



Coronavirus (2019-nCoV)-Antigenest-Instructions for use

REF
HGCG134S0101 (1TK/Ki)
HGCG134S0105 (5TK/Ki)
HGCG134S0120 (20TK/Ki)
HGCG134S0140 (40TK/Ki)

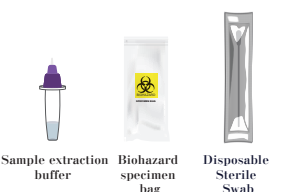
SPECIMEN COLLECTION



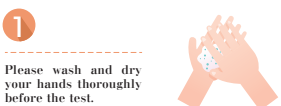
COMPONENTS



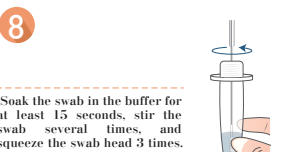
Instructions for Use SARS-CoV-2 antigen test cassette



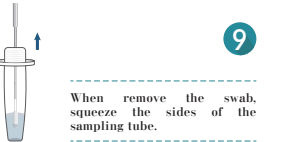
TEST STEPS



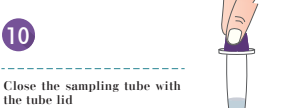
Please wash and dry your hands thoroughly before the test.



Soak the swab in the buffer for at least 15 seconds, stir the swab several times, and squeeze the swab head 3 times.



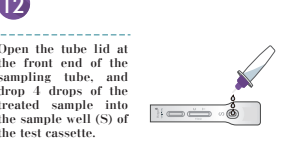
When remove the swab, squeeze the sides of the sampling tube.



Close the sampling tube with the tube lid



Open the foil pouch and place the test cassette on a flat surface.



Open the tube lid at the front end of the sampling tube, and drop 4 drops of the treated sample into the sample well (S) of the test cassette.



After reacting at room temperature for 15 minutes, observe the results. A result after 30 minutes is invalid.

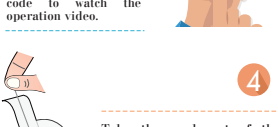
15 min.



Read the Instructions for Use carefully.



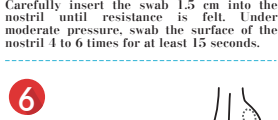
Please scan the QR code to watch the operation video.



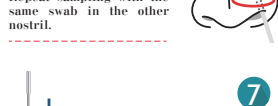
Take the swab out of the package and do not touch the sampling end.



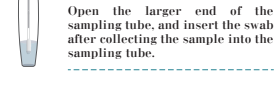
Carefully insert the swab 1.5 cm into the nostril until resistance is felt. Under moderate pressure, swab the surface of the nostril 4 to 6 times for at least 15 seconds.



Repeat sampling with the same swab in the other nostril.



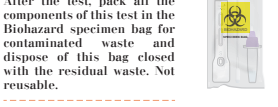
Open the larger end of the sampling tube, and insert the swab after collecting the sample into the sampling tube.



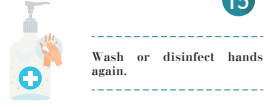
After the test, pack all the components of this test in the Biohazard specimen bag for contaminated waste and dispose of this bag closed with the residual waste. Not reusable.



Wash or disinfect hands again.

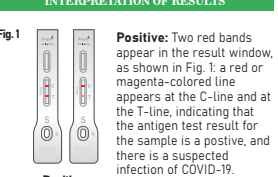


Wash or disinfect hands again.

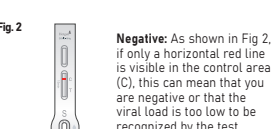


Wash or disinfect hands again.

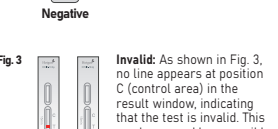
INTERPRETATION OF RESULTS



Positive: Two red bands 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 is positive, and there is a suspected infection of COVID-19.



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.



Invalid: As shown in Fig. 3, no line appears at position C (control area) in the result window, indicating that the test is invalid. 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.

15 min.

INTENDED USE

This kit for self-testing is used for in vitro qualitative determination of SARS-CoV-2 antigen in human anterior nasal swab samples. It can be used for rapid investigation of SARS-CoV-2 antigen from individuals suspected of COVID-19 within the first seven days of the onset of symptoms and the individuals without symptoms. Children and young people under the age of 18 should be supported by an adult.

