

Coronavirus(COVID-19) Antigen Test Kit (Colloidal Gold)

Testkit für das neuartige Coronavirus
(SARS-CoV-2)(Kolloid-Gold)

15min



NASAL

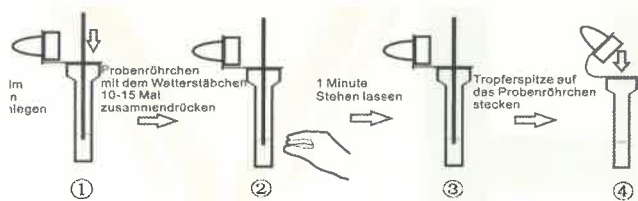
HER® COVID-19 Antigen Test Betriebsanleitung

Vorbereitung:
Vor dem Testverfahren Hände waschen und einen sauberen Arbeitsplatz verwenden.
Nicht am Wattenende berühren!

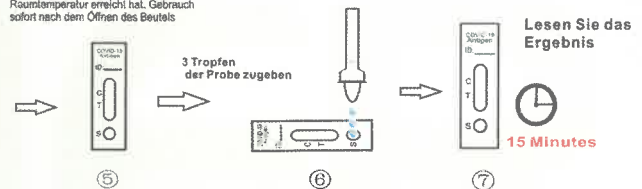
Probennahme:
Nasen-Probe



Bildung der Probe:

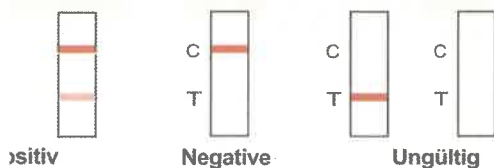


Hinweis:
Öffnen Sie das Testkit erst, wenn es Raumtemperatur erreicht hat. Gebrauch sofort nach dem Öffnen des Beutels.



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

Interpretation der Ergebnisse



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.

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 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 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 aufgeschichteten 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 aufgeschichteten 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
Vorpaket Extraktionspuffer: 350 µl pro Fläschchen, 1 oder 5 oder 25 Fläschchen.

Röhrichtenspuffer: 1 pro Box.
Hinweis: Der Probeneextraktionspuffer darf nicht mit einer gemischten Charge verwendet werden.

Benötigtes, aber nicht mitgeliefertes Material
 Zeitrassar, Uhr oder Stoppuhr
Legierung 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.

• Nicht verwenden, wenn der Beutel offen oder beschädigt ist.

• Die Testvorrichtungen sind in Folienbeuteln verpackt, die während der Lagerung keine Feuchtigkeit heranzulassen. Jeder Folienbeutel ist vor dem Öffnen zu inspizieren. Keine Geräte verwenden, die Löcher in der Folie haben oder bei den von 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 Probeneextraktionspuffer 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.

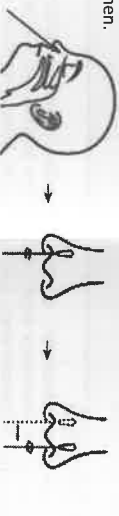
• Wenn Proben und Reagenzien vor dem Testen nicht auf Raumtemperatur gebracht werden, so kann die Assay-Empfindlichkeit abnehmen. Werden Proben falsch oder unsachgemäß genommen, gelagert und transportiert, so können falsche negative Testergebnisse entstehen.
 • Hautkontakt mit dem Puffer ist zu vermeiden.

Vorbereitung

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

1. Probenahme:

Nasenaabstrich: Die Nasenhöhle muss feucht sein. Den Tupfer aus dem Testkit nehmen. Den Tupfer nicht am Wattleende 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.



Innerhalb 7-10 Sek. 5-mal drehen

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

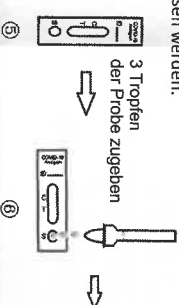


Testverfahren

1. Testset horizontal auf einen sauberen Tisch legen.
2. Probe hinzufügen.

Saubere Tropferspritze auf das Probentröbchen umdrehen, so dass es senkrecht zum Probenloch (S) zugeben. Zeitrnehmer auf 15 Minuten einstellen.

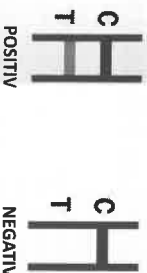
3. Ergebnis ablesen.
 Die positiven Proben können 15 Minuten nachgewiesen werden.



Qualitätskontrolle

Das LYHER® Antigen-Testkit für das neuartige Coronavirus (prozedurale) Kontrollen. Jedes Testge Standardzone, um einen ordnungsgemäßen Probenf Nutzer muss sich vor dem Ablesen des Ergebnisses ve Linie in der Region „C“ zu sehen ist.

Interpretation der Ergebnisse



POSITIV: Auf der Membran erscheinen zwei farbige Linien der Kontrollregion (C), und die andere Linie erscheint in der Testregion (T) erscheint keine sichtbare farbige Linie.
NEGATIV: In der Kontrollregion (C) erscheint nur eine Linie der Kontrollregion (C), und die andere Linie erscheint in der Testregion (T) erscheint keine sichtbare farbige Linie.
UNGÜLTIG: Die Kontrolllinie erscheint nicht. Die Ergebnisse spezifizierten Ableserzeit keine Kontrolllinie aufweise Verfahrensweise ist zu überprüfen und mit einem n Wenn das Problem fortbesteht, so ist die Verwendung einzustellen und der örtliche Händler zu kontaktieren.

