

Hotgen

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

REF

HGCG134S0101 (17/Kd)
HGCG134S0105 (57/Kd)
HGCG134S0120 (207/Kd)
HGCG134S0140 (407/Kd)

1

Read the instructions
for Use carefully.

SPESIMEN COLLECTION

2

Please scan the QR
code to watch the
operation video.

3

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

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.

Sample extraction
buffer

Biohazard
specimen
bag

Disposable
Sterile
Swab

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.

TEST STEPS

1

Please wash and dry
your hands thoroughly
before the test.

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.

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.

16

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

17

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

INTENDED USE

1

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

PERFORMANCE

2

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

3

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

4

21Endogenous factor

5

22Exogenous factor

6

23Cross-Reactivity & Microbial interference:
There was no cross-reaction and interference with
the potential cross-reacting microorganisms listed
below.

7

24Cross-Reactivity & Microbial interference:
There was no cross-reaction and interference with
the potential cross-reacting microorganisms listed
below.

ACCESSORIES

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.

2

When can I test myself?

3

What should I do if I did the test but dont see a
control line?

4

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.

5

My result is positive. What should I do?

6

What do I have to pay attention to in order to get
the most exact test result possible?

7

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.

8

How does the test work?

9

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.

10

The test strip is very discolored. Why is this or what
am I doing wrong?

11

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.

10

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

11

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

12

Ziehen Sie die Tüpfelverpackung
auf der Seite des Stiels auf und
entnehmen Sie den Tüpfel.
VORSICHT! Die textile Spitze des
Tüpfers nicht berühren.

13

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

14

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

15

Ziehen Sie die Tüpfelverpackung
auf der Seite des Stiels auf und
entnehmen Sie den Tüpfel.
VORSICHT! Die textile Spitze des
Tüpfers nicht berühren.

16

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

17

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

18

Ziehen Sie die Tüpfelverpackung
auf der Seite des Stiels auf und
entnehmen Sie den Tüpfel.
VORSICHT! Die textile Spitze des
Tüpfers nicht berühren.

19

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

20

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

21

Ziehen Sie die Tüpfelverpackung
auf der Seite des Stiels auf und
entnehmen Sie den Tüpfel.
VORSICHT! Die textile Spitze des
Tüpfers nicht berühren.

22

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

23

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

24

Ziehen Sie die Tüpfelverpackung
auf der Seite des Stiels auf und
entnehmen Sie den Tüpfel.
VORSICHT! Die textile Spitze des
Tüpfers nicht berühren.

25

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

26

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

27

Ziehen Sie die Tüpfelverpackung
auf der Seite des Stiels auf und
entnehmen Sie den Tüpfel.
VORSICHT! Die textile Spitze des
Tüpfers nicht berühren.

28

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

29

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

30

Ziehen Sie die Tüpfelverpackung
auf der Seite des Stiels auf und
entnehmen Sie den Tüpfel.
VORSICHT! Die textile Spitze des
Tüpfers nicht berühren.

31

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

32

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

33

Ziehen Sie die Tüpfelverpackung
auf der Seite des Stiels auf und
entnehmen Sie den Tüpfel.
VORSICHT! Die textile Spitze des
Tüpfers nicht berühren.

34

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

35

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

36

Ziehen Sie die Tüpfelverpackung
auf der Seite des Stiels auf und
entnehmen Sie den Tüpfel.
VORSICHT! Die textile Spitze des
Tüpfers nicht berühren.

37

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

38

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

39

Ziehen Sie die Tüpfelverpackung
auf der Seite des Stiels auf und
entnehmen Sie den Tüpfel.
VORSICHT! Die textile Spitze des
Tüpfers nicht berühren.

40

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

41

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

42

Ziehen Sie die Tüpfelverpackung
auf der Seite des Stiels auf und
entnehmen Sie den Tüpfel.
VORSICHT! Die textile Spitze des
Tüpfers nicht berühren.

