

# Hotgen

## Coronavirus (2019-nCoV)-Antigen test-Instructions for Use

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

**SPECIMEN COLLECTION**

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

### COMPONENTS



Instructions for Use SARS-CoV-2 antigen test cassette

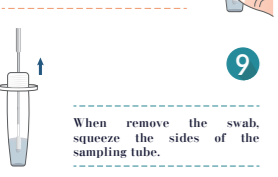


### TEST STEPS

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



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



**10** Close the sampling tube with the tube lid

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

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

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



**2** Read the instructions for use carefully.

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

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

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

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

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

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

**15** Wash or disinfect hands again.

**10** Close the sampling tube with the tube lid

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

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

**15 min** After reacting at room temperature for 15 minutes, observe the results. A result after 30 minutes is 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	17/KR	57/KR	207/KR	407/KR
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		Phenylephrine	100 µg/mL
2		Dexamethasone	10 µg/mL
3		Saline Nasal Spray 0.9%	10 µg/mL
4		Dexamethasone	2 µg/mL
5		Flunisolide	0.2 µg/mL
6		Tramancolone acetate	0.2 µg/mL
7		Mometasone	0.5 µg/mL

**(2)Endogenous factor**

No.	Exogenous factor	Interfering substances	Test conc.
1	Autimmune 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 cross reacting substance
1		HKU1	2 × 10 <sup>7</sup> TCID50/mL
2		Z99E	2 × 10 <sup>7</sup> TCID50/mL
3		OC43	2 × 10 <sup>7</sup> TCID50/mL
4		NL63	2 × 10 <sup>7</sup> TCID50/mL
5		SARS	2 × 10 <sup>7</sup> TCID50/mL
6		MERS	2 × 10 <sup>7</sup> TCID50/mL
7		H1N1	2 × 10 <sup>7</sup> TCID50/mL
8		H3N2	2 × 10 <sup>7</sup> TCID50/mL
9		H5N1	2 × 10 <sup>7</sup> TCID50/mL
10		H7N9	2 × 10 <sup>7</sup> TCID50/mL

**EXPLANATION OF SYMBOL**

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

### ACCESSORIES

Accessory	Manufacturer	EC-Representative	CE Mark
Swab	Zhejiang Gongdong Medical Technology Co., Ltd. NO.10 Binyuan Ave.Huang yan 30020 Taizhou, Zhejiang PEOPLES REPUBLIC OF CHINA	Shanghai International 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 H-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 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.
- 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.

3. Coronavirus (2019-nCoV)-Antigen test - 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

- The kit is a qualitative test that cannot quantify the concentration of SARS-CoV-2 antigen.
- The result of this test 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.
- Children and young people under the age of 18 should be supported by an adult.
- This test cannot be used for non-human samples.

### ADDITIONAL REQUIRED EQUIPMENT

Need a clock or timer to see the time.

### PRECAUTIONS

- The kit is intended for in-vitro diagnostic use only. Please read the instructions for use carefully before test.
- 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.
- Use only undamaged test kits.
- Operation should be strictly according to the instructions and different batches should not be mixed.
- Do not drink the buffer at any time. If you drink, please consult a doctor immediately.

### EXPLANATION OF SYMBOL

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

### ACCESSORIES

**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.  
Wu Building, No. 9 Tianru Street, Biomedical Base, Daxing District, Beijing, 102602, P.R. China.

MedNet GmbH  
Birkfeldstraße 10, 48653 Münster, Germany

APPROVAL DATE AND REVISION DATE OF THE INSTRUCTION  
Approved on July 2021.  
Version number: 2021-07-01[Eng]

# Hotgen

## Coronavirus (2019-nCoV)-Antigen test-Mode d'emploi

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

**COLLECTE DES ÉCHANTILLONS**

Les enfants et les jeunes de moins de 18 ans doivent être pris en charge par un adulte.

### COMPOSANTS



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



### ÉTAPES DE TEST

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

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

**10** Fermez le tube de prélèvement avec le couvercle du tube

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

**12** 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.

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

Beijing Hotgen Biotech Co., Ltd.  
Wu Building, No. 9 Tianru Street, Biomedical Base, Daxing District, Beijing, 102602, P.R. China.

