

**COVID-19 und Influenza A/B Antigen-Testkit für Selbsttests**



REF 303051

Kassetten: 1/5/20/25 Tests

**Bestimmungsgemäßer Gebrauch**

Das LYHER® COVID-19 und Influenza A/B Antigen-Testkit ist ein In-vitro-Immunoassay. Der Test dient dem direkten und qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2 und Influenza-A/B Antigenen aus Nasenabstrichen. Das Kit ist nur für die In-vitro-Diagnose durch Laien bestimmt. Dieser Test ist für den nicht verschreibungspflichtigen Heimgebrauch mit selbst entnommenen Nasenabstrichproben direkt von Personen im Alter von 14 bis 70 Jahren zugelassen. Bei Personen im Alter von 2 bis 13 Jahren und älter als 70 Jahre muss der Test von einem Erwachsenen oder unter der Hilfe eines Erwachsenen durchgeführt werden. Bei Personen ohne COVID-19- und Influenza-A/B-Symptome und/oder Personen, die in Gebieten mit einer geringen Anzahl von COVID-19- und Influenza-A/B-Infektionen und ohne bekannte Exposition gegenüber COVID-19 und Influenza-A/B leben, können mehr falsch positive Ergebnisse auftreten. Der Test von Personen ohne Symptome sollte sich auf Kontakt von bestätigten oder wahrscheinlichen Fällen oder auf andere epidemiologische Gründe für den Verdacht auf eine COVID-19- und Influenza-A/B-Infektion beschränken und von zusätzlichen Bestätigungstests mit einem Molekultest gefolgt werden.

**Prinzip**

Die immunkolloidale Goldtechnik wird in dem Test zum Nachweis von Antigenen von SARS-CoV-2 und Influenza A/B eingesetzt. Das Probenkissen ist mit den an kolloidales Gold gebundenen Antikörpern beschichtet. Der Qualitätskontrollbereich ist mit Ziegen-Anti-Maus-IgG beschichtet, der Testbereich mit Anti-SARS-CoV-2 oder Influenza-A/B-Antikörpern. Wenn beim Testen SARS-CoV-2 oder Influenza-A/B-Antigene vorhanden sind, wird die T-Linie rot sichtbar. Die C-Linie sollte nach Zugabe der Probe rot sein.

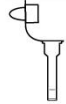
**Präsentation des Kits**



Testgerät



Stäbchen



Puffer mit Tropferspitze

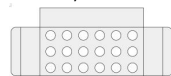
Die Verpackungsmenge der oben genannten vier Komponenten wird je nach den Spezifikationen festgelegt. Bei 5 Stück/Karton ist die Verpackungsmenge der oben genannten vier Komponenten 5, und so weiter für andere Spezifikationen.



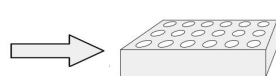
Rohrständer: 1 pro Karton für 5 oder 20 oder 25 Tests

**Vorbereitung**

- 1) Waschen Sie Ihre Hände 30 Sekunden lang mit Wasser und Seife oder verwenden Sie ein Handdesinfektionsmittel. Vergewissern Sie sich, dass die Hände trocken sind, bevor Sie beginnen.
- 2) Setzen Sie das Testkit auf Raumtemperatur.
- 3) Öffnen Sie den Karton und nehmen Sie alle Komponenten aus dem Karton. Lesen Sie die Anweisungen vor dem Gebrauch sorgfältig durch.
- 4) Faltbarer Rohrständer (Für 5 Tests/20 Tests/25 Tests): Falten Sie den Röhrenständer entsprechend der Polylinie in eine dreidimensionale Form.

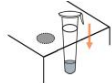


Vor dem Falten



Nach dem Falten

- 5) Legen Sie das Probenröhrchen in die Werkbank oder den Röhrchenständer.



- 6) Entfernen Sie das Siegel vom Röhrchen. Achten Sie darauf, dass das Röhrchen aufrecht

steht und die Flüssigkeit nicht verschüttet wird.



- 7) Öffnen Sie den Tupferbeutel an dem Ende, das der Tupferspitze gegenüberliegt, indem Sie die Abdeckung des Beutels abziehen. Halten Sie das Plastikstiftende des Tupfers und nehmen Sie ihn aus dem Beutel. Achten Sie darauf, dass Sie die Spitze des Tupfers nicht berühren.



