



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

REF
HCG134S0101 (17Ki)
HCG134S0105 (57Ki)
HCG134S0120 (207Ki)
HCG134S0140 (407Ki)

SPECIMEN COLLECTION



COMPONENTS



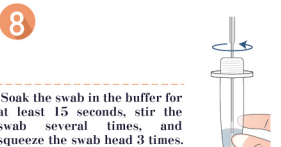
Instructions for Use
SARS-CoV-2 antigen test cassette



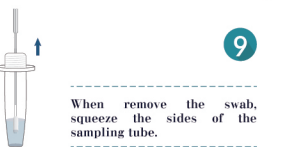
TEST STEPS



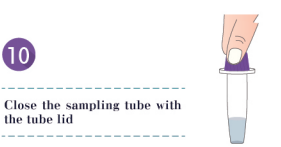
Please wash and dry your hands thoroughly before the test.



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



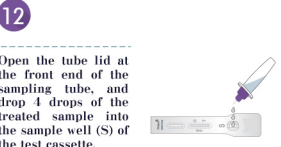
When remove the swab, squeeze the sides of the sampling tube.



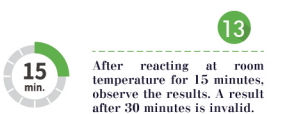
Close the sampling tube with the tube lid



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

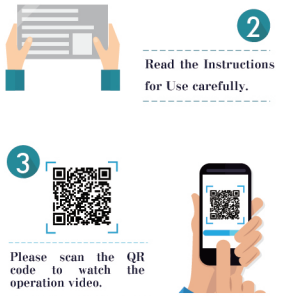


Open the tube lid at the front end of the sampling tube, and drop 4 drops of the treated sample into the sample well (S) of the test cassette.

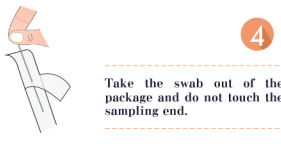


After reacting at room temperature for 15 minutes, observe the results. A result after 30 minutes is invalid.

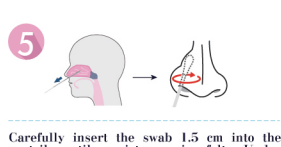
15 min.



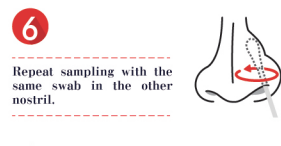
Please scan the QR code to watch the operation video.



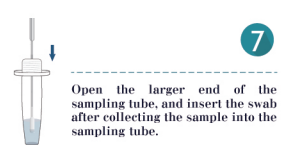
Take the swab out of the package and do not touch the sampling end.



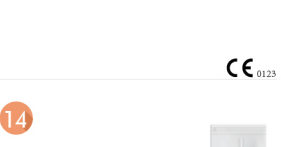
Carefully insert the swab 1.5 cm into the nostril until resistance is felt. Under moderate pressure, swab the surface of the nostril 4 to 6 times for at least 15 seconds.



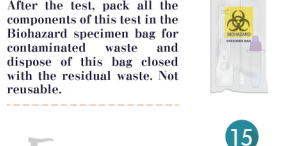
Repeat sampling with the same swab in the other nostril.



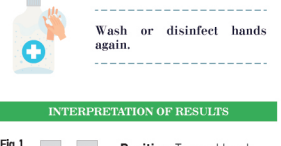
Open the larger end of the sampling tube, and insert the swab after collecting the sample into the sampling tube.



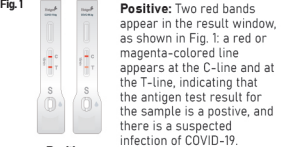
After the test, pack all the components of this test in the Biohazard specimen bag for contaminated waste and dispose of this bag closed with the residual waste. Not reusable.



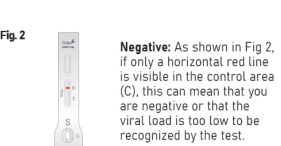
Wash or disinfect hands again.



