# HOTGEN CORONAVIRUS 2019N-COV ANTIGEN LAIENTEST

## Produktbezeichnung

Hotgen Coronavirus 2019-nCoV Antigen Laientest

Art.-Nr.

HOLN01

## **Einheit**

1 Test pro Soft Pack 400 Tests pro Karton

## Lagertemperatur

4-30 °C

## **Probenart**

Nasenabstrich(1,5cm tief)

## Hersteller

Beijing Hotgen Biotech Co., Ltd.

## **Abmessungen Karton**

73cm x 39cm x 26cm; 13,5 kg



# VORTEILE

Antigen Laientest zur Selbstanwendung

Hochpräzise Ergebnisse nach 15 Minuten

Einfache Handhabung ohne zusätzliches Analysesystem

Vorderer Nasenabstrich (bis 1,5 cm tief in die Nase)

Aufbewahrung bei Raumtemperatur

## Sensitivität

96,95%

## Spezifität

98,88%

## Genauigkeit

98.25%

## Lieferumfang

1 Testkassette
1 Probenextraktionspuffer
1 Einweg-Virusprobenabstrich
1 Müllbeutel für
kontaminierten Abfall
1 Gebrauchsanweisung

## Zertifizierung

CE 0123 seit 04.08.2021 Paul-Ehrlich-Institut evaluiert ED List Device # 1870 HSC Common List



# HansaGT Medical GmbH

Tochtergesellschaft der Deutsche HansaGT GmbH

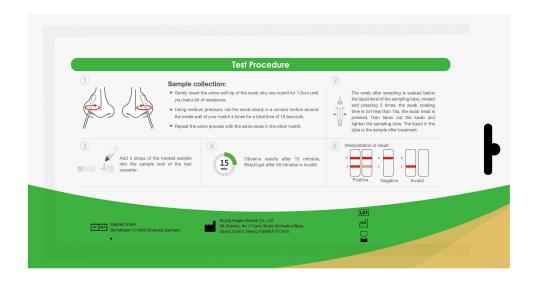
Hardenstr. 51 • 20539 Hamburg USt-ID Nr. DE 342278289 Steuer-Nr.: 46/714/04969 Handelsregister HRB 167631 Bankverbindung (DE) IBAN: DE93 2415 1005 1210 3397 33 BIC NOLADE21STS Sparkasse Stade-Altes Land Tel: +49 (0)40 309 392 58 Fax: +49 (0)40 309 392 56

www.hansagt.de www.hansagt24.com bestellung@hansagt24.com

# Coronavirus (2019-nCoV)-Antigentest

## - Produktfotos







# Certificate

No. Q5 089675 0005 Rev. 01

**Holder of Certificate:** 

Beijing Hotgen Biotech Co.,Ltd

9th Building, No. 9 Tianfu Street, Biomedical Base

**Daxing District** 102600 Beijing

PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Facility(ies):

Beijing Hotgen Biotech Co.,Ltd

9th Building, No. 9 Tianfu Street, Biomedical Base, Daxing District,

102600 Beijing, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Certification Mark:



Design and Development, Production, Distribution Scope of Certificate:

and Service of Automated Immunoassay Analyzer, Up-converting Phosphor Immunoassay Analyzer, Up-converting Phosphor Technology Test Kits, Colloidal Gold Test Kits, Chemiluminescence Immunoassay Test Kits, Enzyme-Linked

Immunoassay Test Kits.

Applied Standard(s):

EN ISO 13485:2016

Medical devices - Quality management systems -

Requirements for regulatory purposes

(ISO 13485:2016) DIN EN ISO 13485:2016

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the company mentioned above has established and is maintaining a quality management system, which meets the requirements of the listed standard(s). All applicable requirements of the testing and certification regulation of TÜV SÜD Group have to be complied with. For details and certificate validity see: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5 089675 0005 Rev. 01

Report No.:

BJ20071201

Valid from:

2020-12-05

Valid until:

2023-12-04

Date,

2020-09-01

Christoph Dicks

Head of Certification/Notified Body

Page 1 of 1

TÜV SÜD Product Service GmbH • Certification Body • Ridlerstraße 65 • 80339 Munich • Germany























0

9

6

Repeat sampling with the

After the test, pack all the components of this test in the

Biohazard specimen bag for

0

Fig. 2

13

Open the larger end of the sampling tube, and insert the swab after collecting the sample into the sampling tube.

CE 0123

15

Wash or disinfect hands

appear in the result window, as shown in Fig. 1: a red or magenta-colored line appears at the C-line and at the T-line, indicating that the antigen test result for the sample is a postive, and

Negative: As shown in Fig 2, if only a horizontal red line is visible in the control area (C), this can mean that you are negative or that the viral load is too low to be

recognized by the test

there is a suspected infection of COVID-19.























Take the swab out of the

package and do not touch the sampling end.

This kit for self-testing is used for in vitro Read the Instruction qualitative determination for Use carefully.



Components				40T/Kit
SARS-CdV-2 antigen test cassette	Trest	Stests	20 tests	40 tests
Sample extraction buffer	1 pcs	5 pcs	20 pcs	40 pcs
Disposable Sterile Swab	1test	5 tests	20 tests	40 tests
Biohazard specimen bag	1 pcs	5 pcs	20 pcs	40 pcs
Instructions for use	1 pcs	1 pcs	1pcs	1pcs

1.Exogenous/Endogenous Interference Substance ere was no interference for potential interferin

	Exogenous factor	Interfering substances	Test cond
1		Phenylephrine	128µg/mL
2	Nasalsprays or drops	Oxymetazoline	128µg/mL
3		Saline Nasal Spray 10%	10%(v/v)
4		Dexamethasone	2µg/mL
5	Nasal corticosteroids	Flunisolide	02µg/nL
6		Triamcinolone acetonide	02ug/mL
7		Mometasone	05µg/mL

(2)Endogenous factor

No.	Exogenous factor	Interfering substances	Test con
1	Autoimmune disease	Human anti-mouse antibody, HAMA	800 ng/mL
2	Serum protein	Whole Blood (human), EDTA anticoagulated	10% (w/w)

2.Cross-Reactivity & Microbial interference: There was no cross-reaction and interference with the potential cross-reacting microorganisms listed

