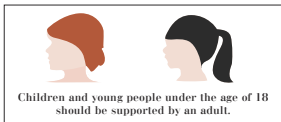




Coronavirus (2019-nCoV)-Antigenest-Instructions for Use

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

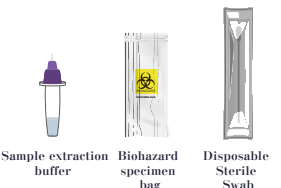
SPECIMEN COLLECTION



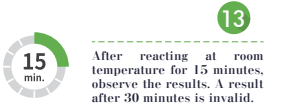
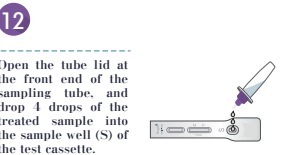
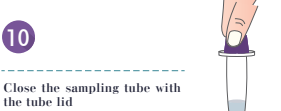
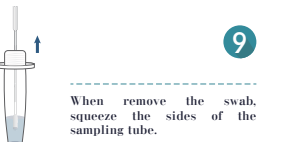
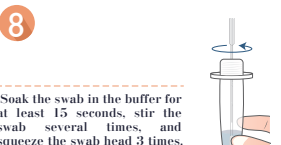
COMPONENTS



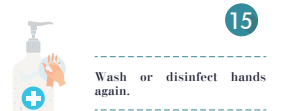
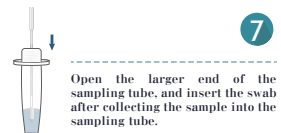
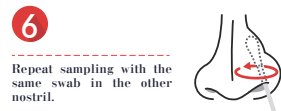
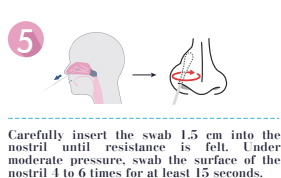
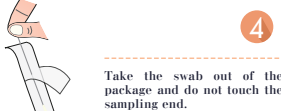
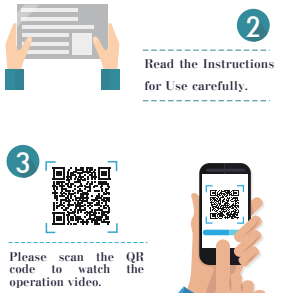
Instructions for Use SARS-CoV-2 antigen test cassette



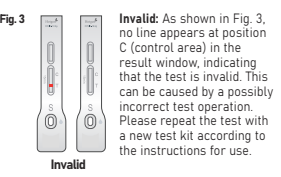
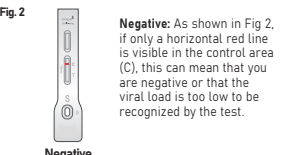
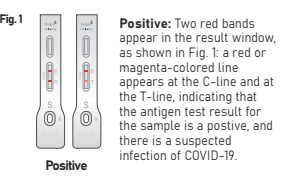
TEST STEPS



15 min.



INTERPRETATION OF RESULTS



15 min.

INTENDED USE

This kit for self-testing is used for in vitro qualitative determination of SARS-CoV-2 antigen in human anterior nasal swab samples. It can be used for rapid investigation of SARS-CoV-2 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	Nasal sprays or drops	Phenylephrine Oxymetazoline	100µg/mL 100µg/mL
2		Saline nasal spray 0.9%	100µg/mL
3		Dexamethasone	2µg/mL
4	Nasal corticosteroids	Flunisolide	0.2µg/mL
5		Triamcinolone acetonide	0.2µg/mL
6		Mometasone	0.5µg/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		HKU1	2 × 10 ⁶ TCID50/mL
2		Z29E	2 × 10 ⁶ TCID50/mL
3	Nasal sprays or drops	OC43	2 × 10 ⁶ TCID50/mL
4		NL63	2 × 10 ⁶ TCID50/mL
5		SARS	2 × 10 ⁶ TCID50/mL
6		MERS	2 × 10 ⁶ TCID50/mL
7		H1N1	2 × 10 ⁶ TCID50/mL
8	Nasal corticosteroids	H3N2	2 × 10 ⁶ TCID50/mL
9		H5N1	2 × 10 ⁶ TCID50/mL
10		H7N9	2 × 10 ⁶ TCID50/mL

