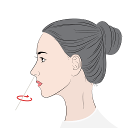
Hotgen

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



REF

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

SPECIMEN COLLECTION

Children and young people under the age of 18 should be supported by an adult.

COMPONENTS

Instructions for Use

SARS-CoV-2 antigen test cassette

Sample extraction buffer

Biohazard specimen bag

Disposable Sterile Swab

TEST STEPS

1 Please wash and dry your hands thoroughly before the test.

2 Read the Instructions for Use carefully.

3 Please scan the QR code to watch the operation video.

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

5 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.

6 Repeat sampling with the same swab in the other nostril.

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

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	1T/Kit	5T/Kit	20T/Kit	40T/Kit
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	Nasalsprays or drops	Phenylephrine	128μg/mL
2		Oxymetazoline	128μg/mL
3		Saline Nasal Spray 10%	10%(v/v)
4	Nasal corticosteroids	Dexamethasone	2μg/mL
5		Flunisolide	0.2μg/mL
6		Triamcinolone acetonide	0.2μg/mL
7		Mometasone	0.5μg/mL

(2)Endogenous factor

No.	Enogenous factor	Interfering substances	Test conc.
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 below.

No.	Crossing reacting substance	Strain	Concentration of cross reacting substance
1	Humanes coronavirus	HKU1	2×10^5 TCID50/mL
2		229E	2×10^5 TCID50/mL
3		OC43	2×10^5 TCID50/mL
4		NL63	2×10^5 TCID50/mL
5		SARS	2×10^5 TCID50/mL
6		MERS	2×10^5 TCID50/mL
7	Influenza A	H1N1	2×10^5 TCID50/mL
8		H3N2	2×10^5 TCID50/mL
9		H5N1	2×10^5 TCID50/mL
10		H7N9	2×10^5 TCID50/mL

3.Coronavirus (2019-nCoV)-Antigentest- 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 24positive samples and 179 negative samples.The feasiability 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.

EXPLANTION OF SYMBOL

Use by date	LOT Batch	Consult Instruction for use
Content Sufficient For <n> Tests	Temperature limitation	REF Catalog Number
Manufacturing date	Caution	Do not reuse
CE Marking – IVDD 98/79/EC	EC REP Authorized representative in the European Community	Manufacturer
IVD For In Vitro Diagnostic Use	Keep away from sunlight	Keep dry
Do not use if package is damaged	CE 0123 CE mark	STERILE EO Sterilized using ethylene oxide

CE 0123

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

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

10 Close the sampling tube with the tube lid

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

12 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.

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

15 min.

14 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.

15 Wash or disinfect hands again.

INTERPRETATION OF RESULTS

Fig. 1 Positive

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 for the sample is a postive, and there is a suspected infection of COVID-19.

Fig. 2 Negative

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.

Fig. 3 Invalid

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.

ACCESSORIES

Accessory	Manufacturer	EC-Representative	CE Mark
Swab	Zhejiang Gongdong Medical Technology Co.,Ltd. NO.10 Beiyuan Ave.Huang yan 318020 Taizhou, Zhejiang PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA	Shanghai International Holding corp.GmbH (Europe) Eiffestrabe 80 20537 Hamburg Germany	CE 0123

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.

· 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, 102600, P.R. China.

EC REP MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany

APPROVAL DATE AND REVISION DATE OF THE INSTRUCTION
Approved on September 2021;
Version number: V. 2021-09.01[Eng.]

Hotgen

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

REF

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

COLLECTE DES ÉCHANTILLONS

Les enfants et les jeunes de moins de 18 ans doivent ê tre soutenu charge par un adulte.

COMPOSANTES

Mode d'emploi

Cassette de test d'antigène SARS-CoV-2

Tampon d'extraction dé chantillon

Sac d'échantillons Biohazard

Écouvillon stérile jetable

ÉTAPES DE TEST

1 Veuillez vous laver et vous sécher soigneusement les mains avant le test.

2 Lire attentivement le mode d'emploiy Lire attentivement.

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

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

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

6 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.

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

UTILISATION PRÉVUE

Ce kit d'autotest est utilisé pour la détermination qualitative in vitro de l'antigène SARS-CoV-2 dans des échantillons d'écouvillonnage 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 jours suivant l'apparition des symptômes et chez les individus sans symptômes. Les enfants et les jeunes de moins de 18 ans doivent être soutenu charge par un adulte.

