



## CARE 1 - LYHER

- Produkt: Antigen Test Kit
- Testergebnisse innerhalb von 15 Minuten
- Nasopharyngealprobe und Oropharyngealprobe erhältlich

- Lagerung bei Raumtemperatur (2-30°)
- 18 Monate Haltbarkeit
- Keine professionelle Ausbildung erforderlich und in Basislabors zugänglich





**LYHER**



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

REF 303035

Kassetten: 25 Tests/40 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 Antigenen des SARS-CoV-2 aus Nasenrachen- und Mundrachen-Sekretionsproben. Dieses Kit ist für die Verwendung in der *In-vitro-Diagnostik* bestimmt.

### Prinzip

In dem Assay wird die Immun-Kolloid-Gold-Technik zum Nachweis von COVID-19-Antigenen verwendet. Das Reagenzbindungsrad 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 Antigenprotein 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 zwei verschiedene Packungen mit 25 oder 40 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.

**Probierstäbchen:** Es gibt 25 bzw. 40 Röhren.

**Wattestäbchen:** 25 oder 40 Stück

**Probenextraktionspuffer:** 6 ml x 2 Flaschen für 25 Tests oder 6 ml x 3 Flaschen für 40 Tests.

**Tropferspitzen für Probenröhrchen:** 25 oder 40 Stück

**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

- Nur für den in-vitro-diagnostischen Gebrauch.
- Vor der Verwendung ist 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.
- Das Gerät enthält Material tierischen Ursprungs und ist als potenzielles biologisches Risiko zu behandeln. Nicht verwenden, wenn der Beutel offen

1

oder beschädigt ist.

- Die Testgeräte sind in Folienbeuteln verpackt, die während der Lagerung keine Feuchtigkeit herankommen. 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.
- Alle Patientenproben sind so zu behandeln und zu entsorgen, als ob sie biologisch gefährlich wären. Alle Proben müssen vor dem Test gründlich gemischt werden, um eine repräsentative Probe vor dem Test sicherzustellen.
- 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.
- Wenn auf der Grundlage der von den Gesundheitsbehörden empfohlenen aktuellen klinischen und epidemiologischen Testkriterien Verdacht auf eine Infektion mit SARS-CoV-2 besteht, so sind Proben unter Beachtung angemessener Vorsichtsmaßnahmen zur Infektionsvermeidung zu nehmen und an staatliche oder örtliche Gesundheitsbehörden zur Untersuchung zu schicken.
- Außer in einem BSL-2-Labor, das gemäß der BSL-2-Praxis arbeitet, werden die Virusisolierung in Zellkultur und die Erstcharakterisierung von viralen Erregern, die in Kulturen von SARS-CoV-2-Proben gewonnen wurden, NICHT empfohlen.

### Probenahme und -aufbewahrung

1. Alle Proben sind so zu behandeln, als seien sie in der Lage, infektiöse Erreger zu übertragen.
2. Probenahme:
  - **Mundrachen-Probe:** Der Patient hebt leicht den Kopf und öffnet weit den Mund, um die Mandeln frei zu legen. Mit einem sauberen Wattestäbchen werden die Mandeln des Patienten mindestens dreimal sanft überstrichen; anschließend wird die hintere Rachenwand des Patienten mindestens dreimal überstrichen.
  - **Nasenrachen-Probe:** Der Patient hält den Kopf natürlich entspannt. Das Wattestäbchen wird entlang der Nasenwand langsam bis zur Nasen-Gaumen-Grenze in das Nasenloch hinein gedreht und dann unter Reiben und Drehen langsam herausgezogen.
3. **Behandlung der Probe:** 10 Tropfen (etwa 0,3 ml) des Probenextraktionspuffers in das Probenröhrchen geben. Den Kopf des Wattestäbchens nach der Probenahme in den Extraktionspuffer tauchen. Gut mischen und das Wattestäbchen 10-15 Mal zusammendrücken, indem die Wände des Röhrchens gegen das Wattestäbchen gedrückt werden. 2 Minuten stehen lassen, um so viele Proben wie möglich in den Probenextraktionspuffer zu bekommen. Stab des Wattestäbchens entsorgen.
4. Die Abstriche sind so bald wie möglich nach der Probenahme zu testen. Für einen optimalen Test sind frische Proben zu verwenden.
5. Wird nicht sofort getestet, so können Abstriche nach der Probenahme 24 Stunden lang bei 2-8°C gelagert werden. Ist eine Langzeitlagerung erforderlich, so erfolgt die Aufbewahrung bei -70°C, um wiederholte Gefrier- und Auftauzyklen zu vermeiden.
6. Keine Proben verwenden, die offensichtlich mit Blut kontaminiert sind, da dies den Probenfluss bei der Interpretation der Testergebnisse behindern kann.

