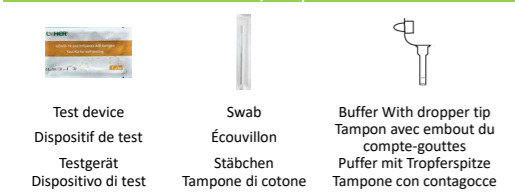


**Kit Presentation / Présentation du kit / Präsntation des Kits / Componenti Del Kit**



The packaging quantity of the above four components is determined according to the specifications. For 5pcs/box, the packaging quantity of the above four components is 5, and so on for other specifications.

La quantité d'emballage des quatre composants ci-dessus est déterminée selon les spécifications. Pour 5 pièces/boîte, la quantité d'emballage des quatre composants ci-dessus est de 5, et ainsi de suite pour les autres spécifications.

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.

La quantità di imballaggio dei quattro componenti di cui sopra è determinata in base alle specifiche. Per 5pz/scatola, la quantità di imballaggio dei quattro componenti di cui sopra è 5, e così via per altre specifiche.

Tube stand: 1 per box for 5 or 20 or 25 tests  
 Porte-tubes: 1 par boîte pour 5 ou 20 ou 25 tests  
 Rohrstände: 1 pro Karton für 5 oder 20 oder 25 Tests  
 Supporto per provette: 1 per scatola per 5 o 20 o 25 test

**LYHER® COVID-19 and Influenza A/B Antigen Test Kit for self-testing**

REF 303051 Cassettes: 1/5/20/25 Tests

**Intended Use**

The LYHER® COVID-19 and Influenza A/B Antigen Test Kit for self-testing is an in vitro immunoassay. The assay is for the direct and qualitative detection of antigen of SARS-CoV-2 and Influenza A/B from nasal swab. The kit is for **in vitro diagnostic use** by non-professionals only. This test is authorized for non-prescription home use with self-collected nasal swab specimens directly from individuals aged 14-70 years. For individuals who are aged 2 -13 years and older than 70 years, the test shall be carried out by an adult or under the help of an adult.

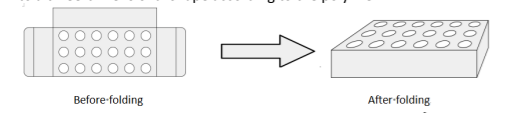
In individuals without COVID-19 and Influenza A/B symptoms and/or individuals who live in areas with low numbers of COVID-19 and Influenza A/B infections and without known exposure to COVID-19 and Influenza A/B, more false positive results may be returned. Testing of individuals without symptoms should be limited to contacts of confirmed or probable cases or to other epidemiological reasons to suspect a COVID-19 and Influenza A/B infection and should be followed by additional confirmatory testing with a molecular test.

**Principle**

The immune colloidal gold technique is used in the assay to detect antigens of SARS-CoV-2 and Influenza A/B. The sample pad is coated with colloidal gold bound antibodies. The quality control area is coated with goat anti-mouse IgG, and test area with anti-SARS-CoV-2 or Influenza A/B antibodies. When testing, if there are any SARS-CoV-2 or Influenza A/B antigen, the T line will become visible red. The C line should be red after add sample.

**Preparation**

- 1) Wash your hands with soap and water for 30 seconds or use hand sanitizer. Make sure hands are dry before starting.
- 2) Bring the test kit to room temperature.
- 3) Open box and remove all components from the box. Read the instructions carefully before use.
- 4) Folding tube stand (For 5tests/20tests/25tests) : Fold the tube stand into a three-dimensional shape according to the polyline.



- 5) Place specimen tube in workbench or tube stand.



- 6) Remove the seal from the tube. Make sure the tube is standing up straight and avoid spilling the liquid.

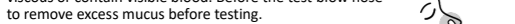
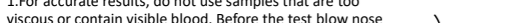


- 7) Open the swab pouch on the end opposite the swab tip by peeling back the pouch cover. Hold the plastic stick end of the swab and remove from pouch. Be careful not to touch the tip of the swab.



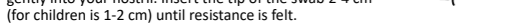
**Specimen Collection and Treatment**

1. For accurate results, do not use samples that are too viscous or contain visible blood. Before the test blow nose to remove excess mucus before testing.
2. Remove the nasal swab from the packet. Do not touch the cotton wool at the end of the swab. Insert the swab gently into your nostril. Insert the tip of the swab 2-4 cm (for children is 1-2 cm) until resistance is felt.
3. Roll the swab along the inside of one nostril 5 times within 7-10 seconds. Gently remove the swab. Repeat this in the other nostril.