MedNet GmbH  
Birkfeldstraße 10, 48653 Münster, Germany

APPROVAL DATE AND REVISION DATE OF THE INSTRUCTION  
Approved on July 2021.  
Version number: 2021-07-01[Eng]

**2** Lire attentivement le mode d'emploi Lire attentivement.

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

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

**5** 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.

**6** Répétez l'échantillonnage avec l'autre narine.

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

**14** 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.

**15** Se laver ou se désinfecter à nouveau les mains.

**10** Fermez le tube de prélèvement avec le couvercle du tube

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

**12** 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.

Beijing Hotgen Biotech Co., Ltd.  
Wu Building, No. 9 Tianru Street, Biomedical Base, Daxing District, Beijing, 102602, P.R. China.

MedNet GmbH  
Birkfeldstraße 10, 48653 Münster, Germany

APPROVAL DATE AND REVISION DATE OF THE INSTRUCTION  
Approved on July 2021.  
Version number: 2021-07-01[Eng]

### 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	17/KR	57/KR	207/KR	407/KR
Cassette de test d'antigène SARS-CoV-2	1 test	5 tests	20 tests	40 tests
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		Phényléphrine	100 µg/mL
2		Dexaméthasone	10 µg/mL
3		Spray nasal saline à 0.9%	10 µg/mL
4		Dexaméthasone	2 µg/mL
5		Flunisolide	0.2 µg/mL
6		Acétate de tramancolone	0.2 µg/mL
7		Mométasone	0.5 µg/mL

(2)Facteur endogène

N°	Facteur endogène	Substances interférentes	Concentration du test
1	Maladie auto-immune	Anticorps humain anti-mouse, HAMA	800 ng/mL
2	Protéine sérique	Sérum total (humain), anticoagulé à l'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 <sup>7</sup> TCID50/mL
2		Z99E	2 × 10 <sup>7</sup> TCID50/mL
3		OC43	2 × 10 <sup>7</sup> TCID50/mL
4		NL63	2 × 10 <sup>7</sup> TCID50/mL
5		SARS	2 × 10 <sup>7</sup> TCID50/mL
6		MERS	2 × 10 <sup>7</sup> TCID50/mL
7		H1N1	2 × 10 <sup>7</sup> TCID50/mL
8		H3N2	2 × 10 <sup>7</sup> TCID50/mL
9		H5N1	2 × 10 <sup>7</sup> TCID50/mL
10		H7N9	2 × 10 <sup>7</sup> TCID50/mL

3. Coronavirus (2019-nCoV)-Antigène test - 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%	

**ACCESSOIRES**

Accessoire	Fournisseur	Représentant CE	Marque CE
Écouvillon	Zhejiang Gongdong Medical Technology Co., Ltd. NO.10 Binyuan Ave.Huang yan 30020 Taizhou, Zhejiang PEOPLES REPUBLIC OF CHINA	Shanghai International Holding corp GmbH (Europe) Eiffelstraße 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)

- 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 seule une ligne colorée horizontale est visible dans la zone de contrôle (C) ainsi que dans la zone de test (T), votre résultat est positif. Il existe actuellement une suspicion d'infection au COVID-19. Prenez immédiatement des mesures d'auto-isolément conformément aux directives locales et contactez immédiatement votre médecin généraliste / médecin ou le service de santé local conformément aux instructions de vos autorités locales. Le résultat de votre test sera vérifié par un test de confirmation PCR et les prochaines étapes vous seront expliquées.
- Mon résultat est négatif. Que devrais-je faire ?** Si seule une ligne colorée horizontale est visible dans la zone de contrôle (C), cela peut signifier que vous êtes négatif ou que la charge virale est trop faible pour être reconnue par le test. Si vous ressentez des symptômes tels que maux de tête, migraines, fièvre, perte de l'odorat et du goût, contactez le centre médical le plus proche en utilisant les règles de votre autorité. De plus, vous pouvez répéter le test avec

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.				