MATERIALS PROVIDED

Components	1TK/Ki	5TK/Ki	20TK/Ki	40TK/Ki
SARS-CoV-2 antigen test cassette	1 test	5 tests	20 tests	40 tests
Sample extraction buffer	1 pcs	5 pcs	20 pcs	40 pcs
Disposable Sterile Swab	1 test	5 tests	20 tests	40 tests
Biohazard specimen bag	1 pcs	5 pcs	20 pcs	40 pcs
Instructions for Use	1 pcs	1 pcs	1 pcs	1 pcs

PERFORMANCE

1.Exogenous/Endogenous Interference Substances studies: There was no interference for potential interfering substances listed below.
(1)Exogenous factor

No.	Exogenous factor	Interfering substances	Test conc.
1		Phenylphrine	100µg/mL
2		Dexamethasone	100µg/mL
3		Saline nasal spray 0.9%	100µL/mL
4		Dexamethasone	2µg/mL
5		Flunisolide	0.2µg/mL
6		Tramadolone acetate	0.2µg/mL
7		Mometasone	0.5µg/mL

(2)Endogenous factor

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

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

No.	Crossing reacting substance	Strain	Concentration of cross reacting substance
1		HKU1	2 × 10 ⁶ TCID50/mL
2		Z29E	2 × 10 ⁶ TCID50/mL
3	Human coronavirus	OC43	2 × 10 ⁶ TCID50/mL
4		NL63	2 × 10 ⁶ TCID50/mL
5		SARS	2 × 10 ⁶ TCID50/mL
6		MERS	2 × 10 ⁶ TCID50/mL
7		H1N1	2 × 10 ⁶ TCID50/mL
8	Influenza A	H3N2	2 × 10 ⁶ TCID50/mL
9		H5N1	2 × 10 ⁶ TCID50/mL
10		H7N9	2 × 10 ⁶ TCID50/mL

ACCESSORIES

Accessory	Manufacturer	EC-Representative	CE Mark
Swab	Zhejiang Gongtong Medical Technology Co., Ltd. N010 Bayuan Avenue Jian 38020 Taizhou, Zhejiang PROVINCE REPUBLIC OF CHINA	Shanghai International Holding corp GmbH (Europe) Effelstraße 80 20537 Hamburg Germany	CE

LITERATURE REFERENCE

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 Sinica B. doi:10.1016.

FREQUENTLY ASKED QUESTIONS (FAQ)

When can I test 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 am I doing wrong?
The reason for a clearly 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 not appear or the test strip is severely discolored, please repeat the test with a new test kit according to the instructions for use.

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

Item	Positive samples	Negative samples
Number	131	269
Sensitivity	96.95%	
Specificity	98.88%	
Accuracy	98.25%	

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

LIMITATIONS

1. The kit is a qualitative test that cannot quantify the concentration of SARS-CoV-2 antigen.
2. The test result of this kit 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.
3. Children and young people under the age of 18 should be supported by an adult.
4. This test cannot be used for non-human samples.

ADDITIONAL REQUIRED EQUIPMENT

Need a clock or timer to see the time.

PRECAUTIONS

1. The kit is intended for in-vitro diagnostic use only. Please read the instructions for use carefully before test.
2. Please use the swab and sample extraction buffer included in this kit. Do not replace the sample extraction in this kit with components from other kits.
3. Use only undamaged test kits.
4. 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 consult a doctor immediately.

EXPLANATION OF SYMBOL

	Use by date		Batch		Consult instruction for use
	Content Sufficient For re-Tests		Temperature limitation		Catalog Number
	Manufacturing date		Caution		Do not reuse
	CE Marking – MDD 98/79/EC		Authorized representative in the European Community		Manufacturer
	For In Vitro Diagnostic Use		Keep away from sunlight		Keep dry
	Do not use if package is damaged		CE mark		Sterilized with ethylene oxide



What should I do if I did the test but don't see a control line?
In this case the test result is to be considered invalid. 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 COVID-19 test center.

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 (C) as well as in the test area (T), 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 test with a new test kit. In case of suspicion, repeat the test after 1-2 days, as the coronavirus cannot be precisely detected in all phases of an infection. 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?
The test kit can be disposed of with normal household waste.