MATERIEL FOURNI

Composantes	1T/Trousse	5T/Trousse	20T/Trousse	40T/Trousse
Cassette de test d'antigène SARS-CoV-2	1 essai	5 épreuves	20 épreuves	40 épreuves
Tampon d'extraction d'échantillon	1 PCS	5 pièces	20 pièces	40 pièces
Écouvillon stérile jetable	1 essai	5 épreuves	20 épreuves	40 épreuves
Sac d'échantillons Biohazard	1 PCS	5 pièces	20 pièces	40 pièces
Mode d'emploi	1 PCS	1 PCS	1 PCS	1 PCS

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	Sprays nasaux ou gouttes	Phényléphrine	128 μg/mL
2		Oxymétazoline	128 μg/mL
3		Spray nasal salin à 10 %	10 % (v/v)
4	Corticostéroïdes nasaux	Dexaméthasone	2 μg/mL
5		Flunisolide	0,2 μg/mL
6		Acétonide de triamcinolone	0,2 μg/mL
7		Mométasone	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	Sang total (humain), anticoagulé à l'EDTA	10% (w/w)

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 substance à réaction croisée
1	Coronavirus humain	HKU1	2×10^5 TCID50/mL
2		229E	2×10^5 TCID50/mL
3		OC43	2×10^5 TCID50/mL
4		NL63	2×10^5 TCID50/mL
5		SARS	2×10^5 TCID50/mL
6		MERS	2×10^5 TCID50/mL
7	Grippe A	H1N1	2×10^5 TCID50/mL
8		H3N2	2×10^5 TCID50/mL
9		H5N1	2×10^5 TCID50/mL
10		H7N9	2×10^5 TCID50/mL

3.Coronavirus (2019-nCoV)-Antigentest- a été comparé aux résultats du test RT-PCR. L'étude clinique a porté sur 400 échantillons.
4.Sur les 131 échantillons positifs, 4 échantillons sont faussement négatifs ; sur les 269 échantillons négatifs, 3 échantillons sont faussement positifs.

Élément	Échantillons positifs	Échantillons négatifs
Nombre	131	269
Sensibilité	96.95%	
Spécificité	98.88%	
Précision	98.25%	

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 sans avoir besoin d'aide.
97,54 % des différents types de résultats ont été interprétés correctement.

LIMITES

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 indicateur de confirmation des indications cliniques. Si le résultat du test ne correspond pas aux preuves cliniques, il est recommandé d'effectuer des tests supplémentaires pour vérifier le résultat.
3.Les enfants et les jeunes de moins de 18 ans doivent être soutenu charge par un adulte.
4.Ce test ne peut pas être utilisé pour des échantillons non humains.

ÉQUIPEMENT SUPPLÉMENTAIRE REQUIS

Besoin d'une horloge ou d'une minuterie pour voir l'heure.

PRÉCAUTIONS

1.T Le kit est destiné à un usage diagnostique in vitro uniquement. Veuillez lire attentivement les instructions d'utilisation avant le test.
2.Veuillez utiliser l'écouvillon et le tampon d'extraction d'échantillon inclus dans ce kit. Ne remplacez pas l'extraction d'échantillon de ce kit par des composants d'autres kits.
3.N'utilisez que des kits de test non endommagés.
4.L'opération doit être strictement conforme aux instructions et les différents lots ne doivent pas être mélangés.
5.Ne buvez le tampon à aucun moment. Si vous buvez, veuillez consulter immédiatement un médecin.

SIGNIFICATION DES SYMBOLES

Date limite d'utilisation	LOT Lot	Consulter le mode d'emploi
Contenu suffisant pour <n> tests	Limite de température	REF Numéro de catalogue
Date de fabrication	Attention	Ne pas réutiliser
Marquage CE – DDIV 98/79/CE	EC REP Représentant autorisé dans la Communauté européenne	Fabricant
IVD Pour un usage de diagnostic in vitro	À conserver à l'abri des rayons du soleil	Garder au sec
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	CE 0123 Marquage CE	STERILE EO Stérilisé à l'oxyde d'éthylène

CE 0123

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

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

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

11 Fermer le tube de prélèvement avec le couvercle du tube

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

13 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.

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

15 min.

CE 0123

15 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.

16 Se laver ou se désinfecter à nouveau les mains.

INTERPRETATION OF RESULTS

Fig. 1 Positif

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.

Fig. 2 Négatif

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.

Fig. 3 Invalide

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/psig_ihm_utilisateurs/index.html#/accueil

ACCESSOIRES

Accessoire	Fabricant	CE-Représentant	Marque CE
Écouvillon	Zhejiang Gongdong Medical Technology Co.,Ltd. NO.10 Beiyuan Ave.Huang yan 318020 Taizhou, Zhejiang PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA	Shanghai International Holding corp.GmbH (Europe) Eiffestrabe 80 20537 Hamburg Germany	CE 0123

RÉFÉRENCE LITTÉRATURE

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.

FOIRE AUX QUESTIONS (FAQ)

· Quand puis-je me tester ?
Vous pouvez toujours tester vous-même 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 autorités responsables.