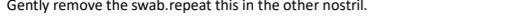


NOTE: For accurate results, do not use samples that are too viscous or contain visible blood. Before the test blow nose to remove excess mucus before testing.

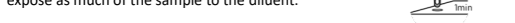
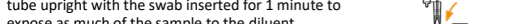
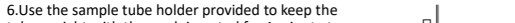
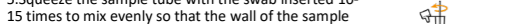
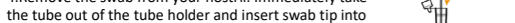
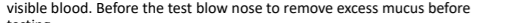
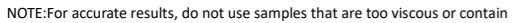
4. Remove the swab from your nostril. Immediately take the tube out of the tube holder and insert swab tip into the liquid inside the tube.



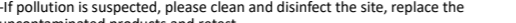
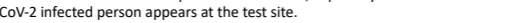
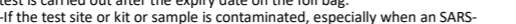
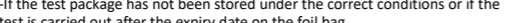
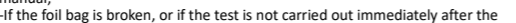
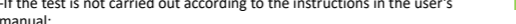
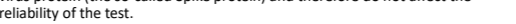
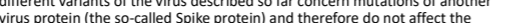
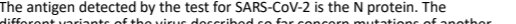
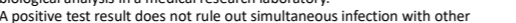
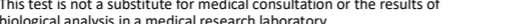
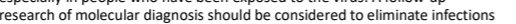
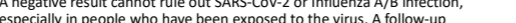
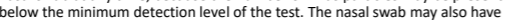
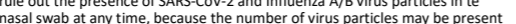
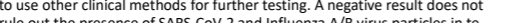
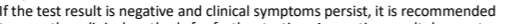
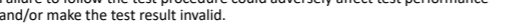
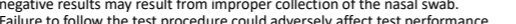
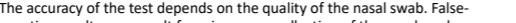
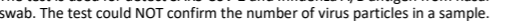
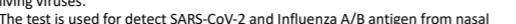
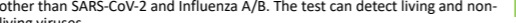
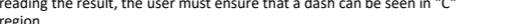
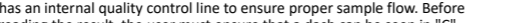
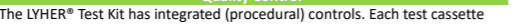
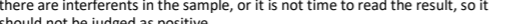
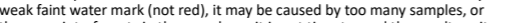
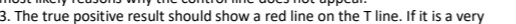
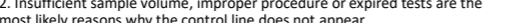
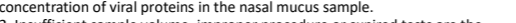
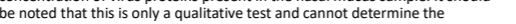
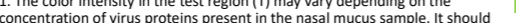
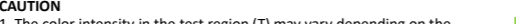
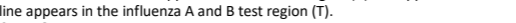
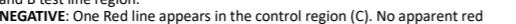
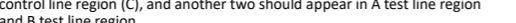
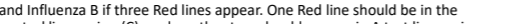
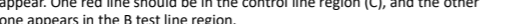
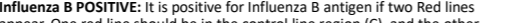
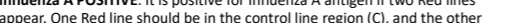
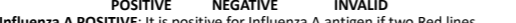
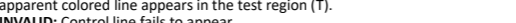
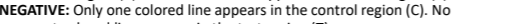
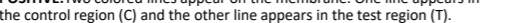
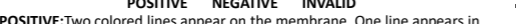
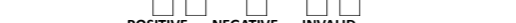
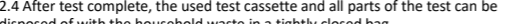
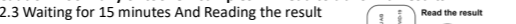
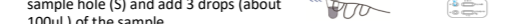
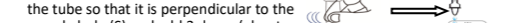
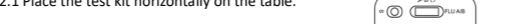
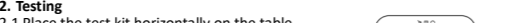
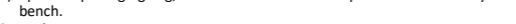
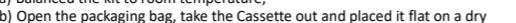
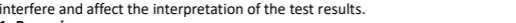
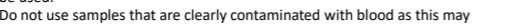
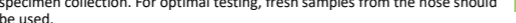
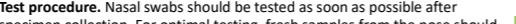
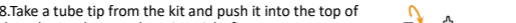
5. Squeeze the sample tube with the swab inserted 10-15 times to mix evenly so that the wall of the sample tube touches the swab.



6. Use the sample tube holder provided to keep the tube upright with the swab inserted for 1 minute to expose as much of the sample to the diluent.