**Probenentnahme und Behandlung**

1. Für genaue Ergebnisse verwenden Sie keine Proben, die zu viskos sind oder sichtbares Blut enthalten. Vor dem Test putzen Sie Ihre Nase, um überschüssigen Schleim zu entfernen.
2. Nehmen Sie den Nasenabstrich aus der Packung. Berühren Sie nicht die Watte am Ende des Tupfers. Führen Sie den Tupfer vorsichtig in Ihr Nasenloch ein. Führen Sie die Spitze des Tupfers 2-4 cm (bei Kindern 1-2 cm) ein, bis Sie einen Widerstand spüren.



3. Rollen Sie den Tupfer innerhalb von 7-10 Sekunden 5 Mal an der Innenseite eines Nasenlochs entlang. Ziehen Sie den Tupfer vorsichtig heraus und wiederholen Sie dies im anderen Nasenloch.

5.Kreise



5.Kreise

HINWEIS: Für genaue Ergebnisse verwenden Sie keine Proben, die zu viskos sind oder sichtbares Blut enthalten. Vor dem Test putzen Sie Ihre Nase, um überschüssigen Schleim zu entfernen.

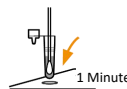
4. Entfernen Sie den Tupfer aus Ihrem Nasenloch. Nehmen Sie das Röhrchen sofort aus dem Röhrchenhalter und führen Sie die Spitze des Tupfers in die Flüssigkeit im Röhrchen ein.



- 5 Drücken Sie das Probenröhrchen mit dem eingeführten Tupfer 10-15 Mal, um es gleichmäßig zu mischen, so dass die Wand des Probenröhrchens den Tupfer berührt.



6. Halten Sie 1 Minute lang das Röhrchen mit dem eingeführten Tupfer mit Hilfe des mitgelieferten Probenröhrchenhalters aufrecht, damit möglichst viel Probe mit dem Verdünnungsmittel in Berührung kommt.



7. Nehmen Sie das Röhrchen nach 1 Minute aus dem Röhrchenhalter. Wenn Sie den Tupfer aus dem Röhrchen nehmen, drücken Sie die Tupferspitze mehrmals von außen auf das Röhrchen. Versuchen Sie, so viel Flüssigkeit wie möglich aus dem Abstrichtupfer zu lösen. Entsorgen Sie den Abstrichtupfer im Müll.



8. Nehmen Sie eine Röhrchenspitze aus dem Kit und schieben Sie sie in den oberen Teil des Röhrchens. Achten Sie auf einen festen Sitz.



**Testprozedur**

**Testprozedur.** Nasenabstriche sollten so bald wie möglich nach der Probenentnahme getestet werden. Für eine optimalen Test sollten frische Proben aus der Nase verwendet werden.

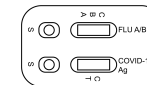
Verwenden Sie keine Proben, die eindeutig mit Blut kontaminiert sind, da dies die Interpretation der Testergebnisse stören und beeinträchtigen kann.

**1. Vorbereitung**

- a) Setzen Sie das Kit auf Raumtemperatur;
- b) Öffnen Sie den Verpackungsbeutel, nehmen Sie die Kassette heraus und legen Sie sie flach auf eine trockene Arbeitsfläche.

**2. Testen**

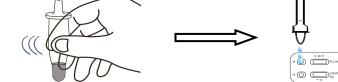
- 2.1 Das Testkit waagrecht auf den Tisch legen.



- 2.2 Probe hinzugeben

Schütteln Sie das Röhrchen 3 bis 5 Mal und drehen Sie es um, so dass es senkrecht zur Probenöffnung (S) steht, und geben Sie 3 Tropfen (etwa 100 µl) der Probe hinzu.

3 bis 5 Mal schütteln



**Vorsicht: Zu viele oder zu wenige Proben führen zu abnormalen Ergebnissen.**

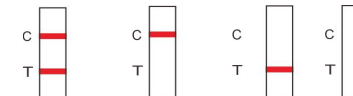
- 2.3 15 Minuten warten und das Ergebnis ablesen



- 2.4 Nach der Beendigung des Tests können die benutzte Testkassette und alle Teile des Tests in einem fest verschlossenen Beutel mit dem Hausmüll entsorgt werden.