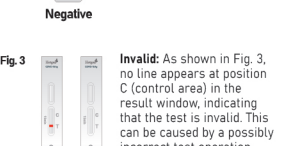
Close the sampling tube with the tube lid



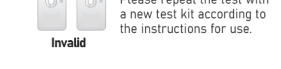
Positive



Negative



Invalid



Invalid

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	17Ki	57Ki	207Ki	407Ki
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	Neasprays or drops	Phenylephrine	128 µg/mL
2		Dymedazone	128 µg/mL
3		Saline Nasal Spray 10%	10% (v/v)
4		Dexamethasone	2 µg/mL
5	Nasal corticosteroids	Flunisolide	0.2 µg/mL
6		Triamcinolone acetonide	0.2 µg/mL
7		Mometasone	0.5 µg/mL

(2)Endogenous factor

No.	Exogenous 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% (v/v)

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

No.	Crossing reacting substance	Strain	Concentration of crossing reacting substance
1	Neasprays or drops	HKU1	2 × 10 ⁷ TCID50/mL
2		Z29E	2 × 10 ⁷ TCID50/mL
3		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		H3N2	2 × 10 ⁷ TCID50/mL
9		H5N1	2 × 10 ⁷ TCID50/mL
10		H7N9	2 × 10 ⁷ TCID50/mL

ACCESSORIES

Accessory	Manufacturer	EC-Representative	CE Mark
Swab	Zhejiang Gongdong Medical Technology Co., Ltd. N010 Beiyuan Ave Huang yan 310020 Taizhou, Zhejiang PEOPLES REPUBLIC OF CHINA	Shanghai Holding Corp GmbH (Europe) Eiffelstrasse 80 20537 Hamburg Germany	CE

LITERATURE REFERENCE

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

FREQUENTLY ASKED QUESTIONS (FAQ)

- When can I test myself?

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

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

- How does the test work?

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

- The test strip is very discolored. Why is this or what am I doing wrong?
The reason for a clearly visible discoloration of the test strip is that too large a quantity of drops has been dispensed from the test tube into the test cassette well. The indicator strip can only hold a limited amount of liquid. If the control line does not appear or the test strip is severely discolored, please repeat the test with a new test kit according to the instructions for use.

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

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

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

LIMITATIONS

1. The kit is a qualitative test that cannot quantify the concentration of SARS-CoV-2 antigen.
2. The test result of this kit is not the only confirmation indicator for clinical indications. If the test result does not match clinical evidence, it is recommended to perform additional tests to verify the result.
3. Children and young people under the age of 18 should be supported by an adult.
4. This test cannot be used for non-human samples.

ADDITIONAL REQUIRED EQUIPMENT

Need a clock or timer to see the time.

PRECAUTIONS

1. The kit is intended for in-vitro diagnostic use only. Please read the instructions for use carefully before test.
2. Please use the swab and sample extraction buffer included in this kit. Do not replace the sample extraction in this kit with components from other kits.
3. Use only undamaged test kits.
4. Operation should be strictly according to the instructions and different batches should not be mixed.
5. Do not drink the buffer at any time. If you drink, please consult a doctor immediately.

EXPLANATION OF SYMBOL

	Use by date		Batch		Consult instruction for use
	Content Sufficient For in-Tests		Temperature limitation		Catalog Number
	Manufacturing date		Caution		Do not reuse
	CE Marking - MDD 90/269/EEC		Authorized representative in the European Community		Manufacturer
	For In Vitro Diagnostic Use		Keep away from sunlight		Keep dry
	Do not use if package is damaged		CE mark		Sterilized using ethylene oxide

CE 0123

- 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.
10th Building, No. 9 Tianlu Street, Biomedicine Base, Daxing District, Beijing 102602, P.R. China

Mediast GmbH
Borkstrasse 10, 48163 Münster, Germany

APPROVAL DATE AND REVISION DATE OF THE INSTRUCTION
Approved on July 2021
Version number: V. 2021-0720 [Eng.]



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

REF
HCG134S0101 (17Ki)
HCG134S0105 (57Ki)
HCG134S0120 (207Ki)
HCG134S0140 (407Ki)

COLLECTE DES ECHANTILLONS



COMPOSANTS



Mode d'emploi
SRAS-CoV-2 cassette de test d'antigène

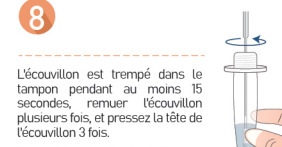


Tampon d'extraction d'échantillon
Spécimen de risque biologique
Écouvillon stérile jetable

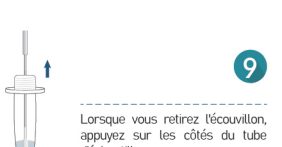
ÉTAPES DE TEST



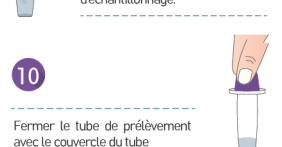
Veuillez vous laver et vous sécher soigneusement les mains avant le test.



