Hotgen

Bundesinstitut
für Arzneimittel
und Medizinprodukte

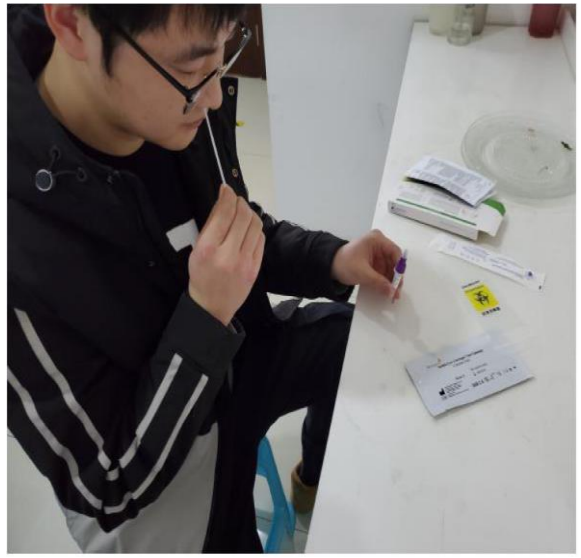
Sensitivität: 96.30% (90.79%～98.98%)

Spezifität : 99.13% (95.25%～99.98%)

Genauigkeit :97.76% (94.85%～99.27%)

www.hotgen.de

Hotgen



Hotgen

Bundesinstitut
für Arzneimittel
und Medizinprodukte

Declaration of Conformity

Manufacturer:

Name: Beijing Hotgen Biotech Co.,Ltd

Address: 9th building, No.9 Tianfu Street, Biomedical Base,Daxing District, Beijing, 102600, P.R.China

European Representative:

MedNet GmbH Borkstrasse 10,48163 Muenster,Germany

Product Name:

Novel Coronavirus 2019-nCoV Antigen Test (Colloidal Gold)

Novel Coronavirus 2019-nCoV Antigen Test (Up-converting Phosphor Immunochromatographic Technology)

Classification : **Others of ANNEX II of IVDD**

Conformity Assessment Route: **Annex III**

We herewith declare that the above mentioned products meet the transposition into national law, the provisions of the following EC Council Directives and Standards. All supporting documentations are retained under the premises of the manufacturer.

General applicable directives:

In Vitro Diagnostic Medical Devices DIRECTIVE 98/79/EC

Harmonized standards:

EN ISO 13485:2016, EN ISO 15223-1:2016, EN ISO 14971:2012,EN 13975:2003, EN ISO 18113-1:2011, EN ISO 18113-2:2011,EN 13612:2002,EN ISO 17511:2003, EN ISO 23640:2015, EN 13641:2002,EN 13975:2003, EN 62366:2008

CE

Signature: Lin Changqing

Name: Lin Changqing

Title: General manager

Place: Beijing,China.

Date of Issue: Aug 27, 2020

www.hotgen.de

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

DAkkS Deutsche Akkreditierungsstelle D-ZM-11303-01-00

TÜV SÜD Product Service

Certificate

No. Q5 089675 0005 Rev. 01

Holder of Certificate: **Beijing Hotgen Biotech Co.,Ltd**
9th Building, No. 9 Tianfu Street, Biomedical Base
Daxing District
102600 Beijing
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Facility(ies): Beijing Hotgen Biotech Co.,Ltd
9th Building, No. 9 Tianfu Street, Biomedical Base, Daxing District,
102600 Beijing, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Certification Mark:

Scope of Certificate: **Design and Development, Production, Distribution and Service of Automated Immunoassay Analyzer, Up-converting Phosphor Immunoassay Analyzer, Up-converting Phosphor Technology Test Kits, Colloidal Gold Test Kits, Chemiluminescence Immunoassay Test Kits, Enzyme-Linked Immunoassay Test Kits.**

Applied Standard(s): EN ISO 13485:2016
Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
(ISO 13485:2016)
DIN EN ISO 13485:2016

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the company mentioned above has established and is maintaining a quality management system, which meets the requirements of the listed standard(s). All applicable requirements of the testing and certification regulation of TÜV SÜD Group have to be complied with. For details and certificate validity see: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5 089675 0005 Rev. 01

