

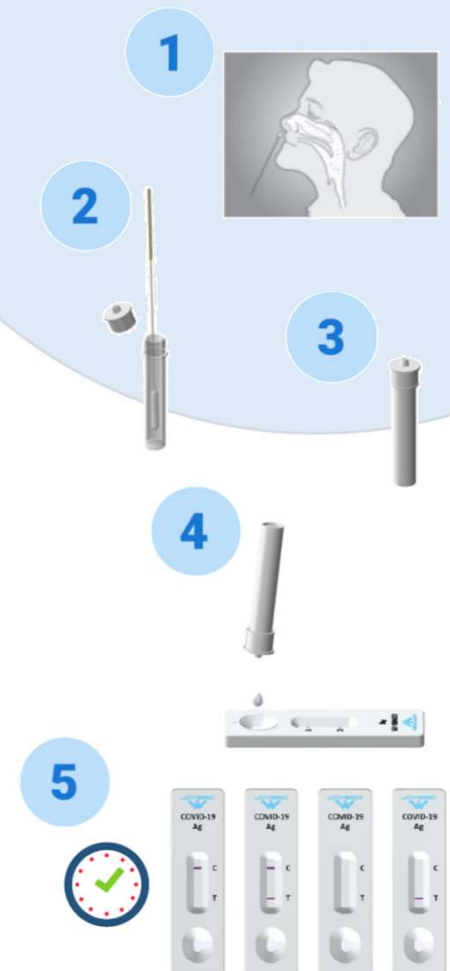
Test zur Eigenanwendung an Laien

LYHER[®] Covid 19 Antigen Schnelltest Kolloidale Goldmethode

- BfArM-Listung
- BfArM Sonderzulassung
- Paul-Ehrlich-Institut Listung
- Sehr gute Sensitivität 96,16%
- Sehr gute Spezifität 99,70%
- Erkennung nach spätestens 15 Minuten
- Vorderer Nasenbereich (2-3cm/Kinder 1-2cm)
- Lieferzeit 14-16 Tage nach Auftragserteilung
- Einzelverpackungen – sicher und gut verteilbar
- 4,50.-€ zzgl. MwSt./ Testkit



ANWENDUNG





COVID-19 Antigen Test Betriebsanleitung

Probenahme:
Nasen-Probe

Behandlung der Probe:

- Den Dichtungslin abreißen und den Probentrichter einlegen
- Wattebäbchen 10-15 Mal zusammendrücken
- 1 Minute stehen lassen
- Tropfenzitze auf das Probentrichter stecken

Lesen Sie das Ergebnis
15 Minuten

Interpretation der Ergebnisse

C	T	C	T	C	T
Positiv	Negativ	Ungültig			

Bitte lesen Sie die Packungsbeilage für eine vollständige Anleitung und befolgen Sie streng die Anweisungen, beachten Sie Bitte auch die Anweisungen für den Umgang mit Ihrem Testergebnis

COVID-19 Antigen Test Kit

Vorderer Nasenabstrich
In-vitro-Diagnostikum für die Eigenanwendung

Sonderzulassung durch das Bfarm Nr. 5640-S-009/21

LYHER

Novel Coronavirus(COVID-19) Antigen Test Kit (Colloidal Gold)
Antigen-Testkit für das neuartige Coronavirus (COVID-19)(Kolloid-Gold)

15min

1Test NASAL

Hangzhou Laihe Biotech Co., Ltd.
Add.: Floor 5, Room 505, 512 Floor 5 Building 8688 Bin'an Road, Binjiang District, Hangzhou, 310052 Zhejiang, China
Tel: +86 571 8766 3090 Fax: +86 571 8666 8000
Email: office@lyher.com Web: www.lyherbio.com
SUNCO Europe B.V.
Add.: Olympisch Stadion 24, 1078DE Amsterdam, Netherlands
Tel/Fax: +31(0) 2021 11106

LYHER

6972412610280

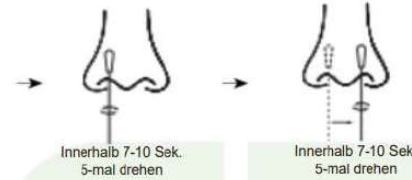


Vorbereitung:

Bitte vor dem Testverfahren Hände waschen und einen sauberen Untergrund verwenden.
Tupfer nicht am Wattende berühren!