43

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

44

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

45

Ziehen Sie die Tüpfelverpackung
auf der Seite des Stiels auf und
entnehmen Sie den Tüpfel.
VORSICHT! Die textile Spitze des
Tüpfers nicht berühren.

46

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

47

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

48

Ziehen Sie die Tüpfelverpackung
auf der Seite des Stiels auf und
entnehmen Sie den Tüpfel.
VORSICHT! Die textile Spitze des
Tüpfers nicht berühren.

49

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

50

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

51

Ziehen Sie die Tüpfelverpackung
auf der Seite des Stiels auf und
entnehmen Sie den Tüpfel.
VORSICHT! Die textile Spitze des
Tüpfers nicht berühren.

52

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

53

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

54

Ziehen Sie die Tüpfelverpackung
auf der Seite des Stiels auf und
entnehmen Sie den Tüpfel.
VORSICHT! Die textile Spitze des
Tüpfers nicht berühren.

55

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

56

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

57

Ziehen Sie die Tüpfelverpackung
auf der Seite des Stiels auf und
entnehmen Sie den Tüpfel.
VORSICHT! Die textile Spitze des
Tüpfers nicht berühren.

58

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

59

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

60

Ziehen Sie die Tüpfelverpackung
auf der Seite des Stiels auf und
entnehmen Sie den Tüpfel.
VORSICHT! Die textile Spitze des
Tüpfers nicht berühren.

61

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

62

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

63

Ziehen Sie die Tüpfelverpackung
auf der Seite des Stiels auf und
entnehmen Sie den Tüpfel.
VORSICHT! Die textile Spitze des
Tüpfers nicht berühren.

64

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

65

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

66

Ziehen Sie die Tüpfelverpackung
auf der Seite des Stiels auf und
entnehmen Sie den Tüpfel.
VORSICHT! Die textile Spitze des
Tüpfers nicht berühren.

67

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

68

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

69

Ziehen Sie die Tüpfelverpackung
auf der Seite des Stiels auf und
entnehmen Sie den Tüpfel.
VORSICHT! Die textile Spitze des
Tüpfers nicht berühren.

70

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

71

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

72

Ziehen Sie die Tüpfelverpackung
auf der Seite des Stiels auf und
entnehmen Sie den Tüpfel.
VORSICHT! Die textile Spitze des
Tüpfers nicht berühren.

ANWENDUNGSZWECK

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

MITGELIEFERTE MATERIALIEN

Componenti	17/Kit	57/Kit	207/Kit	407/Kit
SARS-CoV-2-Antigen Testkassette	1 Test	5 Tests	20 Tests	40 Tests
Hilfenmittel Extraktionslösung	15sk	5 5sk	20 5sk	40 5sk
Carder Einzelgepäck	1 Test	5 Tests	20 Tests	40 Tests
Indikator für Selbsttests	15sk	5 5sk	20 5sk	40 5sk
Gebrauchsanweisung	15sk	15 sk	15sk	15sk

LEISTUNGSMERKMALE

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

(1)Exogener Faktor

Nº	Exogener Faktor	Störsubstanzen	Testergebnis
1		Phenylephrin	128 µg/mL
2	Nasensprays oder Tropfen	Dexamethason	128 µg/mL
3		Hydrocortisonacetat 10% 100 (v/v)	
4		Dequalmethason	2 µg/mL
5	Nasal	Flunisolid	0,2 µg/mL
6	corticosteroids	Flamcortisonacetat	0,2 µg/mL
7		Mometason	0,5 µg/mL

(2)Endogener Faktor

Nº	Endogener Faktor	Störsubstanzen	Testergebnis
1	Autoremkrankung	Humaner Anti-Maus-Antikörper HAMA	800 ng/mL
2	Serumprotein	Vollkoll (human), EDTA antikagulator	10% (w/v)