Report No.: BJ20071201

Valid from: 2020-12-06
Valid until: 2023-12-04

Date, 2020-09-01

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

TÜV SÜD Product Service GmbH • Certification Body • Ridlerstraße 65 • 80339 Munich • Germany

仅供外贸合作案使用

adjupharm
Tradition Innovation Vertrauen

uniclaro

PRO-AQUA® TRADE

Feal VAPEDISTRIBUTION

Hotgen

Novel Coronavirus (2019-nCoV)-Antigentest (Kolloidales Gold) Gebrauchsanweisung

HÄUFIG GESTELLTE FRAGEN

- **Wann kann ich mich selbst testen?**

Sie können sich jederzeit selbst testen, unabhängig davon, ob Sie Symptome haben oder nicht. Beachten Sie bitte grundsätzlich, dass das Testergebnis eine für diesen Zeitpunkt gültige Momentaufnahme ist. Tests sollten demzufolge entsprechend der Vorgaben der zuständigen Behörden wiederholt werden.

- **Worauf muss ich achten, um ein möglichst exaktes Testergebnis zu erhalten?**

Halten Sie sich grundsätzlich exakt an die Gebrauchsanweisung. Führen Sie den Test unmittelbar nach der Probenentnahme durch. Geben Sie die Tropfen aus dem Probenröhrchen ausschließlich in die dafür vorgesehene Vertiefung der Testkassette. Geben Sie vier Tropfen aus dem Probenröhrchen ab. Eine zu große oder zu geringe Anzahl an Tropfen können zu einem falschen oder ungültigen Testergebnis führen.

- **Der Teststreifen ist stark verfärbt. Woran liegt das bzw. was mache ich falsch?**

Der Grund für eine deutlich sichtbare Verfärbung des Teststreifens liegt in der Abgabe einer zu großen Menge an Tropfen aus dem Probenröhrchen in die Vertiefung der Testkassette. Der Indikatorstreifen kann nur eine begrenzte Menge an Flüssigkeit aufnehmen. Erscheint die Kontrolllinie nicht oder ist der Teststreifen stark verfärbt, wiederholen Sie bitte den Test mit einem neuen Testkit gemäß der Gebrauchsanweisung.

- **Was muss ich tun, wenn ich den Test durchgeführt habe, aber keine Kontrolllinie sehe?**

In diesem Fall ist das Testergebnis als ungültig zu werten. Wiederholen Sie bitte den Test mit einem neuen Testkit gemäß der Gebrauchsanweisung.

Ich bin mir bei der Interpretation der Ergebnisse unsicher. Was ist zu tun?

Wenn Sie das Ergebnis des Tests nicht eindeutig feststellen können, wenden Sie sich unter Anwendung der Regelungen Ihrer örtlichen Behörden an die nächstgelegene medizinische Einrichtung.

- **Mein Ergebnis ist positiv. Was ist zu tun?**

Sind sowohl eine horizontale farbige Linie im Kontrollbereich (C) als auch im Testbereich (T) sichtbar, so ist Ihr Ergebnis positiv und Sie sollten sich umgehend an die medizinische Einrichtung wenden entsprechend der Vorgaben Ihrer örtlichen Behörden. Ihr erzieltes Testergebnis wird möglicherweise überprüft und es werden Ihnen die nächsten Schritte erklärt.

- **Mein Ergebnis ist negativ. Was ist zu tun?**

Ist ausschließlich eine horizontale farbige Linie im Kontrollbereich (C) sichtbar, so kann dies bedeuten, dass Sie negativ sind oder aber, dass die Viruslast zu gering ist, um vom Test erkannt zu werden. Wenn Sie Symptome verspüren wie bspw. Kopfschmerzen, Migräne, Fieber, Verlust des Geruchs- und Geschmackssinns, wenden Sie sich unter Anwendung der Regelungen Ihrer örtlichen Behörden an die nächstgelegene medizinische Einrichtung. Ergänzend dazu können Sie den Test mit einem neuen Testkit wiederholen.

- **Kann diese Testkassette von mehreren Personen wiederverwendet oder verwendet werden?**

Diese Testkassette ist zur einmaligen Verwendung bestimmt und kann nicht von mehreren Personen wiederverwendet oder verwendet werden.