Probennahme:

Nasen-Probe



Innerhalb 7-10 Sek. 5-mal drehen

Innerhalb 7-10 Sek. 5-mal drehen

Behandlung der Probe:



Den Dichtungsfilm abreißen und den Probentupfer einlegen

Probenröhrchen mit dem Wattestäbchen 10-15 Mal zusammendrücken

1 Minute Sieden lassen

Tropferspitze auf das Probenröhrchen stecken

Hinweis:
Öffnen Sie das Testkit erst, wenn es Raumtemperatur erreicht hat. Gebrauch sofort nach dem Öffnen des Beutels



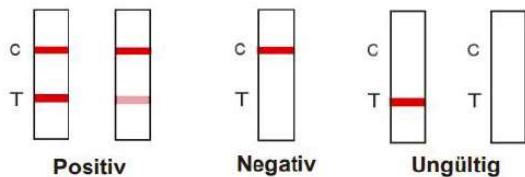
3 Tropfen der Probe zugeben

Lesen Sie das Ergebnis

15 Minuten

HINWEIS: Das Hinzufügen von zu viel oder zu wenig der Probe oder des Verdünnungsmittels führt zu ungenauen Ergebnissen.

Interpretation der Ergebnisse



Positiv

Negativ

Ungültig

Umgang mit dem Testergebnis

POSITIV: Es liegt aktuell der Verdacht auf eine COVID-19-Infektion vor. Bitte wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt/Hausarzt oder das örtliche Gesundheitsamt. Bitte halten Sie die örtlichen Richtlinien zur Selbstisolierung ein und lassen Sie einen PCR-Bestätigungstest durchführen.

NEGATIV: Bitte halten Sie weiterhin alle geltenden Regeln bezüglich Kontakt mit anderen sowie die geltenden Schutzmaßnahmen ein - auch bei negativem Test kann eine Infektion vorliegen! Im Verdachtsfall wiederholen Sie den Test nach 1-2 Tagen, da das Coronavirus nicht in allen Phasen einer Infektion genau nachgewiesen werden kann.

UNGÜLTIG: Eventuell hervorgerufen durch fehlerhafte Testdurchführung. Bitte wiederholen Sie den Test. Bei weiterhin ungültigen Testergebnissen Arzt oder ein COVID-19-Testzentrum kontaktieren.

BfArM-AT-Nummer*	Hersteller	Antragsteller	Testname	Aktenzeichen der Sonderzulassung des BfArM
AT011/20	Hangzhou Laihe Biotech Ltd., Co.	Lissner Qi GmbH	LYHER® Covid-19 Antigen Schnelltest (Nasal)	5640-S-009/21

Antigen-Testkit für das neuartige Coronavirus (COVID-19) (Kolloid-Gold)

REF 303036 Kassetten: 1 Test/ 5 Tests/25 Tests

Vorgesehene Verwendung

Das LYHER® Antigen-Testkit für das neuartige Coronavirus (COVID-19) (Kolloid-Gold) ist ein in-vitro-Immunoassay. Das Assay dient dem direkten und qualitativen Nachweis von Antigen (N-Protein) des SARS-CoV-2 aus nasalen Proben. Dieses Kit ist für die Verwendung in der In-vitro-Diagnostik bestimmt. Zur Verwendung als Selbsttest ab 18 Jahren. Bei Kindern unter 18 Jahren führt entweder ein Erziehungsberechtigter den Test durch oder der Test wird unter dessen Anleitung durchgeführt.