· 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 l'échantillon. Mettez les gouttes du tube d'échantillon uniquement dans le puits désigné de la cassette de test. Distribuer quatre gouttes du tube d'échantillon. Trop ou trop peu de gouttes peuvent conduire à un résultat de test incorrect ou invalide.

· Comment fonctionne le test ?
La protéine N du virus SARS-CoV-2 réagit avec le revêtement de la ligne de test et entraîne un changement de couleur, c'est-à-dire qu'une ligne rouge apparaît. Si l'échantillon ne contient pas de protéines virales ou d'antigènes, aucune ligne de test rouge (T) n'apparaît.

· La bandelette de test est très décolorée. Pourquoi est-ce 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 gouttes a été distribuée du tube à essai dans le puits de la cassette-test. La bande indicatrice ne peut contenir qu'une 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.

· Que dois-je faire si j'ai fait le test mais que je ne vois pas de ligne de contrôle ?
Dans ce cas, le résultat du test doit être considéré comme 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. Si vous avez d'autres résultats de test invalides, contactez votre médecin ou un centre de test COVID-19.

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

· Mon résultat est positif. Que devrais-je 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-19. Prenez immédiatement des mesures d'auto-isolement conformément aux directives locales et contactez immédiatement votre médecin généraliste / médecin ou le service de santé local conformément aux instructions de vos autorités locales. Le résultat de votre test sera vérifié par un test de confirmation PCR et les prochaines étapes vous seront expliquées.

· Mon résultat est négatif. Que devrais-je faire?
Si seule une ligne colorée 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. Si vous ressentez des symptômes tels que maux de tête, migraines, fièvre, perte de l'odorat et du goût, contactez le centre médical le plus proche en utilisant les règles de votre autorité. De plus, vous pouvez 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.

· Où dois-je éliminer le produit ?
Le kit de test peut être jeté avec les ordures ménagères normales.

Beijing Hotgen Biotech Co., Ltd.
9th Building, No. 9 Tianfu Street, Biomedical Base, Daxing District, Beijing, 102600, P.R. China.

EC REP MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany

DATE D'APPROBATION ET DATE DE RÉVISION DE L'INSTRUCTION
Approuvé en Août 2021 ;
Numéro de version : V. 2021-09.01[Fr.]

Hotgen

Coronavirus (2019-nCoV)- Antigentest-Gebrauchsanweisung

Für den Selbsttest

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.

VERPACKUNGSINHALT

Gebrauchsanweisung

SARS-CoV-2 antigen test kassette

Röhrchen mit Extractionslösung

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.

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

CE 0123

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

9 Bei der Entnahme des Tupfers das Röhrchen leicht zusammendrücken.

10 Das Röhrchen wieder mit dem farbigen Deckel verschließen.

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

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

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

15 min.

CE 0123

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.

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 Gebrauchsanwei sung halten.

ANWENDUNGSZWECK

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

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	1 Test	5 Tests	20 Tests	40 Tests
Müllbeutel für Gefahrstoffe	1 Stk	5 Stk	20 Stk	40 Stk
Gebrauchsanweisung	1 Stk	1S tk	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 × 10^5 TCID50/mL
2		229E	2 × 10^5 TCID50/mL
3		OC43	2 × 10^5 TCID50/mL
4		NL63	2 × 10^5 TCID50/mL
5		SARS	2 × 10^5 TCID50/mL
6		MERS	2 × 10^5 TCID50/mL
7	Influenza A	H1N1	2 × 10^5 TCID50/mL
8		H3N2	2 × 10^5 TCID50/mL
9		H5N1	2 × 10^5 TCID50/mL
10		H7N9	2 × 10^5 TCID50/mL
11	Influenza B	Yamagata	2 × 10^5 TCID50/mL
12		Victoria	2 × 10^5 TCID50/mL
13	Respiratory	Type A	2 × 10^5 TCID50/mL
14	Syncytial virus	Type B	2 × 10^5 TCID50/mL
15	Staphylococcus aureus	Seattle1945	2 × 10^5 TCID50/mL

3.Coronavirus (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-Testergebnisse Positiv (+)	Negativ (-)	Gesamt
positiv(+)	127	3	130
negativ(-)	4	266	270
Gesamt	131	269	400
	Sensitivität 96.95% (92.37%~99.16%)	Spezifität 98.88% (96.78%~99.77%)	Gesamtprozentuale 98.25% (96.43%~99.29%)

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.