ACCESSORIES

Accessory	Manufacturer	EC-Representative	CE Mark
Swab	Zhejiang Gongdong Medical Technology Co., Ltd. NO.10 Beiyuan Ave Huang yan 380020 Taizhou, Zhejiang PEOPLES REPUBLIC OF CHINA	Shanghai International Holding corp GmbH (Europe) Effelstraße 80 20537 Hamburg Germany	CE

LITERATURE REFERENCE

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

FREQUENTLY ASKED QUESTIONS (FAQ)

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

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

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

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

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

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

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

LIMITATIONS

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

ADDITIONAL REQUIRED EQUIPMENT

Need a clock or timer to see the time.

PRECAUTIONS

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

EXPLANATION OF SYMBOL

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



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

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

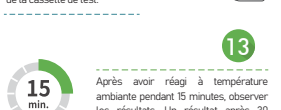
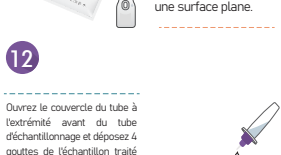
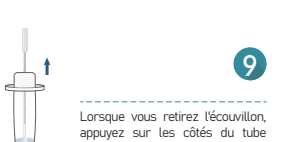
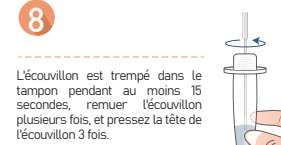
COLLECTE DES ÉCHANTILLONS



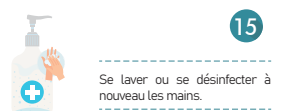
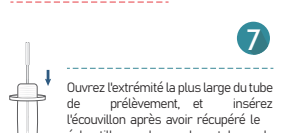
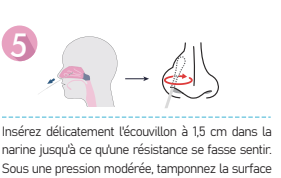
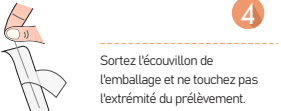
COMPOSANTS



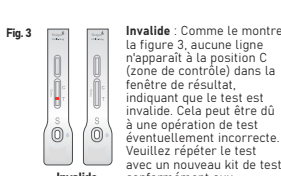
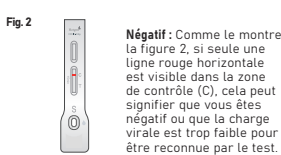
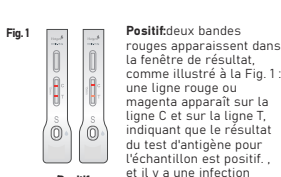
ÉTAPES DE TEST



15 min.



INTERPRETATION OF RESULTS



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 suspects de COVID-19 dans les sept premiers jours suivant l'apparition des symptômes et chez les individus sans symptômes. Les enfants et les jeunes de moins de 18 ans doivent être pris en charge par un adulte.

MATÉRIEL FOURNI

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

PERFORMANCE

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

N°	Facteur exogène	Substances interférentes	Concentration du test
1	Sprays nasaux ou gouttes	Phényléphrine Oxymetazoline	100 µg/mL 100 µg/mL
2		Spray nasal salin à 0.9%	100 µg/mL
3		Dexaméthasone	2 µg/mL
4	Corticostéroïdes nasaux	Flunisolide	0.2 µg/mL
5		Acétate de triamcinolone	0.2 µg/mL
6		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	Sérum total (humain), EDTA anticoagulé	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 ⁶ TCID50/mL
2		Z29E	2 × 10 ⁶ TCID50/mL
3		OC43	2 × 10 ⁶ TCID50/mL
4		NL63	2 × 10 ⁶ TCID50/mL
5		SARS	2 × 10 ⁶ TCID50/mL
6		MERS	2 × 10 ⁶ TCID50/mL
7		H1N1	2 × 10 ⁶ TCID50/mL
8		H3N2	2 × 10 ⁶ TCID50/mL
9		H5N1	2 × 10 ⁶ TCID50/mL
10		H7N9	2 × 10 ⁶ TCID50/mL