Prinzip

In dem Assay wird die Immun-Kolloid-Gold-Technik zum Nachweis von Antigenen(N-protein) von COVID-19 verwendet. Das Reagenzbindungs-pad ist mit monoklonalen anti-SARS-CoV-2-Antikörpern beschichtet, die jeweils mit einem Kolloid-Gold-Marker markiert sind. Eine Nitrozellulosemembran im Testbereich eines Streifens ist mit anti-SARS-CoV-2-Antikörpern beschichtet. Der Qualitätskontrollbereich innerhalb der Nitrozellulosemembran ist mit Ziege-anti-Maus-IgG-Antikörpern beschichtet. Beim Test bilden die Antikörper gegen COVID-19 Immunkomplexe mit dem N-protein des Virus in der zu testenden Probe. Infolge der Chromatografie bewegen sich die Immunkomplexe entlang der Membran und werden durch die im Testbereich aufbeschichteten anti-SARS-CoV-2-Antikörper eingefangen. Dabei bilden sie eine sichtbare rote Linie (T-Linie). Die freien Kolloid-Gold-Marker oder Immunkomplexe bewegen sich weiter vorwärts und binden sich spezifisch an den im Qualitätskontrollbereich aufbeschichteten Ziege-anti-Maus-Antikörper. Dabei bilden sie eine sichtbare Linie (C-Linie). Wenn die Probe kein Antigen von COVID-19 enthält, so erscheint keine Testlinie, sondern lediglich die Qualitätskontrolllinie (C-Linie).

Aufbau des Kits

Inhalt

Testgerät: Es gibt drei verschiedene Packungen mit 1 oder 5 oder 25 Testkassetten, die immobilisierte anti-SARS-CoV-2-Antikörper, die mit Kolloid-Gold markiert sind, monoklonale anti-SARS-CoV-2-Antikörper und Ziege-anti-Maus-IgG-Antikörper als Kontrolle enthalten.

Wattestäbchen: 1 oder 5 oder 25 Stück

Vorverpackter Extraktionspuffer: 350 µl pro Fläschchen. 1 oder 5 oder 25 Fläschchen.

Röhrchenständer: 1 pro Box.

Hinweis: Der Probenextraktionspuffer darf nicht mit einer gemischten Charge verwendet werden.

Benötigtes, aber nicht mitgeliefertes Material

Zeitmesser, Uhr oder Stoppuhr

Lagerung und Stabilität

1. Trocken und lichtgeschützt bei 2-30°C aufbewahren. Verwendbarkeit: 18 Monate
2. Generell ist das Kit innerhalb von 30 Minuten nach dem Öffnen des Aluminiumfolienbeutels zu verwenden. Wenn die Temperatur höher als 30°C oder die Luftfeuchtigkeit der Umgebung höher als 70 % ist, so ist das Kit so bald wie möglich nach dem Öffnen des Aluminiumfolienbeutels zu verwenden.
3. Das Herstellungsdatum und das Verfallsdatum sind auf der Außenseite der Verpackung aufgedruckt.

Vorsichtsmaßnahmen

- Vor der Verwendung diese Anleitung lesen. Die Gebrauchsanweisung ist sorgfältig zu lesen und zu befolgen.
- Das Testkit oder seine Bestandteile sind nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nicht mehr zu verwenden.
- Nicht verwenden, wenn der Beutel offen oder beschädigt ist.
- Die Testvorrichtungen sind in Folienbeutel verpackt, die während der Lagerung

keine Feuchtigkeit heranlassen. Jeder Folienbeutel ist vor dem Öffnen zu inspizieren. Keine Geräte verwenden, die Löcher in der Folie haben oder bei denen der Beutel nicht vollständig versiegelt wurde. Bei unsachgemäßer Lagerung von Testreagenzien oder Komponenten kann es zu fehlerhaften Ergebnissen kommen.