ERLÄUTERUNG DER SYMBOLE

Symbol	Bedeutung	Symbol	Bedeutung	Symbol	Bedeutung
⧖	Verwendbar bis	LOT	Chargen Nummer	i	Gebrauchsanweisung beachten
Σ	Ausreichend für <n> Prüfung		Temperaturbegrenzung	REF	Artikelnummer
	Herstellungsdatum	⚠	Achtung!		Nicht wieder verwenden
CE	CE- Kennzeichnung gemäß IVDD 98/79/EC	EC REP	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft		Hersteller
IVD	In-vitro-Diagnostik		Vor Sonnenlicht schützen		Trocken aufbewahren
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden	CE 0123	CE- Kennzeichnung	STERILE EO	sterilisiert mit Ethylen Oxide

ZUBEHÖR

Zubehör	Hersteller	EC-Bevollmächtigter	CEKennzeichnung
Tupfer	Zhejiang Gongdong Medical Technology Co.,Ltd. NO.10 Beiyuan Ave.Huang yan 318020 Taizhou, Zhejiang PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA	Shanghai International Holding corp.GmbH (Europe) Eiffestrabe 80 20537 Hamburg Germany	CE 0123

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 - HÄUFIG 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 diesen Zeitpunkt gültig ist. Tests sollten daher entsprechend den Vorgaben der zuständigen Behörden wiederholt werden.

· Was muss ich beachten, um einen möglichst genaues 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.

CE 0123

· Was soll ich tun, wenn ich den Test durchgeführt habe, aber keine Kontrolllinie sehe?
In diesem Fall ist das Testergebnis ungültig. Eine fehlerhafte Durchführung könnte hierfür die Ursache sein. In diesem Fall wiederholen Sie den Test mit einem neuen Testkit und halten Sie sich genau an die Gebrauchsanweisung. Sollte das Testergebnis weiterhin ungültig sein, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder an ein COVID-19-Testzentrum.

· Bei der Interpretation des Ergebnisses bin ich mir nicht sicher. Was sollte ich tun?
Wenn Sie das Ergebnis des Tests nicht eindeutig bestimmen können, wenden Sie sich an die nächste medizinische Einrichtung gemäß den Vorschriften Ihrer örtlichen Behörde.

· Mein Ergebnis ist positiv. Was sollte ich tun?
Wenn sowohl im Kontrollbereich (C) als auch im Testbereich (T) eine horizontale farbige Linie sichtbar ist, ist Ihr Ergebnis positiv.Es besteht der Verdacht auf eine COVID-19-Infektion. Vermeiden Sie umgehend Kontakt zu anderen Personen und begeben Sie sich in Quarantäne gemäß den örtlichen Richtlinien. Kontaktieren Sie umgehend Ihren Hausarzt / Arzt oder das örtliche Gesundheitsamt gemäß den Anweisungen Ihrer örtlichen Behörden. Ihr Testergebnis sollte dort durch einen PCR-Bestätigungstest überprüft und Ihnen die nächsten Schritte erklärt werden.

· Mein Ergebnis ist negativ. Was sollte ich tun?
Wenn im Kontrollbereich (C) nur eine waagerechte farbige Linie zu sehen ist, kann dies bedeuten, dass Sie negativ sind oder dass die Viruslast zu gering ist, um vom Test erkannt zu werden Sollten Sie Symptome wie Kopfschmerzen, Migräne, Fieber, Verlust des Geruchs- und Geschmackssinns haben, wenden Sie sich bitte an die nächste medizinische Einrichtung gemäß den Vorschriften Ihrer örtlichen Behörde. Zusätzlich können Sie den Test mit einem neuen Testkit wiederholen. Bei anhaltendem Infektionsverdacht den Test nach 1-2 Tagen wiederholen, da das Coronavirus nicht in allen Phasen einer Infektion genau erkannt wird. Abstands- und Hygieneregeln sind weiterhin einzuhalten.

·Kann diese Testkassette 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 verwendet werden.

· Wo entsorge ich das Produkt?
Bitte legen Sie alle verwendeten Bestandteile des Test Kits nach der Durchführung in den beiliegenden Entsorgungsbeutel. Fest verschlossen kann dieser über den normalen Hausmüll entsorgt werden.

Beijing Hotgen Biotech Co., Ltd.
9th Building, No. 9 Tianfu Street, Biomedical Base, Daxing District, Beijing, 102600, P.R. China.

EC REP MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany

GENEHMIGUNGSDATUM UND REVISIONSDATUM DER ANWEISUNG
Genehmigt im September. 2021;
Versionsnummer: V. 2021-09.01 [Deu.]

Hotgen

Coronavirus (2019-nCoV)- Test antigenico rapido-

Istruzioni per l'uso

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

SPECIMEN COLLECTION

Bambini e minorenni devono essere supportai da un adulto per l' esecuzione del test.

COMPONENTS

Istruzioni per l'uso

Casrd per test dell' antigene SARS-CoV-2

Provetta di estrazione del campione con soluzione buffer

Sacchetto per rifiuti a rischio biologico

Tampone sterile monouso

PROCEDIMENTO

1 Lavarsi ed asciugarsi accuratamente le mani prima di eseguire il test.

2 Leggere attentamente le istruzioni d'uso prima di eseguire il test.

3 Scansionare il QR code per visionare il video tutorial con la procedura del test.

4 Estrarre il tampone dalla confezione cercando di non toccare con le mani la punta ovattata.

5 Inserire delicatamente il tampone per 1.5 cm nella narice finché non si avverte una resistenza. Con una moderata pressione, ruotare il tampone 4-6 volte nella narice per almeno 15 secondi.