No.	Crossing reacting substance	Strain	Concentration of cross reacting substance
1		HKUT	2×10FTCID50/mL
2		229E	2×10FTCID5Q/mL
3	Newtonius or dries	0043	2×10°TCID50/mL
4		NL63	2 × 10 <sup>6</sup> TCID50/mL
5		SARS	2×10FTOID50/mL
6		MERS	2×10 <sup>6</sup> TCID50/mL
7		HINI	2×10FTCID5Q/ml.
8	Nasal corticosteroids	H3N2	2×10*T0I050/mL
9		H5N1	2×10*TCID50/mL
10		H7N9	2×10FTCID50/mL

#### ACCESSORIES What should I do if I did the test but don't see a Accessory Manufacturer EC-Representative CE Mark

Zrejang Gongdong Medical Shanghai International NO.10 Belyuan Ave-Huang yen 38620 Taichou. Elifestrake 80.20537 REPUBLIC OF CHINA Hamburg Germany C€ss COVID-19 test center

Wu C, Liu Y, Yang Y, Zhang P, Zhong W, Wang Y, et al. (February 2020). "Analysis of therapeutic targets for SARS-CoV-2 and discovery of potential drugs by computational methods". Acta Pharmaceutica Sinica B. doi:10.1016.

#### FREQUENTLY ASKED QUESTIONS (FAQ)

 when can I lest myself?
 You can always test yourself whether you have symptoms or not. Please note that the test result is a snapshot that is valid for this point in time. Tests should therefore be repeated in accordance with the requirements of the responsible authorities.

 What do I have to pay attention to in order to get the most exact test result possible?
 Always follow the instructions for use exactly. Perform the test immediately after collecting the sample. Put the drops from the sample tube only into the designated well of the test cassette. Dispense four drops from the sample tube. Too many or too few drops can lead to an incorrect or invalid test result.

#### How does the test work?

The N-protein of the SARS-CoV-2 virus reacts with the coating of the test line and leads to a color change, i.e. a red line appears. If the sample does not contain any virus proteins or antigens, no red test line (T) appears.

## · The test strip is very discolored. Why is this or what

In etest strip is very discolored. Why is this or what am I doing wrong?

The reason for a clearty visible discoloration of the test strip is that too large a quantity of drops has been dispensed from the test tube into the test cassette well. The indicator strip can only hold a limited amount of liquid. If the control line does no appear or the test strip is severely discolored, please repeat the test with a new test kit according to the instructions for use.

## C€ 0123

This can be caused by a possibly incorrect test operation. Please repeat the test with a new test kit according to the instructions for use. If you have any further invalid test results, contact your doctor or a

3.Coronavirus (2019-nCoV)-Antigentest- was compared to the RT-PCR test results. The clinical study involved 400

98.88%

98.25%

The lawnerson study involved 203 samples in total

The layperson study involved 203 samples in total, including 24positive samples and 179 negative samples. The feasiability study demonstrated that: 98.03% of non-professionats carried out the test without requiring assistance. 97.54% of the different types of results were

1. The kit is a qualitative test that cannot quantify the oncentration of SARS-CoV-2 antigen. The test result of this kit is not the only co

The test result of this lot is not the only confirmation indicator for clinical indications. If the test result does not match clinical evidence, it is recommended to perform additional tests to verify the result.
 Children and young people under the age of 18 should be supported by an adult.
 This test cannot be used for non-human samples.

ADDITIONAL REQUIRED EQUIPMENT

The kit is intended for in-vitro diagnostic use only. Please

Please use the swab and sample extraction buffer included in this kit. Do not replace the sample extraction in

Use only undamaged test kits.
 Operation should be strictly according to the

instructions and different batches should not be mixed. 5.Do not drink the buffer at any time. If you drink, please

☐ Use by date ☐ Batch ☐ ☐ Consult Instruction for use

Content Sufficient / Temperature REF Catalog

IVD For In Vitro

Responsibility

Keep away from 

Keep dry

© Do not use if package is damaged 0123 CE mark (meutaline) Sterilized using ethylene packet

Manufecturing A Caution

CE MarkingMDD 98/79/EC 

Authorized representative of the European Community

Authorized representative of the European Community

and the instructions for use carefully before te

eed a clock or timer to see the time.

Number

Accuracy

Hotgen

Mode d'emploi

HGCG134S0101 (1T/Ki)

and a property of the party of

Mode d'emploi

Veuillez vous laver et

vous sécher soigneusement les

1

10

The same

Ouvrez le couvercle du tube à l'extrémité avant du tube d'échantillonnage et déposez 4 gouttes de l'échantillon traité

12

Fermer le tube de prélèvement

L'écouvillon est trempé dans le tampon pendant au moins 15 secondes, remuer l'écouvillon plusieurs fois, et pressez la tête de

9

0

Ouvrez le sachet en

aluminium et placez la cassette de test sur

13

une surface nlane

0

==

Positif

Invalide

Fig. 2

Fig. 3

Lorsque vous retirez l'écouvillon, appuyez sur les côtés du tube d'échantillonnage.

REF

Coronavirus (2019-nCoV)-Antigentest

Les enfants et les jeunes de moins de 18 ans doivent è tre pris en charge par un adulte.

d'é chantillon de risque biologique jetable

A STATE OF

CDAC Col/ 2

# I am unsure of the interpretation of the results. What

should I do?

If you cannot clearly determine the result of the test, contact the nearest medical facility using the rules of your local authority.

#### My result is positive. What should I do?

If a horizontal colored line is visible in the control area If a horizontal colored line is visible in the control area (C) as well as in the test area (I), your result is positive. There is currently a suspicion of a COVID-19 infection. Immediately take self-isolation measures in accordance with the local guidelines and immediately contact your general practitioner / doctor or the local health department in accordance with the instructions of your local authorities. Your test result will be checked by a PCR confirmation test and the next steps will be explained to you

 My result is negative. What should I do?
If only a horizontal colored line is visible in the control area (C), this can mean that you are negative or that the viral load is too low to be recognized by the test. If you experience symptoms such as headaches migraines, fever, loss of sense of smell and taste, contact the nearest medical facility using the rules of your local authority. In addition, you can repeat the est with a new test kit. In case of suspicion, rep the test after 1-2 days, as the coronavirus cannot l precisely detected in all phases of an infectic Distance and hygiene rules must still be observed.

#### Can this test cassette be reused or used by more than one person? This test cassette is for single use and cannot be

reused or used by more than one person Where do I dispose of the product?