MITGELIEFERTER MATERIALIEN				
Componentes	IT/Kit	5T/Kit	20T/Kit	40T/Kit
SARS-CoV-2 Antigen Testkassette	1 Test	5 Tests	20 Tests	40 Tests
Reactivador de Extracción	1 Sck	5 Sck	20 Sck	40 Sck
Serum Extracción para Pruebas Rápidas	1 Test	5 Tests	20 Tests	20 Tests
Mililitado by Gel de Buffer	1 Sck	5 Sck	20 Sck	40 Sck
Gebrauchsanweisung	1 Sck	1 Sck	1 Sck	1 Sck

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

Nr.	Exogener Faktor	Störsubstanzen	Testkonz.
1	Nasensprays oder Tropfen	Phenylephrin Oxymetazolin	128 µg/mL 128 µg/mL
2		Kochsalzlösungsanreicherungen	10% (v/v)
3		Dexamethason	2 µg/mL
4		Fluridolol	0,2 µg/mL
5	Nasal corticosteroids	Fluticasonacetonid Mometason	0,2 µg/mL 0,5 µg/mL

Nr.	Endogener Faktor	Störsubstanzen	Testkonz.
1	Autimmunerkrankung	Humaner Anti-Maus-Antikörper	800 ng/mL
2	Serumproben	Humanes HAMA, EDTA angedüngt	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		H4U1	2 × 10 <sup>7</sup> TCID50/mL
2		Z2NE	2 × 10 <sup>7</sup> TCID50/mL
3	Humanes Coronavirus	OC43	2 × 10 <sup>7</sup> TCID50/mL
4		NL63	2 × 10 <sup>7</sup> TCID50/mL
5		SARS	2 × 10 <sup>7</sup> TCID50/mL
6		MERS	2 × 10 <sup>7</sup> TCID50/mL
7		H1N1	2 × 10 <sup>7</sup> TCID50/mL
8		H3N2	2 × 10 <sup>7</sup> TCID50/mL
9	Influenza A	H5N1	2 × 10 <sup>7</sup> TCID50/mL
10		H7N9	2 × 10 <sup>7</sup> TCID50/mL

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

ZUBEHÖR			
Zubehör	Hersteller	EC-Bestellnummer	CE-Kennzeichnung
Trichter	Zhejiang Gongdong Medical Technology Co., Ltd Beicheng Industrial Area 380203 Hangzhou China	Shanghai International Holding corp GmbH (Europa) Eiffelstraße 80 20537 Hamburg Germany	CE

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

**FAQ - 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 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
Numero	131	269
Sensibilità	96,95%	
Specificità	98,88%	
Accuratezza	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 zu.  
2. Verwenden Sie ausschließlich die in diesem Kit enthaltenen Tupfer und Extraktionslösung. Ersetzen Sie die Extraktionslösung in diesem Kit nicht durch Bestandteile aus anderen Testkits.  
3. Verwenden Sie keine beschädigten Testkits.  
4. Die Durchführung muss streng nach den Anweisungen erfolgen, andernfalls kann es zu falschen Testergebnissen führen.  
5. Flüssigkeit im Probenahmerohr NICHT trinken. Bei versehentlicher Einnahme den Mund gründlich ausspülen und einen Arzt aufsuchen.

**ERLÄUTERUNG DER SYMBOLE**

Symbol	LOT	Chargennummer	Gebrauchsanweisung beachten
Abgrenzung für Prüfung	Temperaturangabe	REF	Anforderung
Herstellungsdatum	Achtung		Nicht weiter verwenden
CE-Kennzeichnung gemäß IVD/RE/EC	Beschriftungen der Europäischen Gemeinschaft		Herstellbar
IVD	Per Sonnetest schützen		Topfen aufbewahren
CE-Kennzeichnung	disinfectant		Einmalig 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 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 bereitliegenden Entsorgungsbüffel. Verschlossen kann diese über den normalen Hausmüll entsorgt werden.

Beijing Hotgen Biotech Co., Ltd  
9th Building, No. 9 Tianlu Street, Biomedical Base, Daoying District, Beijing, 102600 P.R. China.  
Medcell GmbH  
Borchstraße 10, 42693 Muenster, Germany  
GENEHILFUNGSDATUM UND REVISIONSDATUM DER ANWEISUNG  
Genehmigt im Juli 2021.  
Versionnummer: V-2021-0710 [Deu]

**Hotgen**  
Leggere attentamente le istruzioni e prima di eseguire il test.

**Coronavirus (2019-nCoV)- Test antigenico rapido- Istruzioni per l'uso**  
HGGC134S0101 (1T/Kit)  
HGGC134S0105 (5T/Kit)  
HGGC134S0120 (20T/Kit)  
HGGC134S0140 (40T/Kit)