•Den Extraktionspuffer nicht verwenden, wenn er verfärbt oder trübe ist. Verfärbung oder Trübung kann ein Zeichen für eine mikrobielle Kontamination sein.

•Jede Probe muss vor dem Test gründlich mit dem Probenextraktionspuffer gemischt werden, um eine repräsentative Probe vor dem Test sicherzustellen.

•Alle Proben sind gut verschlossen zu entsorgen. Bitte folgen Sie den lokal gültigen Entsorgungsbestimmungen oder wenden Sie sich an die örtlich zuständige Abfallentsorgungsgesellschaft.

•Wenn Proben und Reagenzien vor dem Testen nicht auf Raumtemperatur gebracht werden, so kann die Assay-Empfindlichkeit abnehmen. Werden Proben falsch oder unsachgemäß genommen, gelagert und transportiert, so können falsche negative Testergebnisse entstehen.

•Hautkontakt mit dem Puffer ist zu vermeiden.

Vorbereitung

Vorbereitung

1. Bitte waschen Sie Ihre Hände und nutzen Sie einen sauberen Untergrund für die Durchführung des Tests.
2. Kit auf Raumtemperatur angleichen.
3. Verpackungsbeutel öffnen, Kassette herausnehmen und auf einer trockenen, sauberen Unterlage ausbreiten.

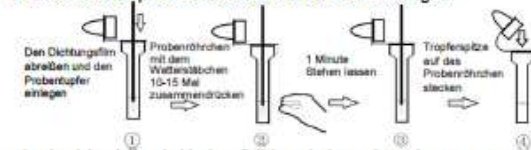
Probenahme und -aufbewahrung

1. Probenahme:

Nasenastrich: Die Nasenhöhle muss feucht sein. Den Tupfer aus dem Testkit nehmen. Den Tupfer nicht am Wattedeckel berühren! Tupfer vorsichtig in ein Nasenloch einführen. Tupferspitze 2-4 cm einführen (bei Kindern 1-2 cm), bis ein Widerstand auftritt. Tupfer innerhalb von 7-10 Sekunden 5-mal an der Nasenschleimhaut entlang drehen, um sicherzustellen, dass sowohl Schleim als auch Zellen aufgenommen werden. Vorgang mit demselben Tupfer im anderen Nasenloch wiederholen, um sicherzustellen, dass eine ausreichende Probe aus beiden Nasenhöhlen entnommen wird. Tupfer aus der Nasenhöhle herausziehen.



Behandlung der Probe: Puffersiegel aufreißen. Den Kopf des Wattestäbchens nach der Probenahme in den Extraktionspuffer tauchen. Gut mischen den Probenröhrchen mit dem Wattestäbchen 10-15 Mal zusammendrücken, indem die Wände des Röhrchens gegen den Wattestäbchen gedrückt werden. 1 Minute stehen lassen, um so viel Probenmaterial wie möglich in dem Probenextraktionspuffer zu behalten. Wattestäbchen entsorgen.



2. Die Abstriche sind so bald wie möglich nach der Probenahme zu testen. Für einen optimalen Test sind frische Proben zu verwenden.
3. Keine Proben verwenden, die offensichtlich mit Blut kontaminiert sind, da dies den Probenfluss bei der Interpretation der Testergebnisse behindern kann.

Testverfahren

Testverfahren

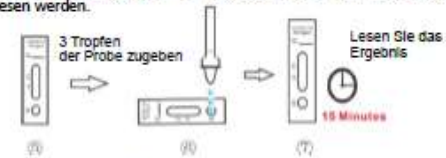
1. Testset horizontal auf einen sauberen Tisch legen.

2. Probe hinzufügen.

Saubere Tropfenspitze auf das Probenröhrchen setzen. Probenröhrchen umdrehen, so dass es senkrecht zum Probenloch (5) steht. 3 Tropfen der Probe zugeben. Zeitnehmer auf 15 Minuten einstellen.

3. Ergebnis ablesen.

Die positiven Proben können 15 Minuten nach der Probenzugabe nachgewiesen werden.