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

Nº	Kreuzreagierende Substanz	Seite	Konzentration der kreuzreagierenden Substanz
1		H4U1	2 × 10 ⁷ TCID50/mL
2		229E	2 × 10 ⁷ TCID50/mL
3	Humanes Coronavirus	OC43	2 × 10 ⁷ TCID50/mL
4		NL63	2 × 10 ⁷ TCID50/mL
5		SARS	2 × 10 ⁷ TCID50/mL
6		MERS	2 × 10 ⁷ TCID50/mL
7		H1N1	2 × 10 ⁷ TCID50/mL
8	Influenza A	H3N2	2 × 10 ⁷ TCID50/mL
9		H5N1	2 × 10 ⁷ TCID50/mL
10		H7N9	2 × 10 ⁷ TCID50/mL

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

ZUBEHÖR

Zubehör	Hersteller	EC-Zertifizierung	CE-Markierung
Tupfer	Zhejiang Gongdong Medical Technology Co., Ltd. Beicheng Industrial Area 38020 Taizhou, China	Shanghai International Holding corp GmbH (Europe) Eiffelstraße 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 - 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 den Probenröhrchen nur in die dafür vorgesehene Vertiefung der Testkassette. Beachten Sie sich dabei genau an die Abgabe von vier Tropfen. Zu viele oder zu wenige Tropfen können zu einem falschen oder ungenügenden 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.

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

Die Laienstudie wurde mit 24 positive und 179 negative Proben durchgeführt, insgesamt umfasste die Studie 203 Proben. Die Laienstudie zeigte, dass:
- 98,03 % der Laien führten den Test eigenständig durch. Es wurde keine Hilfe benötigt.
- 97,54 % hat die unterschiedlichen Testergebnissen richtig interpretiert.

EINSCHRÄNKUNGEN

1. Das Kit dient nicht zur Bestimmung der Konzentration des SARS-CoV-2-Antigens in der Probe.
2. Das Testergebnis dieses Kits dient nicht als alleiniges Bestätigungskriterium für eine klinische Indikation. Wenn das Testergebnis nicht mit dem klinischen Befund übereinstimmt, wird empfohlen, zusätzliche Tests (PCR) durchzuführen, um das Ergebnis zu verifizieren.
3. Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren sollten von einem Erwachsenen unterstützt werden.
4. Dieser Test ist ausschließlich für menschliche Proben anwendbar.

ZUSÄTZLICH BENÖTIGTE UTENSILIEN

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

VORSICHTSMAßNAHMEN

1. Das Kit ist nur für die In-Vitro-Diagnostik bestimmt. Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung vor der Anwendung sorgfältig.
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 Probenröhrchen NICHT trinken. Bei eventueller Einnahme den Mund gründlich ausspülen und einen Arzt aufsuchen.

ERLÄUTERUNG DER SYMBOLE

Symbol	Bedeutung
Verwendbar bis	LOT
Chargennummer	Charge Number
Gebrauchsanweisung beachten	
Ausgewaschen für Prüfung	Temperaturbegrenzung
REF	Antikörper
Verfallsdatum	Achtung
CE	Nicht wieder verwenden
CE	Begleitmaterialien für Gebrauchsanweisung
IVD	Verpackung
IVD	Testen
IVD	Antikörper
IVD	Antikörper

CE

- **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 nur 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 begleitenden Entsorgungsbeutel. Fest verschlossen kann dieser über den normalen Hausmüll entsorgt werden.

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

- **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.

Beijing Hotgen Biotech Co., Ltd.	MediNet GmbH
91 Building, No. 9 Tianyu Street, Biomedicine Base, Daxing District, Beijing, 102600, P.R. China.	Borkstrasse 10, 48693 Münster, Germany
CE	CE
APPROVED DATE AND REVISION DATE OF THE INSTRUCTION	APPROVED DATE AND REVISION DATE OF THE INSTRUCTION
Approved on August 2021	Approved on August 2021
Version number: V. 2021-08-01 [Deu.]	Version number: V. 2021-08-01 [Eng.]

