



SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltests zur Eigenanwendung
Antigen-Testkit für das neuartige Coronavirus (COVID-19)
(Kolloid-Gold)

zur Eigenanwendung



EINLEITUNG

Die neuartigen Coronaviren gehören der Gattung β an. COVID-19 ist eine akute infektiöse Atemwegserkrankung. Alle Menschen sind grundsätzlich anfällig. Gegenwärtig sind die Patienten, die mit dem neuartigen Coronavirus infiziert sind, die Hauptinfektionsquelle; asymptomatisch infizierte Personen können ebenfalls eine Infektionsquelle sein. Laut den aktuellen epidemiologischen Untersuchungen beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meist 3 bis 7 Tage. Hauptsächlich manifestiert sich die Infektion durch Fieber, Müdigkeit und trockenen Husten. In einigen Fällen werden verstopfte Nase, laufende Nase, Halsschmerzen, Muskelschmerzen und Durchfall festgestellt.

VERWENDUNGSZWECK

Das LYHER®-Antigen-Testkit für das neuartige Coronavirus (SARS-CoV-2, das COVID-19 verursacht) ist ein diagnostischer Test. Der Test ist als Hilfsmittel für die Schnelldiagnose einer Infektion mit SARS-CoV-2 gedacht. Der Test dient dem direkten und qualitativen Nachweis von viralem Protein (Antigen: N-Protein) von SARS-CoV-2 im Nasenschleim. Der Schnelltest verwendet hochempfindliche Antikörper zum Messen des N-Proteins. Mit diesem Selbsttest können Sie herausfinden, ob Sie mit dem COVID-19 verursachenden Virus infiziert sind. Er ist als Selbsttest ab dem 16. Lebensjahr zu verwenden. Bei Kindern unter 16 Jahren führt ein Erziehungsberechtigter den Test durch, oder der Test wird unter seiner Aufsicht durchgeführt. Ein negatives Ergebnis des LYHER®-Antigen-Testkits für das neuartige Coronavirus schließt eine Infektion mit COVID-19 nicht aus. Wenn die Symptome auf COVID-19 schließen lassen, so sollte ein negatives Ergebnis durch einen Labortest überprüft werden.

TESTPRINZIP

In dem Assay wird die Immun-Kolloid-Gold-Technik zum Nachweis von Antigenen von COVID-19 verwendet. Das Probenpad ist mit Kolloidal-Gold-gebundenen Antikörpern beschichtet. Der Qualitätskontrollbereich ist mit Ziege-Anti-Maus-IgG beschichtet, und der Testbereich ist mit Anti-SARS-CoV-2-Antikörpern beschichtet. Wenn beim Test SARS-CoV-2-Antigene vorhanden sind, so färbt sich die T-Linie sichtbar rot. Die C-Linie sollte nach dem Hinzufügen der Probe rot sein.

INHALT



Spezifikationen: 1 Test/Schachtel, 2 Tests/Schachtel, 5 Tests/Schachtel, 7 Tests/Schachtel, 25 Tests/Schachtel.

Hersteller des Wattestäbchens:

CE 0413 MDD 93/42/EEC

Medico Technology Co., Ltd.

Room 201 of Building 14th and Building 17th, Hengyi Lane, Yuanhu Road, Zhangbei Industrial Park, Longcheng Street, Longgang district, Shenzhen, Guangdong, China

HINWEISE ZUR PROBENNAHME

1. Vor jedem Test Hände waschen, um das Risiko einer Kontamination der Hände zu verringern.
2. Um genaue Ergebnisse zu erhalten, keine Proben verwenden, die zu zähflüssig sind oder sichtbares Blut enthalten. Vor dem Test Nase schnäuzen, um überschüssigen Schleim zu entfernen.

EINSCHRÄNKUNGEN DES TESTS

- Der Test kann nicht den Grund einer Atemwegsinfektion angeben, die durch andere Viren als SARS-CoV-2 verursacht wurde. Das COVID-19-Antigen-Selbsttestkit kann lebende und

nicht-lebende SARS-CoV-2-Viren nachweisen.