### 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.

Die bewährte Laborpraxis empfiehlt, positive und negative externe Kontrollen zu testen, um sicherzustellen, dass die Testreagenzien funktionieren und der Test korrekt durchgeführt wird.

### Testverfahren

1. **Vorbereitung**
  - a) Zu testende Proben und erforderliche Reagenzien aus dem Aufbewahrungsumfeld entnehmen und an Raumtemperatur angleichen.
  - b) Kit aus dem Verpackungbeutel nehmen und flach auf einer trockenen Unterlage ausbreiten.
2. **Testablauf**
  - 2.1 Testset horizontal auf den Tisch legen.
  - 2.2 Probe hinzufügen.
    - Saubere Tropferspitze auf das Probenröhrchen stecken und Probenröhrchen umdrehen, so dass es senkrecht zum Probenloch (5) steht. 2 Tropfen (etwa 100 µl) der Probe zugeben. Zeitnehmer auf 15 Minuten einstellen.
  - 2.4 Ergebnis ablesen.
    - Die positiven Proben können 15 Minuten nach der Probenzugabe nachgewiesen werden.

### 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 Ablesezeit 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 Farbintensität 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, falsche Vorgehensweise oder abgelaufene Tests sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Nichterscheinen der Kontrolllinie.

### Einschränkungen

1. Dieses Produkt dient lediglich dem Test von Proben individueller Nasenrachen- und Mundrachen-Sekretionen.
2. Ein negatives Ergebnis schließt nicht die Möglichkeit einer COVID-19-Infektion aus.
3. Die Testergebnisse dieses Produkts dienen nur der klinischen Referenz und dürfen nicht als alleinige Grundlage für die klinische Diagnose und Behandlung herangezogen werden. Die klinische Behandlung von Patienten ist in Kombination mit ihren Symptomen und Anzeichen, ihrer Anamnese, anderen Labortests (insbesondere Erregernachweise), Ansprechen auf die Behandlung, Epidemiologie und sonstige Informationen festzulegen.
4. Das LYHER® Antigen-Testkit für das neuartige Coronavirus (COVID-19) ist für die professionelle in-vitro-Diagnostik bestimmt und darf nur für den qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Antigenen verwendet werden. Die Farbintensität einer positiven Linie darf nicht als „quantitativ“ oder „semi-quantitativ“ evaluiert werden.
5. Mit dem LYHER® Antigen-Testkit für das neuartige Coronavirus (COVID-19) lassen sich sowohl lebensfähige als auch nicht-lebensfähige SARS-CoV-2-Viren nachweisen.
6. Die Nichtbeachtung des TESTVERFAHRENS und der ERGEBNISINTERPRETATION kann die Testleistung beeinträchtigen und/oder das Testergebnis ungültig machen.

Version 3: 10162020

**Link:** [http://www.lissner-gi.de/aL628/w83720542d/Beipackzettel\\_DE.pdf](http://www.lissner-gi.de/aL628/w83720542d/Beipackzettel_DE.pdf)

7. Die mit diesem Assay erhaltenen Ergebnisse, insbesondere im Fall schwacher Testlinien, die schwer zu interpretieren sind, sind in Verbindung mit anderen klinischen Informationen zu verwenden, die dem Arzt zur Verfügung stehen.