Beijing Hotgen Biotech Co., Ltd. 9th Building, No. 9 Tianfu Street, Biomedical Base, Daxing District Beijing, 103500, P.R. China. Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Dermany APPROVAL DATE AND REVISION DATE OF THE INSTRUCTION Approved on July 2021; Version number V. 2021-07/09[Eng.]

15 min. Après avoir réagi à température ambiante pondant 15 minutes, observer les résultats. Un résultat après 30 minutes est invalide.

lans le puits déchantillon (S)

# Lire attentivement le mode d'emploiy Lire attentivement.

2









Insérez délicatement l'écouvillon à 15 cm dans la narine jusqu'à ce qu'une résistance se fasse sentir. Sous une pression modérée tamponnez la surface de la narine 4 à 6 fois pendant au moins 15 seconde













Se laver ou se désinfecter à nouveau les mains.

rouges apparaissent dans la fenêtre de résultat, comme illustré à la Fig. 1:

comme illustré à la Fig. I une ligne rouge ou magenta apparaît sur la ligne C et sur la ligne T, indiquant que le résultat du test d'antigène pour l'échantillon est positif.

suspectée de COVID-19

Négatif: Comme le montre ligne 2, si seule une ligne rouge horizontale est visible dans la zone de contrôle (C), cela peut

de controte (C), ceta peu signifier que vous êtes négatif ou que la charge virale est trop faible pou être reconnue par le tes

Invalide : Comme le montre la figure 3, aucune ligne n'apparaît à la position C (zone de contrôle) dans la fenêtre de résultat,

fenêtre de résultat, indiquant que le test est invalide. Cela peut être dû à une opération de test éventuellement incorrecte. Veuillez répéter le test avec un nouveau kit de test conformément aux instructions d'utilisation.

et il v a une inf

# Positif douy hander

#### Quand puis-ie me tester?

Vous pouvez toujours tester vous-meme si vous avez des symptômes ou non. Veuillez noter que le résultat du test est un instantané valable pour ce moment. Les tests doivent donc être répétés conformément aux exigences des autonités responsables.

Wu C, Liu Y, Yang Y, Zhang P, Zhong W, Wang Y, et al. (February 2020). "Analysis of therapeutic targets for SARS-CoV-2 and discovery of potential drugs by computational methods". Acta Pharmaceutica Sinica B.

#### A quoi dois-je faire attention pour obtenir le résultat de test le plus exact possible?

Suivez toujours exactement les instructions d'utilisation Effectuez le test immédiatement après le prélèvement de Effectuez le test immédiatement après le prélévement de féchantillon. Mettre les goultes du tube d'échantillon uniquement dans le puits désigné de la cassette de test. Distribuir quatre gouttes du tube d'échantillon. Trop ou trop peu de gouttes peuvent conduire à un résultat de test incorrect ou invalide.

#### La protéine N du virus SARS-CoV-2 réagit avec le revêtement

de la ligne de test et entraîne un changement de couleu c'est-à-dire qu'une ligne rouge apparaît. Si l'échantillon ne contient pas de protéines virales ou d'antigènes, aucune ligne

ou qu'est-ce que je faistort? La raison d'une décoloration clairement visible de la bandelette réactive est qu'une trop grande quantité de pouttes a été distribuée du tube à essai dans le puits de la sette-test. La bande indicatrice ne peut contenir qu'un cassite-test. La bande indicatrice ne peut contenir quune quantité limitée de liquide. Si la ligne de contrôle n'apparaît pas ou si la bandelette de test est gravement décolorée, veuillez répéter le test avec un nouveau kit de test conformément aux instructions d'utilisation.

3.Coronavirus (2019-nCoV)-Antigentest comparé aux résultats du test RT-PCR. L'étude linique a porté sur 400 échantil

Élément	Échantillons positifs	Échantillons négatifs			
Nombre	131	269			
Sensibilité	96.955	έ.			
Spécificité	98.88%				
Précision	98.255	γ.			

UTILISATION PRÉVUE

Ce kit d'autotest est utilisé nour la

détermination qualitative in vitro de l'antigène SARS-CoV-2 dans des échantillons découvillonnage nasal antérieur humain. Il peut

être utilisé pour une enquête rapide sur l'antigène du SRAS-CoV-2 chez les individus suspectés de COVID-19 dans les sept premiers

iours suivant l'apparition des symptômes e

chez les individus sans symptômes. Les

enfants et les ieunes de moins de 18 ans doiven

 Cascettr de test d'unigione SMS-Col-1
 1 essai
 5 épreuves
 20 épreuves
 40 épreuves

 Tampen d'estraction dichartillen
 1 PCS
 5 pièces
 20 pièces
 40 pièces

 Eccusion sinivi petabi
 1 essai
 5 épreuves
 20 épreuves
 20 épreuves

 Supécide et litera Bohazerá
 1 PCS
 5 pièces
 20 pièces
 40 pièces

 Mode d'emplai
 1 PCS
 1 PCS
 1 PCS
 1 PCS
 1 PCS

1.Études sur les substances interférentes

Aucune interférence n'a été constatée pour les

Malade auto-immune Anticorps humain anti-souris, 800 ng/mL

Protéine sérique Sang total (humain), anticoagulé à 10% (x/ki)

2 × 10<sup>6</sup> TOID50/ml

2 × 10FTCID50/mL

2 × 10FTCI050/ml

CE...

Sprays nasaux ou gouttes Doymétacoline Spray nasaux ou gouttes Spray nasaux selin à 10 % Doxamétracone Doxamétracone

être pris en charge par un adulte.

L'étude du profane a porté sur 203 échantillons au total, dont 24 échantillons positifs et 179 échantillons négatifs. L'étude de faisabilité a démontré que : 98,03 % des non-professionnels ont effectué le test

1.Le kit est un test qualitatif qui ne permet pas de quantifier la concentration de l'antigène SARS-CoV-2. 2.Le résultat du test de ce kit n'est pas le seul indicateu

#### ÉQUIPEMENT SUPPLÉMENTAIRE REQUIS Besoin d'une horloge ou d'une minuterie pour vo

1.T Le kit est destiné à un usage diagnostique in vitro

l'utilisation avant le test. Veuillez utiliser l'écouvillon et le tampon d'extraction hantillon inclus dans ce kit. Ne remplacez pas l'extraction échantillon de ce kit par des composants d'autres kits. Nutilisez que des kits de test non endommagés.