Beijing Hotgen Biotech Co., Ltd.
9th Building, No. 9 Tianfu Street, Biomedical Base, Daxing District, Beijing 102602, P.R. China.

MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10, 48849 Münster, Germany

APPROVAL DATE AND REVISION DATE OF THE INSTRUCTION
Approved on September 2021.
Version number: V-2021-09-02[Eng]



Coronavirus (2019-nCoV)-Antigenest-Mode d'emploi

REF
HGCG134S0101 (1TK/Ki)
HGCG134S0105 (5TK/Ki)
HGCG134S0120 (20TK/Ki)
HGCG134S0140 (40TK/Ki)

COLLECTE DES ÉCHANTILLONS



COMPOSANTES



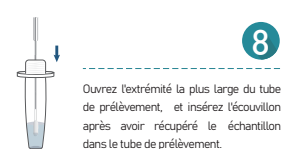
Mode d'emploi



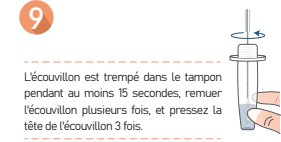
ÉTAPES DE TEST



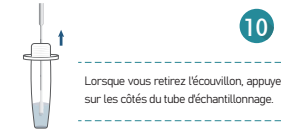
Veillez vous laver et vous sécher soigneusement les mains avant le test.



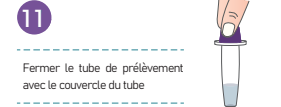
Ouvrez l'extrémité la plus large du tube de prélèvement, et insérez l'écouvillon après avoir récupéré l'échantillon dans le tube de prélèvement.



L'écouvillon est trempé dans le tampon pendant au moins 15 secondes, remuez l'écouvillon plusieurs fois, et pressez la tête de l'écouvillon 3 fois.



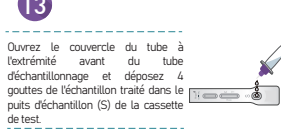
Lorsque vous retirez l'écouvillon, appuyez sur les côtés du tube d'échantillonnage.



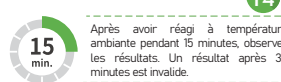
Fermez le tube de prélèvement avec le couvercle du tube



Ouvrez le sachet en aluminium et placez la cassette de test sur une surface plane.



Ouvrez le couvercle du tube à l'extrémité avant du tube d'échantillonnage et déposez 4 gouttes de l'échantillon traité dans le puits d'échantillon (S) de la cassette de test.



Après avoir réagi à température ambiante pendant 15 minutes, observez les résultats. Un résultat après 30 minutes est invalide.

15 min.



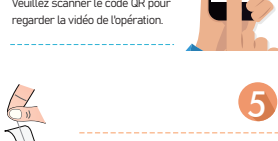
Lire attentivement le mode d'emploi Lire attentivement.



Si le kit n'est pas conservé à température ambiante, équilibrez-le à température ambiante.



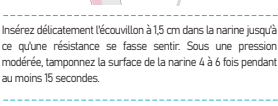
Veillez scanner le code QR pour regarder la vidéo de l'opération.



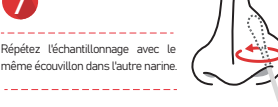
Sortez l'écouvillon de l'emballage et ne touchez pas l'extrémité du prélèvement.



Insérez délicatement l'écouvillon à 1,5 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 secondes.



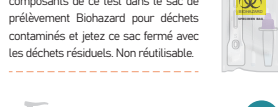
Répétez l'échantillonnage avec le même écouvillon dans l'autre narine.



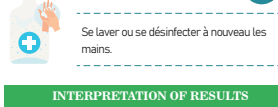
Répétez l'échantillonnage avec le même écouvillon dans l'autre narine.



Après le test, emballez tous les composants de ce test dans le sac de prélèvement Biohazard pour déchets contaminés et jetez ce sac fermé avec les déchets résiduels. Non réutilisable.

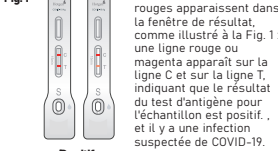


Après le test, emballez tous les composants de ce test dans le sac de prélèvement Biohazard pour déchets contaminés et jetez ce sac fermé avec les déchets résiduels. Non réutilisable.