7. After 1 minute take the tube out of the tube holder. As you remove the swab from the tube, squeeze swab tip several times from outside of the tube. Try to release as much liquid from the swab as possible. Dispose the swab in the trash.
8. Take a tube tip from the kit and push it into the top of the tube. Make sure there is a tight fit.



A positive result must be confirmed by laboratory analysis. Consult your physician and do not make any major medical decisions without the advice of your physician.

**Storage and Stability**

Store in a dry place at 2-30°C, protected from light. The validity is 24 months. In general, the kit shall be used within 30 minutes after the aluminum foil bag is opened. If the temperature is higher than 30 °C or the humidity of the environment is higher than 70%, the kit shall be used as soon as possible after opening of the aluminum foil bag. The date for the manufacturing and the expiration date are printed on the outside of the package.

**Warnings**

- Keep the self-test and components out of the reach of children - ingestion of the diluent can be dangerous.
- The test should only be used once for testing individual sample of nasal mucus.
- The test kit or its components can no longer be used after the expiry date.
- Do not use the bag if it is open or damaged. Before opening each foil bag must be inspected. Do not use a test cassette with holes in the foil bag or where the foil bag is not fully sealed.
- Do not use the pre-filled tube if it is discolored or cloudy.
- The used test cassette and all components of the test kit may be disposed of together with the household waste in a well-sealed bag.
- If samples and reagents are not at room temperature before they are used, test sensitivity may be reduced.
- If nasal mucus samples are collected, stored and transported improperly, false-negative test results may occur.
- Skin and eye contact with the buffer must be avoided. If the solution comes into contact with the skin or eyes, immediately wash with large amounts of water.
- If your skin contact with the buffer directly carelessly. Rinse the skin with large amounts of water please.

**Clinical Performance Characteristics**

Clinical evaluation was performed to compare the results obtained by the LYHER® COVID-19 and Influenza A/B Antigen Test Kit for self-testing and RT-PCR. The results were summarized below:

**Table 1: COVID-19 Rapid Test vs. RT-PCR**

Test Results of Lyher Kit	Clinical diagnosis (PCR results)		Total
	Positive (+)	Negative (-)	
Positive (+)	103	0	103
Negative (-)	7	460	467
Total	110	460	570

Clinical Sensitivity (true positive rate): 93.67% (87.33%-97.40%) \*  
 Clinical Specificity (true negative rate): more than 99% (99.20%-100.00%) \*  
 Total coincidence rate: 98.77% (97.49%-99.50%) \*  
 \*95% Confidence Interval

**Table 2: Influenza A Test vs. RT-PCR**

Test Results of Lyher Kit	Clinical diagnosis (PCR results)		Total
	Positive (+)	Negative (-)	
Positive (+)	72	0	72
Negative (-)	1	280	281
Total	73	280	353

Clinical Sensitivity (true positive rate): 98.63% (92.60%-99.97%) \*  
 Clinical Specificity (true negative rate): more than 99% (98.69%-100.00%) \*  
 Total coincidence rate: 99.72% (98.43%-99.99%) \*  
 \*95% Confidence Interval

**Table 3: Influenza B Test vs. RT-PCR**

Test Results of Lyher Kit	Clinical diagnosis (PCR results)		Total
	Positive (+)	Negative (-)	
Positive (+)	30	0	30
Negative (-)	0	323	323
Total	30	323	353

Clinical Sensitivity (true positive rate): more than 99% (88.43%-100.00%) \*  
 Clinical Specificity (true negative rate): more than 99% (98.86%-100.00%) \*  
 Total coincidence rate: more than 99% (98.96%-100.00%) \*

**Cross Reactivity & Interference Resources**

No cross reactivity has been demonstrated for the following viruses and bacteria: *Rhinovirus, Adenovirus, Enterovirus, RSV, Varicella-zoster virus, Herpes simplex virus, Epstein-Barr virus, Rotavirus, Norovirus, Cytomegalovirus, Measles virus, Mumps virus, Legionella pneumophila, Coronavirus (HKU1, OC43, NL63, 229E, MERS, SARS), Human meta-pneumovirus, Parainfluenza virus, Haemophilus influenza, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, Candida albicans, Bordetella pertussis, Mycoplasma pneumoniae, Chlamydia pneumoniae, Mycobacterium tuberculosis, Pneumocystis jirovecii.*

The following medicines and (body) substances do not affect ester rash: *α-Interferon, Zanamivir, Ribavirin, Paramivir, Lopinavir, Ritonavir, Abidol, Levofloxacin, Azithromycin, Ceftriaxone, Meropenem, Tobramycin, Phenylephrine, Oxymetazoline, Sodium chloride, Beclomethasone, exanthemata, Flunisolide, hemoglobin, white blood cells, mucus, mouthwash, toothpaste, Dexamethasone acetate adhesive tablets and cough drops.*

**How to act after test**

**Questions?** For more information please visit the official web sites or related department in your country/area.

With this self-test, you can test whether you currently have a coronavirus infection. Below you can figure out what the results mean and what you should do with the results.