ACCESSOIRES

Accessoire	Accessoire	Accessoire	Accessoire
Écouvillon	Zhejiang Gongdong Medical Technology Co., Ltd. NO.10 Beiyuan Ave Huang yan 380020 Taizhou, Zhejiang PEOPLES REPUBLIC OF CHINA	Shanghai International Holding corp GmbH (Europe) Effelstraße 80 20537 Hamburg Germany	CE

RÉFÉRENCE LITTÉRAIRE

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

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 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	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 pris en charge par un adulte.
4.Ce test ne peut pas être utilisé pour des échantillons non humains.

EQUIPEMENT SUPPLÉMENTAIRE REQUIS

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

PRÉCAUTIONS

1T 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.

EXPLICATION DU SYMBOLE

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

ACCESSOIRES

Accessoire	Accessoire	Accessoire	Accessoire
Écouvillon	Zhejiang Gongdong Medical Technology Co., Ltd. NO.10 Beiyuan Ave Huang yan 380020 Taizhou, Zhejiang PEOPLES REPUBLIC OF CHINA	Shanghai International Holding corp GmbH (Europe) Effelstraße 80 20537 Hamburg Germany	CE

• **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 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. 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

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.				
MITGELIEFTE MATERIALIEN				
Componentes	IT/Kit	5T/Kit	20T/Kit	40T/Kit
SARS-CoV-2 Antigen Testkassette	1 Test	5 Tests	20 Tests	40 Tests
Reagenzien-Extraktionslösung	150 ml	500 ml	2000 ml	4000 ml
Sterile Extraktionspuffer für Probenextraktion	1 Test	5 Tests	20 Tests	40 Tests
Wabenhülle für Gelatinedruck	150 ml	500 ml	2000 ml	4000 ml
Gebrauchsanweisung	150 ml	500 ml	2000 ml	4000 ml

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		Kochsalzlösungsansatz (0,9%)	10% (v/v)
4		Dequalmation	2 µg/mL
5	Nasal	Fluonidol	0,2 µg/mL
6	corticosteroids	Triamcinolonacetonid	0,2 µg/mL
7		Mometason	0,5 µg/mL

(2)Endogener Faktor

Nr.	Endogener Faktor	Störsubstanzen	Testkonz.
1	Autosensibilisierung	Humaner Anti-Maus-Antikörper	800 ng/mL
2	Serumproteine	Volldil humanes EDTA antikagulator	10% (v/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	HKU1	2 × 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
2		Z29E	2 × 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
3		OC43	2 × 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
4		NL63	2 × 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
5		SARS	2 × 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
6	Influenza A	MERS	2 × 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
7		H1N1	2 × 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
8		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-Zertifizierter Hersteller	CE-Zertifizierung
Trichter	Zhejiang Gongdong Medical Technology Co., Ltd. Beicheng Industrial Area 380020 Hangzhou China	Shanghai International Holding corp GmbH (Europe) Erfeldstraße 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 - HAUFIG 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 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.

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

Die Laienstudie wurde mit 24 positiven und 179 negativen 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 Testergebnisse richtig interpretiert.

EINSCHRÄNKUNGEN

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

ZUSÄTZLICH BENÖTIGTE UTENSILIEN

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

VORSICHTSMAßNAHMEN

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

ERLÄUTERUNG DER SYMBOLE

Verwendet bis	LOT	Chargennummer	Gebrauchsanweisung beachten
Ausgeschöpft für ein-Prüfung	Temperaturangabe	REF	Anforderungen
Verfallsdatum	Achtung!		Nicht weiter verwenden
CE	CE	CE	CE
IVD	IVD	IVD	IVD
CE	CE	CE	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 Geruchssinns 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 bereitgestellten Entsorgungsbeutel. Fest verschlossen kann dieser über den normalen Hausmüll entsorgt werden.