6 Ripetere la procedura con lo stesso tampone anche nell'altra narice.

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

CE 0123

8 Tenere il tampone immerso nella soluzione buffer per almeno 15 secondi, routandolo diverse volte e premendo la punta ovattata verso il fondo della provetta per almeno 3 volte.

9 Prima di estrarre il tampone dalla provetta, strizzarne la punta, schiacciando più volte la provetta flessibile dall'esterno con le dita.

10 Chiudere la provetta con l'apposito tappo viola.

11 Aprire la confezione e posizionare la card reattiva su una superficie piana.

12 Togliere il tappo trasparente e aggiungere 4 gocce del composto nel pozzetto (S) della card reattiva.

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

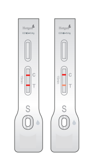
15 min.

14 Dopo aver eseguito il test, sigillare tutte le componenti utilizzate nell'apposito sacchetto per i rifiuti biologici. Non riutilizzare.

15 Lavare o disinfettare nuovamente le mani.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

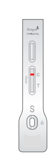
Fig. 1



Positivo

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.

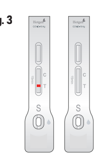
Fig. 2



Negativo

Negativo: nella finestra di lettura è visibile una sola bandarossa-viola nella zona di controllo (C), indicando così l'assenza del virus SARS-CoV-2 nel campione analizzato o che la concentrazione del virus é inferiore al limite di rilevamento del kit. (Figura 2).

Fig. 3



Non valido

Non valido: come mostrato in Fig. 3 nessuna linea rosso-viola appare nella finestra di lettura. Il test risulta quindi non valido Si consiglia di rivedere la procedura e ripetere il test con un nuovo kit.

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 supportai da un adulto per l'esecuzione del test.

MATERIALI FORNITI

Componenti	1T/Kit	5T/Kit	20T/Kit	40T/Kit
Card per test antigenico SARS-CoV-2	1 test	5 tests	20 tests	40 tests
Provetta di estrazione con buffer	1 pcs	5 pcs	20 pcs	40 pcs
Tampone sterile monouso	1 test	5 tests	20 tests	40 tests
Sacchetto per rifiuti a rischio biologico	1 pcs	5 pcs	20 pcs	40 pcs
Instruzioni 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	Spray o gocce nasali	Fenilefrina	128 μg/mL
2		Ossimetazolina	128 μg/mL
3		Saline spray nasale 10%	10% (v/v)
4	Corticosteroidi nasali	Desametasone	2 μg/mL
5		Flunisolide	0,2 μg/mL
6		Triamcinolone acetonide	0,2 μg/mL
7		Mometasone	0,5 μg/mL

(2)Fattore endogeno

N.	Fattore endogeno	Sostanze interferenti	Concentrazione di prova
1	Malattia autoimmune	L'anticorpo umano antimurino, HAMA	800 ng/mL
2	Proteine sieriche	Sangue intero (umano), anticoagulato con EDTA	10% (w/w)

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

N.	Sostanze cross-reattive	Specie	Concentrazione di Sostanze cross-reattive
1	Coronavirus umano	HKU1	2 × 10^5 TCID50/mL
2		229E	2 × 10^5 TCID50/mL
3		OC43	2 × 10^5 TCID50/mL
4		NL63	2 × 10^5 TCID50/mL
5		SARS	2 × 10^5 TCID50/mL
6		MERS	2 × 10^5 TCID50/mL
7	Influenza A	H1N1	2 × 10^5 TCID50/mL
8		H3N2	2 × 10^5 TCID50/mL
9		H5N1	2 × 10^5 TCID50/mL
10		H7N9	2 × 10^5 TCID50/mL

3.Il test Coronavirus (2019-nCoV)-Antigentest è stato messo a confronto con i risultati ottenuti da test molecolari RT-PCR. Lo studio clinico ha preso in considerazione 400 campioni.

	Campioni Positivi	Campioni Negativi
Numero	131	269
Sensibilità	96.95%	
Specificità	98.88%	
Accuratezza	98.25%	

Lo studio sui profani ha coinvolto un totale di 203 campioni, di cui 24 campioni positivi e 179 negativi. Lo studio di fattibilità ha dimostrato che:
- il 98.03% dei soggetti profani (non professionisti) ha eseguito il test senza richiedere assistenza.
- il 97.54% dei vari risultati ottenuti è stato interpretato corretamente.

LIMITAZIONI

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 clinica.
3.Bambini e minorenni devono essere supportai da un adulto per l'esecuzione del test.
4.Questo test non può essere usato con campioni non umani.