Qualitätskontrolle

Das LYHER® Antigen-Testkit für das neuartige Coronavirus (COVID-19) besitzt integrierte (prozedurale) Kontrollen. Jedes Testgerät besitzt eine interne Standardzone, um einen ordnungsgemäßen Probenfluss zu gewährleisten. Der Nutzer muss sich vor dem Ablesen des Ergebnisses vergewissern, dass die farbige Linie in der Region „C“ zu sehen ist.

Interpretation der Ergebnisse



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

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

UNGÜLTIG: Die Kontrolllinie erscheint nicht. Die Ergebnisse aus Tests, die zur spezifizierten Ableszeit keine Kontrolllinie aufweisen, sind zu verwerfen. Die Verfahrensweise ist zu überprüfen und mit einem neuen Test zu wiederholen. Wenn das Problem fortbesteht, so ist die Verwendung des Kits sofort einzustellen und der örtliche Händler zu kontaktieren.

HINWEIS:

1. Die Farbtintensität in der Testregion (T) kann je nach der Konzentration der in der Probe vorhandenen Analyten variieren. Daher ist jede Färbung in der Testregion als positiv anzusehen. Es ist zu beachten, dass dies nur ein qualitativer Test ist, der die Konzentration der Analyten in der Probe nicht bestimmen kann.
2. Unzureichendes Probenvolumen, falsches Vorgehensweisen oder abgelaufene Tests sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Nichterscheinen der Kontrolllinie.

Umgang mit dem Testergebnis

POSITIV: Es liegt aktuell der Verdacht auf eine COVID-19-Infektion vor. Bitte wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt/Hausarzt oder das örtliche Gesundheitsamt.

Bitte halten Sie die örtlichen Richtlinien zur Selbstisolierung ein und lassen Sie einen PCR-Bestätigungstest durchführen.

NEGATIV: Bitte halten Sie weiterhin alle geltenden Regeln bezüglich Kontakt mit anderen sowie die geltenden Schutzmaßnahmen ein - auch bei negativem Test kann eine Infektion vorliegen!

Im Verdachtsfall wiederholen Sie den Test nach 1-2 Tagen, da das Coronavirus nicht in allen Phasen einer Infektion genau nachgewiesen werden kann.

UNGÜLTIG: Eventuell hervorgerufen durch fehlerhafte Testdurchführung - Bitte wiederholen Sie den Test. Bei weiterhin ungültigen Testergebnissen Arzt oder ein COVID-19-Testzentrum kontaktieren.

Einschränkungen

1. Dieses Produkt darf nur einmal verwendet werden
2. Dieses Produkt dient lediglich dem Test von Proben individueller Nasensekretionen.



DECLARATION OF CONFORMITY

Regarding In Vitro Diagnostic Directive (98/79/EC)

Manufacturer: Hangzhou Laihe Biotech Co.,Ltd.
Address: 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

EC Representative: SUNGO Europe B.V.
Address: Olympisch Stadion 24, 1076DE Amsterdam, Netherlands

Product Name: Novel Coronavirus (COVID-19) Antigen Test Kit (Colloidal Gold)
Specification: 1/5/25/40 Tests/Box

Classification: Others (IVDD)
Conformity Assessment Procedure: Annex III of In Vitro Diagnostic Directive (98/79/EC)

We herewith declare that the above-mentioned products meet the requirements of In Vitro Diagnostic Directive (98/79/EC) and the following harmonized standards.

EN ISO 14971:2012 EN ISO 18113-2:2011 EN ISO 23640:2015
EN ISO 18113-1:2011 EN 13612:2002+AC:2002 EN 13641:2002

Signature: 
Name/Position: Yun Ouyang / GM
Date: 2020.2.1
Place: Hangzhou, China

*On behalf of SUNGO Europe office, I confirm to use
EU REF of the company who issue this document.*

 
Authorized Signature (R)