

Coronavirus (2019-nCoV)- Antigentest- Gebrauchsanweisung

REF

HGCG134S0101(1T/Kit)
HGCG134S0105(5T/Kit)
HGCG134S0120 (20T/Kit)
HGCG134S0140(40T/Kit)



PROBEENTNAHME



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

VERPACKUNGSGEHALT



Gebrauchsanweisung



SARS-CoV-2
antigen test kassette



Röhrchen mit
Extraktionslösung



Müllbeutel für
Gefahrstoffe



Steriler Einwegtupfer
für Probenentnahme

DURCHFÜHRUNG

1

Waschen und trocknen Sie sich die Hände gründlich, bevor Sie den Test durchführen.



2

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsanweisung sorgfältig durch, bevor Sie mit dem Test beginnen.



3



Bitte scannen Sie den QR Code um das Anwendungsvideo ansehen zu können.

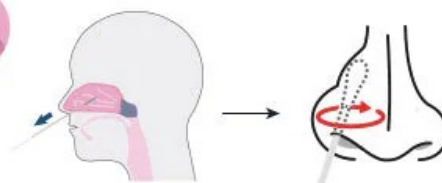


4

Ziehen Sie die Tupferverpackung auf der Seite des Stiels auf und entnehmen Sie den Tupfer. VORSICHT! Die textile Spitze des Tupfers nicht berühren.



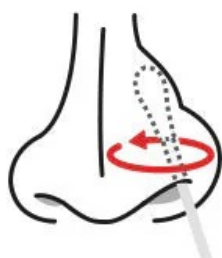
5



Den Tupfer 1,5 cm vorsichtig in ein Nasenloch führen, bis ein leichter Widerstand spürbar ist. Mindestens 15 Sekunden mit leichtem Druck 4-6-mal entlang der Nasenwand drehen.

6

Diesen Vorgang im anderen Nasenloch wiederholen.



11

Den Beutel mit der Testkassette öffnen, diese herausnehmen und auf einen flachen Untergrund legen.



7

Die farbige Kappe des Röhrchens öffnen und den Tupfer mit der Probe in das Röhrchen tauchen.



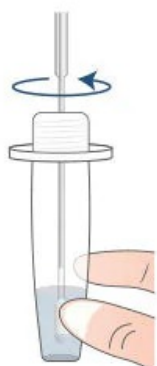
12

Die durchsichtige Kappe des Röhrchens öffnen und 4 Tropfen in die Öffnung "S" der Testkassette geben.



8

Den Tupfer darin min. 15 Sek. einwirken lassen, dabei mehrfach drehen und 3 mal ausdrücken.



13

Das Ergebnis kann nach 15 Min. abgelesen werden. Nach 30 Min. ist das Ergebnis ungültig.



9

Bei der Entnahme des Tupfers das Röhrchen leicht zusammendrücken.



14

Entsorgen Sie nach der Durchführung alle verwendeten Komponenten des Tests in den Biohazard-Abfallbeutel. Verschließen Sie den Beutel und entsorgen Sie diesen in den Restmüll. Die Komponenten sind nicht wieder verwendbar.



10

Das Röhrchen wieder mit dem farbigen Deckel verschließen.



15

Desinfizieren oder waschen Sie sich die Hände gründlich, nachdem Sie den Test durchgeführt haben.



ERLÄUTERUNG DES TESTERGEBNISSES

Abb. 1



Positiv

Positiv: Erscheinen zwei rote/rosafarbene Linien an der C-Linie und an der T-Linie, ist das Ergebnis positiv und es besteht der Verdacht auf eine COVID-19 Infektion.

Abb. 2



Negativ

Negativ: Erscheint nur eine rote / rosafarbene Linie an der C-Linie, ist das Testergebnis negativ oder die Viruslast liegt unter der Nachweisgrenze des Tests.

Abb. 3



Ungültig

Ungültig: Der Test ist ungültig, 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 Gebrauchsanweisung halten.

ANWENDUNGSZWECK

Das Set dient zur qualitativen in-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.

MITGELIEFERTE MATERIALIEN

Components	1T/Kit	5T/Kit	20T/Kit	40T/Kit
SARS-CoV-2 Antigen Testkassette	1 Test	5 Tests	20 Tests	40 Tests
Röhrchen mit Extraktionslösung	1 Stk	5 Stk	20 Stk	40 Stk
Steriler Einwegtupfer für Probenentnahme	1 Test	5 Tests	20 Tests	20 Tests
Müllbeutel für Gefahrstoffe	1 Stk	5 Stk	20 Stk	40 Stk
Gebrauchsanweisung	1 Stk	1 Stk	1 Stk	1 Stk

LEISTUNGSMERKMALE

Studien mit exogenen/endogenen Störsubstanzen:

Für die unten aufgeführten potenziellen Störsubstanzen gab es keine Störungen.