SPEZIFIKATIONEN

1T/Set, 5T/Set, 20T/Set, 25T/Set, 40T/Set, 50T/Set

VERWENDUNGSZWECK

Das Set dient zur qualitativen in-vitro-Bestimmung von SARS-CoV-2-Antigen in menschlichen vorderen Nasenstichproben. Es dient als Schnelluntersuchung bei Verdachtsfällen auf neuartiges Coronavirus, kann aber auch als Bestätigungsmethode für den Nukleinsäure-Nachweis in entlassenen Fällen verwendet werden.

Ein positives Testergebnis weist darauf hin, dass die Proben SARS-CoV-2-Antigen enthalten. Ein negatives Testergebnis schließt die Möglichkeit einerInfektion nicht aus.

Dieses Produkt dient nur als klinische Lagerung und Notfallreserve während des Lungenentzündungsausbruchs einer neuartigen Coronavirus-Infektion und kann nicht als routinemäßiges in-vitro-diagnostisches Reagenz für die klinische Anwendung genutzt werden. Die Testergebnisse des Sets dienen nur zur klinischen Referenz. Es wird empfohlen, eine umfangreiche Analyse des Zustands auf der Grundlage der klinischen Manifestationen des Patienten und anderer Labortests durchzuführen.

Dieses Kit ist für den Heimgebrauch von Laien außerhalb des Labors bestimmt (wie das Zuhause einer Person oder bestimmte nicht traditionelle Orte wie Büros, Sportveranstaltungen, Flughäfen, Schulen usw.)

BESTANDTEILE

1. SARS-CoV-2-Antigen-Testkassette
2. Probenextraktionspuffer
3. Einweg-Virusprobenabstrich
4. Biogefährliche Probenbeutel

Hinweis: Bestandteile verschiedener Chargen können nicht gemischt verwendet werden.

PROBENANFORDERUNGEN

1. **Probensammlung:**

- Legen die gesamte weiche Spitze des Tupfes vorsichtig in einem Nasenlochfür 1.5 cm ein, bis Sie etwas Widerstand fühlen.
- Mit mittlerem Druck reiben Sie den Tupfer langsam in einer kreisförmigenBewegung um die Innenwand Ihrer Nase 4 mal für eine Gesamtzeit von 15 Sekunden.
- Wiederholen Sie den gleichen Vorgang mit dem gleichen Abstrich in dem anderen Naseloch.

2. **Probenbehandlung**

- Der Abstrich wird nach der Probenahme unterhalb des Flüssigkeitsspiegels des Probenextraktionspuffers eingeweicht, gedreht und 3 Mal gedrückt, die Einweichzeit des Abstrichs beträgt nicht weniger als 15 s, der Abstrichkopf wird gedrückt, dann nehmen den Tupfer heraus und straffen das Entnahmerohr. Die Flüssigkeit im Röhrchen ist die Probe nach der Behandlung.
- Der Tupferkopf wird gedrückt, dann den Tupfer herausnehmen und das Probenahmerohr festziehen.

3. Probenaufbewahrung: Die behandelte Probe sollte innerhalb von 1 Stunde getestet werden.

PRÜFVERFAHREN

1. Die Testkassette und den Probenextraktionspuffer für 15~30 Minuten bei Raumtemperatur einlegen und auf Raumtemperatur bringen (10~30℃).

2. Den Aluminiumfolienbeutel der Testkassette öffnen und die Testkassette auf eine flache Oberfläche legen.

3. 4 Tropfen der behandelten Probe in das Probenloch der Testkassette geben (Bei chromatographischen Anomalien zusätzlich 1 bis 2 Tropfen der behandelten Probe hinzufügen). 15 Minuten bei 10 ~ 30°C inkubieren.

4. Ergebnisse nach der Inkubation bei 10 bis 30 °C für 15 Minuten beobachten. Das nach 30 Minuten erhaltene Ergebnis ist ungültig.

PROBE VERWERFEN UND AUFRÄUMEN

- Legen Sie die Testkassette, den Probenextraktionspuffer und den Einweg-Virusprobenabstrich in den Biohazard-Probenbeutel und verschließen Sie den Beutel..

- Werfen Sie die restlichen Komponenten des Probensatzes weg.