**POSITIVE:** You probably have a coronavirus or/and influenza infection. You should act refer to follow local regulations.

**NEGATIVE:** A negative result gives the absence of SARS-CoV-2 or/and influenza antigens. A negative result from a self-test is not 100% reliable. A negative result does not rule out a recent infection. If you think you have contact with the virus (with infected person) in the last days before the test is carried out, we recommend that you should refer to follow the local regulations for the appropriate treatment.

**INVALID:** The test is not valid, do a new test. Reread the procedure and repeat the test with a new cassette. The most likely reasons for the control line not appearing are inadequately sample volume or an overly viscous nasal mucus sample, improper procedural techniques (improper nasal mucus collection, temperature and humidity conditions for performing the test), or tests left open for more than one hour or even expired.

**LYHER®**

**Kit d'autotest de l'antigène COVID-19 et**

**Grippe A/B**

REF 303051 Cassettes: 1/5/20/25 Tests

**Utilisation prévue**

Le kit d'autotest de l'antigène COVID-19 et Grippe A/B LYHER® est un test immunologique in vitro. Ce test est utilisé pour la détection directe et qualitative de l'antigène du SARS-CoV-2 et de la grippe A/B à partir d'écouvillon nasal. Le kit est pour un usage diagnostique in vitro par des non-professionnels uniquement. Ce test est homologué pour une utilisation à domicile sans ordonnance avec des échantillons d'écouvillon nasal auto-prélevés directement chez les individus âgés de 14 à 70 ans. Pour les individus âgés de 2 à 13 ans et de plus de 70 ans, le test doit être effectué par un adulte ou avec l'aide d'un adulte.

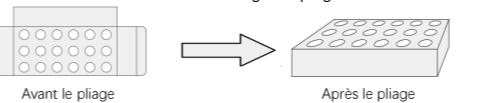
Chez les individus sans symptômes de la COVID-19 et de la grippe A/B et/ou chez les individus qui vivent dans les régions où le nombre d'infections par la COVID-19 et la grippe A/B est faible et où il n'y a pas d'exposition connue à la COVID-19 et à la grippe A/B, davantage de résultats faux positifs peuvent être retournés. Le test de dépistage chez les individus sans symptômes doit se limiter aux contacts de cas confirmés ou probables ou aux cas suspects d'infection par la COVID-19 et la grippe A/B par d'autres raisons épidémiologiques et doit être suivi d'un test de confirmation supplémentaire avec un test moléculaire.

**Principe**

La technique immunologique à l'or colloïdal est utilisée dans le test de détection des antigènes du SARS-CoV-2 et de la grippe A/B. Le tampon d'échantillon est recouvert d'anticorps liés à l'or colloïdal. La zone de contrôle de qualité est recouverte d'anticorps IgG de chèvre anti-souris et la zone de test est recouverte d'anticorps anti-SARS-CoV-2 ou de la grippe A/B. Lors de test, s'il y a un antigène du SARS-CoV-2 ou de la grippe A/B, la ligne T deviendra rouge visible. La ligne C doit être rouge après l'ajout de l'échantillon.

**Préparation**

- 1) Lavez-vous les mains avec du savon et de l'eau pendant 30 secondes ou utilisez un désinfectant pour les mains. Assurez-vous que les mains sont sèches avant de commencer.
- 2) Amenez le kit de test à température ambiante.
- 3) Ouvrez la boîte et retirez tous les composants de la boîte. Lisez attentivement les instructions avant utilisation.
- 4) Pliage du porte-tubes (Pour 5 tests/20 tests/25 tests): Pliez le porte-tubes en une forme tridimensionnelle selon la ligne de pliage.



- 5) Placez le tube d'échantillon dans l'établi ou dans le porte-tubes.