**Interpretation der Ergebnisse**

Für COVID-19



POSITIV

NEGATIV

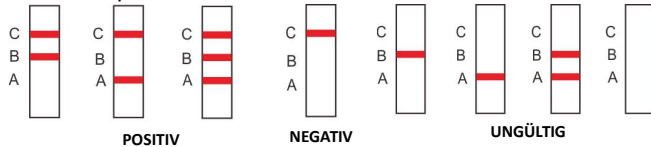
UNGÜLTIG

**POSITIV:** Auf der Membran erscheinen zwei farbige Linien. Eine Linie erscheint im Kontrollbereich (C) und die andere Linie erscheint im Testbereich (T).

**NEGATIV:** Im Kontrollbereich (C) erscheint nur eine farbige Linie. Im Testbereich (T) erscheint keine sichtbare farbige Linie.

**UNGÜLTIG:** Die Kontrolllinie erscheint nicht.

### Für Influenza-A/B



**Influenza-A POSITIV:** Er ist positiv für Influenza-A-Antigen, wenn zwei rote Linien erscheinen. Eine rote Linie sollte sich im Bereich der Kontrolllinie (C) befinden, die andere im Bereich der A-Testlinie.

**Influenza-B POSITIV:** Er ist positiv für Influenza-B-Antigen, wenn zwei rote Linien erscheinen. Eine rote Linie sollte sich im Bereich der Kontrolllinie (C) befinden, die andere im Bereich der B-Testlinie.

**Influenza-A and -B POSITIV:** Er ist positiv für beide Antigene von Influenza-A und Influenza-B, wenn drei rote Linien erscheinen. Eine rote Linie sollte sich im Bereich der Kontrolllinie (C) befinden, und zwei weitere sollten im Bereich der A-Testlinie und der B-Testlinie erscheinen.

**NEGATIV:** Im Kontrollbereich (C) erscheint eine rote Linie. Im Testbereich von Influenza-A- und -B (T) erscheint keine sichtbare rote Linie.

### VORSICHT

1. Die Farbintensität im Testbereich (T) kann je nach Konzentration der in der Nasenschleimprobe vorhandenen Virusproteine variieren. Es ist zu beachten, dass dies nur ein qualitativer Test ist und die Konzentration viraler Proteine in der Nasenschleimprobe nicht bestimmt werden kann.

2. Unzureichendes Probenvolumen, unsachgemäßes Verfahren oder abgelaufene Tests sind die wahrscheinlichsten Gründe, warum die Kontrolllinie nicht erscheint.

3. Das echte positive Ergebnis sollte eine rote Linie auf der T-Linie zeigen. Wenn es sich um ein sehr schwaches Wasserzeichen (nicht rot) handelt, kann es durch zu viele Proben verursacht werden; oder es gibt Störfaktoren in der Probe; oder es ist noch nicht die Zeit, das Ergebnis abzulesen, so dass es nicht als positiv gewertet werden sollte.

### Qualitätskontrolle

Das LYHER® Testkit verfügt über integrierte (Verfahrens-)Kontrollen. Jede Testkassette verfügt über eine interne Qualitätskontrolle, um einen ordnungsgemäßen Probenfluss zu gewährleisten. Vor dem Ablesen des Ergebnisses muss der Benutzer sicherstellen, dass im Bereich "C" ein Strich zu sehen ist.

### Einschränkungen

• Der Test kann den Grund einer Atemwegsinfektion, die durch andere Viren als SARS-CoV-2 und Influenza A/B verursacht wurde, nicht bestätigen. Der Test kann lebende und nicht lebende Viren nachweisen.

Der Test dient zum Nachweis von SARS-CoV-2 und Influenza A/B-Antigenen aus Nasenabstrichen. Der Test kann die Anzahl der Viruspartikel in einer Probe NICHT bestätigen.

Die Genauigkeit des Tests hängt von der Qualität des Nasenabstrichs ab. Falsch negative Ergebnisse können durch unsachgemäße Sammlung des Nasenabstrichs entstehen.