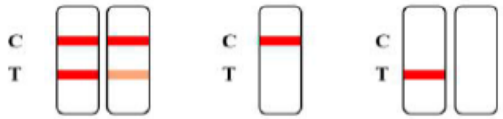
- Händedesinfektionsmittel erneute auftragen.

INTERPRETATION DES ERGEBNISSES

Positiv: Zwei Farbbänder zeigen sich im Beobachtungsfenster, d.h. eine rote oder magentafarbene Linie erscheint an der Position der Qualitätskontrolllinie (C-Linie) und der Nachweislinie (T-Linie) (wie in Ergebnis 1 dargestellt), was anzeigt, dass das Testergebnis des SARS-CoV-2-Antikörpers in der Probe positiv ist.

Negativ: Eine rote oder magentafarbene Linie zeigt sich an der Position der Qualitätskontrolllinie (C-Linie) im Beobachtungsfenster, und keine Linie erscheint an der Position der Testlinie (T-Linie) (wie im Ergebnis 2 dargestellt), was anzeigt, dass die Testergebnisse der SARS-CoV-2-Antikörper in der Probe negativ sind oder die Konzentration unter der Nachweisgrenze des Sets legt.

Ungültig: Keine Linie zeigt sich an der Position der Qualitätskontrolllinie (Linie C) im Beobachtungsfenster (wie in Ergebnis 3 dargestellt), was anzeigt, dass der Test ungültig ist, und die Probe sollte erneut sammelt und wieder getestet werden.



Ergebnis 1: Positiv **Ergebnis 2: Negativ** **Ergebnis 3: Ungültig**

PRINZIP DES ASSAYS

Dieses Set basiert auf der immunchromatographischen Technologie mit kolloidalem Gold. Und es verwendet ein Doppelantikörper-Sandwich-Method zum Nachweis von N-Protein des SARS-CoV-2-Antigens in menschlichen vorderen Nasenstichproben. Die Nachweislinie (T-Linie) der SARS-CoV-2-Antigen-Testkassette war mit neuartigem Coronavirus-Antikörper beschichtet, und die Qualitätskontrolllinie (C-Linie) war mit Schaf-Antimaus beschichtet. Während des Tests wird die Probe in die Testkassette getropft, und die Flüssigkeit wird unter der Kapillarwirkung nach oben chromatographiert. Das SARS-CoV-2-Antigen in der Probe bindet zunächst an den goldmarkierten SARS-CoV-2-Antikörper, um einen Festphasen-SARS-CoV-2-Antikörper - einen SARS-CoV-2-Antigen-markierten

www.hotgen.de

SARS-CoV-2-Antikörper - einen kolloidalen Goldkomplex an der Position der T-Linie und einen Festphasen-Schaf-Antimaus-markierten SARS-CoV-2-Antikörper - einen kolloidalen Goldkomplex an der Position der C-Linie zu bilden. Nach Beendigung des Tests beobachten Sie die kolloidale Goldfarbenreaktion der T-Linie und der C-Linie, um die Ergebnisse des SARS-CoV-2-Antigens in menschlichen vorderen Nasenstichproben zu bestimmen.

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

1. Das Set sollte bei 4~ 30°C aufbewahrt werden und die Haltbarkeit ist auf 18 Monate festgelegt.
2. Nach dem Öffnen des Folienbeutels sollte er innerhalb von 30 Minuten verwendet werden (Temperatur 10~30℃, Luftfeuchtigkeit ≤70%).
3. Der Probenextraktionspuffer sollte innerhalb von 18 Monaten nach dem Öffnen verwendet werden (Temperatur 10~30℃, Luftfeuchtigkeit ≤70%).
4. Herstellungs- und Verfallsdatum siehe Etikett.