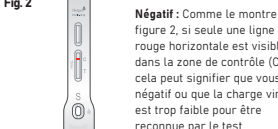


Après le test, emballez tous les composants de ce test dans le sac de prélèvement Biohazard pour déchets contaminés et jetez ce sac fermé avec les déchets résiduels. Non réutilisable.

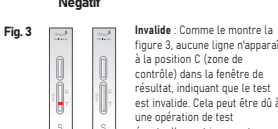
INTERPRETATION OF RESULTS



Positif: deux bandes rouges apparaissent dans la fenêtre de résultat, comme illustré à la Fig. 1: 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, et il y a une infection suspectée de COVID-19.



Négatif: Comme le montre la figure 2, si seule une ligne rouge horizontale est visible dans la zone de contrôle (C), cela peut signifier que vous êtes négatif ou que la charge virale est trop faible pour être reconnue par le test.



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

Plateforme de SANTE Ministry
https://covid-19.sante.gouv.fr/tests
Portail de notification des événements indésirables pour la santé:
https://signalement.social-sante.gouv.fr/ps_ig_ahm_utilisateurs/index.html#accueil

UTILISATION PRÉVUE

Ce kit d'autotest est utilisé pour la détermination qualitative in vitro de l'antigène SARS-CoV-2 dans des échantillons d'écouillonnage nasal antérieur humain. Il peut être utilisé pour une enquête rapide sur l'antigène du SRAS-CoV-2 chez les individus suspects de COVID-19 dans les sept premiers jours suivant l'apparition des symptômes et chez les individus sans symptômes. Les enfants et les jeunes de moins de 18 ans doivent être soutenus par un adulte.

MATÉRIEL FOURNI

Composantes	1TK/Ki	5TK/Ki	20TK/Ki	40TK/Ki
Cassette de test d'antigène SARS-CoV-2	1 test	5 tests	20 tests	40 tests
Tampon d'extraction d'échantillon	1PCS	5 pièces	20 pièces	40 pièces
Écouvillon stérile jetable	1 test	5 écouvillons	20 écouvillons	40 écouvillons
Sac d'échantillons Biohazard	1PCS	5 pièces	20 pièces	40 pièces
Mode d'emploi	1PCS	1PCS	1PCS	1PCS

PERFORMANCE

1.Études sur les substances interférentes exogènes/endogènes : Aucune interférence n'a été constatée pour les substances interférentes potentielles énumérées ci-dessous.
(1)Facteur exogène

N°	Facteur exogène	Substances interférentes	Concentration du test
1		Phénylphrine	100 µg/mL
2		Dexaméthasone	100 µg/mL
3		Spray nasal saline à 0.9%	10 % (v/v)
4		Dexaméthasone	2 µg/mL
5		Flunisolide	0.2 µg/mL
6		Acétate de tramadolone	0.2 µg/mL
7		Mometasone	0.5 µg/mL

(2)Facteur endogène

N°	Facteur endogène	Substances interférentes	Concentration du test
1	Maladie auto-immune	Anticorps humain anti-souris, HAMA	800 ng/mL
2	Protéine sérique	Sérum total (humain), EDTA	10% (v/v)

2 Réactivité croisée et interférence microbienne : Aucune réaction croisée ni d'interférence n'a été constatée avec les micro-organismes à réaction croisée potentielle qui sont énumérés ci-dessous.

N°	Substance à réaction croisée	Souche	Concentration de la souche (TCID50/mL)
1		HKU1	2 × 10 ⁶ TCID50/mL
2		Z29E	2 × 10 ⁶ TCID50/mL
3	Coronavirus humain	OC43	2 × 10 ⁶ TCID50/mL
4		NL63	2 × 10 ⁶ TCID50/mL
5		SARS	2 × 10 ⁶ TCID50/mL
6		MERS	2 × 10 ⁶ TCID50/mL
7		H1N1	2 × 10 ⁶ TCID50/mL
8		H3N2	2 × 10 ⁶ TCID50/mL
9		H5N1	2 × 10 ⁶ TCID50/mL
10	Griffe A	H7N9	2 × 10 ⁶ TCID50/mL

ACCESSOIRES

Accessoir	Fabricant	CE-Representant	Marque CE
Écouvillon	Zhejiang Gongtong Medical Technology Co., Ltd. N010 Bayuan Avenue Jian 38020 Taizhou, Zhejiang PROVINCE REPUBLIC OF CHINA	Shanghai International Holding corp GmbH (Europe) Effelstraße 80 20537 Hamburg Germany	CE