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

SIMBOLOGIA

Simbolo	Significato	Simbolo	Significato	Simbolo	Significato
⧖	Utilizzare entro la data indicata	LOT	Lotto	i	Consultare le istruzioni d'uso
Σ	Numero test per kit		Limiti di tempeatura	REF	Codice prodotto
	Data produzione	⚠	Attenzione		Monouso
CE	Marcatura CE-IVDD 98/79/EC	EC REP	Rappresentante europeo		Produttore
IVD	Per uso diagnostico in vitro		Conservare al riparo dalla luce solare diretta		Conservare in un luogo asciutto
	Non utilizzare se il kit è danneggiato	CE 0123	Marchio CE	STERILE EO	Sterilizzato con ossido di etilene

ACCESSORI

Accessori	Produttore	Rappresentante CE	Marchio CE
Tamponi	Zhejiang Gongdong Medical Technology Co.,Ltd. NO.10 Beiyuan Ave.Huang yan 318020 Taizhou, Zhejiang PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA	Shanghai International Holding corp.GmbH (Europe) Eiffestrabe 80 20537 Hamburg Germany	CE 0123

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 un 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?
Seguire sempre alla lettera le istruzioni d'uso. 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 una 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 considerasi 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.

CE 0123

· Non sono sicuro dell'interpretazione del risultato. Cosa devo fare?
Se non si riesce a capire il risultato del test contattare subito il proprio medico o un centro/struttura COVID.

· Il mio risultato è positivo. Cosa devo fare?
Se appare chiaramente la linea di controllo (C) e la linea nella zona di test (T), il tuo risultato è positivo. In questo momento esiste il sospetto di un'infezione da COVID-19. Mettersi immediatamente in isolamento secondo le direttive locali e contattare il proprio medico o una struttura sanitaria. Il tuo test dovrà essere confermato con un test molecolare in PCR e il centro o la struttura sanitaria ti indicherà i passi successivi.

· Il mio risultato è negativo. Cosa devo fare?
Se appare chiaramente la linea di controllo (C) ma non appare nessuna linea nella zona di test (T), significa che il tuo risultato è negativo o che la carica virale 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 sanitaria più vicina seguendo le direttive locali. Inoltre puoi ripetere il test con un nuovo kit. Se non sei sicuro, ripeti il test dopo 1 o 2 giorni, in quanto la presenza del virus non può essere rilevata in tutte le fasi dell'infezione. Osservare tutte le norme di distanziamento ed igiene.

· La card può essere riutilizzata?
Questa card è monouso e strettamente personale. Non può essere riutilizzata da nessuno.

· Dove smaltisco la card e i prodotti utilizzati?
I prodotti possono essere smaltiti con i normali rifiuti domestici in conformità con le normative locali applicabili.

Beijing Hotgen Biotech Co., Ltd.
9th Building, No. 9 Tianfu Street, Biomedical Base, Daxing District, Beijing, 102600, P.R. China.

EC REP MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany

DATA DI APPROVAZIONE E DATA DI REVISIONE DELLE ISTRUZIONI
Approvato a settembre 2021;
Numero versione: V. 2021-09.01[Ita.]

Hotgen

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

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

RECOLECCIÓN DE MUESTRAS

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

COMPONENTES

Instrucciones de uso

Casete de prueba de antígeno SARS-CoV-2

Tampón de extracción de muestras

Bolsa para muestras de riesgo biológico

Hisopo estéril desechable

PASOS DE LA PRUEBA

1 Lávese y séquese bien las manos antes de la prueba.

2 Lea atentamente las instrucciones de uso.

3 Escanee el código QR para ver el video de capacitación.

4 Saque el hisopo del paquete y no toque el extremo para la muestra.

5 Inserte con cuidado el hisopo 1.5 cm en la 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 segundos.

6 Repita el muestreo con el mismo hisopo en la otra fosa nasal.

7 Abra el extremo más grande del tubo de muestreo e inserte en el tubo de muestreo el hisopo después de recolectar la muestra.

CE 0123

8 Remoje el hisopo en el tampón durante al menos 15 segundos, revuelva el hisopo varias veces, y apriete la cabeza del hisopo 3 veces.

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

10 Cierre el tubo de muestreo con la tapa del tubo.

11 Abra la bolsa de aluminio y coloque el casete de prueba sobre una superficie plana.

12 Abra la tapa del tubo en el extremo frontal del tubo de muestreo y agreque 4 gotas de la muestra tratada en el pocillo de muestra (S) del casete de prueba.

13 Después de reaccionar a temperatura ambiente durante 15 minutos, observe los resultados. Un resultado después de 30 minutos no es válido.

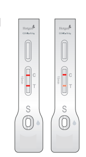
15 min.