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.



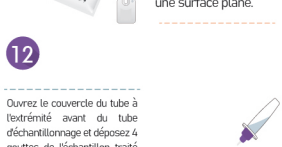
Lorsque vous retirez l'écouvillon, appuyez sur les côtés du tube d'échantillonnage.



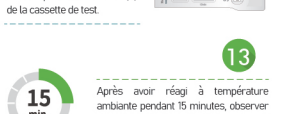
Fermer le tube de prélèvement avec le couvercle du tube



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



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

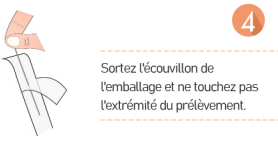


Après avoir réagi à température ambiante pendant 15 minutes, observez les résultats. Un résultat après 30 minutes est invalide.

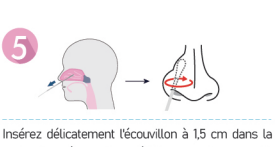
15 min.



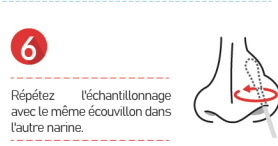
Veuillez scanner le code QR pour regarder la vidéo de l'opération.



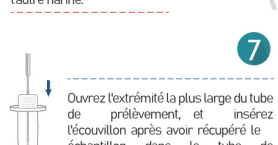
Sortez l'écouvillon de l'emballage et ne touchez pas l'extrémité du prélèvement.



Insérez délicatement l'écouvillon à 1,5 cm dans la narine jusqu'à ce qu'une résistance se fasse sentir. Sous une pression modérée, tamponnez la surface de la narine 4 à 6 fois pendant au moins 15 secondes.



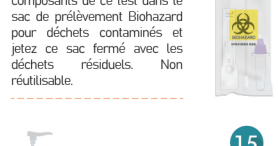
Répétez l'échantillonnage avec le même écouvillon dans l'autre narine.



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



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.



Se laver ou se désinfecter à nouveau les mains.



Bei der Entnahme des Tupfers das Röhrchen leicht zusammendrücken.



Positif



Négatif



Invalide



Invalide

UTILISATION PREVUE

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 pris en charge par un adulte.

MATERIEL FOURNI

Composantes	17Trousse	57Trousse	207Trousse	407Trousse
Cassette de test d'antigène SARS-CoV-2	1 cassette	5 épreuves	20 épreuves	40 épreuves
Tampon d'extraction d'échantillon	1 PCS	5 pièces	20 pièces	40 pièces
Écouvillon stérile jetable	1 test	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		Dymedazone	128 µg/mL
3		Spray nasal salin à 10 %	10 % (v/v)
4		Dexaméthasone	2 µg/mL
5	Corticostéroïdes nasaux	Flunisolide	0,2 µg/mL
6		Acétamide de triamcinolone	0,2 µg/mL
7		Mometasone	0,5 µg/mL

(2)Facteur endogène

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

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

N°	Substance à réaction croisée	Souche	Concentration de la substance à réaction croisée
1		HKU1	2 × 10 ⁷ TCID50/mL
2		Z29E	2 × 10 ⁷ TCID50/mL
3		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		H3N2	2 × 10 ⁷ TCID50/mL
9		H5N1	2 × 10 ⁷ TCID50/mL
10		H7N9	2 × 10 ⁷ TCID50/mL

ACCESSOIRES

Accessoire	Fabricant	Représentant CE	Marque CE
Écouvillon	Zhejiang Gongdong Medical Technology Co., Ltd. N010 Beiyuan Ave Huang yan 310020 Taizhou, Zhejiang PEOPLES REPUBLIC OF CHINA	Shanghai International Holding Corp GmbH (Europe) Eiffelstrasse 80 20537 Hamburg Germany	CE

REFERENCE LITTÉRAIRE

1. Wu C, Liu 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 quel doit-on 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. Distribuez 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 quel est-ce que je fais ?
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.