#### Leistungsmerkmale

#### KLINISCHE EVALUIERUNG:

Es wurde eine klinische Evaluierung durchgeführt, um die mit dem LYHER® Antigen-Testkit für das neuartige Coronavirus (COVID-19) erzielten Ergebnisse und RT-PCR zu vergleichen. Die Ergebnisse sind im Folgenden zusammengefasst:

Tabelle 1: COVID-19 Schnelltest im Vergleich zur RT-PCR

Testergebnisse des Lyher-Kits	Klinische Diagnose (PCR-Ergebnisse)		
	Positiv (+)	Negativ (-)	Gesamt
Positiv (+)	193	1	194
Negativ (-)	10	381	391
Gesamt	203	382	585

Klinische Sensitivität: 95,07 % (91,13 %-97,61 %)\*  
 Klinische Spezifität: 99,74 % (98,55 %-99,99 %)\*  
 Gesamtkoinzidenzrate: 98,12 % (97,02 %-99,22 %)\*  
 \*95 % Konfidenzintervall

#### NACHWEISGRENZE

Die Nachweisgrenze wurde mit 0,5 ng/ml evaluiert.

#### PRÄZISION

Es wurden drei Proben mit 3 verschiedenen Chargen des Produkts getestet, und jede Probe wurde 20 Mal getestet, um die Wiederholbarkeit des Produkts zu demonstrieren. Eine weitere Studie wurde an 2 verschiedenen Orten durch andere Tester unter Verwendung von 3 verschiedenen Produktchargen durchgeführt, um die Reproduzierbarkeit des Produkts zu demonstrieren. Die Ergebnisse waren folgende:

Tabelle 2: Wiederholbarkeit

Probe	Testdauer	Ergebnisse		
		Charge 1	Charge 2	Charge 3
Negative Proben	20	20/20	20/20	20/20
Schnittproben	20	20/20	20/20	20/20
Positive Probe	20	20/20	20/20	20/20

Tabelle 3: Reproduzierbarkeit

Probe	n	Ort	
		Ort 1	Ort 2
Negative Proben	20	20/20	20/20
Schnittproben	20	20/20	20/20
Positive Probe	20	20/20	20/20

#### KREUZREAKTIVITÄT

Es wurde die Kreuzreaktivität mit folgendem Organismus und Virus untersucht. Proben, die positiv auf die folgenden Organismen getestet wurden, wurden beim Test mit dem LYHER® Antigen-Testkit für das neuartige Coronavirus (COVID-19) für negativ befunden.

Tabelle 4: Kreuzreaktivität

Organismus	Organismus	Organismus

Influenza A (H1N1,H3N2,HSN1,H7 N9)	Rotavirus	Haemophilus influenzae
Influenza B (Yamagata, Victoria)	Norovirus	Streptococcus pneumoniae
Rhinovirus (Gruppe A,B,C)	Cytomegalovirus	Streptococcus pyogenes
Adenovirus (Typ 1,2,3,4,5,7,35)	Masernvirus	Candida albicans
Enterovirus (Gruppe A,B,C,D)	Mumpsvirus	Bordetella pertussis
Respiratorisches Synzytial-Virus	Legionella pneumonila	Mycoplasma pneumoniae
Varicella-Zoster-Virus	Coronavirus (HKU1,OC43,NL63,229E MERS,SARS)	Chlamydia pneumoniae
Herpes-simplex-Virus	Humanes Metapneumovirus (hMPV)	Mycobacterium tuberculosis
Epstein-Barr-Virus	Parainfluenza-Virus (Typ 1,2,3,4)	Pneumocystis jirovecii (PIP)

#### STÖRSUBSTANZEN

Die folgenden Substanzen, die in Atemproben natürlich vorkommen oder künstlich in die Atemwege eingebracht werden können, wurden bei den unten aufgeführten Konzentrationen evaluiert. Durch keine von ihnen wurde eine Beeinträchtigung der Testleistung des LYHER® Antigen-Testkit für das neuartige Coronavirus (COVID-19) festgestellt.