- 6) Retirez le film protecteur du tube. Assurez-vous que le tube est placé en position droite et évitez de renverser le liquide.



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.

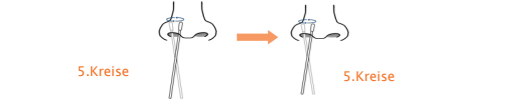
7) Öffnen Sie den Tupferbeutel an dem Ende, das der Tupferstift gegenüberliegt, indem Sie die Abdeckung des Beutels abziehen. Halten Sie das Plastikstiftende des Tupfers und nehmen Sie ihn aus dem Beutel. Achten Sie darauf, dass Sie die Spitze des Tupfers nicht berühren.

#### 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.



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 Tupfer 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 Verpackungbeutel, 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.

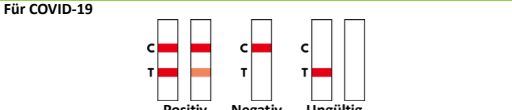
2.2 Probe hinzugeben  
Schütteln Sie das Röhrchen 3 bis 5 Mal und drehen Sie es um, so dass es senkrecht zur Probenöffnung (S) steht, und geben Sie 3 Tropfen (etwa 100 µl) der Probe hinzu.

**Vorsicht: Zu viele oder zu wenige Proben führen zu abnormalem Ergebnis.**

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.

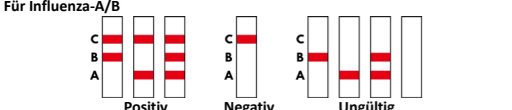
#### Interpretation der Ergebnisse



**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.



**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 Farbinsensitivität 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, unsachgemäße 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 molekularbiologische 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.

#### 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 den Beutel 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 verfärbt 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 Influenza A/B Antigen-Testkit für Selbsttests und der RT-PCR erzielten Ergebnisse zu vergleichen. Die Ergebnisse wurden im Folgenden zusammengefasst:  
Für COVID-19

Testergebnisse des Lyher Kits	Klinische Diagnose (PCR-Ergebnisse) Positiv(+)	Negativ(-)	Gesamt
Positiv(+)	103	0	103
Negativ(-)	7	460	467
Gesamt	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 Koinzidenzrate: 98,77% (97,49%-99,50%)\*  
\*95% Konfidenzintervall

Testergebnisse des Lyher Kits	Klinische Diagnose (PCR-Ergebnisse) Positiv(+)	Negativ(-)	Gesamt
Positiv(+)	72	0	72
Negativ(-)	1	280	281
Gesamt	73	280	353

Klinische Sensitivität (wahre positive Rate): 98,63% (92,60%-99,97%)\*  
Klinische Spezifität (wahre negative Rate): mehr als 99% (98,69%-100,00%)\*  
Gesamte Koinzidenzrate: 99,72% (98,43%-99,99%)\*  
\*95% Konfidenzintervall

#### Tabelle 2: Influenza A-Test vs. RT-PCR

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

Klinische Sensitivität (wahre positive Rate): 98,63% (92,60%-99,97%)\*  
Klinische Spezifität (wahre negative Rate): mehr als 99% (98,69%-100,00%)\*  
Gesamte Koinzidenzrate: 99,72% (98,43%-99,99%)\*  
\*95% Konfidenzintervall

Testergebnisse des Lyher Kits	Klinische Diagnose (PCR-Ergebnisse) Positiv(+)	Negativ(-)	Gesamt
Positiv(+)	30	0	30
Negativ(-)	0	323	323
Gesamt	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 Koinzidenzrate: mehr als 99% (98,96%-100,00%)\*

#### 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 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, Phenylethrin, Oxymetazolin, Natriumchlorid, Dexamethason, Exametason, Flunisolid, Hämoglobin, weiße Blutkörperchen, Schleim, Mundwasser, Zahnpasta, Dexamethasonacetat-Klebeblättchen und Hustenbonbons.

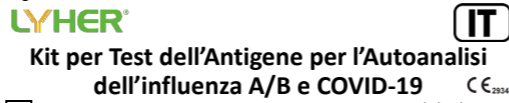
#### Wie verhalten Sie sich nach dem Test

**Fragen?** Für weitere Informationen besuchen Sie bitte die offiziellen Websites oder die entsprechende Abteilung in Ihrem Land/Ihrer Region. Mit diesem Selbsttest können 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.