3.Coronavirus (2019-nCoV)-Antigenest- a été comparé aux résultats du test RT-PCR. L'étude clinique a porté sur 400 échantillons.

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

ANWENDUNGSZWECK				
Das Set dient zur qualitativen in-vitro-Bestimmung des Covid-19-Antigens mithilfe eines menschlichen Nasenabstrichs. Der Test dient als Schnelluntersuchung bei Verdachtsfällen auf das neuartige Coronavirus innerhalb von 7 Tagen nach Symptombeginn und bei asymptomatischen Personen. Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren sollten von einem Erwachsenen unterstützt werden.				
MITGELIEFERTE MATERIALIEN				
Components	IT/Kit	5T/Kit	20T/Kit	40T/Kit
SARS-CoV-2 Antigen Testkassette	1 Test	5 Tests	20 Tests	40 Tests
Rechenstreifen mit Extraktionslösung	1 Strk	5 Strk	20 Strk	40 Strk
Saliv Extraktionskit für Probentestkassette	1 Test	5 Tests	20 Tests	20 Tests
Multitester für Gelatrinelle	1 Strk	5 Strk	20 Strk	40 Strk
Gebrauchsanweisung	1 Strk	1 Strk	1 Strk	1 Strk

LEISTUNGSMERKMALE		
Studien mit exogenen/endogenen Störsubstanzen: Für die unten aufgeführten potenziellen Störsubstanzen gab es keine Störungen. (1)Exogener Faktor		
Nr.	Exogener Faktor	Störsubstanzen
1	Nasensprays oder Tropfen	Phenylephrin 128 µg/mL Oxymetazolin 128 µg/mL Kochsalzlösungssuspension 10% 10% (v/v)
2	Nasal corticosteroids	Dexamethason 2 µg/mL Fluticasonid 0,2 µg/mL Triamcinoloneacetamid 0,2 µg/mL Mometason 0,5 µg/mL

(2)Endogener Faktor		
Nr.	Endogener Faktor	Störsubstanzen
1	Autodimmenskrankung	Humaner Anti-Mus-Antikörper 800 ng/mL
2	Serumprotein	Valleilum humani EDTA antibakteriell 10% (w/v)

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		HKU1	2 × 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
2		Z29E	2 × 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
3	Humanes Coronavirus	OC43	2 × 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
4		NL63	2 × 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
5		SARS	2 × 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
6		MERS	2 × 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
7		H1N1	2 × 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
8	Influenza A	H3N2	2 × 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
9		H5N1	2 × 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
10		H7N9	2 × 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL

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

ZUBEHÖR			
Zubehör	Hersteller	EC-Bevollmächtigter	CE-Zertifizierung
Topfer	Zhejiang Gongdong Medical Technology Co., Ltd. Becheng Industrial Area 318020 Hangzhou China	Shanghai International Holding corp GmbH (Europe) Eifelstraße 80 20537 Hamburg Germany	CE 0101

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 ein 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 Probentrichter 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 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 du. 2. Verwenden Sie ausschließlich die in diesem Kit enthaltenen Topfer 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		
Verwendbar	LOT	Chargen-Nummer
Ausreichend für Prüfung	Temperaturbegrenzung	REF
Herstellungsdatum	Achtung!	Reaktion
CE-Kennzeichnung gemäß EU-CE	Begleitblätter in deutscher Sprache	Hersteller
IVD	Einmalig zu verwenden	Topfer aufbauen
CE-Kennzeichnung	CE-Kennzeichnung	Einmalig zu verwenden

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 mit anderen Personen und begießen 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. 19th Building, No. 9 Tianlu Street, Biomedical Base, Daxing District, Beijing, 102600, P.R. China. Mediate GmbH, Bornhofstraße 10, 48863 Münster, Germany. GENEHMIUNGS-DATUM UND REVISIONSDATUM DER ANLEITUNG Genehmigt im Juli 2020. Versionsnummer: V-2023-0710 [Deu]