- Der Test dient dem Messen des SARS-CoV-2-Antigens aus einem Nasenabstrich.
- Der Test kann NICHT die Anzahl der SARS-CoV-2-Viruspartikel in einer Probe angeben.
- Die Genauigkeit des Tests hängt von der Qualität des Nasenabstrichs ab. Falsch-negative Ergebnisse können auf eine unsachgemäße Entnahme des Nasenabstrichs zurückzuführen sein.
- Die Nichtbeachtung des Testverfahrens kann die Testleistung beeinträchtigen und/oder das Testergebnis ungültig machen.
- Es wird empfohlen, die Testergebnisse 15 Minuten nach Zugabe der Probe abzulesen. Das Testergebnis darf nicht früher als 10 Minuten nach Zugabe der Probe abgelesen werden, weil der Test ausreichend Zeit zur Reaktion benötigt. Die Ergebnisse werden nach 20 Minuten ungültig.
- Die Testergebnisse müssen bei ausreichender Beleuchtung abgelesen werden.
- Wenn das Testergebnis negativ ist, aber klinische Symptome fortbestehen, so wird empfohlen, andere klinische Methoden für weitere Tests anzuwenden. Ein negatives Ergebnis schließt zu keiner Zeit das Vorhandensein von SARS-CoV-2-Viruspartikeln im Nasenabstrich aus, weil die Anzahl der Viruspartikel unterhalb der Mindestnachweisgrenze des Tests liegen kann. Der Nasenabstrich könnte auch auf unsachgemäße Weise entnommen worden sein.
- Ein negatives Ergebnis kann nicht eine SARS-CoV-2-Infektion ausschließen, insbesondere bei Personen, die einem Kontakt mit dem Virus ausgesetzt waren. Es sollte eine Folgeuntersuchung mittels Molekular Diagnostik in Betracht 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 Infektion mit anderen Krankheitserregern nicht aus.
- Das durch den Test nachgewiesene Antigen ist das N-Protein. Die verschiedenen Varianten des Virus, die bisher in einigen Ländern (Indien (Delta-Variante), Großbritannien, Südafrika, Brasilien) beschrieben wurden, betreffen Mutationen eines anderen Virusproteins (das sogenannte Spike-Protein) und beeinträchtigen daher nicht die Zuverlässigkeit des Tests.

- Falsche Ergebnisse können erhalten werden:
 - wenn der Test nicht gemäß den Anweisungen der Gebrauchsanleitung durchgeführt wird;
 - wenn der Folienbeutel angerissen war oder wenn der Test nicht unmittelbar nach dem Öffnen des Folienbeutels durchgeführt wird;
 - wenn die Testpackung nicht unter den korrekten Bedingungen gelagert wurde oder wenn der Test nach dem auf dem Folienbeutel angegebenen Verfallsdatum durchgeführt wird.
- Ein positives Ergebnis muss durch eine Laboranalyse bestätigt werden. Konsultieren Sie Ihren Arzt und treffen Sie keine bedeutsamen medizinischen Entscheidungen ohne den Rat Ihres Arztes.

GENAUIGKEIT

Das LYHER®-Antigen-Testkit für das neuartige Coronavirus (COVID-19) wurde mit Nasenschleimproben von Personen, die mit SARS-CoV-2 entweder infiziert oder nicht-infiziert waren, untersucht und mit einem molekularen Test (RTPCR-Test) verglichen, um Sensitivität und Spezifität zu bestimmen. Die Vergleichstests durch RT-PCR wurden mittels nasopharyngealen/oropharyngealen Abstrichen durchgeführt.