Beijing Hotgen Biotech Co., Ltd.
9th Building, No. 9 Tianlu Street, Biomedicine Base, Daoying District, Beijing, 102600, P.R. China.

MediCell GmbH
Borkstrasse 10, 48933 Münster, Germany
GENEHMIGUNGSZUSATZ UND REVISIONSDATUM DER ANWEISUNG
Genehmigt im Juli 2021.
Versionsnummer: V-2021-0710 [Eng.]

Hotgen	Coronavirus (2019-nCoV)-Test antigenico rapido-Istruzioni per l'uso
REF	HGGG134S0101 (1T/Kit) HGGG134S0105 (5T/Kit) HGGG134S0120 (20T/Kit) HGGG134S0140 (40T/Kit)

SPECIMEN COLLECTION
I bambini e i minorenni devono essere assistiti nell'esecuzione del test.
COMPONENTS
Istruzioni per l'uso Casid per test dell'antigene SARS-CoV-2

PROCEDIMENTO
1. Lavarsi ed asciugarsi accuratamente le mani prima di eseguire il test.
2. Dopo aver eseguito il test, sigillare tutte le componenti utilizzate nell'apposito sacchetto per i rifiuti biologici. Non riutilizzare.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI
Fig. 1 Positivo
Fig. 2 Negativo
Fig. 3 Non valido

CE 0123

8

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

14

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

9

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

15

Lavare o disinfettare nuovamente le mani.

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 ripetuto secondo le indicazioni fornite dalle autorità sanitarie competenti.

La card può essere prestata 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 card 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 card seguendo le istruzioni d'uso. Se si ottiene nuovamente un risultato non valido contattare il proprio medico o un centro COVID.

DESTINAZIONE D'USO

Questo kit è inteso per uso autodiagnostico in vitro per la determinazione qualitativa dell'antigene SARS-CoV-2 in campioni umani ottenuti da tampone nasale. Il test può essere utilizzato per una rapida rilevazione dell'antigene SARS-CoV-2 da soggetti con sospetta infezione da COVID-19 entro i primi 7 giorni dalla comparsa dei sintomi. Bambini e minorenni devono essere supportati da un adulto per l'esecuzione del test.

MATERIALI FORNITI				
Componenti	1T/Kit	5T/Kit	20T/Kit	40T/Kit
Carta 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
Istruzioni per l'uso	1 pcs	1 pcs	1 pcs	1 pcs

PERFORMANCE

1. Studi sulle Sostanze Interferenti Esogene/Endogene: Non ci sono verificate interferenze per le potenziali sostanze interferenti elencate di seguito.

(1)Fattore esogeno

N.	Fattore esogeno	Sostanze interferenti	Concentrazione di prova
1		Fenilfenolo	128 µg/mL
2		Oximetazolin	128 µg/mL
3		Salina spray nasale 0,9%	10% (v/v)
4		Dequalmation	2 µg/mL
5		Flunisolide	0,2 µg/mL
6		Triamcinolonacetonide	0,2 µg/mL
7		Mometasone	0,5 µg/mL

(2)Fattore endogeno

N.	Fattore endogeno	Sostanze interferenti	Concentrazione di prova
1	Malattia autoimmune	Linfocoma umano antitumorale, HAMA	800 ng/mL
2	Proteine sieriche	Serum intero anticoagulato con EDTA	10% (v/v)

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	Sorte	Concentrazione di Sostanze cross-reattive
1	Coronavirus umano	HKU1	2 × 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
2		Z29E	2 × 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
3		OC43	2 × 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
4		NL63	2 × 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
5		SARS	2 × 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
6	Influenza A	MERS	2 × 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
7		H1N1	2 × 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
8		H3N2	2 × 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
9		H5N1	2 × 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
10		H7N9	2 × 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL

ACCESSORI			
Accessorio	Produttore	Rappresentante UE	Marchio CE
Tampone	Zhejiang Gongdong Medical Technology Co.,Ltd. NO.10 Beiyuan Ave.Huang yan 380020 Taizhou, Zhejiang PEOPLES REPUBLIC OF CHINA	Shanghai International Holding corp GmbH (Europe) Erfeldstrabe 80 20537 Hamburg Germany	CE 2010

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 ripetuto secondo le indicazioni fornite dalle autorità sanitarie competenti.

La card può essere prestata 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 card 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 card 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.

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

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 correttamente.

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 SUPPLEMENTAIRE 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 danneggiati.

4. Attenersi fedelmente alle istruzioni per l'uso e non mischiare componenti di lotti differenti.

5. Non bere né la soluzione buffer. Se ingerita, contattare subito il proprio medico.

SIMBOLOGIA					
	Utilizzare entro la data indicata		Lotto		Consultare le istruzioni d'uso
	Numero test per kit		Limiti di temperatura		Codice prodotto
	Data produzione		Attenzione		Monosio
	Marchatura CE-UNO/IIIEC		Rappresentante europeo		Produzione
	Per uso diagnostico in vitro		Conservare al riparo dalla luce solare diretta		Conservare in un luogo asciutto
	Non utilizzare se l'etichetta è danneggiata		CE a 12a		Sterilizzato con ossido di etilene

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 al 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, 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 e 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 Tianlu Street, Biomedicine Base, Daoying District, Beijing, 102600, P.R. China.

MediCell GmbH
Borkstrasse 10, 48933 Münster, Germany
APPROVAL DATE AND REVISION DATE OF THE INSTRUCTION
Approved on Luglio 2021.
Version number: V-2021-0710 [ITA]

Hotgen	Coronavirus (2019-nCoV)-Prueba de Antígeno Instrucciones de uso
REF	HGGG134S0101 (1T/Kit) HGGG134S0105 (5T/Kit) HGGG134S0120 (20T/Kit) HGGG134S0140 (40T/Kit)

RECOLECCION DE MUESTRAS
Los niños y jóvenes menores de 18 años deben ser supervisados y recibir el ayuda de un adulto.
COMPONENTES
Instrucciones de uso Casete de prueba de antígeno SARS-CoV-2

PASOS DE LA PRUEBA
1. Lávese y séquese bien las manos antes de la prueba.
2. Después de la prueba, empaque todos los componentes de esta prueba en la bolsa para muestras de riesgo biológico y deseche esta bolsa cerrada con los desechos residuales. No reutilice.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS
Fig. 1 Positivo
Fig. 2 Negativo
Fig. 3 Inválido

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.

14

Después de la prueba, empaque todos los componentes de esta prueba en la bolsa para muestras de riesgo biológico para desechos contaminados y deseché esta bolsa cerrada con los desechos residuales. No reutilizable.

9

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

15

Lávese o desinfecte las manos nuevamente.

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 frecuentes

¿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 decolorida? ¿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 pocillo 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.

No válido: 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 supervisados y recibir la ayuda de un adulto.

MATERIALES PROPORCIONADOS				
Componentes	1T/Kit	5T/Kit	20T/Kit	40T/Kit
Casete de prueba de antígeno SARS-CoV-2	1 caja	5 cajas	20 cajas	40 cajas
Tampón de extracción de muestras	1 caja	5 cajas	20 cajas	40 cajas
Hisopo estéril desechable	1 caja	5 cajas	20 cajas	40 cajas
Bolsa para muestras de residuos biológicos	1 caja	5 cajas	20 cajas	40 cajas
Instrucciones de uso	1 caja	1 caja	1 caja	1 caja

RENDIMIENTO

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

<