



7.After 1 minute take the tube out of the tube holder. As you remove the swab from the tube, squeeze swab tip several times from outside of the tube. Try to release as much liquid from the swab as possible. Dispose the swab in the trash.



8.Take a tube tip from the kit and push it into the top of the tube. Make sure there is a tight fit.

Test Procedure
Nasal swabs should be tested as soon as possible after specimen collection. For optimal testing, fresh samples from the nose should be used.

Storage and Stability

Store in a dry place at 2-30°C, protected from light. The validity is 24 months. In general, the kit shall be used within 30 minutes after the aluminum foil bag is opened. If the temperature is higher than 30 °C or the humidity of the environment is higher than 70%, the kit shall be used as soon as possible after opening of the aluminum foil bag.

The date for the manufacturing and the expiration date are printed on the outside of the package.

Warnings

• Keep the self-test and components out of the reach of children - ingestion of the diluent can be dangerous.

• The test should only be used once for testing individual sample of nasal mucosa.

• The test kit or its components can no longer be used after the expiry date.

• Do not use the bag if it is open or damaged. Before opening each foil bag must be inspected. Do not use a test cassette with holes in the foil bag or where the foil bag is not fully sealed.

• Do not use the pre-filled tube if it is discolored or cloudy.

• The used test cassette and all components of the test kit may be disposed of together with the household waste in a well-sealed bag.

• If samples and reagents are not at room temperature before they are used, test sensitivity may be reduced.

• If nasal mucus samples are collected, stored and transported improperly, false-negative test results may occur.

• Skin and eye contact with the buffer must be avoided. If the solution comes into contact with the skin or eyes, immediately wash with large amounts of water.

• If your skin contact with the buffer directly carelessly. Rinse the skin with large amounts of water please.

Clinical Performance Characteristics

Clinical evaluation was performed to compare the results obtained by The LYHER® COVID-19 and Influenza A/B Antigen Test Kit for self-testing and RT-PCR. The results were summarized below:

For COVID-19

Table 1: COVID-19 Rapid Test vs. RT-PCR

Résultats des tests du kit

Diagnostic clinique (résultats PCR)

Positif (+)

Négatif (-)

Total

103

0

103

7

460

467

110

460

570

Sensibilité clinique (taux de vrais positifs): 93,67 % (87,33 % à 97,40 %)*

Spécificité clinique (taux de vrais négatifs): Plus de 99 % (99,20 % à 100,00 %)*

Taux de coïncidence total: 98,77 % (97,49 % à 99,50 %)*

*Intervalle de confiance à 95 %

Tableau 2: Test de la grippe A vs RT-PCR

Résultats des tests du kit

Diagnostic clinique (résultats PCR)

Positif (+)

Négatif (-)

Total

72

0

72

7

280

281

73

280

353

Sensibilité clinique (taux de vrais positifs): 98,63 % (92,60 % à 99,97 %)*

Spécificité clinique (taux de vrais négatifs): Plus de 99 % (98,69 % à 100,00 %)*

Taux de coïncidence total: 99,72 % (98,43 % à 99,99 %)*

*Intervalle de confiance à 95 %

Tableau 3: Test de la grippe B vs RT-PCR

Résultats des tests du kit

Diagnostic clinique (résultats PCR)

Positif (+)

Négatif (-)

Total

30

0

30

0

323

323

30

323

353

Sensibilité clinique (taux de vrais positifs): Plus de 99 % (88,43 % à 100,00 %)*

Spécificité clinique (taux de vrais négatifs): Plus de 99 % (98,86 % à 100,00 %)*

Taux de coïncidence total: Plus de 99 % (98,96 % à 100,00 %)*

*Intervalle de confiance à 95 %

Cross Reactivity & Interference Resources

Aucune réactivité croisée n'a été établie pour les virus et bactéries suivants:

Rhinovirus, Adénovirus, Enterovirus, Virus varicelle-zona, Virus de l'hérpès simplex, Virus d'Epstein-Barr, Rotavirus, Norovirus, Cytomegalovirus, Measles virus, Mumps virus, Legionella pneumophila, Coronavirus (H1KU1, OC43, NL63, 229E, MERS, SARS), Même pneumovirus humain, Virus parainfluenza, Haemophilus influenzae, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, Candida albicans, Bordetella pertussis, Mycoplasma pneumoniae, Chlamydia pneumoniae, Mycobacterium tuberculosis, Pneumocystis jirovecii.