Bei der Nichtbeachtung des Testverfahrens kann die Testleistung beeinträchtigt und/oder das Testergebnis ungültig gemacht werden.

Wenn das Testergebnis negativ ist und die klinischen Symptome fortlaufend vorliegen, wird empfohlen, andere klinische Methoden für weitere Tests zu verwenden. Ein negatives Ergebnis schließt das Vorhandensein von SARS-CoV-2 und Influenza A/B-Viruspartikeln im Nasenabstrich zu keinem Zeitpunkt aus, da die Anzahl der Viruspartikel unterhalb der Mindestnachweisgrenze des Tests vorhanden sein kann. Der Nasenabstrich kann auch unsachgemäß entnommen worden sein.

Ein negatives Ergebnis kann eine SARS-CoV-2 oder Influenza-A/B-Infektion nicht ausschließen, insbesondere bei Personen, die dem Virus ausgesetzt waren. Eine molekular diagnostische Nachuntersuchung sollte in Erwägung gezogen werden, um Infektionen bei diesen Personen auszuschließen.

Dieser Test ist kein Ersatz für eine ärztliche Beratung oder die Ergebnisse einer biologischen Analyse in einem medizinischen Forschungslabor.

Ein positives Testergebnis schließt eine gleichzeitige Ansteckung von anderen Erregern nicht aus.

Das vom SARS-CoV-2-Test nachgewiesene Antigen ist das N-Protein. Die bisher beschriebenen unterschiedlichen Varianten des Virus betreffen Mutationen eines anderen Virusproteins (des sogenannten Spike-Proteins) und beeinträchtigen daher die Zuverlässigkeit des Tests nicht.

Man kann falsche Ergebnisse erhalten:

- Wenn der Test nicht gemäß den Anweisungen in der Bedienungsanleitung durchgeführt wird;

- Wenn der Folienbeutel zerbrochen ist oder der Test nicht unmittelbar nach dem Öffnen des Folienbeutels durchgeführt wird;

- Wenn die Testpackung nicht unter den richtigen Bedingungen gelagert wurde oder wenn der Test nach dem Verfallsdatum auf dem Folienbeutel durchgeführt wird.

- Wenn die Teststelle, das Testkit oder die Probe kontaminiert ist, insbesondere wenn eine mit SARS-CoV-2 infizierte Person an der Teststelle erscheint.

- Bei Verdacht auf Verschmutzung reinigen und desinfizieren Sie bitte die Teststelle, ersetzen Sie die nicht kontaminierten Produkte und wiederholen Sie den Test

Ein positives Ergebnis muss durch Laboranalyse bestätigt werden. Konsultieren Sie Ihren Arzt und treffen Sie keine wichtigen medizinischen Entscheidungen ohne den Rat Ihres Arztes, die Detektion, die Reaktion auf die Behandlung, die Epidemiologie und andere Informationen.

Lagerung und Stabilität

An einem trockenen Ort bei 2-30 °C, vor Licht geschützt lagern. Die Gültigkeit beträgt 24 Monate.

Im Allgemeinen sollte das Kit innerhalb von 30 Minuten nach dem Öffnen des Aluminiumfolienbeutels verwendet werden. Ist die Temperatur höher als 30 °C oder die Luftfeuchtigkeit der Umgebung höher als 70 %, ist das Kit so bald wie möglich nach dem Öffnen des Alufolienbeutels zu verwenden. Das Herstellungsdatum und das Verfallsdatum sind auf der Außenseite der Verpackung aufgedruckt.

### Warnungen

• Bewahren Sie den Selbsttest und die Komponenten außerhalb der Reichweite von Kindern auf – das Verschlucken des Verdünnungsmittels kann gefährlich sein.

Der Test sollte nur einmal zum Testen einzelner Nasenschleimhautprobe verwendet werden.

• Das Testkit oder seine Komponenten können nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwendet werden.

• Verwenden Sie denbeutel nicht, wenn er geöffnet oder beschädigt ist. Vor dem Öffnen muss jeder Folienbeutel kontrolliert werden. Verwenden Sie keine Testkassette mit Löchern im Folienbeutel oder bei denen der Folienbeutel nicht vollständig versiegelt ist.