**Kit per Test dell'Antigene per l'Autoanalisi dell'influenza A/B e COVID-19**

REF 303051 Cassette: 1/5/20/25 Test

**Destinazione d'Uso**  
Il kit LYHER® per Test dell'Antigene per l'Autoanalisi dell'influenza A/B e COVID-19 è un test immunologico in vitro. Il test serve per la rilevazione diretta e qualitativa dell'antigene della SARS-CoV-2 e dell'influenza A/B dal Tampone di cotone nasale. Il kit è **destinato esclusivamente all'uso diagnostico in vitro** da parte di non professionisti. Questo test è autorizzato per l'uso domiciliare senza prescrizione medica con campioni di Tampone di cotone nasale raccolti direttamente da individui di età compresa tra 14 e 70 anni. Per gli individui di età compresa tra 2 e 13 anni e di età superiore a 70 anni, il test deve essere eseguito da un adulto o sotto l'assistenza di un adulto.

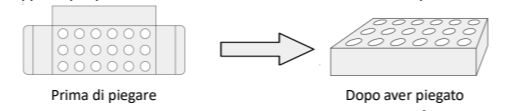
Nei soggetti senza sintomi di COVID-19 e influenza A/B e/o nei soggetti che vivono in aree con un basso numero di infezioni da COVID-19 e influenza A/B e senza esposizione nota a COVID-19 e influenza A/B, è possibile che venga restituito un maggior numero di risultati falsi positivi. I test su individui senza sintomi devono essere limitati ai contatti di casi confermati o probabili o ad altri motivi epidemiologici per sospettare un'infezione da COVID-19 e influenza A/B e devono essere seguiti da ulteriori test di conferma con un test molecolare.

#### Principio

T La tecnica dell'oro colloidale immune è utilizzata nel test per rilevare gli antigeni della SARS-CoV-2 e dell'influenza A/B. Il tampone del campione è rivestito con anticorpi legati all'oro colloidale. L'area di controllo della qualità è rivestita con IgG di capra anti-topo e l'area del test con anticorpi anti-SARS-CoV-2 o influenza A/B. Al momento del test, se sono presenti antigeni SARS-CoV-2 o influenza A/B, la linea T diventerà rossa. La linea C dovrebbe essere rossa dopo l'aggiunta del campione.

#### Preparazione

- 1) Lavarsi le mani con acqua e sapone per 30 secondi o utilizzare un disinfettante per mani. Assicurarsi che le mani siano asciutte prima di iniziare.
- 2) Portare il kit di analisi a temperatura ambiente.
- 3) Aprire la scatola e rimuovere tutti i componenti dalla confezione. Leggere attentamente le istruzioni prima dell'uso.
- 4) Piegare il Supporto per provette (Per 5 test/20 test/25 test): Piegare il Supporto per provette in una forma tridimensionale secondo la polilinea.



5) Posizionare la provetta sul banco di lavoro o sul supporto per provette.

6) Rimuovere il sigillo dalla provetta. Assicurarsi che la provetta sia dritta ed evitare di versare il liquido.

7) Aprire l'astuccio del Tampone di cotone dall'estremità opposta alla punta del Tampone di cotone staccando il coperchio dell'astuccio. Afferrare l'estremità del bastoncino di plastica del Tampone di cotone e rimuoverlo dall'astuccio. Fare attenzione a non toccare la punta del Tampone di cotone.

#### Raccolta e Trattamento dei Campioni

1. Per ottenere risultati accurati, non utilizzare campioni troppo viscosi o contenenti sangue visibile. Prima del test, soffiare il naso per rimuovere il muco in eccesso.
2. Rimuovere il Tampone nasale di cotone dalla confezione. Non toccare il cotone idrofilo all'estremità del Tampone di cotone. Inserire delicatamente il Tampone di cotone nella narice. Inserire la punta del Tampone di cotone per 2-4 cm (per i bambini 1-2 cm) fino a quando non si avverte resistenza.

3. Ruotare il Tampone di cotone lungo l'interno di una narice per 5 volte entro 7-10 secondi. Ripetere l'operazione nell'altra narice.



NOTA: per ottenere risultati accurati, non utilizzare campioni troppo viscosi o contenenti sangue visibile. Prima del test, soffiare il naso per rimuovere il muco in eccesso.

4. Rimuovere Tampone di cotone dalla narice. Estrarre immediatamente la provetta dal portaprovette e inserire la punta di Tampone di cotone nel liquido contenuto nella provetta.