Les médicaments et substances (corporelles) suivantes n'affectent pas l'éruption cutanée due aux esters: Interféron- α , Zanamivir, Ribavirine, Parainfluvir, Lopinavir, Ritonavir, Abidol, Lévofécoïne, Azithromycine, Oxytéazolamine, Chlorure de sodium, Bclométhasone, dexaméthasone, Flunisolide, Hémoglobine, globules blancs, mucus, rince-bouche, dentifrice, comprimés adhésifs d'acétate de dexaméthasone et pastilles contre la toux.

Que faire après le test

Des questions ? Pour plus d'informations, veuillez visiter les sites Web officiels ou département concerné de votre pays/région.

Avec cet autotest, vous pouvez tester si vous êtes actuellement infecté par le coronavirus. Ci-dessous, vous pouvez comprendre ce que signifient les résultats et ce que vous devez en faire.

POSITIF: Vous avez probablement une infection par le coronavirus ou/et par la grippe.

NÉGATIF: Un résultat négatif indique l'absence d'antigènes du SARS-CoV-2 ou/et de la grippe. Un résultat négatif d'un autotest n'est pas fiable à 100 %. Un résultat négatif n'exclut pas une infection récente. Si vous pensez avoir été en contact avec le virus (avec une personne infectée) dans les derniers jours avant la réalisation du test, nous vous recommandons d'agir conformément aux réglementations locales.

CAUTION

Si le résultat du test est négatif et que les symptômes cliniques persistent, il est recommandé d'utiliser d'autres méthodes cliniques pour des tests supplémentaires. Un résultat négatif n'exclut pas la présence de particules virales du SARS-CoV-2 et de la grippe A/B dans l'écouvillon nasal à tout moment, car le nombre de particules virales peut être présent en dessous du niveau de détection minimal du test. L'écouvillon nasal peut également avoir été prélevé de manière inappropriée.

Un résultat négatif ne peut pas exclure une infection par le SARS-CoV-2 ou par la grippe A/B, en particulier chez les personnes qui ont été exposées au virus. Des études de suivi avec des diagnostics moléculaires doivent être envisagées pour éliminer l'infection chez ces personnes.

Ce test ne permet pas de confirmer la raison de l'infection respiratoire causée par des virus autres que le SARS-CoV-2 et la grippe A/B. Ce test permet de détecter les virus vivants et non vivants.

Ce test est utilisé pour détecter l'antigène du SARS-CoV-2 et de la grippe A/B à partir d'écouvillon nasal. Ce test ne permet PAS de confirmer le nombre de particules virales dans un écouvillon.

La précision du test dépend de la qualité de l'écouvillon nasal. Des résultats faux négatifs peuvent être dus à un prélèvement incorrect d'écouvillon nasal.

Le non-respect de la procédure de test peut affecter négativement les performances du test et/ou rendre le résultat du test invalide.

Si le résultat du test est négatif et que les symptômes cliniques persistent, il est recommandé d'utiliser d'autres méthodes cliniques pour des tests supplémentaires. Un résultat négatif n'exclut pas la présence de particules virales du SARS-CoV-2 et de la grippe A/B dans l'écouvillon nasal à tout moment, car le nombre de particules virales peut être présent en dessous du niveau de détection minimal du test. L'écouvillon nasal peut également avoir été prélevé de manière inappropriée.