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 minorenne devono essere supportati da un adulto per l'esecuzione del test.			
MATERIALI FORNITI			
Componenti	IT/Kit	5T/Kit	20T/Kit
Card per test antigeno SARS-CoV-2	1 test	5 tests	20 tests
Provetta di estrazione con buffer	1 pcs	5 pcs	20 pcs
Tampone sterile monouso	1 test	5 tests	20 tests
Sacchetto per rifiuti a rischio biologico	1 pcs	5 pcs	20 pcs
Istruzioni per l'uso	1 pcs	1 pcs	1 pcs

SPECIMEN COLLECTION			
I bambini e i minorenni devono essere assistiti nell'esecuzione del test.			
COMPONENTS			
Istruzioni per l'uso			
Card per test dell'antigene SARS-CoV-2			
Istruzioni per l'uso			
Sacchetto per rifiuti a rischio biologico			
Tampone sterile monouso			
Istruzioni per l'uso			

PROCEDIMENTO		
Lavarsi ed assicurarsi accuratamente le mani prima di eseguire il test.		
Dopo il campionamento, rimuovere il tappo viola della provetta ed immergervi il tampone.		
Ripetere la procedura con lo stesso tampone anche nell'altra narice.		
Dopo aver eseguito il test, sigillare tutte le componenti utilizzate nell'apposito sacchetto per i rifiuti biologici. Non riutilizzare.		
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.		

PROCEDIMENTO		
Lavarsi ed assicurarsi accuratamente le mani prima di eseguire il test.		
Dopo il campionamento, rimuovere il tappo viola della provetta ed immergervi il tampone.		
Ripetere la procedura con lo stesso tampone anche nell'altra narice.		
Dopo aver eseguito il test, sigillare tutte le componenti utilizzate nell'apposito sacchetto per i rifiuti biologici. Non riutilizzare.		
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.		

PROCEDIMENTO		
Lavarsi ed assicurarsi accuratamente le mani prima di eseguire il test.		
Dopo il campionamento, rimuovere il tappo viola della provetta ed immergervi il tampone.		
Ripetere la procedura con lo stesso tampone anche nell'altra narice.		
Dopo aver eseguito il test, sigillare tutte le componenti utilizzate nell'apposito sacchetto per i rifiuti biologici. Non riutilizzare.		
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.		

PROCEDIMENTO		
Lavarsi ed assicurarsi accuratamente le mani prima di eseguire il test.		
Dopo il campionamento, rimuovere il tappo viola della provetta ed immergervi il tampone.		
Ripetere la procedura con lo stesso tampone anche nell'altra narice.		
Dopo aver eseguito il test, sigillare tutte le componenti utilizzate nell'apposito sacchetto per i rifiuti biologici. Non riutilizzare.		
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.		

PROCEDIMENTO		
Lavarsi ed assicurarsi accuratamente le mani prima di eseguire il test.		
Dopo il campionamento, rimuovere il tappo viola della provetta ed immergervi il tampone.		
Ripetere la procedura con lo stesso tampone anche nell'altra narice.		
Dopo aver eseguito il test, sigillare tutte le componenti utilizzate nell'apposito sacchetto per i rifiuti biologici. Non riutilizzare.		
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.		

PROCEDIMENTO		
Lavarsi ed assicurarsi accuratamente le mani prima di eseguire il test.		
Dopo il campionamento, rimuovere il tappo viola della provetta ed immergervi il tampone.		
Ripetere la procedura con lo stesso tampone anche nell'altra narice.		
Dopo aver eseguito il test, sigillare tutte le componenti utilizzate nell'apposito sacchetto per i rifiuti biologici. Non riutilizzare.		
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.		

PROCEDIMENTO		
Lavarsi ed assicurarsi accuratamente le mani prima di eseguire il test.		
Dopo il campionamento, rimuovere il tappo viola della provetta ed immergervi il tampone.		
Ripetere la procedura con lo stesso tampone anche nell'altra narice.		
Dopo aver eseguito il test, sigillare tutte le componenti utilizzate nell'apposito sacchetto per i rifiuti biologici. Non riutilizzare.		
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.		

PROCEDIMENTO		
Lavarsi ed assicurarsi accuratamente le mani prima di eseguire il test.		
Dopo il campionamento, rimuovere il tappo viola della provetta ed immergervi il tampone.		
Ripetere la procedura con lo stesso tampone anche nell'altra narice.		
Dopo aver eseguito il test, sigillare tutte le componenti utilizzate nell'apposito sacchetto per i rifiuti biologici. Non riutilizzare.		
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.		