L'opération doit être strictement conforme aux instruction it les différents lots ne doivent pas être mélangés.

	EAP	LICALI I	ON DU SY	MBOLI	
Ω	Use by date	LOT	Datch		Consult Instruction for use
$\triangle$	Content Sufficient For en Tests	X	Temperature limitation	REF	Catalog Numi
wl.	Manufacturing date	Δ	Caution	8	Do not reuse
C€	CE Marking - NGD 19/76/EC	==	Authorized representative in the European Community	<b>m</b>	Hanufacture
IVD	For in Vitro Diagnostic Use	巻	Keep away from sunlight	于	Keep dry
8	Constune if padage is damaged	<b>C€</b> 0123	CE mark	[STERLE]ED]	Stanlized usi ethylene oxid

## **C€** 0123

	dois-je faire si j'ai fait le test mais que je ne ne de contrôle ?	٧
Dans invalir évent nouve d'utilir	ce cas, le résultat du test doit être considéré de. Céla peut être dù à une opération uellement incorrecte, Veuillez répéter le test au kit de test conformément aux insi saiu kit de test conformément aux insi saiu kit de veux d'autres résultats des, contactez votre médecin ou un centre	2 2 2

- Je ne suis pas sûr de l'Interprétation des résultats. Que devrais-je faire? Si vous ne pouvez pas déterminer ctairoment le résultat du test, contacte le centre médical le plus proche en utilisant les règles de votre autorité locale.

#### Mon résultat est positif. Que devrais-ie faire?

Si une ligne colorée horizontale est visible dans la zone de contrôle (C) ainsi que dans la zone de test (T), votre résultat est positif. Il existe actuellement une suspicion d'infection au COVID-TP. Prenez immédiatement des mesures d'auto-isolement conformément aux directives meisures d'auto-isctement conformement aux directives locales et contactez immédiatement votre médecin généraliste / médecin ou le service de santé local conformément au instructions de vos autorités locales. La résultat de votre test sera vérifié par un test de confirmation PCR et les prochaines étapes vous seront expliquées.

#### Das Röhrchen wieder mit dem · Mon résultat est négatif. Que devrais-je faire? farbigen Deckel verschließen.

Si seule une ligne cotorée horizontale est visible dans la zone de contrôle (C), cela peut signifier que vous êtes nécatif ou que la charge virale est trop faible pour être reconnue par le test. Si vous ressentez des sympl du goût, contactez le centre médical le plus proche er tilisant les règles de votre autorité. De plus, vous pouve répéter le test avec un nouveau kit de test. Dans en cas de suspicion, répétez le test après 1-2 jours, car le coronavirus ne peut pas être détecté avec précision dans toutes les phases d'une infection. Les règles de distanciation et d'hygiène doivent toujours être respectées

### Cette cassette de test peut-elle être réutilisée ou utilisée par plus d'une personne? Cette cassette de test est à usage unique et ne peut pas être réutilisée ou utilisée par plus d'une personne. 12

· Où dois-le éliminer le produit ? Le kit de test pout être ieté avec les ordures ménagères

MedNet OmbH
Borkstrasse 10, 68163 Muenster, Dermany DATE DIAGONOBATION ET DATE DE RÉVISION DE L'INSTRUCTIO

## Hotgen

#### Coronavirus (2019-nCoV)- Antigentest

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren sollten von einem Erwachsenen unterstützt werden.

Extractionslösung Gefahrstoffe für Probenentnahme

Waschen und trocknen Sie

sich die Hände gründlich, bevor Sie den Test

Den Tunfer darin min 15 Sek

einwirken lassen, dabei mehrfach

drehen und 3 mal ausdrücker

10

Die durchsichtige Kappe

des Röhrchens öffnen

und 4 Tropfen in die Öffnung "S" der Testkassette geben.

15 min.

durchführen



SARS-CoV-2

3



Code um das Anwendungsvideo





















14

9

Bei der Entnahme des Tupfers das

Röhrchen leicht zusammendrücken.











15





















0

Den Beutel mit der

Testkassette öffnen, diese herausnehmen und auf einen flachen

Untergrund legen.



Ungüttig: Der Test ist ungüttig, wenn an der C-Linie keine Farblinie erscheint. Möglicherweise wurde der Test nicht korrekt durchgeführt. Der Test muss mit einem neuen Test Kit wiederholt werden. Bei der Durchführung an die Gebrauchsanwei sung halten













es Set dient zur qualitativen -vitro-Bestimmung des Covid-19-Antigens mithilfe eines menschlichen Nasenabstrichs. Der Test dient als Schnelluntersuchung bei Verdachtsfällen auf das neuartige Coronavirus innerhalb von 7 Tagen nach Symptombeginn und bei asymptomatischen Personen. Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren sollten von einem Erwachsenen unterstützt werden.

SAPS-CoV-2 Antigen Testkassette	1Test	5 Tests	20 Tests	40 Tests
Rithrohen mit Extraktionslösung	19k	5.9k	20 Ski	40 Sk
Steriler Enwegtupler für Probenentrahme	1 Test	5 Tests	20 Tests	20 Tests
Mülbeutel für Gefahrstoffe	19k	5.9k	20 S8x	40 Stk
Gebrauchsanweisung	19k	15 tk	19k	19k

Studien mit exogenen/endogenen Störsubstanzen: für die unten aufgeführten potenzieller störsubstanzen gab es keine Störungen. (1)Expoener Faktor

1	Management	Phenylephrin	128 µg/ml,
2	Nasensprays oder	Oxymetazolin	128 µg/mi
3	Tropfen	Kochsalzlösungsresenspray TDL	10%(v/v)
4		Dexamethason	2 µg/mL
5	Nasal	Flunisolid	0.2 µg/ml.
6	corticosteroids	Triamcinolonacetonid	0.2 µg/ml.
7		Mometason	0,5 µg/ml

	Endogener Faktor	Störsubstanzen	Testkona
1	Autoimmunerkrankung	Humaner Anti-Maus-Antikörper, HAMA	800 ng/mL
2	Serumprotein	Voliblut (human), EDTA antikoaguliert	10% (n/n)

2.Kreuzreaktivität & Mikrobielle Interferenz den unten aufgeführten potenziett kreuzreagieren-den Mikroorganismen.