Un résultat négatif ne peut pas exclure une infection par le SARS-CoV-2 ou par la grippe A/B, en particulier chez les personnes qui ont été exposées au virus. Des études de suivi avec des diagnostics moléculaires doivent être envisagées pour éliminer l'infection chez ces personnes.

Ce test ne remplace pas une consultation médicale ou les résultats d'analyses biologiques d'un laboratoire de recherche médicale.

Un résultat de test positif n'exclut pas une infection simultanée par d'autres agents pathogènes.

L'antigène détecté par le test du SARS-CoV-2 est la protéine N. Les différents variants du virus décrits jusqu'à présent concernent des mutations d'une autre protéine virale (ce que l'on appelle la protéine Spike ou Spike) et n'affectent donc pas la fiabilité du test.

Des résultats incorrects peuvent être obtenus:

- Si le test n'est pas effectué conformément aux instructions de la notice d'utilisation ;

- Si la pochette en aluminium est cassée ou si le test n'est pas effectué immédiatement après l'ouverture de la pochette en aluminium ;

- Si l'emballage du test n'a pas été conservé dans des conditions correctes ou si le test est effectué après la date de péremption indiquée sur la pochette en aluminium.

- Si le site de test ou le kit de test ou l'écouvillon est contaminé, en particulier lorsqu'une personne infectée par le SARS-CoV-2 se présente sur le site de test.

- En cas d'une suspicion de pollution, veuillez nettoyer et désinfecter le site, effectuer le remplacement par les produits non contaminés et refaire le test.

Un résultat positif doit être confirmé par une analyse de laboratoire.

Consultez votre médecin et ne prenez aucune décision médicale majeure sans l'avis de votre médecin.

Conservation et stabilité

A conserver dans un endroit sec à une température comprise entre 2 et 30°C, à l'abri de la lumière. La durée de validité est de 24 mois.

En général, le kit doit être utilisé dans les 30 minutes suivant l'ouverture de la pochette 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 le plus tôt possible après l'ouverture de la pochette en aluminium.

La date de fabrication et la date de péremption sont imprimées à l'extérieur de l'emballage.

Précautions

Attention: Pour des résultats précis, n'utilisez pas d'écouillons trop visqueux ou contenant du sang visible. Avant le test, mouchez-vous pour éliminer l'excès de muqueux avant le test.

4. Retirez l'écouvillon de votre narine. Retirez immédiatement le tube du porte-tubes et insérez la pointe de l'écouvillon dans l'écouvillon de 2 à 4 cm (pour les enfants de 1 à 2 cm) jusqu'à ce que vous sentiez une résistance.

5. Faites tourner l'écouvillon le long de l'intérieur d'une narine 5 fois en 7 à 10 secondes. Retirez doucement l'écouvillon. Répétez les étapes dans l'autre narine.

6. Après 1 minute, retirez le tube du porte-tubes. Lorsque vous retirez l'écouvillon du tube, pressez plusieurs fois l'extérieur du tube sur la pointe de l'écouvillon. Essayez d'extraire autant de liquide que possible de l'écouvillon.

7. Utilisez le porte-tubes d'écouillons fourni afin de maintenir le tube en position droite avec l'écouvillon inséré pendant 1 minute pour exposer autant d'écouillons au diluant.

8. Après 1 minute, retirez le tube du porte-tubes. Lorsque vous retirez l'écouvillon du tube, pressez plusieurs fois l'extérieur du tube sur la pointe de l'écouvillon. Essayez d'extraire autant de liquide que possible de l'écouvillon. Jetez l'écouvillon à la poubelle.

8. Prenez un embout du tube du kit et poussez-le dans le haut du tube. Assurez-vous qu'il y a un ajustement serré.

9. Placez le tube dans l'écouvillon et poussez-le jusqu'à ce qu'il soit complètement fermé.

10. Placez l'écouvillon dans l'écouvillon de 10 à 15 secondes pour mélanger uniformément pour que la paroi du tube d'écouillon touche l'écouvillon.