HINWEIS:

1. Die Farbintensität in der Testregion (T) kann je nach der Probe vorhandenen Analyten variieren. Daher Testregion als positiv anzusehen. Es ist zu beachten, dass Test ist, der die Konzentration der Analyten in der Prob 2. Unzureichendes Probenvolumen, falsches Vorgehen Tests sind die wahrscheinlichsten Gründe für 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 für weitere Anweisungen.
NEGATIV: Bitte halten Sie weiterhin alle geltenden Regeln ein, um die Ausbreitung des Coronavirus zu verhindern. Bitte beachten Sie, dass ein negatives Ergebnis nicht die Diagnose ausschließt. Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt/Hausarzt für weitere Anweisungen.

Einschränkungen

1. Dieses Produkt darf nur einmal verwendet werden
2. Dieses Produkt dient lediglich dem Test von Proben individueller Nasen-Sekretionen.
3. Ein negatives Ergebnis schließt nicht die Möglichkeit einer COVID-19-Infektion aus.
4. 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.
5. Das LHYER® Antigen-Testkit für das neuartige Coronavirus (COVID-19) ist für die Anwendung als Selbsttest bestimmt und darf nur für den qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Antigenen verwendet werden. Die Farbtintensität einer positiven Linie darf nicht als „quantitativ“ oder „semi-quantitativ“ evaluiert werden.
6. Mit dem LHYER® Antigen-Testkit für das neuartige Coronavirus (COVID-19) lassen sich sowohl lebensfähige als auch nicht-lebensfähige SARS-CoV-2-Viren nachweisen.
7. Die Nichtbeachtung des TESTVERFAHRENS und der ERGEBNISINTERPRETATION kann die Testleistung beeinträchtigen und/oder das Testergebnis ungültig machen.
8. 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.

Leistungsmetriale

KLINISCHE EVALUIERUNG:

Es wurde eine klinische Evaluierung durchgeführt, um die mit dem LHYER® 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 LHYER-Kits	Klinische Diagnose (PCR-Ergebnisse)		Gesamt
	Positiv (+)	Negativ (-)	
Positiv (+)	152	1	153
Negativ (-)	8	250	258
Gesamt	160	251	411

Klinische Sensitivität: 95,00% (90,39%-97,82%)*
 Klinische Spezifität: 99,60% (97,80%-99,99%)*
 Gesamtkonzidenzrate: 97,81% (95,88%-98,99%)*
 *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
		1	2	3

Probe	n	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 LHYER® Antigen-Testkit für das neuartige Coronavirus (COVID-19) für negativ befunden.

Tabelle 4: Kreuzreaktivität

Organismus	Organismus	Organismus
Influenza A (H1N1,H3N2,H5N1 ,H7N9)	Rotavirus	Haemophilus Influenzae
Influenza B (Yamagata, Victoria)	Norovirus	Streptococcus pneumoniae
Rhinovirus (Gruppe A, B, C)	Adenovirus (Typ 1,2,3,4,5,7,25)	Streptococcus pyogenes
Enterovirus (Gruppe A, B, C, D)	Masernvirus	Candida albicans
Respiratorisches Synchronisches Virus	Mumpsvirus	Bordetella pertussis
Varietella-Zoster-Virus rus	Coronavirus (HKU1,OC43,NL63,229E MERS,SARS)	Mycoplasma pneumoniae
Herpes-simplex-Virus rus	Humanes Metapneumovirus (hMPV)	Chlamydia pneumoniae
Epstein-Barr-Virus	Parainfluenza-Virus (Typ 1,2,3,4)	Mycobacterium tuberculosis
		Pneumocystis jirovecii (PJP)

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 LHYER® Antigen-Testkit für das neuartige Coronavirus (COVID-19) festgestellt.

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

Substanz	Substanz	Substanz
α-Interferon	Ceftriaxon	Hämoglobin
Zanamivir	Meropenem	Weißer Blutkörperchen
Ribavirin	Tobramycin	Mucin
Paramivir	Phenylephrin	Mundspülung
Lopinavir	Oxymetazolin	Zahnpasta

Levofloxacin	Dexamethason	M
Azithromycin	Flunisolid	Lo

Katalog-Nr. 303036

Artikel:

LHYER® Antigen-Testkit für das (COVID-19)Kolloid-Gold

Probe: Vorderer Nasenabstrich

Format: Kassette

Hinweis: Dieses Produkt darf auf Grund einer S (Nr. 5640-S-009)2/21 gemäß § 11 Abs. 1 MPG bef in Deutschland erstmalig in den Verkehr gebracht



Hangzhou Laihe Biotech Co., Ltd.
 1st Floor, Room 505 - 512, 5th Flc
 No.688 Bin'an Road, Changhe Jie
 Hangzhou, Zhejiang, Volksrepublik C
 Tel.: +86 571 8765 3090 Fax: +
 E-Mail: office@lyher.com www.



SUNGO Europe B.V.
 Adresse: Olympisch Stadion 24, 107
 Amsterdam, Niederlande
 Tel./Fax: +31(0) 2021 11106
 E-Mail: ec.rep@sungogroup.com

Deutscher Vertreter

Lissner Qi GmbH
 Adresse: Jungfernstieg 49, 20354 H:
 Deutschland
 Tel.: +49(0)40 67951990
 E-Mail: info@lissner-qi.de www.

Legende zu den Symbolen

	Vorsicht		
	Hersteller		
	Gebrauchsanweisung beachten		
	Vor Nässe schützen		
	Katalognummer		
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung offen oder beschädigt ist		