RÉFÉRENCE LITTÉRAIRE

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 Sinica B. doi:10.101

ANWENDUNGSWECK

Das Set dient zur qualitativen in-vitro-Bestimmung des Covid-19-Antigens (Nukleokapsid protein) 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

Componente	1T/Kit	5T/Kit	20T/Kit	40T/Kit
SARS-CoV-2 Antigen Testkassette	1 Test	5 Tests	20 Tests	40 Tests
Rohrchen Extraktionslösung	15K	5 5K	20 5K	40 5K
Starter Energiegel	1 Test	5 Tests	20 Tests	40 Tests
Mullwatte für Infektion	15K	5 5K	20 5K	40 5K
Gebrauchsanweisung	15K	15K	15K	15K

LEISTUNGSMERKMALE

Studien mit exogen/endogenen Störsubstanzen: Für die unten aufgeführten potenziellen Störsubstanzen gab es keine Störungen.

(1)Exogener Faktor

N°	Exogener Faktor	Störsubstanzen	Testkonz.
1	Nasensprays oder Tropfen	Phenylephrin Oxymetazolin	128 µg/mL 128 µg/mL
2		Kochsalzlösungsnasenspray 0,9% (w/v)	10% (w/v)
3		Dexamethason	2 µg/mL
4	Nasal corticosteroids	Fluticason	0,2 µg/mL
5		Triamcinoloneacetonid	0,2 µg/mL
6		Mometason	0,5 µg/mL

(2)Endogener Faktor

N°	Endogener Faktor	Störsubstanzen	Testkonz.
1	Autoimmunerkrankung	Humane Anti-Maus-Antikörper, HAMA	800 ng/mL
2	Serumprotein	Valbium (human), EDTA anticoagulated	10% (w/v)

2Kreuzreaktivität & Mikrobielle Interferenz: Es gab keine Kreuzreaktionen und Interferenzen mit den unten aufgeführten potenziell Kreuzreakzierenden Mikroorganismen.

N°	Kreuzreagierende Substanz	Sorte	Konzentration der kreuzreagierenden Substanz
1		H1N1	2 × 10 ⁶ TCID50/mL
2		Z29E	2 × 10 ⁶ TCID50/mL
3	Humanes Coronavirus	OC43	2 × 10 ⁶ TCID50/mL
4		NL63	2 × 10 ⁶ TCID50/mL
5		SARS	2 × 10 ⁶ TCID50/mL
6		MERS	2 × 10 ⁶ TCID50/mL
7		H1N1	2 × 10 ⁶ TCID50/mL
8	Influenza A	H3N2	2 × 10 ⁶ TCID50/mL
9		H5N1	2 × 10 ⁶ TCID50/mL
10		H7N9	2 × 10 ⁶ TCID50/mL
11	Influenza B	Yamagata	2 × 10 ⁶ TCID50/mL
12		Victoria	2 × 10 ⁶ TCID50/mL
13	Respiratory	Type A	2 × 10 ⁶ TCID50/mL

Zubehör	Hersteller	EC-Bedienmacher	CE-Markierung
Tupfer	Zhejiang Gongdong Medical Technology Co., Ltd. No.10 Beiyuan Ave.Huang yan 318020 Taizhou, Zhejiang PEOPLES REPUBLIC OF CHINA	Shanghai International Holding corp GmbH (Europe) Elfferstrabe 80 20537 Hamburg Germany	CE

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 Sinica B. doi:10.1016.

FAQ- HAUPTG GESTELLTE FRAGEN

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 dessen Zeitpunkt gültig ist. Tests sollten daher entsprechend den Vorgaben der zuständigen Behörden wiederholt werden.

Was muss ich beachten, um einen möglichst genauen Testergebnis zu erhalten?

Eine korrekte Probenentnahme und eine Testdurchführung gemäß der Gebrauchsanweisung sind hierfür erforderlich.Der Test muss unmittelbar nach der Probenentnahme durchgeführt werden.Geben Sie die Tropfen aus dem Probenröhrchen nur in die dafür vorgesehene Vertiefung der Testkassette. Halten Sie sich dabei genau an die Abgabe von vier Tropfen. Zu viele oder zu wenige Tropfen können zu einem falschen oder 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 verfärbt. Was ist die Ursache dafür oder was mache ich falsch?