11. Placez l'écouvillon dans l'écouvillon de 10 à 15 secondes pour mélanger uniformément pour que la paroi du tube d'écouillon touche l'écouvillon.

12. Placez l'écouvillon dans l'écouvillon de 10 à 15 secondes pour mélanger uniformément pour que la paroi du tube d'écouillon touche l'écouvillon.

13. Placez l'écouvillon dans l'écouvillon de 10 à 15 secondes pour mélanger uniformément pour que la paroi du tube d'écouillon touche l'écouvillon.</

5) Coloque el tubo de muestra en el banco de trabajo o en el soporte de tubo.



6) Retire el sello del tubo. Asegúrese de que el tubo esté vertical y evite derrame del líquido.

7) Abra el hisopo en el extremo opuesto a la punta del hisopo quitando la cubierta de la bolsa. Mantenga el extremo de plástico del hisopo y retirelo de la bolsa. Tenga cuidado de no tirar la punta del hisopo.

Recogida y Tratamiento de Muestras

1. Para obtener resultados precisos, no utilice las muestras que sean demasiadas viscosas o que contengan sangre visible. Antes de la prueba, suéñese la nariz para eliminar el exceso mocos antes de la prueba.

2. Saque el hisopo nasal del paquete. No toque el algodón en el extremo del hisopo. Inserte el hisopo suavemente en su fosa nasal. Inserte la punta del hisopo de 2 a 4 cm (1 a 2 cm para los niños) hasta que sienta resistencia.

3. Gire el hisopo en el interior de una fosa nasal 5 veces en 7-10 segundos. Retire suavemente el hisopo. Repita los pasos en la otra fosa nasal.



5Círculos

5Círculos

NOTA: Para obtener resultados precisos, no utilice las muestras que sean demasiadas viscosas o que contengan sangre visible. Antes de la prueba, suéñese la nariz para eliminar el exceso mocos antes de la prueba.

4. Retire el hisopo de su fosa nasal. Saque inmediatamente el tubo del soporte de lo mismo e inserte la punta del hisopo en el líquido dentro del tubo.

5. Apriete el tubo de muestra con el hisopo interior de 10 a 15 veces para mezclar uniformemente y que la pared del tubo de muestra toque el hisopo.

6. Mantenga el tubo en posición vertical con el soporte del tubo de muestra proveído en lo que hay el hisopo insertado durante un minuto para exponer la mayor cantidad posible de muestra al diluyente.

7. Después de un minuto, saque el tubo del soporte de lo mismo. Mientras retira el hisopo del tubo, apriete la punta del hisopo varias veces desde el exterior del tubo. Trate de liberar la mayor cantidad de líquido posible del hisopo. Deseche el hisopo en la basura.

8. Tome la punta de tubo del kit y empújelo hacia la parte superior del tubo. Asegúrese de que quede bien adaptado.



Procedimiento de Prueba

Procedimiento de prueba. Los hisopos nasales deben analizarse lo antes posible después de la recogida de muestras. Para una prueba óptima, se deben usar las muestras frescas de la nariz.

No utilice muestras que estén claramente contaminadas con sangre, porque este puede interferir y afectar la interpretación del resultado de la prueba.

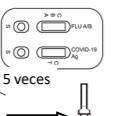
1. Preparación

a) Mantenga el kit equilibrado a la temperatura ambiente;

b) Abra la bolsa de embalaje, saque el casete y colóquelo sobre una mesa seca.

2. Pruebas

2.1 Coloque el kit de prueba horizontalmente sobre la mesa.

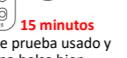


2.2 Agregue la muestra Agitando de 3 a 5 veces Agite el tubo de 3 a 5 veces e inviértalo para que quede perpendicular al hueco de la muestra (S) y agregue 3 gotas (alrededor de 100 µl) de la muestra.