Tabelle 5: Substanzen, die das Lyher-Kit nicht beeinträchtigt haben

Substanz	Substanz	Substanz
α-Interferon	Ceftriaxon	Hämoglobin
Zanamivir	Meropenem	Weißer Blutkörperchen
Ribavirin	Tobramycin	Mucin
Paramivir	Phenylephrin	Mundspülung
Lopinavir	Oxymetazolin	Zahnpasta
Ritonavir	Natriumchlorid	Dexamethasonacetat Hafttabletten
Abidol	Beclomethason	Caoshanhu-Spray

Levofloxacin	Dexamethason	Mirabilium Praeparatum
Azithromycin	Flunisolid	„Golden Throat Lozenge“ Hustenbonbons

#### Bestellinformationen

Katalog-Nr. 303035

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

Probe: Nasenrachen- und Mundrachen-Abstriche

Format: Kassette



Hangzhou Laihe Biotech Co., Ltd.  
 1<sup>st</sup> Floor, Room 505 - 512, 5<sup>th</sup> Floor, No. 28  
 Building, No. 688 Bin'an Road, Changhe Jiedao,  
 Binjiang District, Hangzhou, Zhejiang,  
 Volksrepublik China  
 Tel.: 0571-86658001 Fax: 0571-86658000  
 www.lyherbio.com



SUNGO Europe B.V.  
 Adresse: Olympisch Stadion 24, 1076DE  
 Amsterdam, Niederlande

#### 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 beschädigt ist		Temperaturgrenzen (2-30°C)
	EU-Konformität		Autorisierter Vertreter
	Produktionsdatum		

Sampling



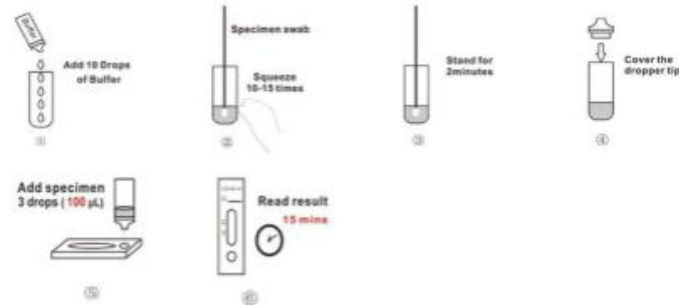
Nasopharyngeal specimen



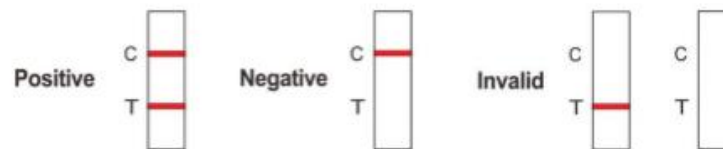
Oropharyngeal specimen

Test Procedure

The test should be operated at room temperature(15-30°C)