• Verwenden Sie das vorgefüllte Röhrchen nicht, wenn es verformt oder trüb ist.

• Die gebrauchte Testkassette und alle Bestandteile des Testkits können zusammen mit dem Hausmüll in einem gut verschlossenen Beutel entsorgt werden.

• Wenn Proben und Reagenzien vor der Verwendung nicht Raumtemperatur haben, kann die Testempfindlichkeit verringert sein.

• Bei unsachgemäßer Entnahme, Lagerung und Transport von Nasenschleimproben kann es zu falsch negativen Testergebnissen kommen.

• Haut- und Augenkontakt mit dem Puffer muss vermieden werden. Bei Haut- oder Augenkontakt mit der Lösung spülen Sie sich sofort mit viel Wasser.

• Wenn Ihre Haut direkt mit dem Puffer unvorsichtig in Berührung kommt. Spülen Sie die Haut bitte mit reichlich Wasser ab.

### Klinische Leistungsmerkmale

Es wurde eine klinische Bewertung durchgeführt, um die mit dem LYHER® COVID-19 und dem Influenza A/B Antigen-Testkit sowie der RT-PCR erzielten Ergebnisse zu vergleichen. Die Ergebnisse wurden wie folgt zusammengefasst:

Für COVID-19

**Tabelle 1: COVID-19-Schnelltest vs. RT-PCR**

Testergebnisse des Lyher-Kits	Klinische Diagnose (PCR-Ergebnisse)		
	Positiv(+)	Negativ(-)	Insgesamt
Positiv(+)	103	0	103
Negativ(-)	7	460	467
Insgesamt	110	460	570

Klinische Sensitivität ( wahre positive Rate ) : 93.67% (87.33%-97.40%)\*

Klinische Spezifität ( wahre negative Rate ) : mehr als 99% (99.20%-100.00%)\*

Gesamte Koinkidenzrate: 98.77%(97.49%-99.50%)\*

\*95% Konfidenzintervall

Für Influenza A

**Tabelle 2: Influenza A Schnelltest vs. RT-PCR**

Testergebnisse des Lyher-Kits	Klinische Diagnose (PCR-Ergebnisse)		
	Positiv(+)	Negativ(-)	Insgesamt

Positiv(+)	72	0	72
Negativ(-)	1	280	281
Insgesamt	73	280	353

Klinische Sensitivität ( wahre positive Rate ) : 98.63% (92.60%-99.97%)\*

Klinische Spezifität ( wahre negative Rate ) : mehr als 99% (98.6%-100.00%)\*

Gesamte Koinkidenzrate: 99.72% (98.43%-99.99%)\*

\*95% Konfidenzintervall

Für Influenza B

**Tabelle 3: Influenza B Schnelltest vs. RT-PCR**

Testergebnisse des Lyher-Kits	Klinische Diagnose (PCR-Ergebnisse)		
	Positiv(+)	Negativ(-)	Insgesamt
Positiv(+)	30	0	30
Negativ(-)	0	323	323
Insgesamt	30	323	353

Klinische Sensitivität ( wahre positive Rate ) : mehr als 99% (88.43%-100.00%)\*

Klinische Spezifität ( wahre negative Rate ) : mehr als 99% (98.86%-100.00%)\*

Gesamte Koinkidenzrate: mehr als 99%(98.96%-100.00%)\*

\*95% Konfidenzintervall

### Kreuzreaktivität und Interferenzquellen

Für folgende Viren und Bakterien wurde keine Kreuzreaktivität nachgewiesen: *Rhinovirus, Adenovirus, Enterovirus, RSV, Varicella-Zoster-Virus, Herpes-simplex-Virus, Epstein-Barr-Virus, Rotavirus, Norovirus, Cytomegalovirus, Masernvirus, Mumpsvirus, Legionella pneumophila, Coronavirus (HKU1, OC43, NL63, 229E MERS, SARS), Humanes Metapneumovirus, Parainfluenzavirus, Haemophilus influenza, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, Candida albicans, Bordetella pertussis, Mycoplasma pneumoniae, Chlamydia pneumoniae, Mycobacterium tuberculosis, Pneumocystis jirovecii.*

Die folgenden Arzneimittel und (Körper-)Substanzen haben keinen Einfluss auf den Esterausschlag:  $\alpha$ -Interferon, Zanamivir, Ribavirin, Paramivir, Lopinavir, Ritonavir, Abidol, Levofloxacin, Azithromycin, Ceftriaxon, Meropenem, Tobramycin, Phenylephrin, Oxymetazolin, Natriumchlorid, Beclomethason, Examethason, Flunisolid, Hämoglobin, weiße Blutkörperchen, Schleim, Mundwasser, Zahnpasta, Dexamethasonacetat-Klebetabletten und Hustenbonbons.