14 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 bolsa cerrada con los desechos residuales. No reutilizable.

15 Lávese o desinfecte las manos nuevamente.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

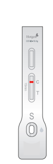
Fig. 1



Positivo

Positivo: Aparecen dos bandas rojas en la ventana de resultados, como se muestra en la Fig.1: aparece una línea de color rojo o magenta en la línea C y en la línea T, lo que indica que el resultado de la prueba de antígeno de la muestra es positivo, y existe una sospecha de infección de COVID-19.

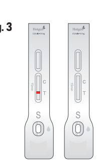
Fig. 2



Negativo

Negativo: : Como muestra en la Fig 2, si solo una línea horizontal es visible en el área de control (C), esto indica que el resultado es negativo o que la carga viral es demasiado baja para ser reconocida por la prueba.

Fig. 3



Inválido

Inválido: Como se muestra en la Fig.3, no aparece ninguna línea 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 kit de prueba de acuerdo con las instrucciones de uso.

USO PREVISTO

Este kit de autodiagnóstico se utiliza para la determinación cualitativa in vitro del antígeno del SARS-CoV-2 en muestras de hisopos nasales humanos. Se puede utilizar para la detección rápida del antígeno del SARS-CoV-2 de individuos sospechosos de COVID-19 dentro de los primeros siete días del inicio de los síntomas y a individuos sin los síntomas. Los niños y jóvenes menores de 18 años deben ser soportado y recibir el ayuda de un adulto.

MATERIALES PROPORCIONADOS

Componentes	1T/Kit	5T/Kit	20T/Kit	40T/Kit
Casete de prueba de antígeno SARS-CoV-2	1 prueba	5 pruebas	20 pruebas	40 pruebas
Tampón de extración de muestras	1 pza.	5 pzas.	20 pzas.	40 pzas.
Hisopo estéril desechable	1 prueba	5 pruebas	20 pruebas	40 pruebas
Bolsa para muestras de riesgo biológicos	1 pza.	5 pzas.	20 pzas.	40 pzas.
Instrucciones de uso	1 pza.	1 pza.	1 pza.	1 pza.

RENDIMIENTO

1.Estudios de Sustancias de Interferencia Exógena/Endógena:
No hubo interferencia para las sustancias de interferencia potencial indicadas a continuación.
(1)Factor exógeno

No.	Factor exógeno	Sustancias interferentes	Concentración de prueba
1	Aerosoles o gotas nasales	Fenilefrina	128 μg/mL
2		Oximetazolina	128 μg/mL
3		Aerosol nasal salino 10%	10% (v/v)
4	Corticosteroides nasales	Dexametasona	2 μg/mL
5		Flunisolida	0,2 μg/mL
6		Acetónido de triamcinolona	0,2 μg/mL
7		Mometasona	0,5 μg/mL

(2)Factor endógeno

No.	Factor endógeno	Sustancias interferentes	Concentración de prueba
1	Enfermedad autoinmune	Anticuerpo anti-murino humano, HAMA	800 ng/mL
2	Proteína sérica	Sangre entera (humana), anticoagulado con EDTA	10% (w/w)

2.Reactividad cruzada e interferencia microbiana:
No hubo reacción cruzada ni interferencia con los microorganismos potenciales de reacción cruzada indicados a continuación.

No.	Sustancia de reacción cruzada	Cepa	Concentración de sustancia de reacción cruzada
1	Coronavirus humano	HKU1	2 × 10^5 TCID50/mL
2		229E	2 × 10^5 TCID50/mL
3		OC43	2 × 10^5 TCID50/mL
4		NL63	2 × 10^5 TCID50/mL
5		SARS	2 × 10^5 TCID50/mL
6		MERS	2 × 10^5 TCID50/mL
7	Influenza A	H1N1	2 × 10^5 TCID50/mL
8		H3N2	2 × 10^5 TCID50/mL
9		H5N1	2 × 10^5 TCID50/mL
10		H7N9	2 × 10^5 TCID50/mL

3.Se comparó el Coronavirus (2019-nCoV)- Prueba de Antígeno con los resultados de la prueba RT-PCR. El estudio clínico involucró 400 muestras.

Item	Muestras positivas	Muestras negativas
Número	131	269
Sensibilidad	96.95%	
Especificidad	98.88%	
Precisión	98.25%	

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 requerir asistencia.
El 97,54% de los diferentes tipos de resultados se interpretaron correctamente.

LIMITACIONES

1. El kit es una prueba cualitativa que no puede cuantificar la concentración de antígeno del SARS-CoV-2.
2. El resultado de la prueba de este kit no es el único indicador de confirmación para indicaciones clínicas. Si el resultado de la prueba no coincide con la evidencia clínica, se recomienda realizar pruebas adicionales para verificar el resultado.
3. Los niños y jóvenes menores de 18 años deben ser soportado y recibir el ayuda de un adulto.
4. Esta prueba no se puede utilizar para muestras no humanas.