Nr.	Weutreagerende Substanz		Konzentration der kreuzreagierenden Substan:
1		HKUT	2 × 10" TOID50/mL
2	Humanes Coronavirus	229E	2 × 10* TO 050/mL
3		0043	2 × 10FT0050/mL
4		NL63	2 × 10 TO 050/mL
5		SARS	2×10FT0050/mL
6		MERS	2 × 10* TCID5Q/mL
7		HINI	2 × 10* TO 050/mL
8	Influenza A	H3N2	2×10*T0050/mL
9		H5N1	2 × 10FTC105Q/mL
10		H7N9	2 × 10FTCXD5Q/mL

3.Coronavirus (2019-nCoV)-Antigentest- wurde mit den RT-PCR-Testergebnissen verglichen. Die klinische Studie mit 400 Proben durchgeführt.

ZUBEHÖR					
Zubehör	Hersteller	EC-Bevolmächtigter	CEKennzeichnung		
Tupler	Zhejang Bongdong Medical Technology Co.J.td. Beicheng Industrial Area 38000 Huangyan China	Shanghai International Holding corp.EmbH (Europe) Effestrate 80 20537 Hamburg Germany	C€no		

#### LITERATUR REFERENZ

1.Wu C, Liu Y, Yang Y, Zhang P, Zhong W, Wang Y, et al. (February 2020). "Analysis of therapeutic targets for SARS-CoV-2 and discovery of potential drugs by computational methods". Acta Pharmaceutica

#### FAQ - HÄUFIG GESTELLTE FRAGEN

· Wann kann ich mich testen? Wann kann ich mich testen?
 Sie können sich jederzeit testen, unabhängig ob Sie Symptome haben oder nicht. Bitte beachten Sie, dass das Testergebnis eine Momentaufnahme ist, die für diesen Zeitpunkt gültig ist. Tests sollten daher entsprechend den Vorgaben der zuständigen Behörden wiederholt werden.

## Was muss ich beachten um einen möglichst

 Was muss ich beachten, um einen möglichst genause Testerpeinis zu erhalten?
 Eine korrekte Probenentnahme und eine Testdurchführung gemäß der Gebrauchsanweisung sind hierfür erforderfich.Der Test muss ummittelbar nach der Probenertnahme durchgeführt werden Geben Sie die Tirpolen aus dem Probenröhrchen nur in die dafür vorgesehene Kertefin nicht Erkstessante Halten Sie sich dehbe \*\*Preter imprector so in register vive socialization to that was generated farbig Wenn im Kontrollbereich (C) nur eine wasgereichte farbig Linie zu sehen ist, kann dies bedeuten, dass Sie negat sind oder dass die Vrusidast zu gening ist, um vom Te erkannt zu werden Sollten Sie Symptome wir Kopfschmerzen, Migraine, Fisiber, Verfust des Gerund und Geschmadessimsh siben, wenden Sie sich bitte an die und Geschmadessimsh siben, wenden Sie sich bitte an die und Geschmadessinns haben, wenden Sie sich bilte an use nichtels medizinsche Ernichtung gemäß den Vorschriften hrer ortlichen Behörde. Zusätzlich konnen Sie den Test-mit einem nusun Esstät wiederhalen. Bei anhalten Infaktionserdicht den Test nach 1-2 Tagen wiederholen, die des Coronadrus nicht in allen Phasen einer Infaktion genäu erkannt wird. Abstands- und Hygenenigen sind genäu erkannt wird. Abstands- und Hygenenigen sind Vertiefung der Testkassette. Halten Sie sich dabei genau an die Abgabe von vier Tropfen. Zu viele ode zu wenige Tropfen können zu einem falschen ode ungültigen Testergebnis führen

#### Wie funktioniert der Test?

Das N-Protein des SARS-CoV-2-Virus reagiert mit der Beschichtung der Testlinie und führt zu einem Farbverlauf, d.h. es erscheint eine rote Linie, Enthält die Probe keine Virusproteine oder Antigene, erscheint keine rote Testlinie (T).

#### Der Teststreifen ist stark verfärht Was ist die

Der Teststreiten ist stark verfarbt. Was ist die Ursache dafür oder was mache ich falsch? Die Ursache für eine deutlich sichtbare Verfärbung des Teststreitens ist, wenn zu viele Tropfen in die Mulde der Testkassette abgegeben wurde. Der Indikatorstreifen kann nur eine begrenzte Flüssigkeitsmenge aufnehmen. Wenn die Kontrolllinie nicht angezeigt wird oder der Teststreifen stark verfärht ist wiederholen Sie der Test mit einem neuen Testkit gemäß der



durchgrüfer, Ingesant umfasste die Studie 203 Proben.
Die Lieienstudie zeigte, dass:

- 98,03 % or Lieien führten den Test eigenständig durch. Es wurde keine Midbe benötigt.

- 97,54 % hat die unterschiedlichen Testergebnissen richtig interpretiert.

Das Kit dient nicht zur Bestimmung der Konzentration des SARS-CoV-2-Antigens in der Probe.

des SAIS-COV-2-Antigens in der Probe.

2. Das Testergebnis diesee Kits dient nicht als alleiniges Bestätigungskriterium für eine klinische Indikation. Wenn das Testergebnis nicht mit dem klinischen Befund übereinstimmt, wird empfohlen, zusätzliche Tests (PCR) durchzuführen, um das Ergebnis zu verifülzeren.

3. Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren sollten von

## ZUSÄTZLICH BENÖTIGTE UTENSILIEN

jusspülen und einen Arzt aufsuchen

ERLÄUTERUNG DER SYMBOLE

W Assistantilla & Temperatorymany REF Attenumer

Arturgi Seriedungdam Atturgi Seriedungdam

IVD In-vitro Diagnosisk 💸 lite Servericht schlauer aufbesehren

Be besthädiger

Respecting nicht

Anne GE-Nemzeichnung Brenna (sic)

Beiterlicht nicht geführt. Nicht geführt.

Was soll ich tun, wenn ich den Test durchgeführt habe

In desent Fac, to los lieuwigenits drigorijs, cirin fehlerhafte Durchführung könnte hierfür die Unsache sein. In diesem Fall, wiederholen Sie den Test mit einem neuen Testklit und hälten Sie sich genau an die Gebrauchsanweisung. Sollte das Testergebnis weiterhin ungütig sein, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder an ein ODVID-Priestzentrum.