Die Ursache für eine deutlich sichtbare Verfärbung des Teststreifens 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 verfärbt ist, wiederholen Sie den Test mit einem neuen Testkit gemäß der Gebrauchsanweisung.

14	Synflital virus	Type B	2 × 10 ⁶ TCID50/mL
15	Staphylococcus aureus	Seattle1945	2 × 10 ⁶ TCID50/mL

3Coronavirus (2019-nCoV)-Antigentest- wurde mit den RT-PCR-Testergebnissen verglichen. Menschlichen Nasenabstrichs für unseren Antigentest und Nasopharyngealproben für den PCR-Test.Die klinische Studie mit 400 Proben durchgeführt.

Ergebnisse des Coronavirus (2019-nCoV)-Antigentest	PCR-Testergebnis Positiv (+)	PCR-Testergebnis Negativ (-)	Sammt
positiv (+)	127	3	130
negativ (-)	4	264	270
Gesamt	131	267	400
	Sensitivität 96,95% 95,23% - 99,93%	Spezifität 98,88% 96,70% - 99,97%	Übereinstimmende 98,42% 96,32% - 99,90%

EINSCHRÄNKUNGEN

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

ZUSÄTZLICH BENÖTIGTE UTENSILIEN

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

VORSICHTSMAßNAHMEN

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

2Kreuzreaktivität & Mikrobielle Interferenz: Es gab keine Kreuzreaktionen und Interferenzen mit den unten aufgeführten potenziell Kreuzreakzierenden Mikroorganismen.

N°	Kreuzreagierende Substanz	Sorte	Konzentration der kreuzreagierenden Substanz
1		H1N1	2 × 10 ⁶ TCID50/mL
2		Z29E	2 × 10 ⁶ TCID50/mL
3	Humanes Coronavirus	OC43	2 × 10 ⁶ TCID50/mL
4		NL63	2 × 10 ⁶ TCID50/mL
5		SARS	2 × 10 ⁶ TCID50/mL
6		MERS	2 × 10 ⁶ TCID50/mL
7		H1N1	2 × 10 ⁶ TCID50/mL
8	Influenza A	H3N2	2 × 10 ⁶ TCID50/mL
9		H5N1	2 × 10 ⁶ TCID50/mL
10		H7N9	2 × 10 ⁶ TCID50/mL
11	Influenza B	Yamagata	2 × 10 ⁶ TCID50/mL
12		Victoria	2 × 10 ⁶ TCID50/mL
13	Respiratory	Type A	2 × 10 ⁶ TCID50/mL

Zubehör	Hersteller	EC-Bedienmacher	CE-Markierung
Tupfer	Zhejiang Gongdong Medical Technology Co., Ltd. No.10 Beiyuan Ave.Huang yan 318020 Taizhou, Zhejiang PEOPLES REPUBLIC OF CHINA	Shanghai International Holding corp GmbH (Europe) Elfferstrabe 80 20537 Hamburg Germany	CE

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 Sinica B. doi:10.1016.

FAQ- HAUPTG GESTELLTE FRAGEN

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 dessen Zeitpunkt gültig ist. Tests sollten daher entsprechend den Vorgaben der zuständigen Behörden wiederholt werden.

Was muss ich beachten, um einen möglichst genauen Testergebnis zu erhalten?

Eine korrekte Probenentnahme und eine Testdurchführung gemäß der Gebrauchsanweisung sind hierfür erforderlich.Der Test muss unmittelbar nach der Probenentnahme durchgeführt werden.Geben Sie die Tropfen aus dem Probenröhrchen nur in die dafür vorgesehene Vertiefung der Testkassette. Halten Sie sich dabei genau an die Abgabe von vier Tropfen. Zu viele oder zu wenige Tropfen können zu einem falschen oder 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 verfärbt. Was ist die Ursache dafür oder was mache ich falsch?

Die Ursache für eine deutlich sichtbare Verfärbung des Teststreifens 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 verfärbt ist, wiederholen Sie den Test mit einem neuen Testkit gemäß der Gebrauchsanweisung.

Hotgen

Coronavirus (2019-nCoV)- Test antigenico rapido-Istruzioni per l'uso

REF	HGGC134S0101 (1T/Kit)	HGGC134S0105 (5T/Kit)	HGGC134S0120 (20T/Kit)	HGGC134S0140 (40T/Kit)

SPECIMEN COLLECTION

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.

