ N'ouvrez l'emballage en aluminium que lorsque vous êtes prêt à réaliser le test. Utilisez-le dans l'heure qui suit l'ouverture.
- ✓ Lavez-vous les mains à l'eau et au savon, et séchez-les avant de l'utiliser.
- ✓ Gardez l'écouvillon propre.

CE QU'IL FAUT FAIRE PENDANT LE TEST

- ✓ Suivez attentivement ces instructions étape par étape. Une mauvaise utilisation peut entraîner un résultat non valide ou un résultat incorrect.
- ✓ Garder hors de portée des enfants, afin d'éviter tout risque d'étouffement.
- ✓ N'utilisez que les composants fournis. Ne remplacez pas le liquide réactif par le liquide d'un autre fabricant.
- ✓ Gardez l'écouvillon propre.

- ✓ Après avoir effectué le prélèvement par écouvillon nasal, insérez l'écouvillon immédiatement dans le tube de réactif.
- ✓ Gardez la cassette sur une surface plane jusqu'à l'apparition du résultat.
- ✓ Gardez toute autre substance à l'écart de la cassette pendant le test.

CE QU'IL NE FAUT PAS FAIRE PENDANT LE TEST

- × Ne pas utiliser la cassette si le sachet en aluminium est endommagé.
- × Ne pas réutiliser la cassette.
- × Le test doit être réalisé à l'abri de la lumière et des rayons du soleil.

- × Ne pas utiliser le test sur les personnes de moins de 15 ans.
- × Ne pas faire tomber la cassette après l'avoir sortie de son sachet en aluminium.
- × Ne touchez pas les extrémités de l'écouvillon nasal et assurez-vous qu'il ne touche aucune surface avant son utilisation.
- × Ne touchez pas directement le liquide réactif avec une partie quelconque de votre corps.
- × Ne prenez pas le résultat du test comme le seul indicateur pour gérer votre situation. Veuillez consulter votre médecin si vos symptômes persistent ou s'aggravent.

MODE OPÉRATOIRE

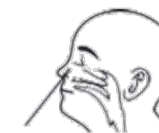
PRÉPARATION DU KIT

- 1 Amenez le kit à température ambiante (16-26°C)
- 2 Assurez-vous que votre kit de test contient :
 - 1 cassette (avec son sachet en aluminium);
 - 1 écouvillon +1 tube pré-rempli de liquide réactif+1 embout compte-gouttes
 - Et que tous les emballages sont intacts.
- 3 Assurez-vous de réaliser le test sur une surface plane et d'avoir votre minuteur.
- 4 Lavez et séchez vos mains.

- 3 Retirez l'opercule du tube de solution d'extraction et posez-le sur le support.
- 6 Ouvrez le sachet en aluminium contenant la cassette, sortez la cassette et posez-la sur une surface plane avec son puits visible.
- 7 Sortez l'écouvillon nasal de son sachet, tenez-le par l'extrémité. Évitez de toucher la partie duveteuse.

PRÉLÈVEMENT DE L'ÉCHANTILLON NASAL

- 1 Mouchez-vous avant d'effectuer le prélèvement.
- 2 Insérez délicatement la partie duveteuse de l'écouvillon dans la narine. La partie duveteuse doit être insérée jusqu'à 3-4 cm jusqu'à ce qu'elle touche la paroi interne de la narine.



- 3 Faites rouler l'écouvillon nasal 5 fois autour de la paroi interne de la narine puis retirez l'écouvillon.



- 4 Avec le même écouvillon, insérez-le délicatement dans l'autre narine. L'extrémité de l'écouvillon doit être insérée jusqu'à 3-4 cm jusqu'à ce qu'elle touche la paroi interne de la narine.

- 5 Faites tourner l'écouvillon sur lui-même, 5 fois autour de la paroi interne. Retirez l'écouvillon.



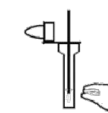
Prêtez une attention particulière aux instructions sur la manière de prélever votre échantillon de nez. Un prélèvement incorrect peut entraîner un résultat incorrect. Ceci est particulièrement important lorsque vous ne présentez aucun symptôme.

PRÉPARATION DE L'ÉCHANTILLON

- 1 Insérez l'écouvillon après prélèvement nasal dans le tube rempli de liquide réactif.

- 2 Pour mélanger, pressez l'écouvillon 10 à 15 fois en pressant les parois du tube.

- 3 Laissez reposer pendant 1 minute pour garder un maximum d'échantillons dans le liquide réactif.



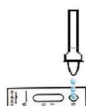
④ Jetez l'écouvillon en le remettant dans son emballage. Fermez le tube avec l'embout du compte-gouttes sur le tube.



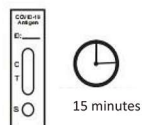
RÉALISATION DU TEST

① Inversez le tube de façon à ce qu'il soit perpendiculaire aux puits de la cassette de test.