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

Hotgen

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

REF	17/Kit	57/Kit	207/Kit	407/Kit
HGGC134S0101 (17/Kit)				
HGGC134S0105 (57/Kit)				
HGGC134S0120 (207/Kit)				
HGGC134S0140 (407/Kit)				

SPECIMEN COLLECTION

I bambini e i minorenni devono essere assistiti nell'esecuzione del test.

COMPONENTS

Istruzioni per l'uso

Card per test antigenico SARS-CoV-2

Provetta di estrazione con buffer

Sacchetto per rifiuti a rischio biologico

Tampone sterile monouso

Procedimento

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

2. Dopo il campionamento, rimuovere il tappo viola della provetta ed immergerci il tampone.

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

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

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

6. Dopo aver estratto il tampone dalla provetta, strizzarne la punta, schiacciando più volte la provetta flessibile dall'esterno con le dita.

7. Lavare o disinfettare le mani nuovamente le mani.

8. Chiusura della provetta con l'apposito tappo viola.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Componenti	17/Kit	57/Kit	207/Kit	407/Kit
Card per test antigenico SARS-CoV-2	1 Test	5 Tests	20 Tests	40 Tests
Provetta di estrazione con buffer	1pcs	5 pcs	20 pcs	40 pcs
Tampone sterile monouso	1 Test	5 Tests	20 Tests	40 Tests
Sacchetto per rifiuti a rischio biologico	1pcs	5 pcs	20 pcs	40 pcs
Istruzioni per l'uso	1pcs	1pcs	1pcs	1pcs

PERFORMANCE

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

Nº	Fattore esogeno	Sostanze interferenti	Concentrazione di prova
1		Epinefrina	128 µg/mL
2	Spray o gocce nasali	Desametasone	128 µg/mL
3		Saline spray nasale 10% 10% (v/v)	
4		Desametasone	2 µg/mL
5	Corticosteroidi nasali	Flunisolide	0,2 µg/mL
6		Flunisolide	0,2 µg/mL
7		Mometason	0,5 µg/mL

(2)Fattore endogeno

Nº	Fattore endogeno	Sostanze interferenti	Concentrazione di prova
1	Malattia autoimmune	Anticorpo umano anti-murina, HAMA	800 ng/mL
2	Proteine sieriche	Sangue intero (umano), anticagulator con EDTA	10% (w/v)

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

Nº	Sostanze cross-reattive	Specie	Concentrazione di Sostanze cross-reattive
1		H4U1	2 × 10 ⁷ TCID50/mL
2		229E	2 × 10 ⁷ TCID50/mL
3	Coronavirus umano	OC43	2 × 10 ⁷ TCID50/mL
4		NL63	2 × 10 ⁷ TCID50/mL
5		SARS	2 × 10 ⁷ TCID50/mL
6		MERS	2 × 10 ⁷ TCID50/mL
7		H1N1	2 × 10 ⁷ TCID50/mL
8	Influenza A	H3N2	2 × 10 ⁷ TCID50/mL
9		H5N1	2 × 10 ⁷ TCID50/mL
10		H7N9	2 × 10 ⁷ TCID50/mL

ACCESSORI

Accessori	Produttore	Rappresentante CE	Marchio CE
Tampone	Zhejiang Gongdong Medical Technology Co., Ltd. N010 Beiyuan Ave/Huang yan 38020 Taizhou, Zhejiang PEOPLES REPUBLIC OF CHINA	Shanghai International Holding corp GmbH (Europe) Eiffelstraße 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?**
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 nuova 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 nuova kit seguendo le istruzioni d'uso. Se si ottiene nuovamente un risultato non valido contattare il proprio medico o un centro COVID.

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%	
Specificicità	98.88%	
Accuratezza	98.25%	