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

**COMPONENTI**  
Istruzioni per l'uso  
Casetti per test dell'antigene SARS-CoV-2

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

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

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

**PROCEDIMENTO**  
3. Dopo il campionamento, rimuovere il tappo viola della provetta ed immergerla nel tampone.

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

**PROCEDIMENTO**  
5. Lavare o disinfettare nuovamente le mani.

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

**PROCEDIMENTO**  
7. Chiedere la provetta con l'apposito tappo viola.

**PROCEDIMENTO**  
8. Aprire la confezione e posizionare la card reattiva su una superficie piana.

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

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

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

MATERIALI FORNITI				
Componentes	IT/Kit	5T/Kit	20T/Kit	40T/Kit
Cartina 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

Nr.	Fattore esogeno	Sostanza interferente	Concentrazione di prova
1	Spray o gocce nasali	Fenilfrina	128 µg/mL
2		Oximetazolina	128 µg/mL
3		Saline saline 0,9%	10% (v/v)
4		Dexametasona	2 µg/mL
5		Fluridololo	0,2 µg/mL
6	Corticosteroidi nasali	Fluticasona acetato Triamcinolone acetato	0,2 µg/mL 0,2 µg/mL
7		Mometasona	0,5 µg/mL

(2) Fattore endogeno

Nr.	Fattore endogeno	Sostanza interferente	Concentrazione di prova
1	Malattia autoimmune	L'anticorpo umano anti-mouse, HAMA	800 ng/mL
2	Proteine sieriche	Serum intero (umano), anticoagulato con EDTA	10% (w/v)

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

Nr.	Sostanza cross-reattiva	Sorte	Concentrazione di Sostanza cross-reattiva
1		H4U1	2 × 10 <sup>7</sup> TCID50/mL
2		Z2NE	2 × 10 <sup>7</sup> TCID50/mL
3	Coronavirus umano	OC43	2 × 10 <sup>7</sup> TCID50/mL
4		NL63	2 × 10 <sup>7</sup> TCID50/mL
5		SARS	2 × 10 <sup>7</sup> TCID50/mL
6		MERS	2 × 10 <sup>7</sup> TCID50/mL
7		H1N1	2 × 10 <sup>7</sup> TCID50/mL
8	Influenza A	H3N2	2 × 10 <sup>7</sup> TCID50/mL
9		H5N1	2 × 10 <sup>7</sup> TCID50/mL
10		H7N9	2 × 10 <sup>7</sup> TCID50/mL

ACCESSORI			
Accessori	Produttore	Rappresentante-EC	Marchio-CE
Tampone	Zhejiang Gongdong Medical Technology Co., Ltd NO.10 Beiyuan Ave Huang yan 380203 Taizhou, Zhejiang PROVINCE, REPUBLIC OF CHINA	Shanghai International Holding corp GmbH (Europa) Eiffelstraße 80 20537 Hamburg Germany	CE

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

**DOMANDE FREQUENTI (FAQ)**  
**Quando posso realizzare il test?**  
Si può sempre eseguire il test, sia in presenza che in assenza di sintomi. Il risultato del test rappresenta una fotografia valida solo per quell'istante. Il test andrebbe quindi ripetuto secondo le indicazioni fornite dalle autorità sanitarie competenti.

**A cosa devo prestare attenzione per ottenere un risultato più attendibile possibile?**  
Seguire sempre alla lettera le istruzioni d'uso. Eseguire il test immediatamente dopo la raccolta del campione. Applicare le gocce nel pozzetto (S) della card. Dispensare solo 4 gocce di campione. L'aggiunta di un numero superiore o inferiore di gocce può portare a risultati non corretti e non validi.

**Come funziona il test?**  
La proteina N del virus SARS-CoV-2 reagisce con il rivestimento della striscia della linea del test e se presente, determina un cambiamento di colore, ovvero appare una linea rossa. Pertanto se il campione non contiene proteine o antigeni virali, non apparirà la linea rossa del test (T).

**La banda visualizzata è decisamente scolorita o sbavata. Cosa ho sbagliato?**  
La ragione di uno scolorimento chiaramente visibile della card dipende dall'aggiunta nel pozzetto (S) di un numero di gocce superiore a quello raccomandato. Il pozzetto può contenere solo una quantità limitata di liquido. Se la linea di controllo (C) non appare o la banda è molto scolorita, si prega di ripetere il test con una nuova 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.