Bei der Interpretation des Ergebnisses bin ich mir nicht sicher. Was sollte ich tun?
 Wenn Sie das Ergebnis des Tests nicht einduutig bestimmen k\u00fcnnen, wenden Sie sich an die n\u00e4chste medznische Ernichtung gem\u00e40 den Vorschriften ihrer nichten Bel\u00fchrag.

Meli Espelei Sit positi, Was solla ich lauf Wern sowich im Korrdalberisch (2) als such im Richterich (1) eine hortootstelle fahrge Line sichtler ist. In her Espeleis geschlich bestellt der Westellt auf eine anderen Personen und begeben Sie sich in Guarreton-gemild den dictionen Richtleinen Kortalberen Sie umpfande her Hassaurt / And oder abs örliche kontrolle der Stelleisen Stelleisen Stelleisen Sie umpfand berichten Richtleisen Kortalberen Sie umpfand berichten Richtleisen Kortalberen Sie umpfand der dichtleisen Richtleisen darfür alle mehroden. Im Stelleigens sollt on der dem Berein PCH-Bestätigungsteit übergrüft und hinen die nüchsten Schrifte sicklat versonen.

Kann diese Testkassette von mehr als einer Person

namin diese lesskossete von mehr als einer Person wiederverwendet oder verwendet werden? Diese Testkassette ist für den einmaligen Gebrauch und darf nicht wiederverwendet oder von mehr als einer Person envendet werden.

Bitte legen Sie alle verwendeten Bestandteile des Test Kits nach der Durchführung in den beitiegenden Entsorgungsbeutel. Fest verschlossen kann dieser über

malen Hausmüll entsorgt werden.

Wo entsorne ich das Produkt?

Beijing, Robot, --Michael Crebin
Boristrasse III, 4863 Muender, Gr
HIN ROSDATIM UND ROVISIONEDATI

Mein Ergebnis ist negativ. Was sollte ich tun?

CE G-Arroximus | Industrial in the control of the c

Sie benötigen eine Uhr oder Stoppuhr, um die Zeit einzuhalten.



Hotgen

Coronavirus (2019-nCoV)- Test antiger

Istruzioni per l'uso

Casrd per test dell' antigene SARS-CoV-2







7 Dopo il campionamento, rimuovere il tappo viola della provetta ed immergervi il tampone.

Dopo aver eseguito il test, sigillare tutte le componenti

per i rifiuti biologici



























15



Leggere i risultati dopo 15 minuti. I risultati letti dopo 30 minuti non sono più validi.





Non valido: come mostrato in rosso-viola appare nella finestra di lettura. Il test

Questo kit è inteso per uso autodiagnostico in dell'antigene SARS-CoV-2 in camp detrantigene SARS-CoV-2 in campioni umani ottenuti da tampone nasale. Il test può essere utilizzato per una rapida rilevazione dell'antigene SARS-CoV-2 da soggetti con sospetta infezione da CoVID-19 entro i primi 7 giorni dalla comparsa dei sintomi. Bambini e evono essere supportati da un secuzione del test.

	sospetta infez giorni dalla o minorenni de adulto per l'es
361,	M
	Componenti

di estrazione con buffer







#### (2)Fattore endogeno

C€ 0123

15

Lavare o disinfettare nuovamente le mani.

Positivo: Appaiono due

bande rosse nella finestra di lettura, come mostrato nella Fig. 1. Una banda rossa o viola appare nella zona di controllo (C) e l'altra in prossimità della zona test (T), indicando così la positività del test e una sospetta infezione da COVID-19.

Negativo: nella finestra di lettura è visibile una sola bandarossa-viola nella zona di

bandarossa-victa netta zona di controllo (C), indicando così l'assenza del virus SARS-CoV-2 nel campione analizzato o che la concentrazione del virus è inferiore al timite di rilevamento del kit. (Figura 2).

1	Malattia autoimmune	L'anticorpo umano antimurino, HAMA.	800 ng/mL
2	Proteine sieriche	Sangue intero (umano), anticoagulato con EETIA	10% (n/n)

Studi Sulle Sostanze Interferenti Esogene/Endo Non ci sono verificate interferenze per le poten sostanze interferenti elencate di seguito.

N.	Sostance cross-reative	Specie	Concentrazione di Sostanze cross-reative
1		HKUR	2×19*T0050/mL
2	Coronevirus umano -	229E	2 × 10* TO 050/mL
3		0043	2 × 10* TCX050/mL
4		NL63	2 × 10FTC0050/mL
5		SARS	2 × 10 <sup>6</sup> TCXD50/mL
6		MERS	2×10FTCX050/mL
7		HINT	2 × 10FTCID50/mL
8	Influenza A	H3N2	2×10*T01050/mL
9		H5N1	2 × 10" TCID50/mL
10		H7N9	2 × 10FTCXD50/mL

Accessori	Produttore	Rappresentante CE	Marchio CE
Tamponi	Zhejiang Gongdong Medical Technology Co,J.td. NO.10 Belyuan Ave Huang yan 318020 Taizhou, Zhejiang PEOPLES REPUBLIC OF O-MA	Shanghai International Holding corp (ImbH (Europe) Eiffestrabe 80 20537 Hamburg Germany	€

1. Wu C, Liu Y, Yang Y, Zhang P, Zhong W, Wang Y, et al. (February 2020). "Analysis of therapeutic tarnets nputational methods\*. Acta Pharmaceutica Sinica B. doi:10.1016.

Quando posso realizzare il test?
Si può sempre esegure il test, sia in presenza che in assenza di sintomi. Il risultato del test rappresenta un fotografia volida solo per qualifistante. Il test andrebbe quindi ripetulo secondo le indicazioni fornite dalle autorità santiario competenti.

A cosa devo prestare attenzione per ottenere un resultato più attendibile possibile? Seguire serropre alla lettera le istruzioni duso. Eseguire i testi immediatamente dopo la raccolta del campioni. Applicare le gocce nel pozzetto (S) della card Dispensioni solo 4 opco di campionio. Leggiunta di un immero superiore o inferiore di gocce può portare a risultati non corrette i eno validi.

- Come funziona il test? La proteina N del virus SARS-CoV-2 reagisce con il. ivestimento della striscia della linea del test e se rivescrimento ocua si arrocia desta unea det tese e se presente, determina un cambiamento di colore, ovvero appare una linea rossa. Pertanto se il campione non contiene proteine o antigeni virali, non apparirà la linea rossa del test (1).