COMPONENTS

Componente	1T/Kit	5T/Kit	20T/Kit	40T/Kit
SARS-CoV-2 Antigen Testkassette	1 Test	5 Tests	20 Tests	40 Tests
Rohrchen Extraktionslösung	15K	5 5K	20 5K	40 5K
Starter Energiegel	1 Test	5 Tests	20 Tests	40 Tests
Mullwatte für Infektion	15K	5 5K	20 5K	40 5K
Gebrauchsanweisung	15K	15K	15K	15K

Istruzioni per l'uso

Casid per test dell' antigeno SARS-CoV-2

N°	Fattore esogeno	Sostanze interferenti	Concentrazione di prova
1		Fenilfrina	128 µg/mL
2	Spray o gocce nasali	Oximetazolina	128 µg/mL
3		Sale spray nasale 0,9%	10% (w/v)
4		Dexametazone	2 µg/mL
5	Corticosteroidi nasali	Fluticasone	0,2 µg/mL
6		Triamcinolone acetone	0,2 µg/mL
7		Mometasone	0,5 µg/mL

Istruzioni per l'uso

Casid per test dell' antigeno SARS-CoV-2

N°	Fattore endogeno	Sostanze interferenti	Concentrazione di prova
1	Malattia autoimmune	Anticorpo umano antiumano, HAMA	800 ng/mL
2	Proteine sieriche	Sangue intero anticoagulato con EDTA	10% (w/v)

N°	Sostanza cross-reattiva	Specie	Concentrazione di Sostanze cross-reattive
1		H1N1	2 × 10 ⁶ TCID50/mL
2		Z29E	2 × 10 ⁶ TCID50/mL
3	Coronavirus umano	OC43	2 × 10 ⁶ TCID50/mL
4		NL63	2 × 10 ⁶ TCID50/mL
5		SARS	2 × 10 ⁶ TCID50/mL
6		MERS	2 × 10 ⁶ TCID50/mL
7		H1N1	2 × 10 ⁶ TCID50/mL
8	Influenza A	H3N2	2 × 10 ⁶ TCID50/mL
9		H5N1	2 × 10 ⁶ TCID50/mL
10		H7N9	2 × 10 ⁶ TCID50/mL

Accessori	Produttore	Rappresentante-CE	Marchio CE
Tampone	Zhejiang Gongdong Medical Technology Co., Ltd. No.10 Beiyuan Ave.Huang yan 318020 Taizhou, Zhejiang PEOPLES REPUBLIC OF CHINA	Shanghai International Holding corp GmbH (Europe) Elfferstrabe 80 20537 Hamburg Germany	CE

BIBLIOGRAFIA

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 Sinica B. doi:10.1016.

DOMANDE FREQUENTI (FAQ)

Quando posso realizzare il test?

Si può sempre eseguire il test, sia in presenza che in assenza di sintomi. Il risultato del test rappresenta una fotografia valida solo per quell'istante. Il test andrebbe quindi ripetuto secondo le indicazioni fornite dalle autorità sanitarie competenti.

A cosa devo prestare attenzione per ottenere un risultato più attendibile possibile?

Eseguire il test immediatamente dopo la raccolta del campione. Applicare le gocce nel pozzetto (S) della card. Dispensare solo 4 gocce di campione. L'aggiunta di un numero superiore o inferiore di gocce può portare a risultati non corretti e non validi.

Come funziona il test?

La proteina N del virus SARS-CoV-2 reagisce con il rivestimento della striscia della linea del test 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 (T).

La banda visualizzata è decisamente scolorita o sbavata. Cosa ho sbagliato?

La ragione di uno scolorimento chiaramente visibile della card dipende dall'aggiunta nel pozzetto (S) di un numero di gocce superiore a quello raccomandato. 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 prega di ripetere il test con un nuovo kit seguendo attentamente le istruzioni per l'uso.

Cosa faccio se non appare la linea di controllo?

In questo caso il test è da considerarsi non valido. Questo può dipendere da una procedura non corretta. 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 centro COVID.

DESTINAZIONE D'USO

Questo kit è inteso per uso autodiagnostico in vitro per la determinazione qualitativa dell'antigene 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 minorenni devono essere supportati da un adulto per l'esecuzione del test.