Campioni Positivi		Campioni Negativi	
Numero	131		269
Sensibilità	96,95%		
Specificità	98,88%		
Accuratezza	98,25%		

Lo studio sui profani ha coinvolto un totale di 203 campioni, di cui 24 campioni positivi e 179 negativi. Lo studio di fattibilità ha dimostrato che:  
- il 98,03% dei soggetti profani (non professionisti) ha eseguito il test senza richiedere assistenza.  
- il 97,54% dei vari risultati ottenuti è stato interpretato 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, altri test di laboratorio e informazioni sul paziente devono essere presi attentamente in considerazione prima di una gestione clinica.  
3. Bambini e minorenni devono essere 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 mai la soluzione buffer. Se ingerita, contattare subito il proprio medico.

**SIMBOLOGIA**

Simbolo	LOT	Letto	Consultare le istruzioni d'uso
Alcune parti della scatola	Temperatura	REF	Codice prodotto
Numero test per kit	Attenzione		Monouso
Data produzione	Per uso diagnostico in vitro		Conservare in un luogo asciutto
CE	Non utilizzare se danneggiato		Marchio CE

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

**Il mio risultato è positivo. Cosa devo fare?**  
Se appare chiaramente la linea di controllo (C) e la linea nella zona di test (T), il tuo risultato è positivo. In questo momento esiste il sospetto di un'infezione da COVID-19. Mettersi immediatamente in isolamento secondo le direttive locali e contattare il proprio medico o una struttura sanitaria. Il tuo test dovrà essere confermato con un test molecolare in PCR e 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 mal di testa, emicrania, febbre, perdita dell'olfatto o del gusto, contatta la struttura sanitaria più vicina seguendo le direttive locali. Inoltre puoi ripetere il test con un nuovo kit. Se non sei sicuro, ripeti il test dopo 1 o 2 giorni, in quanto la presenza del virus non può essere rilevata in tutte le fasi dell'infezione. Osservare tutte le norme di distanziamento ed igiene.

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

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

Beijing Hotgen Biotech Co., Ltd  
9th Building, No. 9 Tianlu Street, Biomedical Base, Daoying District, Beijing, 102600 P.R. China.  
Medcell GmbH  
Borchstraße 10, 42693 Muenster, Germany  
APPROVAL DATE AND REVISION DATE OF THE INSTRUCTION  
Approved on Luglio 2021.  
Version number: V-2021-0710 [Ita]

**Hotgen**  
Lea attentamente las instrucciones de uso.

**Coronavirus (2019-nCoV)- Prueba de Antígeno Instrucciones de uso**  
HGGC134S0101 (1T/Kit)  
HGGC134S0105 (5T/Kit)  
HGGC134S0120 (20T/Kit)  
HGGC134S0140 (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

Inserire con cuidado el hisopo 1.5 cm en la fosa nasal hasta que sienta resistencia. Bajo presión moderada, frote la superficie de la fosa nasal de 4 a 6 veces durante al menos 15 segundos.

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

**PASOS DE LA PRUEBA**  
1. Lávese y séquese bien las manos antes de la prueba.

**PASOS DE LA PRUEBA**  
2. 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.

**PASOS DE LA PRUEBA**  
3. Cuando retire el hisopo, apriete los lados del tubo de muestreo.

**PASOS DE LA PRUEBA**  
4. Cierre el tubo de muestreo con la tapa del tubo.

**PASOS DE LA PRUEBA**  
5. Abra la bolsa de aluminio y coloque el casete de prueba sobre una superficie plana.

**PASOS DE LA PRUEBA**  
6. Abra la tapa del tubo en el extremo frontal del tubo de muestreo y agregue 4 gotas de la muestra tratada en el pocillo de muestra (S) del casete de prueba.

**PASOS DE LA PRUEBA**  
7. Después de reaccionar a temperatura ambiente durante 15 minutos, observe los resultados. Un resultado después de 30 minutos no es válido.

**PASOS DE LA PRUEBA**  
8. 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.

**USO PREVISTO**  
Este kit de autodiagnóstico se utiliza para la determinación cualitativa in vitro del antígeno del SARS-CoV-2 en muestras de hisopo nasales humanas. 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	IT/Kit			