Precauciones: Demasiadas o muy pocas muestras producirán el resultado anormal.

2.3 Espere 15 minutos y lea el resultado



Lea el resultado 15 minutos

2.4 Despues de la prueba, se pueden desechar el casete de prueba usado y todas las cosas de la prueba con la basura doméstica en una bolsa bien cerrada.



Interpretación de Resultados

For COVID-19



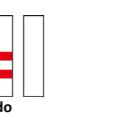
Positivo Negativo Inválido

POSITIVO: Aparecen dos líneas rojas en la membrana. Una línea aparece en el área de control (C) y la otra línea en el área de prueba (T).

NEGATIVO: Solo aparece una línea roja en el área de control (C). No aparece ninguna línea roja en el área de prueba (T).

INVÁLIDO: No aparece la línea de control.

Para la influenza A/B



Positivo Negativo Inválido

Influenza A POSITIVO: Es positivo para el antígeno influenza A si aparecen dos líneas rojas. Una línea roja debe aparecer en el área de la línea de control (C) y la otra en el área de la línea de prueba (T).

Influenza B POSITIVO: Es positivo para el antígeno influenza B si aparecen dos líneas rojas. Una línea roja debe aparecer en el área de la línea de control (C) y la otra en el área de la línea de prueba (T).

Influenza A y B POSITIVO: Es positivo para los antígenos influenza A e influenza B si aparecen tres líneas rojas. Una línea roja debe estar en el área de la línea de control (C) y otras dos en el área de la línea de prueba (A y B).

NEGATIVO: Aparece una línea roja en el área de control (C). No aparece una línea roja visible en el área de prueba de influenza A y B (T).

PRECAUCIONES

1. La intensidad del color en el área de prueba (T) puede variar según la concentración de proteínas virales presentes en la muestra de moco nasal.

Cabe tener en cuenta que esta es solo una prueba cualitativa y no puede determinar la concentración de proteínas virales en la muestra de moco nasal.

2. Si el volumen de muestra es insuficiente, el procedimiento es incorrecto o las pruebas están caducadas, lo que son las causas más probables por las que no aparece la línea de control.

3. El verdadero resultado positivo debe mostrar una línea roja en la línea T. Si es una marca muy débil (no roja), es posible que haya demasiada muestra, o haya interferencia en la muestra, o no sea el momento de leer el resultado, por lo que no debe considerarlo como positivo.

Control de Calidad

El kit de prueba de LYHER® tiene controles (de procedimiento) integrados.

Cada cajetín de prueba tiene una línea de control interna para garantizar un flujo de muestra adecuado. Antes de leer el resultado, el usuario debe asegurarse de que se pueda ver una línea en el área "C".

Limitaciones

La prueba no puede confirmar la razón de una infección respiratoria causada por virus fuera de SARS-CoV-2 e Influenza A/B. Con la prueba se puede detectar el virus vivo y no vivo.

La prueba se utiliza para detectar el antígeno SARS-CoV-2 e Influenza A/B de un hisopo nasal. La prueba NO podrá confirmar la cantidad de partículas de virus en una muestra.

La precisión de la prueba depende de la calidad del hisopo nasal. Los resultados falsos negativos pueden producirse de una recogida incorrecta del hisopo nasal.

El incumplimiento del procedimiento de prueba podría afectar negativamente el rendimiento de la prueba y/o invalidar el resultado de la misma.

Si el resultado de la prueba es negativo y los síntomas clínicos persisten, se recomienda utilizar otros métodos clínicos para realizar más pruebas. Un resultado negativo no descarta la infección por SARS-CoV-2 o influenza A/B porque la cantidad de partículas de virus puede estar presente por debajo del nivel mínimo que se puede detectar en la prueba. El hisopo nasal también podría haber sido recogido de manera incorrecta.