MATERIALI FORNITI

Componente	1T/Kit	5T/Kit	20T/Kit	40T/Kit
Card per test antigeno SARS-CoV-2	1 test	5 test	20 test	40 test
Provetta di estrazione con buffer	1 pcs	5 pcs	20 pcs	40 pcs
Tampone sterile monouso	1 test	5 test	20 test	40 test
Sacchetto per rifiuti a rischio biologico	1 pcs	5 pcs	20 pcs	40 pcs
Istruzioni per l'uso	1 pcs	1 pcs	1 pcs	1 pcs

PERFORMANCE

1. Studi Sulle Sostanze Interferenti Esogene/Endogene: Non ci sono verificate interferenze per le potenziali sostanze interferenti elencate di seguito.
(1)Fattore esogeno

N°	Fattore esogeno	Sostanze interferenti	Concentrazione di prova
1		Fenilfrina	128 µg/mL
2	Spray o gocce nasali	Oximetazolina	128 µg/mL
3		Sale spray nasale 0,9%	10% (w/v)
4		Dexametazone	2 µg/mL
5	Corticosteroidi nasali	Fluticasone	0,2 µg/mL
6		Triamcinolone acetone	0,2 µg/mL
7		Mometasone	0,5 µg/mL

(2)Fattore endogeno

N°	Fattore endogeno	Sostanze interferenti	Concentrazione di prova
1	Malattia autoimmune	Anticorpo umano antiumano, HAMA	800 ng/mL
2	Proteine sieriche	Sangue intero anticoagulato con EDTA	10% (w/v)

2. Reattività Crociata & Interferenza Microbica: Non ci sono verificate reazioni crociate e interferenze con i microrganismi potenziali cross-reattivi elencati di seguito.

N°	Sostanza cross-reattiva	Specie	Concentrazione di Sostanze cross-reattive
1		H1N1	2 × 10 ⁶ TCID50/mL
2		Z29E	2 × 10 ⁶ TCID50/mL
3	Coronavirus umano	OC43	2 × 10 ⁶ TCID50/mL
4		NL63	2 × 10 ⁶ TCID50/mL
5		SARS	2 × 10 ⁶ TCID50/mL
6		MERS	2 × 10 ⁶ TCID50/mL
7		H1N1	2 × 10 ⁶ TCID50/mL
8	Influenza A	H3N2	2 × 10 ⁶ TCID50/mL
9		H5N1	2 × 10 ⁶ TCID50/mL
10		H7N9	2 × 10 ⁶ TCID50/mL

Accessori	Produttore	Rappresentante-CE	Marchio CE
Tampone	Zhejiang Gongdong Medical Technology Co., Ltd. No.10 Beiyuan Ave.Huang yan 318020 Taizhou, Zhejiang PEOPLES REPUBLIC OF CHINA	Shanghai International Holding corp GmbH (Europe) Elfferstrabe 80 20537 Hamburg Germany	CE

BIBLIOGRAFIA

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 Sinica B. doi:10.1016.

DOMANDE FREQUENTI (FAQ)

Quando posso realizzare il test?

Si può sempre eseguire il test, sia in presenza che in assenza di sintomi. Il risultato del test rappresenta una fotografia valida solo per quell'istante. Il test andrebbe quindi ripetuto secondo le indicazioni fornite dalle autorità sanitarie competenti.

A cosa devo prestare attenzione per ottenere un risultato più attendibile possibile?

Eseguire il test immediatamente dopo la raccolta del campione. Applicare le gocce nel pozzetto (S) della card. Dispensare solo 4 gocce di campione. L'aggiunta di un numero superiore o inferiore di gocce può portare a risultati non corretti e non validi.

Come funziona il test?

La proteina N del virus SARS-CoV-2 reagisce con il rivestimento della striscia della linea del test 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 (T).

La banda visualizzata è decisamente scolorita o sbavata. Cosa ho sbagliato?

La ragione di uno scolorimento chiaramente visibile della card dipende dall'aggiunta nel pozzetto (S) di un numero di gocce superiore a quello raccomandato. 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 prega di ripetere il test con un nuovo kit seguendo attentamente le istruzioni per l'uso.

Cosa faccio se non appare la linea di controllo?

In questo caso il test è da considerarsi non valido. Questo può dipendere da una procedura non corretta. 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 centro COVID.

DESTINAZIONE D'USO