Klinische Studie in China

COVID-19-Antigen-Selbsttest im Vergleich zu RT-PCR			
Testergebnisse des Lyher-Kits	Klinische Diagnose (PCR-Ergebnisse)		
	Positiv (+)	Negativ (-)	Gesamt
Positiv (+)	152	1	153
Negativ (-)	8	250	258
Gesamt	160	251	411

Sensitivität für verschiedene CT-Werte

CT-Wert	PCR(+)	Lyher(+)	Sensitivität
≤25	93	93	100,0 %
25<CT≤30	51	51	100,0 %
33>CT>30	16	8	50,0 %
Gesamt	160	152	95,0 %

Eine Durchführbarkeitsstudie ergab, dass 100,0 % der Teilnehmer verstanden, wie die Ergebnisse zu interpretieren sind. Von den Teilnehmern fanden 70,0 % die Gebrauchsanleitung sehr klar und 30,0 % klar. Von den Teilnehmern fanden 76,0 % das Ablesen des Testergebnisses sehr klar und 23,0 % klar. Von den Teilnehmern fanden 67,0 % den Test sehr leicht und 33,0 % leicht.

97,8 % der verschiedenen Testergebnisse wurden richtig interpretiert. 84,7 % der Teilnehmer

vollendeten den Test ohne Hilfe.

Klinische Studie in Spanien

COVID-19-Antigen-Selbsttest im Vergleich zu RT-PCR			
Testergebnisse des Lyher-Kits	Klinische Diagnose (PCR-Ergebnisse)		
	Positiv (+)	Negativ (-)	Gesamt
Positiv (+)	119	0	119
Negativ (-)	7	147	154
Gesamt	126	147	273

Sensitivität: 94,4 %
 95%iges
 Vertrauensintervall:
 88,89% - 97,74%
 Spezifität: 100,0 %
 95%iges
 Vertrauensintervall:
 97,52% - 100,00%

Sensitivität für verschiedene CT-Werte

CT-Wert	PCR(+)	Lyher(+)	Sensitivität
<25	45	45	100,0 %
25-30	58	54	93,1 %
>30	23	20	87,0 %
Gesamt	126	119	94,4 %

Eine Durchführbarkeitsstudie ergab, dass 100 % der Teilnehmer die Etiketten auf der Verpackung verstanden und wussten, wie das Produkt zu verwenden ist. 99,3 % der Teilnehmer waren der Meinung, dass die Probe leicht zu nehmen sei. 97,4 % der Teilnehmer verstanden, wie die Ergebnisse zu interpretieren sind.

Nachweis von Mutationen von SARS-CoV-2

In den klinischen Studien des LYHER®-Antigen-Testkit für das neuartige Coronavirus (COVID-19) wurden die Varianten von SARS-CoV-2 getestet. Das LYHER®-Antigen-Testkit für das neuartige Coronavirus (COVID-19) kann die derzeit existierenden Varianten von SARS-CoV-2 nachweisen. Laut den von der WHO und der FDA veröffentlichten Informationen handelt es sich bei den meisten Varianten weltweit um eine Spike-Protein-Mutation. Das Nachweisziel des LYHER®-Antigen-Testkits für das neuartige Coronavirus (COVID-19) ist das N-Protein, so dass sich diese Mutationen nicht unbedingt auf das LYHER®-Kit auswirken.

LAGERUNG UND STABILITÄT

1. Trocken, geschützt und dunkel im Bereich von 2-30°C. Lagerfähigkeit: 18 Monate. Nicht einfrieren!
2. Die Testkassette sollte generell innerhalb von 30 Minuten nach dem Öffnen des Folienbeutels verwendet werden. Wenn die Temperatur höher als 30°C oder die Luftfeuchtigkeit der Umgebung höher als 70 % ist, so ist das Testkit so bald wie möglich nach dem Öffnen des Folienbeutels zu verwenden.
3. Herstellungsdatum und Verfallsdatum stehen außen auf der Verpackung.