Result of Interpretation

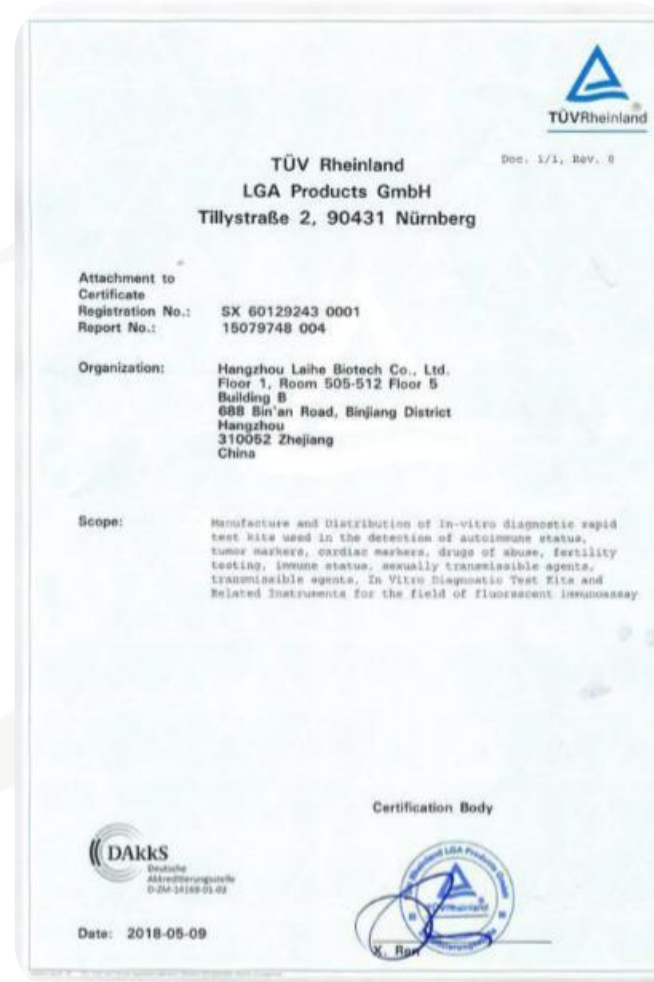


## Antigen-Tests zum direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2

Suchen: Alle Textspalten

Test-ID	Hersteller			Deutsche/r Vertreiber		Europäischer Bevollmächtigter			Handelsname des Tests	Testort *	Artikelnummer	Sensitivität		Spezifität		Gebrauchs- anweisung
	Name ↑	Stadt	Land	Name	Name	Stadt	Land	%				95%iges Vertrauens- intervall	%	95%iges Vertrauens- intervall		
AT011/20	Hangzhou Laihe Biotech Co.,Ltd.	Hangzhou , Zhejiang Province	CN	Lissner Qi GmbH	SUNGO Europe B.V.	Amsterdam	NL	Novel Coronavirus (COVID-19) Antigen Test Kit (Colloidal Gold)	POC (ohne Gerät)	303035	95,07	91,13 - 97,61	99,74	98,55 - 99,99	<a href="#">Link öffnen</a>	

**Link:** <https://antigentest.bfarm.de/ords/antigen/r/antigentests-auf-sars-cov-2/liste-der-antigentests?session=8992619865888>





Notificatie van in-vitro diagnostische medische hulpmiddelen impliceert dat de fabrikant, Hangzhou Laihe Biotech Co., Ltd. de CE-conformiteitsmarkering heeft aangebracht op het desbetreffende product; alvorens het in een EU-land te worden gehandeld te brengen. Zodoende garandeert SUNGO Europe B.V. dat het in-vitro diagnosticum voldoet aan de essentiële eisen zoals opgenomen in bijlage I bij Richtlijn 98/79/EG (en in het daarmee corresponderende onderdeel 1 bij het besluit).

Volledigheidshalve wijzen wij u erop dat een in-vitro diagnosticum moet voldoen aan de eisen uit het BIVD. Het BIVD is gebaseerd op Richtlijn voor in-vitro diagnostiek, 98/79/EG. Met name wijzen wij u op de Nederlandse-taal versie zoals deze in Nederland geldt, de eisen voor het ter beschikking houden van de technische documentatie en de plicht tot het hebben van een Post Marketing Surveillance- en vigilantesysteem.

Tot slot merk ik op dat met uw notificatie - de administratieve notificatie als fabrikant - en deze brief geen sprake is van een oordeel over de status of kwalificatie van uw product; notificering betekent niet dat daadwerkelijk sprake is van een in-vitro diagnosticum in de zin van de onderhevige wet- en regelgeving. In voorkomende gevallen kan de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ), belast met het toezicht op de naleving van het bij of krachtens de wet bepaalde, een standpunt innemen over de status van een product, waarbij het volgens vaste jurisprudentie uiteindelijk aan de nationale rechter is om te bepalen of een product onder de definitie van in-vitro diagnosticum valt.

De Minister voor Medische Zorg en Sport,  
namens deze,

Afdelingshoofd  
Farmatec

Dr. H.J. van de Velde





WIR BEDANKEN UNS FÜR IHR INTERESSE AN UNSEREN  
PRODUKTEN!

GERNE STEHEN WIR IHNEN AUCH PERSÖNLICH ZUR VERFÜGUNG!

**IHR CARE 1-TEAM**