② Ajoutez 3 gouttes de l'échantillon préparé dans les puits.



③ Activez le minuteur, et vous pourrez lire le résultat au bout de 15 minutes.



Jetez tous les éléments après le test.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS



POSITIF

NÉGATIF

INVALIDE

POSITIF : Apparition de 2 lignes. Une ligne dans la zone de contrôle (C) et une autre dans la zone de test (T). L'intensité de la couleur peut varier, mais n'influe pas sur le résultat. Une ligne légèrement colorée est considérée comme un résultat positif.

NÉGATIF : Apparition d'une seule ligne dans la zone de contrôle (C), aucune ligne n'apparaît dans la zone de test (T). Un résultat négatif indique qu'il y a une absence du nouveau coronavirus ou que la quantité virale est trop basse pour que le test puisse la détecter.

INVALIDE : Aucune ligne n'apparaît dans la zone de contrôle (C). Veuillez nous appeler au numéro suivant : +86 571 8765 3090

POSITIF

Un résultat positif indique que vous êtes probablement infecté par la maladie de la COVID-19. Vous devez :

1. Vous devez vous auto-isoler à la maison, conformément aux recommandations, afin de ne pas transmettre le virus aux autres.
2. Confirmer au plus vite avec un test PCR.
3. Consulter votre médecin dès que possible. Dites-lui que vous avez été testé(e) positif(ve) à la COVID-19.
4. Si vous ne présentez aucun symptôme, en particulier, si vous vivez dans une zone avec un taux d'incidence faible à la COVID-19 et que vous n'avez pas été exposé à la COVID-19, des tests supplémentaires peuvent être nécessaires.

NÉGATIF

Un résultat négatif indique qu'il est peu probable que vous soyez actuellement infecté(e) par la COVID-19.

1. Continuer à respecter les gestes barrières.
2. Veuillez noter qu'un résultat négatif ne peut pas vous exclure d'une infection par la COVID-19.
3. Si vos symptômes persistent ou s'aggravent, veuillez consulter votre médecin.
4. Vous pourriez avoir besoin de tests supplémentaires afin de confirmer le résultat de votre test.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

1. Ce produit est uniquement utilisé pour tester des échantillons individuels de sécrétions nasales.
2. Un résultat négatif n'exclut pas la possibilité d'une infection par la COVID-19.
3. Les résultats du test de ce produit sont uniquement destinés à servir de référence clinique et ne doivent pas être considérés comme la seule base du diagnostic et d'un traitement clinique.
4. L'intensité de la couleur dans une ligne positive ne doit pas être évaluée comme quantitative ou semi-quantitative.
5. Le non-respect de la PROCÉDURE DE TEST peut nuire à la performance du test et/ou invalider le résultat du test.
6. Si la cassette se retrouve en contact de l'eau, la cassette n'est plus utilisable.
7. N'utilisez pas le kit dans un environnement humide ou directement sous la lumière du soleil.
8. N'utilisez pas le kit à une température inférieure à 15°C ou supérieure à 30°C.
9. Si le liquide réactif du tube fuit ou se déverse avant la manipulation de l'écouvillon, ne pas utiliser.
10. Ajoutez un échantillon de moins de 3 gouttes peut conduire à un résultat incorrect.
11. Lire le résultat après plus de 20 minutes ou moins de 15 minutes peut conduire à une mauvaise interprétation du résultat.
12. **Le test n'exclut en aucun cas, la possibilité de faux positifs ou de faux négatifs.**

GLOSSAIRES DES SYMBOLES

	Attention		Garder à l'abri du soleil		Fabricant
	Numéro de lot		Consulter le mode d'emploi		Ne pas réutiliser
	Tenir à l'abri de l'humidité		Date d'expiration		Numéro de catalogue
	Pour le diagnostic in vitro uniquement		Ne pas utiliser si le produit est ouvert		Température limite
	Date de production				

N° de catalogue : 303036

Nom du dispositif (FR) : Kit autotest antigénique COVID-19

Nom du dispositif (EN) : Novel Coronavirus (COVID-19) Antigen Test Kit (Colloidal Gold)

Échantillon : Échantillons par prélèvement nasal

Format : 5 cassettes



Fabricant :

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, République Populaire de Chine
Tél : +86 571 8765 3090 Fax : +86 571 8665 8000
e-mail:office@lyher.com Web : www.lyherbio.com



Représentant de l'UE

SUNGO Europe B.V.
Add. : Olympisch Stadion 24, 1076DE Amsterdam, Netherlands
Tél / Fax : +31 (0) 2021 11106 e-mail : ec.rep@sungogroup.com

Dérogation CE

Lien vers la plate-forme du ministère : <https://covid-19.sante.gouv.fr/tests>

Lien vers le Portail de signalement des événements sanitaires indésirables : https://signalement.social-sante.gouv.fr/psig_ihm_utilisateurs/index.html#/accueil