WARNHINWEISE

- Das Produkt und seine Bestandteile sind außerhalb der Reichweite von Kindern aufzubewahren. Das Verschlucken des Verdünnungsmittels kann gefährlich sein.
- Das Testkit darf nur einmal zum Testen einer einzelnen Nasenschleimhautprobe verwendet werden.
- Nach Ablauf des Verfallsdatums dürfen das Testkit oder seine Bestandteile nicht mehr verwendet werden.
- Nicht verwenden, wenn der Beutel offen oder beschädigt ist. Vor dem Öffnen muss jeder Folienbeutel kontrolliert werden. Keine Testkassette verwenden, die Löcher im Folienbeutel hat oder wo der Folienbeutel nicht vollständig versiegelt ist.
- Das vorbefüllte Röhrchen nicht verwenden, wenn es verfärbt oder trübe ist.
- Die gebrauchte Testkassette und alle Bestandteile des Testkits können zusammen im Hausmüll in einem gut verschlossenen Beutel entsorgt werden.
- Wenn Proben und Reagenzien vor der Verwendung nicht auf Raumtemperatur gebracht werden, so kann die Empfindlichkeit des Tests geringer sein.
- Wenn Nasenschleimproben unsachgemäß entnommen, gelagert und transportiert werden, so kann es zu falsch-negativen Testergebnissen kommen.
- Haut- und Augenkontakt mit dem Puffer ist zu vermeiden. Wenn die Lösung mit der Haut oder den Augen in Berührung kommt, sofort mit reichlich Wasser spülen.
- Bei unachtsamem direktem Hautkontakt mit dem Puffer sofort mit reichlich Wasser abwaschen.

VORBEREITUNG

1. Testkit auf Raumtemperatur bringen.
2. Armbanduhr, Uhr oder Stoppuhr bereit halten.
3. Nase schnäuzen und anschließend Hände waschen.
4. Schachtel öffnen und alle Bestandteile herausnehmen. Vergewissern Sie sich, dass Sie die verschiedenen Bestandteile des Testkits verstehen.
5. Folienbeutel öffnen und Testkassette auf eine saubere und trockene Oberfläche legen.
6. Versiegelung von dem mit Verdünnungsmittel vorbefüllten Röhrchen abreißen und vorsichtig auf die Oberfläche legen. Die Pufferlösung wird nicht vollständig aus dem Röhrchen auslaufen.

NASENSCHLEIM-PROBENNAHME

Scannen Sie den folgenden QR-Code, um ein Demonstrationsvideo zu sehen.



Nasensabstrich: Die Nasenhöhle muss feucht sein. Nehmen Sie das Wattestäbchen aus dem Testkit. Nicht die Watte am Ende des Wattestäbchens berühren!



01. Wattestäbchen vorsichtig in ein Nasenloch einführen. Die Spitze des Wattestäbchens 2-4 cm (bei Kindern 1-2 cm) einführen, bis Sie einen Widerstand spüren.



02. Wattestäbchen innerhalb von 7-10 Sekunden fünfmal unter Drehung an der Nasenschleimhaut entlang reiben, damit sowohl Schleim als auch Zellen aufgenommen werden.



Vorgang mit demselben Wattestäbchen in anderen Nasenloch wiederholen, damit genügend Probenmaterial aus beiden Nasenhöhlen entnommen wird. Stäbchen vorsichtig aus der Nasenhöhle ziehen.

Behandlung von Nasenschleimproben



03. Kopf des Wattestäbchens in die Pufferlösung tauchen, nachdem die Probe aus der Nase entnommen wurde.



04. Probenröhrchen 10-15 Mal mit dem Wattestäbchen darin zusammendrücken, so dass die Wand des Probenröhrchens das Wattestäbchen berührt, um ein gleichmäßiges Vermischen zu erreichen.



05. 1 Minute lang aufrecht halten, damit möglichst viel Probenmaterial in dem Verdünnungsmittel verbleibt. Wattestäbchen entsorgen. Tropfer auf das Teströhrchen setzen.

TESTVERFAHREN

Testverfahren. Nasensabstriche sind so bald wie möglich nach der Probenahme zu testen. Für optimale Tests sind frische Proben aus der Nase zu verwenden.

Keine Proben verwenden, die eindeutig mit Blut kontaminiert sind, da dies die Interpretation der Testergebnisse behindern und beeinträchtigen kann.