5. Spremere la provetta con il Tampone di cotone inserito 10-15 volte per miscelare uniformemente, in modo che la parete della provetta tocchi il Tampone di cotone.

6. Utilizzare il supporto per provette fornito per mantenere la provetta in posizione verticale con il Tampone di cotone inserito per 1 minuto per esporre la maggior parte del campione al diluente.

7. Dopo 1 minuto, estrarre la provetta dal portaprovette. Mentre si rimuove il Tampone di cotone dalla provetta, spremere più volte la punta del Tampone di cotone dall'esterno della provetta.

Cercare di far uscire il più possibile il liquido dal Tampone di cotone. Smaltire il Tampone di cotone nella spazzatura.

8. Rendere un puntale dal kit e spingerlo nella parte superiore della provetta. Assicurarsi che ci sia un fitto stretto.

#### Procedura Del Test

**Procedura Del Test.** Il Tampone Nasale di cotone deve essere testato il prima possibile dopo il prelievo del campione. Per un test ottimale, è necessario utilizzare campioni freschi dal naso.

Non utilizzare campioni chiaramente contaminati da sangue, poiché ciò potrebbe interferire e compromettere l'interpretazione dei risultati del test.

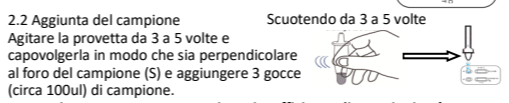
**1. Preparazione**  
a) Bilanciare il kit a temperatura ambiente;  
b) Aprire la busta di imballaggio, estrarre la cassetta e posizionarla in piano su un banco asciutto.

**2.1** Posizionare il kit di test orizzontalmente sul tavolo.

2.2 Aggiunta del campione  
Agitare la provetta da 3 a 5 volte e capovolgere in modo che sia perpendicolare al foro del campione (S) e aggiungere 3 gocce (circa 100µl) di campione.

**Precauzione: Un numero eccessivo o insufficiente di campioni può portare a risultati anomali.**

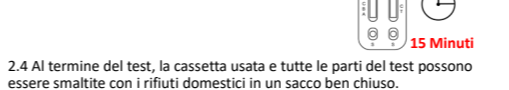
2.3 Attesa di 15 minuti e Lettura del risultato



2.4 Al termine del test, la cassetta usata e tutte le parti del test possono essere smaltite con i rifiuti domestici in un sacco ben chiuso.

#### Interpretazione dei Risultati

**Per COVID-19**

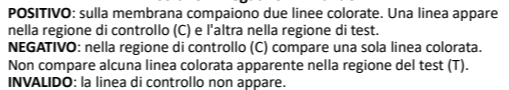


**POSITIVO:** sulla membrana compaiono due linee colorate. Una linea appare nella regione di controllo (C) e l'altra nella regione di test T.

**NEGATIVO:** nella regione di controllo (C) compare una sola linea colorata. Non compare alcuna linea colorata apparente nella regione del test (T).

**INVALIDO:** la linea di controllo non appare.

#### Per Influenza A/B



**Influenza A POSITIVO:** è positivo per l'antigene dell'influenza A se compaiono due linee rosse. Una linea rossa deve trovarsi nella regione della linea di controllo (C), mentre l'altra deve apparire nella regione della linea di test A.

**Influenza B POSITIVO:** è positivo per l'antigene dell'influenza B se compaiono due linee rosse. Una linea rossa deve trovarsi nella regione della linea di controllo (C) e l'altra deve apparire nella regione della linea di test B.

**Influenza A e B POSITIVO:** è positivo per entrambi gli antigeni dell'influenza A e dell'influenza B se compaiono tre linee rosse. Una linea rossa deve trovarsi nella regione della linea di controllo (C) e altre due devono comparire nella regione della linea di test A e nella regione della linea di test B.

**NEGATIVO:** compare una linea rossa nella regione di controllo (C). Non compare alcuna linea rossa apparente nella regione del test dell'influenza A e B (T).