Un resultado negativo no puede descartar la infección por SARS-CoV-2 o influenza A/B, especialmente las personas que han estado expuestas al virus. Se debe considerar un estudio de seguimiento de diagnóstico molecular para eliminar la infección en los individuos.

Esta prueba no reemplaza la consulta médica ni los resultados de análisis biológicos en un laboratorio de investigación médica.

Un resultado positivo de la prueba no descarta la infección simultánea por otros patógenos.

El antígeno que detecta la prueba del SARS-CoV-2 es la proteína N. Las diferentes variantes del virus descritas hasta ahora se refieren a mutaciones de otra proteína viral (se llama la proteína Spike) y, por lo tanto, los no afectan la confiabilidad de la prueba.

Se pueden obtener resultados incorrectos:

-Si la prueba no se realiza según las instrucciones del manual del usuario;

-Si se rompe la bolsa de papel de aluminio, o si la prueba no se realiza inmediatamente después de abrir la bolsa de papel de aluminio;

-Si el paquete de prueba no se ha almacenado bajo las condiciones correctas o si la prueba se realiza después de la fecha de caducidad en la bolsa de papel de aluminio.

El resultado de la prueba no es válido, haga una nueva prueba. Vuelva a leer el procedimiento y repita la prueba con un casete nuevo. Las causas más probables por las que no aparece la línea de control incluyen: un volumen de muestra inadecuado, la muestra de moco nasal demasiado viscosa o proceso inadecuado (recogida de muestra de moco nasal, condiciones de temperatura y humedad inadecuadas para la prueba), o las pruebas que se han dejado abiertas durante más de una hora o incluso vencidas.

LYHER®

Kit per Test dell'Antigene per l'Autoanalisi dell'influenza A/B e COVID-19

REF 303051 Cassette: 1/5/20/25 Test

Destinazione d'Uso

Il Kit LYHER® per Test dell'Antigene per l'Autoanalisi dell'influenza A/B e COVID-19 è un test immunológico in vitro. Il test serve per la rilevazione diretta e qualitativa dell'antigene della SARS-CoV-2 e dell'influenza A/B dal Tamponcino di cotone nasale. Il Kit è destinato esclusivamente all'uso

diagnostico *in vitro* parte di non professionisti. Questo test è autorizzato per l'uso domiciliare senza prescrizione médica con campioni di Tamponcino di cotone nasale raccolti direttamente da individui di età compresa tra 14 e 70 anni. Per gli individui di età compresa tra 2 e 13 anni e di età superiore a 70 anni, il test deve essere eseguito da un adulto o sotto l'assistenza di un adulto.

Nei soggetti senza sintomi de COVID-19 e influenza A/B e/o nei soggetti che vivono in arie con un bajo número de infecciones de COVID-19 e influenza A/B e senza exposición nota a COVID-19 e influenza A/B, es posible que venga restituído un mayor número de resultados falsos positivos. I test su individui senza síntomas devon essere limitati ai contacti de casí confirmatorios o probables o ad altri motivos epidemiologicos per sospechar un'infección de COVID-19 e influenza A/B e devon essere seguiti da ulteriori test de conferma con un test molecular.

Almacenamiento y Estabilidad

Almacénelo en un lugar seco a 2-30°C, protegido de la luz. La validez es de 24 meses.

En general, el kit debe usarse dentro de los 30 minutos posteriores a la apertura de la bolsa de papel de aluminio. Si la temperatura es superior a 30°C o la humedad del ambiente es superior al 70%, el kit debe usarse lo antes posible después de abrir la bolsa de papel de aluminio.

La fecha de fabricación y de caducidad está impresa en el exterior del paquete.

Advertencias

• Mantenga el kit y los componentes fuera del alcance de los niños. La ingestión del diluyente es peligrosa.