PROCEDIMENTO		
Lavarsi ed assicurarsi accuratamente le mani prima di eseguire il test.		
Dopo il campionamento, rimuovere il tappo viola della provetta ed immergervi il tampone.		
Ripetere la procedura con lo stesso tampone anche nell'altra narice.		
Dopo aver eseguito il test, sigillare tutte le componenti utilizzate nell'apposito sacchetto per i rifiuti biologici. Non riutilizzare.		
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.		

PROCEDIMENTO		
Lavarsi ed assicurarsi accuratamente le mani prima di eseguire il test.		
Dopo il campionamento, rimuovere il tappo viola della provetta ed immergervi il tampone.		
Ripetere la procedura con lo stesso tampone anche nell'altra narice.		
Dopo aver eseguito il test, sigillare tutte le componenti utilizzate nell'apposito sacchetto per i rifiuti biologici. Non riutilizzare.		
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.		

PROCEDIMENTO		
Lavarsi ed assicurarsi accuratamente le mani prima di eseguire il test.		
Dopo il campionamento, rimuovere il tappo viola della provetta ed immergervi il tampone.		
Ripetere la procedura con lo stesso tampone anche nell'altra narice.		
Dopo aver eseguito il test, sigillare tutte le componenti utilizzate nell'apposito sacchetto per i rifiuti biologici. Non riutilizzare.		
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.		

PROCEDIMENTO		
Lavarsi ed assicurarsi accuratamente le mani prima di eseguire il test.		
Dopo il campionamento, rimuovere il tappo viola della provetta ed immergervi il tampone.		
Ripetere la procedura con lo stesso tampone anche nell'altra narice.		
Dopo aver eseguito il test, sigillare tutte le componenti utilizzate nell'apposito sacchetto per i rifiuti biologici. Non riutilizzare.		
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.		

PROCEDIMENTO		
Lavarsi ed assicurarsi accuratamente le mani prima di eseguire il test.		
Dopo il campionamento, rimuovere il tappo viola della provetta ed immergervi il tampone.		
Ripetere la procedura con lo stesso tampone anche nell'altra narice.		
Dopo aver eseguito il test, sigillare tutte le componenti utilizzate nell'apposito sacchetto per i rifiuti biologici. Non riutilizzare.		
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.		

PROCEDIMENTO		
Lavarsi ed assicurarsi accuratamente le mani prima di eseguire il test.		
Dopo il campionamento, rimuovere il tappo viola della provetta ed immergervi il tampone.		
Ripetere la procedura con lo stesso tampone anche nell'altra narice.		
Dopo aver eseguito il test, sigillare tutte le componenti utilizzate nell'apposito sacchetto per i rifiuti biologici. Non riutilizzare.		
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.		

PROCEDIMENTO		
Lavarsi ed assicurarsi accuratamente le mani prima di eseguire il test.		
Dopo il campionamento, rimuovere il tappo viola della provetta ed immergervi il tampone.		
Ripetere la procedura con lo stesso tampone anche nell'altra narice.		
Dopo aver eseguito il test, sigillare tutte le componenti utilizzate nell'apposito sacchetto per i rifiuti biologici. Non riutilizzare.		
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.		

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	Numero	269
Sensibilità	96.95%	Specificità	98.88%
Specificità	98.88%	Accuratezza	98.25%

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, dati di laboratorio e informazioni sul paziente devono essere presi attentamente in considerazione prima di una gestione clinica. 3. Bambini e minorenni devono essere supportati da un adulto. 4. Questo test non può essere usato con campioni non umani.

EQUIPEMENT SUPPLÉMENTAIRE REQUIS Un orologio o un timer per controllare i 15 minuti di attesa.

PRECAUTIONS 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		
Valutare prima la data indicata	LOT	Lotto
Numero test per kit	REF	Codice prodotto
Data produzione	Attenzione	Monouso
Marcatore CE	Representante europeo	Produzione
Per uso diagnostico in vitro	Conservare al riparo dalla luce solare diretta	Conservare in un luogo asciutto
Non utilizzare se danneggiato	Marchio CE	STERILIZZATO

ACCESSORI 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.

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 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 febbre, emicrania, mal di testa, 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 1-2 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.