



Beijing Hotgen Biotech
Sars-Cov2 Antigen SELBST-Schnelltest



Hotgen Biotech

Corona SARS-CoV-2 Antigen Test

SELBST-Schnelltest - Einzeln steril verpackt mit EAN-Code



Datenblatt zum angebotenen Antigen-Schnelltest:

- In Deutschland offiziell zugelassener Selbst-Schnelltest
- Siehe Link: https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Antigentests/_node.html
- Hervorragender **LoD** von **30**
- Sensitivität: **96,3%**, Spezifität: **99,13%**
- Einfache Anwendung durch Abstrich aus dem vorderen Nasenbereich



VERPACKUNG (vorne)

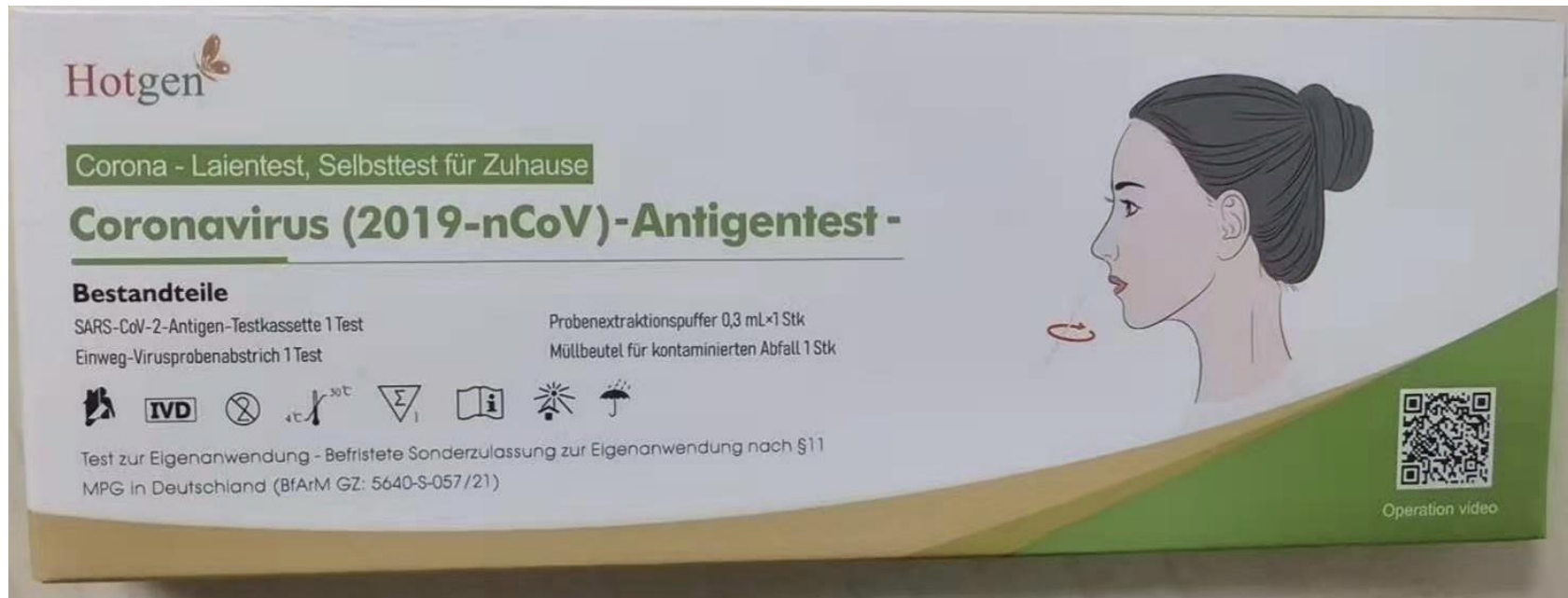



Abbildung: Verpackung mit Sonderzulassung (ohne CE)
Gelieferter Artikel: mit CE-Kennzeichnung


VERPACKUNG (hinten)

Testverfahren


1 

Probensammlung:


- Führen Sie die gesamte weiche Spitze des Tupfers vorsichtig in einem Nasenloch ca. 1,5 cm tief ein, bis Sie etwas Widerstand spüren.
- Mit mittlerem Druck reiben Sie den Tupfer langsam in einer kreisförmigen Bewegung um die Innenwand Ihrer Nase 4-6 mal für eine Gesamtzeit von 15 Sekunden.
- Wiederholen Sie den gleichen Vorgang mit dem gleichen Abstrich in dem anderen Nasenloch.

2 

Der Abstrich wird nach der Probenahme unterhalb des Flüssigkeitspiegels des Probenextraktionspuffers eingeweicht, mehrfach gedreht und 3 mal gedrückt. Die Einweichzeit des Abstrichs beträgt nicht weniger als 15 Sekunden. Das Probenahmerohr wird zusammengedrückt während der Abstrichtupfer herausgenommen wird. Anschließend wird das Entnahmeröhrchen mit der Verschlusskappe verschlossen. Die Flüssigkeit im Röhrchen ist die Probe nach der Behandlung.




3 


4 Tropfen der behandelten Probe in das Probenloch (S) der Testkassette geben.


4 

Ergebnis nach dem Auftragen der Tropfen nach 15 Minuten ablesen (bei 10 bis 30°C). Das nach 30 Minuten angezeigte Ergebnis ist ungültig.