(1) Exogener Faktor

Nr.	Exogener Faktor	Störsubstanzen	Testkonz.
1	Nasensprays oder Tropfen	Phenylephrin	128 µg/mL
2		Oxymetazolin	128 µg/mL
3		Kochsalzlösungsnasenspray 10%	10% (v/v)
4	Nasal corticosteroids	Dexamethason	2 µg/mL
5		Flunisolid	0,2 µg/mL
6		Triamcinolonacetonid	0,2 µg/mL
7		Mometason	0,5 µg/mL

(2) Endogener Faktor

Nr.	Endogener Faktor	Störsubstanzen	Testkonz.
1	Autoimmunerkrankung	Humaner Anti-Maus-Antikörper, HAMA	800 ng/mL
2	Serumprotein	Vollblut (human), EDTA antikoaguliert	10% (w/w)

2. Kreuzreaktivität & Mikrobielle Interferenz:

Es gab keine Kreuzreaktionen und Interferenzen mit den unten aufgeführten potenziell kreuzreagierenden Mikroorganismen.

Nr.	Kreuzreagierende Substanz	Sorte	Konzentration der kreuzreagierenden Substanz
1	Humanes Coronavirus	HKU1	2×10^6 TCID ₅₀ /mL
2		229E	2×10^6 TCID ₅₀ /mL
3		OC43	2×10^6 TCID ₅₀ /mL
4		NL63	2×10^6 TCID ₅₀ /mL
5		SARS	2×10^6 TCID ₅₀ /mL
6	Influenza A	MERS	2×10^6 TCID ₅₀ /mL
7		H1N1	2×10^6 TCID ₅₀ /mL
8		H3N2	2×10^6 TCID ₅₀ /mL
9		H5N1	2×10^6 TCID ₅₀ /mL
10		H7N9	2×10^6 TCID ₅₀ /mL

3. Coronavirus (2019-nCoV)-Antigentest- wurde mit den

RT-PCR-Testergebnissen verglichen. Die klinische Studie mit 400 Proben durchgeführt.

Artikel	positive Proben	negative Proben
Nummer	131	269
Sensitivität	96.95%	
Spezifität	98.88%	
Genauigkeit	98.25%	

Die Laienstudie wurde mit 24 positive und 179 negative Proben durchgeführt, insgesamt umfasste die Studie 203 Proben.

Die Laienstudie zeigte, dass:

- 98,03 % der Laien führten den Test eigenständig durch. Es wurde keine Hilfe benötigt.
- 97,54 % hat die unterschiedlichen Testergebnissen richtig interpretiert.

EINSCHRÄNKUNGEN

1. Das Kit dient nicht zur Bestimmung der Konzentration des SARS-CoV-2-Antigens in der Probe.
2. Das Testergebnis dieses 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 verifizieren.
3. Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren sollten von einem Erwachsenen unterstützt werden.
4. Dieser Test ist ausschließlich für menschliche Proben anwendbar.

ZUSÄTZLICH BENÖTIGTE UTENSILIEN

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

VORSICHTSMAßNAHMEN

1. Das Kit ist nur für die In-Vitro-Diagnostik bestimmt. Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung vor der Anwendung sorgfältig du.
2. Verwenden Sie ausschließlich die in diesem Kit enthaltenen Tupfer und Extraktionslösung. Ersetzen Sie die Extraktionslösung in diesem Kit nicht durch Bestandteile aus anderen Testkits.
3. Verwenden Sie keine beschädigten Testkits.
4. Die Durchführung muss streng nach den Anweisungen erfolgen, andernfalls kann es zu falschen Testergebnissen führen.
5. Flüssigkeit im Probenahmerohr NICHT trinken. Bei versehentlicher Einnahme den Mund gründlich ausspülen und einen Arzt aufsuchen.



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-245.10.07



Product Service

EC Certificate

EC Design-Examination Certificate

Directive 98/79/EC on In Vitro Diagnostic Medical Devices (IVDD), Annex III (6)
(Devices for self-testing)

No. V9 089675 0006 Rev. 00

Manufacturer:

Beijing Hotgen Biotech Co.,Ltd

9th Building, No. 9 Tianfu Street, Biomedical Base
Daxing District
102600 Beijing
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Product:

In Vitro diagnostic devices for self testing

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that a design examination has been carried out on the respective devices in accordance with IVDD Annex III (6). The design of the devices conforms to the requirements of this Directive. 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:V9 089675 0006 Rev. 00

Report No.:

BJ21071201

Valid from:

2021-08-04

Valid until:

2024-05-26

Date,

2021-08-04

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-245.10.07



Product Service

EC Certificate

EC Design-Examination Certificate

Directive 98/79/EC on In Vitro Diagnostic Medical Devices (IVDD), Annex III (6)
(Devices for self-testing)

No. V9 089675 0006 Rev. 00

Model(s): **Coronavirus (2019-nCoV)-Antigentest-**

Facility(ies): Beijing Hotgen Biotech Co.,Ltd
9th Building, No. 9 Tianfu Street, Biomedical Base, Daxing District,
102600 Beijing, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Model Name:

REF number:

Coronavirus (2019-nCoV)-Antigentest-

HGCG134S0101

Coronavirus (2019-nCoV)-Antigentest-

HGCG134S0105

Coronavirus (2019-nCoV)-Antigentest-

HGCG134S0120

Coronavirus (2019-nCoV)-Antigentest-

HGCG134S0140