 La banda visualizzata è decisamente scolorita o sbavata. Cosa ho sbagliato?
 La ragione di uno scolorimento chiaramente visibite della card dipende dall'aggiunta nel pozzetto (S) di un oesia card opienee oaitaggjuma nei pozzetto (s) oi un numero di gooce superiore a quello raccomadisto. Il pozzetto può contenere solo una quantità limitata di liquido. Se la linea di controllo (C) non appare o la banda è molto scolorita, si proga di ripotere il test con una nuovo let seguendo attentamente le istruzioni per fuso.

Cosa faccio se non appare la linea di controllo? Si prega di ripetere il test con una nuovo kit seguendo le istruzioni d'uso. Se si ottiene nuovamente un risultato non valido contattare il proprio medico o un 3.Il test Coronavirus (2019-nCoV)-Antigentest è state messo a confronto con i risultati ottenuti da test molecolari RT-PCR. Lo studio clinico ha preso in

	Campioni Positivi	Campioni Negativi		
nero	131	269		
sibilità	96.95%			
cificicità	98.88%			
uratezza	98.25%			

Lo studio sui profani ha coinvolto un totale di 203 itudio di fattibilità ha dimostrato che: il 98.03% dei soggetti profani (non professionisti) ha

1.Questo kit fornisce un risultato qualitativo, non è in grado di quantificare la concentrazione dell'antigene SARS-CoV-2 nel

campione. 2.Il risultato del test non può essere usato come unico elemento di conferma della diagnosi. Sintomi, anamnesi, altri test di laboratorio e informazioni sul paziente devono essere presi attentamente in considerazione prima di una gestione

ÉQUIPEMENT SUPPLÉMENTAIRE REQUIS Un orologio o un timer per controllare i 15 minuti di attesa PRECAUZIONI

1.Questo kit è solo per uso diagnostico in vitro. Si prega di leggere attentamente le istruzioni prima di eseguire il test.

kit, non sostituire il materiale del kit.
3.Utilizzare solo componenti non danneggiate.
4.Attenersi fedelmente alle istruzioni per l'uso e non hiare componenti di lotti differenti 5.Non bere mai la soluzione buffer. Se ingerita, contattare subito il proprio medico.

SIMBOLOGIA					
2	Utilizan ertro la dita relicata	LOT	Lette		Consultane le istruzioni diusi
$\nabla$	Numero test per kit	X.	Limit di tempestura	REF	Codorprodeto
m]	Data produzione	Δ	Attentione	8	Monouso
C€	Marcatura CE- NGC N/N/E:	==	Riggresentante europeo	mi	Produtore
IVD	Peruso dagnostico in vitro	巻	Conservare all riparo della luca solare diretta	Ť	Conservano in Suogo asciulto
8	Non-utilizzare se il let e danneggiato	C€	Marchio CE	87696.8 (80)	Sterilizzato co ossido di etiler

#### C€ 0123

Non sono sicuro dell'interpretazione del risultato Cosa devo fare? e non si riesce a capine il risultato del test contattare

subito il proprio medico o un centro/struttura COVID

Il mio risultato è positivo. Cosa devo fare? CUVIU-17. Mettersi immediatamente in sotar secondo le direttive locali e contattare il pr medico o una struttura sanitaria. Il tuo test o essere confermato con un test molecolare in PC centro o la struttura sanitaria ti indicherà i pass

Se appare chiaramente la linea di controllo (C) ma non appare nessuna linea nella zona di test (T), significa che il tuo risuttato è negativo o che la carica virate è troppo bassa per essere rilevata dal test. Se presenti dei sintomi come mal di testa, emicrania, febbre, perdita dell'olfatto o del gusto, contatta la struttura perdita dell'ottatto o del gusto, contatta la struttura-sentraria più vicina seguendo le direttive locali. Inoltre può ripetere il test con un ruovo let. Se non sei sicuro, pieti il test dopo la 2 giorni, in quanto la presenza del virus non può essere rilevata in tutte le fasi disfinifezione. Ossenvare tutte le norme di distanziamento ed giene.

#### - La card può essere riutilizzata? può essere riutilizzata da nessuno.

Dove smaltisco la card e i prodotti utilizzati?



Beijing Hotgen Blottech Co., Ltd.
9th Building, No. 9 Tlanfu Street, Blomedical Base, Daving Clistric Beijing, 103103, P.R. China. EC REP Meditet GmbH Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany

## Hotgen

#### Coronavirus (2019-nCoV)- Prueba de Antígeno Instrucciones de uso













Instrucciones de uso

<u>&</u>

riesgo biológico



fosa nasal hasta que sienta resistencia. Bajo presión moderada, frote la superficie de la fosa nasal de 4 a 6 veces durante al menos 15



smo hisopo en la otra















Cuando retire el hisopo, apriete los lados del tubo de muestreo.







10

tapa del tubo.







Después de la prueba, empaque todos los componentes de esta prueba en la bolsa para muestras de riesgo biológico para desechos contaminados y deseche esta



nuestra en la Fig.1:



aparece una tinea de cobre rojo o magenta en la línea C y en la línea T, lo que indica que el resultado de la prueba de antigeno de la muestra es positivo, y existe una sospecha de infección de COVID-19.



only a horizontal red line is visible in the control area (C), this can mean that you are negative or that the viral load is too low to be recognized by the test. ¿Cómo funciona la prueba?

La proteína N del virus SARS-CoV-2 reacciona con el revestimiento de la línea de prueba y provoca un cambio de color, es decir, aparece una línea roja. Si la muestra no contiene proteínas virales o antígenos, no aparece la línea roja de prueba (T).

## · La tira reactiva está muy descolorida ¿Por qué es esto o

qué estoy haciendo mat?