5 Interpretation des Ergebnisses

		
Positiv	Negativ	Ungültig

 MedNet GmbH
Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany

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



LOT W2021040800
 2021-04-24
 2022-10-24

Abbildung: Verpackung mit Sonderzulassung (ohne CE)
Gelieferter Artikel: mit CE-Kennzeichnung

Hotgen
 Coronavirus (2019-nCoV)- Antigenest-
 Gebrauchsanweisung
 Für den Selbsttest

REF
 HGCG13450101(1TKR)
 HGCG13450105(5TKR)
 HGCG13450120 (20TKR)
 HGCG13450140(40TKR)

PROBEENTNAHME:



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

VERPACKUNGSGEHALT:



Gebrauchsanweisung SARS-CoV-2 antigen test cassette



Röhrchen mit Extraktionslösung Müllbeutel für Gefahrstoffe Steriler Einwegtupfer für Probenentnahme

DURCHFÜHRUNG

1
 Waschen und trocknen Sie sich die Hände gründlich, bevor Sie den Test durchführen.



Bedienungsanleitung

CE 0123

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 Tupfverpackung 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.



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.



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: 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: 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: Der Test ist ungültig, wenn an der C-Linie keine Farblinie erscheint. Möglicherweise wurde der Test nicht korrekt durchgeführt. Der Test muss mit einem neuen Test Kit wiederholt werden. Bei der Durchführung an die Gebrauchsanweisung halten.



Bedienungsanleitung

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	1/Kit	3/Kit	20/Kit	40/Kit
SARS-CoV-2 Antigen Testkassette	1 Test	3 Tests	20 Tests	40 Tests
Röhrchen mit Extraktionslösung	15x	5 5x	20 5x	40 5x
Stäbchen Injektionspuffer	1 Test	3 Tests	20 Tests	40 Tests
Reaktionspuffer	15x	5 5x	20 5x	40 5x
Strichschutzpapier	15x	5 5x	1 5x	1 5x

LEISTUNGSEIGENSCHAFTEN

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 Dexamethason Nasaldecongestivum spray 0,1% (w/v)	128 µg/mL 128 µg/mL 10% (v/v)
2		Dexamethason	2 µg/mL
3	Nasal corticosteroids	Flunisolid Triamcinolonacetonid Mometason	0,2 µg/mL 0,2 µg/mL 0,5 µg/mL

(2) Endogener Faktor

Nr.	Endogener Faktor	Störsubstanzen	Testkonz.
1	Autemmunisierung	Humane Ant-FluA-Antikörper, H5N1	800 ng/mL
2	Serumprotein	Volbulin (human), BSA antikoagulant	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	Humanes Coronavirus	HCoV-229E	2 × 10 ⁷ TCID50/mL
2		OC-43	2 × 10 ⁷ TCID50/mL
3		NL63	2 × 10 ⁷ TCID50/mL
4		SARS	2 × 10 ⁷ TCID50/mL
5	Influenza A	MERS	2 × 10 ⁷ TCID50/mL
6		H1N1	2 × 10 ⁷ TCID50/mL
7		H3N2	2 × 10 ⁷ TCID50/mL
8		H5N1	2 × 10 ⁷ TCID50/mL
9	Influenza B	H7N9	2 × 10 ⁷ TCID50/mL
10		Yamagata	2 × 10 ⁷ TCID50/mL
11	Respiratory	Victoria	2 × 10 ⁷ TCID50/mL
12		Type A	2 × 10 ⁷ TCID50/mL

1a	Synthetic virus	Type B	2 × 10 ⁷ TCID50/mL
1b	Staphylococcus aureus	Saabin-Nr.6	2 × 10 ⁷ TCID50/mL

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

Ergebnisse des Coronavirus (2019-nCoV)-Antigens	PCR-Testergebnisse		Gesamt
	Positiv (+)	Negativ (-)	
positiv (+)	127	3	130
negativ (-)	4	296	300
Gesamt	131	300	430

EINSCHRÄNKUNGEN

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

ZUSÄTZLICH BENÖTIGTE UTENSILIEN

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

VORSICHTSMAßNAHMEN

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

ERLÄUTERUNG DER SYMBOLE

ZU/BEHÖR

Zulieferer	Hersteller	EC-Bestimmter Zulieferer	CE-Kennzeichnung
Tupfer	Zhejiang Songjiang Medical Technology Co., Ltd. Baosheng Industrial Area 316200 Huangshan China	Shanghai International Holding Corp (SIIH Europe) Elfenbeinstraße 6 20371 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 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.



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.

Hotgen Biotech Co., Ltd.
9th Building, No. 9 Taicang Street, Biomedical Base, Deqing District,
Deqing, 312500, P.R. China.
Medvet GmbH
Borcherstrasse 10 48683 Münster, Germany
GENE-MITGLIEDERUNGSDATUM UND REVISIONSDATUM DER ANWEISUNG
Genehmigt am August, 2020.
Versionnummer: V.2021-0818 [Deu.]



Hotgen Biotech



So funktioniert der Antigen-Schnelltest

Auf dem Teststreifen sind Antikörper fixiert, die auf ein Eiweiß des Coronavirus reagieren, das sogenannte Antigen. Enthält eine Probe das Antigen des Virus, binden die Antikörper daran. Dadurch wird ein Enzym aktiviert, das zu einer Farbveränderung führt. Auf dem Test zeigen sich bei den meisten Produkten ähnlich wie bei einem Schwangerschaftstest zwei Streifen, wenn er positiv ausfällt. Der Test kann damit den Erreger direkt nachweisen.

Clinical Performance

This study enrolled a total of 223 human anterior nasal swab specimens, of which 108 were positives for RT-PCR Test, 115 negatives for RT-PCR Test; As for data collection of the corresponding RT-PCR Test results.

Assessment system Novel Coronavirus 2019-nCoV Antigen Test (Colloidal Gold)	Reference system (clinical diagnostic results)		
	Positive(+)	Negative(-)	Total
Positive(+)	104	1	105
Negative(-)	4	114	118
Total	108	115	223

Sensitivity: 96.30%; Specificity: 99.13 %; Accuracy: 97.76%.