### Wie verhalten Sie sich nach dem Test

**Fragen?** Für weitere Informationen besuchen Sie bitte die offiziellen Websites oder der entsprechenden Abteilung in Ihrem Land/Ihrer Region.

Mit diesem Selbsttest sehen Sie testen, ob Sie aktuell eine Coronavirus-Infektion haben. Unten können Sie herausfinden, was die Ergebnisse bedeuten und was Sie mit den Ergebnissen tun sollten.

**POSITIV:** Sie haben wahrscheinlich eine Coronavirus- oder/und Influenza-Infektion. Sie sollten sich an die örtlichen Vorschriften halten.

**NEGATIV:** Ein negatives Ergebnis weist auf das Fehlen von SARS-CoV-2 oder/und Influenza-Antigenen hin. Ein negatives Ergebnis eines Selbsttests ist nicht 100 % zuverlässig. Ein negatives Ergebnis schließt eine kürzlich erfolgte Infektion nicht aus. Wenn Sie glauben, dass Sie in den letzten Tagen vor der Durchführung des Tests mit dem Virus in Kontakt gekommen sind (mit einer infizierten Person), empfehlen wir Ihnen, die örtlichen Vorschriften für eine angemessene Behandlung zu beachten.

**UNGÜLTIG:** Der Test ist ungültig. Führen Sie einen neuen Test durch. Lesen Sie das Verfahren erneut und wiederholen Sie den Test mit einer neuen Kassette. Die wahrscheinlichsten Gründe für das Nichterscheinen der Kontrolllinie sind ein unzureichendes Probenvolumen oder eine zu viskose Nasenschleimprobe, falsche Verfahrenstechniken (unsachgemäße Nasenschleimsammlung, Temperatur- und Feuchtigkeitsbedingungen für die Durchführung des Tests) oder Tests, die länger als eine Stunde offen gelassen wurden oder sogar abgelaufen sind.

### Information

Katalog-Nr. 303051

Artikel: COVID-19 und Influenza A/B Antigen-Testkit für Selbsttests

Probe: Nasenabstrichproben

Format: Kassette

Packungsgröße	Testkassette	Tupfer	Puffer	Rohrständer	Katalog-Nr.
1 Test	1	1	1	N.A	303051-01
5 Tests	5	5	5	1	303051-05
20 Tests	20	20	20	1	303051-20
25 Tests	25	25	25	1	303051-25

**Hangzhou Laihe Biotech GmbH.**

Raum 401 - 406, 1-3. Stock, Gebäude Nr. 1, Nr.425  
Miaohouwang Str, Xixing Straßenviertel, Bezirk Binjiang,  
Hangzhou, 310051 Zhejiang, Volksrepublik China  
Tel.: +86 571 8765 3090 Fax: +86 571 8665 8000  
E-mail: office@lyher.com Web:www.lyherbio.com

**EC REP****SUNGO Europe B.V.**

Adr: Olympisch Stadion 24, 1076DE  
Amsterdam, Netherlands  
Tel/Fax:+31(0) 2021 11106  
Email: ec.rep@sungogroup.com

**Legende**

	Vorsicht		Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren.
	Hersteller	<b>LOT</b>	Chargennummer
	Siehe Anwendungshinweise		Nicht wiederverwendbar
	Trocken aufbewahren		Verfallsdatum
<b>REF</b>	Katalognummer	<b>IVD</b>	In-vitro-Gerät
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist		Temperaturbegrenzung (2-30°C)
<b>CE</b> <sub>2934</sub>	Europäische Konformität	<b>EC REP</b>	Bevollmächtigter Vertreter
	Herstellungsdatum		Genügend Material für <N> Tests