06. Die Probe wie folgt hinzugeben: Sauberen Tropfer auf das Teströhrchen setzen. Probenröhrchen so umdrehen, dass es im rechten Winkel zur Probenöffnung (S) auf der Testkassette steht. **3 TROPFEN** Probe zugeben. Zeitnehmer auf **15 MINUTEN** einstellen.



07. Ergebnis nach **15 MINUTEN** bei ausreichenden Lichtverhältnissen ablesen. Das Testergebnis kann **15 MINUTEN** nach Zugabe der Probe zu der Testkassette abgelesen werden. Die Ergebnisse werden nach 20 Minuten ungültig.



08. POSITIV: In der Testkassette erscheinen zwei farbige Linien. **NEGATIV:** In der Kontrollregion (C) erscheint nur eine einzige farbige Linie. **UNGÜLTIG:** Die Kontrolllinie (C) erscheint nicht in der Testkassette.

09. Die gebrauchte Testkassette und alle Bestandteile des Testkits können zusammen im Hausmüll in einem gut verschlossenen Beutel entsorgt werden.

Deutsch

INTERPRETATION



Positiv (+)

Negativ (-)

Ungültig

POSITIV: Auf der Membran erscheinen zwei farbige Linien. Eine farbige Linie erscheint in der Kontrollregion (C), und die andere Linie erscheint in der Testregion (T).

NEGATIV: In der Kontrollregion (C) erscheint nur eine einzige farbige Linie. In der Testregion (T) erscheint keine sichtbare farbige Linie.

UNGÜLTIG: Es erscheint keine Kontrolllinie. Testergebnisse, die nach der angegebenen Ableszeit keine Kontrolllinie aufweisen, sind zu verwerfen. Die Probenahme ist zu überprüfen und mit einem neuen Test zu wiederholen. Die Verwendung des Testkits ist sofort zu beenden und der zuständige Händler zu kontaktieren, wenn das Problem fortbesteht.

VORSICHT

1. Die Farbintensität in der Testregion (T) kann je nach der Konzentration der in der Nasenschleimprobe vorhandenen Virusproteine variieren. Daher ist jede Färbung in der Testregion als positiv anzusehen. Es ist zu beachten, dass dies nur ein qualitativer Test ist, der nicht die Konzentration der viralen Proteine in der Nasenschleimprobe bestimmen kann.

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

QUALITÄTSKONTROLLE

Das LYHER®-Antigen-Testkit für das neuartige Coronavirus (COVID-19) besitzt integrierte (prozedurale) Kontrollen. Jede Testkassette besitzt eine interne Qualitätskontrolllinie, um einen ordnungsgemäßen Probenfluss zu gewährleisten. Vor dem Ablesen des Ergebnisses muss sich der Benutzer vergewissern, dass in der „C“-Region ein Strich zu sehen ist.

KREUZREAKTIVITÄT UND INTERFERENZQUELLEN

Für die folgenden Viren und Bakterien ist keine Kreuzreaktivität nachgewiesen worden: *Influenza A & B, Rhinovirus, Adenovirus, Enterovirus, RSV, Varizella-Zoster-Virus, Herpes-simplex-Virus, Epstein-Barr-Virus, Rotavirus, Norovirus, Cytomegalovirus, Masernvirus, Mumpsvirus, Legionella pneumophila, Coronavirus (HKU1, OC43, NL63, 229E, MERS, SARS), Humanes Meta-Pneumovirus, Parainfluenza-Virus, Haemophilus influenzae, 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: α -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-Hafttabletten und Hustenbonbons.

VERHALTEN NACH DEM TEST

Fragen? Weitere Informationen finden Sie auf den offiziellen Websites oder unter der Hotline des RKI, BfArM oder der zuständigen Abteilung/Behörde in Ihrem Land/Gebiet.

Mit diesem Selbsttest können Sie testen, ob Sie derzeit eine Coronavirus-Infektion haben. Im Folgenden wird erklärt, was die Ergebnisse bedeuten und was Sie mit den Ergebnissen tun sollten.