El motivo de una decoloración claramente visible de la tira reactiva es que se ha dispensado una cantidad demasiado grande de gotas del tubo de ensayo al pozo del casete de prueba. La tira indicadora solo puede contener un cantidad limitada de líquido. Si la línea de control ni aparece o la tira reactiva está muy decolorada, repita la prueba con un nuevo kit de prueba de acuerdo con las

llen .	Muestras positivas	Muestras negativas	
Número	131	269	
Sensibilidad	96.95%		
Especificidad	98.88%		
Oracición	00.267/		

El estudio involuccó 203 muestras en total incluidas 26

El estudio involucró 203 muestras en total, incluidas 24 muestras positivas y 179 muestras negativas. El estudio de viabilidad demostró que: El 98,03% de personas no profesionales realizaron la prueba sin requeira asistencia. El 97,54% de los diferentes tipos de resultados se grudus de arrigens SARS-Coli-2 | T.p.ca. | 5 p.cas. | 20 p.cas. | 40 p.cas. | e consción truestros | T.p.ca. | 5 p.cas. | 20 p.cas. | 40 p.cas. | 10 p.cas. | 10 p.cas. | 20 p.cas. | 40 p.cas. | 10 p

El kit es una prueba cualitativa que no puede cuantificar la concentración de antigeno del SARS-CoV-2.
 El resultado de la prueba de este kit no es el único indicador

Los niños y jóvenes menores de 18 años deben ser supervisados y recibir ayuda de un adulto.

 Esta prueba no se quede utilizar para muestras no humanas EQUIPO ADICIONAL REQUIRIDO

#### Necesita un reloj o un temporizador para ver la hora.

## 1. El kit está diseñado para uso de diagnóstico in vitro

antes de realizar la prueba.

2. Utilice el hisopo y el tampón de extracción de muestras incluidos en este kit. No reemplace la extracción de muestra en este kit con componentes de

 Utilice solo kits de prueba que no estén dañados. La operación debe realizarse estrictamente de acuerdo con las instrucciones y no se deben mezclar

	EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS					
$\square$	Fecha de vencimiento	LOT	Nimerodelate	<b>1</b>	Manual de uso	
$\nabla$	Catedo Silverigan Printis	X	Impratra inte	REF	Ninero de catalogo	
w	Fechade producción	Δ	Pecacin	8	Noredizar	
C€	MS物形(ec	==	Representante autorizativenia Comunidat Europea		Fabricante	
IVD	Para-uso diagnostico m iltro	巻	Martingase alejato de la luz del sol	+	Mantiéngase seco	
(8)	No louse si et paguete esta denedo	CE	Marca CE	ausert (co	Estentizado co dixido de etileno	

C€ 0123

Este kit de autodiagnóstico se utiliza para la determinación cualitativa in vitro del antígeno del

SARS-06V-2 en muestras de hisopos nasales humanos. Se puede utilizar para la detección rápida del antígeno del SARS-06V-2 de individuos sospechosos de COVID-9 dentro de los primeros siète días del inicio de los síntomas y a individuos sin los síntomas. Los niños y jóvenes menores de 18 años deben ser supervisados y recibir la ayuda de un

MATERIALES PROPORCIONADOS

1. Estudios de Sustancias de Interferencia

(1)Factor exógeno

(2)Factor endógeno

No. Factor endógeno Sustancias inte

iterferencia potencial indicadas a continuación

Sangre entera (humana), 10% (w/w) anticoaculado con EDITA

2 × 15 TODSQ/mL

2 × 15 T0050 ivi

2 × 10 TCID5Q/mL

No hubo reacción cruzada e interferencia micropiana. No hubo reacción cruzada ni interferencia con los microorganismos potenciales de reacción cruzada indicados a continuación.

Wu C, Liu Y, Yang Y, Zhang P, Zhong W, Wang Y, et al. (February 2020). "Analysis of therapeutic targets."

Siempre puede hacerse la prueba si tiene síntomas o no. Tenga en cuenta que el resultado de la prueba es válida

¿A qué debo prestar atención para obtener el resultado d

computational methods\*. Acta Pharmac Sinica B. doi:10.1016.

al. (February 2020). "Analysis for SARS-CoV-2 and discovery

¿Cuándo puedo hacerme la prueba?

SARS-CoV-2 en muestras de hisopos na

2

#### No estoy seguro de la interpretación de los resultados

no puede determinar claramente el resultado de la

#### siguiendo las reglas de su autoridad local.

sultado es positivo. ¿Qué tengo que hacer? - Mi resultado es positivo, ¿Qué tengo que hacer? Si una tina de cotor horizontal es visible en el área de control (C) así como en el área de prueba (T), su resultado es positivo. Actualmente existe la sospecha de una infección por COVID-19. Tome inmediatamente medidas de autoaislamiento de acuerdo con las pautas locales y

#### para ese momento. Por lo tanto, las pruebas deben repetirse de acuerdo con los requisitos de las autoridades

- Mi resultado es negativo, ¿Qué tengo que hacer? Si solo se vu nua linea de color horizontal en el área de control (C), esto puede significar que usted es negativo o que la carga virál es demassado baja para ser reconocida por la prueba. Se experimenta sintomas como dolores de cubeza, migrafilias, fiebre, pérdida del sentido del obtendo del guato, comuniquase com el centro melidoc más contra y del guato, comuniquase com el centro melidoc más contra y ruestra. Coloque las gotas del tubo de muestra solo en el det gusto, comuniquiste con et cientro médico mas cercian siguiendo las reglas de su autoridad local. Además, pued repetir la prueba con un nuevo let de prueba. En caso d sospecha, repita la prueba después de 1-2 días, ya que e pocilio designado del casete de prueba. Agregue cuatro gotas del tubo de muestra. Demasiados o muy pocas gotas ueden dar lugar a un resultado de prueba incorrecto o coronavirus no puede detectarse con precisión en toda: las fases de una infección. Deben seguirse las reglas de

#### · ¿Puede este casete de prueba ser reutilizado o utilizado por más de una persona? Este casete de prueba es para un solo uso y no puede ser reutilizado ni utilizado por más de una persona.

# ¿Dónde desecho el producto? El let de prueba se puede desechar con la basura doméstica normal.



HE Start Smith Strike Manager, Germany HLOE MPOBACIÓN Y FEDHA DE REVISIÓN DE LA INSTRUCCIÓN fedir en Julio de 2001; ero de versión V 2001-1700 Elso?

# 15



No válide: Como se muestra en la Fig.3, no aparece ningua finea en la posición C (área de control) en la ventana de resultados, lo que indica que la prueba no es válida. Esto puede deberse a una operación posiblemente incorrecta de la prueba. Repita la prueba con un nuevo hit de prueba de acuerdo con las instrucciones de uso.

Fla.3



Flg. 2