EQUIPO ADICIONAL REQUIRIDO

Necesita un reloj o un temporizador para ver la hora.

PRECAUCIONES

1. El kit está diseñado para uso de diagnóstico in vitro únicamente. Lea atentamente las instrucciones de uso 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 otros kits.
3. Utilice solo kits de prueba que no estén dañados.
4. La operación debe realizarse estrictamente de acuerdo con las instrucciones y no se deben mezclar diferentes lotes.
5. No beba el líquido del tampón en ningún momento. Si se bebe, consulte con un médico de inmediato.

EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
⧖	Fecha de vencimiento	LOT	Número de lote	i	Manual de uso
Σ	Contenido suficiente para <n> pruebas		Temperatura límite	REF	Número de catálogo
	Fecha de producción	⚠	Precaución		No reutilizar
CE	Marcado CE - IVDD 98/79/EC	EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea		Fabricante
IVD	Para uso diagnóstico in vitro		Manténgase alejado de la luz del sol		Manténgase seco
	No lo use si el paquete está dañado	CE 0123	Marca CE	STERILE EO	Esterilizado con óxido de etileno.

ACCESORIOS

Accesorio	Fabricante	Representante-EC	Marca CE
Hisopo	Zhejiang Gongdong Medical Technology Co.,Ltd. NO.10 Beiyuan Ave.Huang yan 318020 Taizhou, Zhejiang PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA	Shanghai International Holding corp. GmbH (Europe) Eiffestrabe 80 20537 Hamburg Germany	CE 0123

REFERENCIA LITERARIA

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.

PREGUNTAS FREQUENTES

· ¿Cuándo puedo hacerme la prueba?
Siempre puede hacerse la prueba si tiene síntomas o no. Tenga en cuenta que el resultado de la prueba es válida para ese momento. Por lo tanto, las pruebas deben repetirse de acuerdo con los requisitos de las autoridades responsables.

· ¿A qué debo prestar atención para obtener el resultado de prueba más exacto posible?
Siga siempre las instrucciones de uso al pie de la letra. Realice la prueba inmediatamente después de recolectar la muestra. Coloque las gotas del tubo de muestra solo en el pocillo designado del casete de prueba. Agregue cuatro gotas del tubo de muestra. Demasiados o muy pocas gotas pueden dar lugar a un resultado de prueba incorrecto o inválido.

· ¿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 mal?
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 una cantidad limitada de líquido. Si la línea de control no aparece o la tira reactiva está muy decolorada, repita la prueba con un nuevo kit de prueba de acuerdo con las instrucciones de uso.

CE 0123

· ¿Qué debo hacer si hice la prueba, pero no veo la línea de control?
En este caso, el resultado de la prueba se considerará inválido. Esto puede deberse a una operación de prueba posiblemente incorrecta. Repita la prueba con un nuevo kit de prueba de acuerdo con las instrucciones de uso. Si tiene más resultados de prueba no válidos, comuníquese con su médico o con un centro de pruebas de COVID-19.

· No estoy seguro de la interpretación de los resultados ¿Qué tengo que hacer?
·Si no puede determinar claramente el resultado de la prueba, comuníquese con el centro médico más cercano siguiendo las reglas de su autoridad local.

· Mi resultado es positivo. ¿Qué tengo que hacer?
Si una línea de color 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 comuníquese inmediatamente con su médico de cabecera o con el departamento de salud local de acuerdo con las instrucciones de las autoridades locales. El resultado de su prueba será verificado por una prueba de confirmación de PCR y se le explicarán los siguientes pasos.

· Mi resultado es negativo. ¿Qué tengo que hacer?
Si solo se ve una línea de color horizontal en el área de control (C), esto puede significar que usted es negativo o que la carga viral es demasiado baja para ser reconocida por la prueba. Si experimenta síntomas como dolores de cabeza, migrañas, fiebre, pérdida del sentido del olfato y del gusto, comuníquese con el centro médico más cercano siguiendo las reglas de su autoridad local. Además, puede repetir la prueba con un nuevo kit de prueba. En caso de sospecha, repita la prueba después de 1-2 días, ya que el coronavirus no puede detectarse con precisión en todas las fases de una infección. Deben seguirse las reglas de distancia e higiene.

· ¿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 kit de prueba se puede desechar con la basura doméstica normal.

Beijing Hotgen Biotech Co., Ltd.
9th Building, No. 9 Tianfu Street, Biomedical Base, Daxing District, Beijing, 102600, P.R. China.

EC REP MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany

FECHA DE APROBACIÓN Y FECHA DE REVISIÓN DE LA INSTRUCCIÓN
Aprobado en septiembre de 2021;
Número de versión: V.2021-09.01 [Esp.]