POSITIV: Sie haben wahrscheinlich eine Coronavirus-Infektion. Sie müssen sich unverzüglich in ein Krankenhaus/zu einem Arzt begeben, um einen Polymerase-Kettenreaktions-Test (PCR-Test) als Wiederholungstest durchführen zu lassen. Warum einen PCR-Test?

Ein Selbsttest ist weniger zuverlässig als der PCR-Test. Daher besteht die Möglichkeit, dass Ihr positives Ergebnis ein falscher Alarm ist. Wenn der PCR-Test negativ ausfällt, können Sie aus der Isolation entlassen werden.

NEGATIV: Ein negatives Ergebnis bedeutet das Fehlen von SARS-CoV-2-Antigenen. Ein negatives Ergebnis eines Selbsttests ist nicht 100 % zuverlässig. Ein negatives Ergebnis schließt eine kürzlich erfolgte Infektion mit SARS CoV-2 nicht aus. Wenn Sie glauben, dass Sie

in den letzten Tagen vor der Durchführung des Tests mit dem Virus (mit einer infizierten Person) in Kontakt gekommen sind, so empfehlen wir Ihnen, einen PCR-Test vornehmen zu lassen. Befolgen Sie die Corona-Regeln. Halten Sie Abstand, tragen Sie einen Mundschutz, waschen Sie sich häufig die Hände und achten Sie auf Beschwerden. Wenn Sie Beschwerden haben oder Kontakt mit einer infizierten Person hatten, so lassen Sie sich so schnell wie möglich mit einem PCR-Test testen.

UNGÜLTIG: Der Test ist nicht gültig, führen Sie einen neuen Test durch. Lesen Sie sich die Vorgehensweise noch einmal durch und wiederholen Sie den Test mit einem neuen Testkit. Die wahrscheinlichsten Gründe für das Nichterscheinen der Kontrolllinie sind ein unzureichendes Probenvolumen oder eine zu zähflüssige Nasenschleimprobe, unsachgemäße Verfahrenstechniken (falsche Nasenschleimnahme, falsche Temperatur- und Feuchtigkeitsbedingungen bei der Testdurchführung) oder Tests, die länger als eine Stunde offen lagen oder sogar abgelaufen sind.

INFORMATIONEN FÜR BENUTZER VON SELBSTTESTS

Bitte beachten Sie, dass Sie in den folgenden Fällen keinen Selbsttest durchführen, sondern sich für einen ärztlichen Test zu einem Arzt oder in ein Krankenhaus begeben sollten:

- Sie haben Corona-Beschwerden.
- Sie sind mit einer infizierten Person in Kontakt gekommen.
- Sie sind in den letzten 10 Tagen aus einer orangefarbenen Region zurückgekehrt.

INFORMATIONEN

Katalog-Nr.: 303036

Artikel: SARS-Cov-2-Antigen-Schnelltests zur Eigenanwendung
Antigen-Testkit für das neuartige Coronavirus (COVID-19)(Kolloid-Gold) zur Eigenanwendung

Probe: Nasensabstrich

Format: Kassette

	Hangzhou Laihe Biotech Co., Ltd. Room 505 - 512, 5th Floor, No. 2B Building, No. 688 Bin'an Road, Changhe Jiedao, Binjiang District, Hangzhou, Zhejiang, Volksrepublik China Tel.: +86 571 8765 3090 Fax: +86 571 8665 8000 www.lyherbio.com
	SUNGO Europe B.V. Olympisch Stadion 24, 1076DE Amsterdam, Niederlande Tel./Fax: +31(0)20 2111106 E-Mail: ec.rep@sungogroup.com

Legende zu den Symbolen

	Vorsicht		Vor Sonnenlicht schützen
	Hersteller		Chargennummer
	Gebrauchsanweisung beachten		Nicht wiederverwenden
	Vor Nässe schützen		Verfallsdatum
	Katalognummer		in-vitro-Diagnostik
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung offen oder		Temperaturgrenzen (2-30°C)
	EU-Konformität		Autorisierter Vertreter
	Produktionsdatum		