• La prueba solo debe usarse una vez para analizar una muestra individual de moco nasal;

• No use el kit de prueba o los componentes después de la fecha de caducidad;

• No utilice el kit si la bolsa está abierta o dañada. Antes de abrir cada bolsa de papel de aluminio debe revisarlo. No utilice un casete de prueba con huecos en la bolsa de papel aluminio o la bolsa de papel de aluminio no esté completamente sellada.

• No use el tubo prellenado si está descolorido o turbio.

• El casete de prueba usado y todos los componentes del kit de prueba pueden desecharse junto con la basura doméstica en una bolsa bien sellada.

• Si las muestras y los reactivos no están a temperatura ambiente antes de uso, es posible que se reduzca la sensibilidad de la prueba.

• Si se recogen, almacenan y transportan las muestras de moco nasal de forma incorrecta, pueden producirse los resultados negativos falsos.

• Debe evitarse el contacto de la piel o los ojos con el tampon. Si la solución está en contacto con la piel o los ojos, lave la piel o los ojos inmediatamente con mucha agua.

• Si su piel está en contacto con el tampon directamente sin cuidado. Lave piel con mucha cantidad de agua.

Principio

T La técnica del oro coloidal immune es utilizada en el test para rilevar gli antigeni della SARS-CoV-2 e dell'influenza A/B. Il tamponcino del campione è rivestito con anticorpi legati all'oro colloidale. L'area di controllo della qualità è rivestita con IgG di capri anti-topo e l'area del test con anticorpi anti-SARS-CoV-2 o influenza A/B. Al momento del test, se sono presenti antigeni SARS-CoV-2 o influenza A/B, la linea C dovrà diventare rossa. La linea C dovrebbe essere rossa dopo l'aggiunta del campione.

Preparazione

1) Lavarsi le mani con agua y sapone per 30 secondi o utilizzare un desinfectante per mani. Assicurarsi que le mani siano asciutte prima di iniciare.

2) Portare el kit al análisis a temperatura ambiente.

3) Aprire la scatola e rimuovere tutti i componenti dalla confezione. Leggere attentamente le instrucciones prima dell'uso.

4) Piegare el Supporto per provette (Per 5 test/20 test/25 test): Piegare el Supporto per provette in una forma tridimensional secondo la polilinea.

Precaución

1. El intensidad del color en la región del test (T) può variare a seconda della concentración de proteíne virais presentes en el campione di muco nasal. Si noti que questo è solo un test qualitativo y no può determinare la concentración de proteíne virais nel campione di muco nasal.

2. Un volume insufficiente de campione, una procedura non correcta o test scaduti son i motivi più probabili per cui non compare la linea de controllo.

3. Il vero risultato positivo dovrebbe mostrare una linea rossa sulla linea T. Se si tratta di una linea molto débole e débole, il risultato dovrebbe essere positivo. Si tratta di una linea d'acqua molto débole (non rossa), potrebbe essere causata da un numero excesivo de campiones, dalla presenza de interferentes nel campione o dalla mancanza de tiempo per leggere el resultado, quindi non dovrebbe essere juzgado positivo.

Controllo de Qualidade

Il Kit de Test LYHER® è dotato di controlli integrati (procedurali). Ogni cassetta

è dotata de una linea interna de controllo de la calidad para garantir el correcto flujo del campione. Primero de legge el resultado, l'utente deve assicurarsi que sia visible un trattino nella regione "C".

Risorse per Reattività Incrociata e Interferenze

Non è stata dimostrata alcuna reattività crociata per i seguenti virus e batteri:

Rhinovirus, Adenovirus, Enterovirus, RSV, Varicella-zoster virus, Herpes simplex virus, Epstein-Barr virus, Rotavirus, Norovirus, Citomegalovirus,

Measles virus, Mumps virus, Legionella pneumophila, Coronavirus (H1K1, OC43, NL63, 229E, MERS, SARS), Meta-pneumovirus umano, virus della parainfluenza, Haemophilus influenzae, Streptococcus pneumoniae,