#### PRECAUZIONI

1. L'intensità del colore nella regione del test (T) può variare a seconda della concentrazione di proteine virali presenti nel campione di muco nasale. Si noti che questo è solo un test qualitativo e non può determinare la concentrazione di proteine virali nel campione di muco nasale.
2. Un volume insufficiente di campione, una procedura non corretta o test scaduti sono i motivi più probabili per cui non compare la linea di controllo. Se il vero risultato positivo dovrebbe mostrare una linea rossa sulla linea T. Se si tratta di una linea molto debole e debole, il risultato dovrebbe essere positivo. Se si tratta di una linea d'acqua molto debole (non rossa), potrebbe essere causata da un numero eccessivo di campioni, dalla presenza di interferenti nel campione o dalla mancanza di tempo per leggere il risultato, quindi non dovrebbe essere giudicato positivo.

Il Kit di Test LYHER® è dotato di controlli integrati (procedurali). Ogni cassetta è dotata di una linea interna di controllo della qualità per garantire il corretto flusso del campione. Prima di leggere il risultato, l'utente deve assicurarsi che sia visibile un trattino nella regione "C".

#### Limitazioni

Il test non è in grado di confermare la causa di un'infezione respiratoria causata da virus diversi da SARS-CoV-2 e Influenza A/B. Il test è in grado di rilevare virus viventi e non viventi. Il test viene utilizzato per rilevare l'antigene della SARS-CoV-2 e dell'influenza A/B dal tampone nasale di cotone. Il test NON può confermare il numero di particelle virali presenti in un campione.

L'accuratezza del test dipende dalla qualità del Tampone di cotone nasale. Risultati falsi negativi possono derivare da un prelievo improprio del Tampone di cotone nasale.

La mancata osservanza della procedura del test potrebbe influire negativamente sulle prestazioni del test e/o rendere il risultato del test non valido.

Se il risultato del test è negativo e i sintomi clinici persistono, si raccomanda di utilizzare altri metodi clinici per ulteriori test. Un risultato negativo non esclude la presenza di particelle virali di SARS-CoV-2 e Influenza A/B nel Tampone di cotone nasale in qualsiasi momento, poiché il numero di particelle virali può essere inferiore al livello minimo di rilevazione del test. Il Tampone di cotone nasale può anche essere stato prelevato in modo non corretto.

Un risultato negativo non può escludere l'infezione da SARS-CoV-2 o da influenza A/B, soprattutto nelle persone che sono state esposte al virus. Si dovrebbe prendere in considerazione una ricerca di follow-up della diagnosi molecolare per eliminare le infezioni in questi individui.

Questo test non sostituisce il consulto medico o i risultati delle analisi biologiche in un laboratorio di ricerca medica.

Un risultato positivo del test non esclude una contemporanea infezione da altri agenti patogeni.

L'antigene rilevato dal test per la SARS-CoV-2 è la proteina N. Le diverse varianti del virus descritte finora riguardano mutazioni di un'altra proteina del virus (la cosiddetta proteina Spike) e quindi non influiscono sull'affidabilità del test.

Si possono ottenere risultati errati:  
- Se il test non viene eseguito secondo le istruzioni del manuale d'uso;  
- Se la busta di alluminio è rotta o se il test non viene eseguito immediatamente dopo l'apertura della busta di alluminio;

- Se la confezione del test non è stata conservata nelle condizioni corrette o se il test viene eseguito dopo la data di scadenza riportata sulla busta di alluminio.

- Se il sito di analisi, il kit o il campione sono contaminati, soprattutto se una persona infetta da SARS-CoV-2 si presenta al sito di analisi.

- Se si sospetta un inquinamento, pulire e disinfettare il sito, sostituire i prodotti non contaminati e ripetere il test.

Un risultato positivo deve essere confermato da analisi di laboratorio. Consultare il proprio medico e non prendere decisioni mediche importanti senza il parere del proprio medico.

#### Conservazione e Stabilità

Conservare in un luogo asciutto a 2-30°C, al riparo dalla luce. La validità è di 24 mesi.

In generale, il kit deve essere utilizzato entro 30 minuti dall'apertura della busta di alluminio. Se la temperatura è superiore a 30°C o l'umidità dell'ambiente è superiore al 70%, il kit deve essere utilizzato il prima possibile dopo l'apertura della busta di alluminio.

La data di produzione e la data di scadenza sono stampate all'esterno della confezione.

#### Avvertenze

• Tenere l'autotest e i componenti fuori dalla portata dei bambini: l'ingestione del diluente può essere pericolosa.

• Il test deve essere utilizzato una sola volta per analizzare un singolo campione di saliva.

• Il kit per il test o i suoi componenti non possono più essere utilizzati dopo la data di scadenza.