EINSCHRÄNKUNGEN

1. Das Testergebnis dieses Kits ist nicht der einzige Bestätigungsindikator für klinische Indikationen. Die Infektion sollte von einem Spezialisten zusammen mit anderen experimentellen Ergebnissen, klinischen Symptomen, Epidemiologie und zusätzlichen klinischen Daten bestätigt werden.
2. In den frühen Stadien der Infektion kann eine geringe Antigenexpression zu negativen Ergebnissen führen.
3. Die Testergebnisse der Proben hängen mit der Qualität der Probensammlung, -verarbeitung, -transport und -aufbewahrung zusammen. Jegliche Fehler können ungenaue Ergebnisse verursachen. Wenn die Kreuzkontamination während der Probenverarbeitung nicht kontrolliert wird, kann es zu falsch positiven Ergebnissen kommen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Das Set ist nur für den in-vitro diagnostischen Gebrauch vorgesehen. Bitte lesen Sie vor Untersuchung die Betriebsanleitung sorgfältig durch.
2. Bitte verwenden Sie den in diesem Set enthaltenen Abstrich und Probenextraktionspuffer. Ersetzen Sie die Probenextraktion in diesem Set nicht durch Bestandteilen in anderen Sets.
3. Der Betrieb sollte streng nach Anleitung erfolgt werden.
4. Positive und negative prädiktive Werte hängen stark von den Prävalenzraten ab. Positive Testergebnisse stellen in Zeiten geringer/keiner SARS-CoV-2-Aktivität bei niedriger Krankheitsprävalenz mit größerer Wahrscheinlichkeit falsch positive Ergebnisse dar. Falsch negative Testergebnisse sind wahrscheinlicher, wenn die Prävalenz der durch SARS-CoV-2 verursachten Krankheit hoch ist.
5. Die Empfindlichkeit des Tests nach den ersten fünf Tagen nach Auftreten der Symptome hat gezeigt, dass sie im Vergleich zu einem RT-PCR SARS-CoV-2-Assay abnimmt.
6. Nach dem Öffnen muss die Testkassette innerhalb von 30 Minuten verwendet werden (Temperatur 10~30 ℃ , Luftfeuchtigkeit ≤ 70%), und sie sollten sofort nach dem Öffnen bei 30 ℃ verwendet werden, und die unbenutzte Testkassette muss verschlossen und trocken gelagert werden.
7. Abfälle oder überschüssige Proben, die während des Tests anfallen, sollten entsprechend den infektiösen Erregern inaktiviert werden.

ERKLÄRUNG ZUR IDENTIFIZIERUNG

	Haltbarkeitsdatum	LOT	Charge		Bedienungsanleitung beachten
Σ	Inhalt ausreichend für <n> Tests		Temperaturbegrenzung	REF	Katalognummer
	Herstellungsdatum		Vorsicht		Nicht wiederverwenden
CE	CE-Kennzeichnung – IVDD 98/79/EC	EC REP	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft		Hersteller

IVD	Zur Verwendung in der In-vitro-Diagnostik		Von Sonnenlicht fernhalten		Trocken halten
	Zum Selbsttest	/	/	/	/

Beijing Hotgen Biotech Co., Ltd.
Gebäude, Tianfu Straße Nr. 9, Biomedizinische Basis,
Bezirk Daxing, Beijing, 102600, V.R. China.

EC REP MedNet GmbH
Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Deutschland

IVD

GENEHMIGUNGSDATUM UND REVISIONSDATUM DER ANWEISUNG

Genehmigt am Feburar. 2021;
Versionsnummer: V. 2021-02.01 [Deu.]

Bundesinstitut
für Arzneimittel
und Medizinprodukte

				Sonderzulassungsnummer
AT282/21	Beijing Hotgen Biotech Co., Ltd	Beijing Hotgen Biotech Co., Ltd	Coronavirus (2019-nCoV)-Antigentest	5640-S-057/21

Sensitivität beschreibt, wie gut ein Test tatsächlich Infizierte auch erkennt und wie viele Infizierte ihm durch die Maschen gehen. Man spricht in der Statistik von den falsch-negativen Ergebnissen. Je näher der Wert an 100 Prozent ist, desto zuverlässiger spürt der Test alle Infizierten auf**.**

Spezifität beschreibt, wie selten ein Test Leute fälschlich als Infizierte einordnet. Hier geht es um die statistisch gesehen falsch-positiven Ergebnis. Auch hier gilt, je näher der Wert an 100 Prozent ist, desto besser.

Quelle: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

**Stand: 12.11.2020*

Date: January 10, 2021

Letter of Authorization

Authorized Company:

Uniclaro GmbH

ADDRESS: **Esslinger Strasse 20, 70182 Stuttgart, Germany**

(hereinafter " **A** ")

Authoriser, Manufacturer:

Beijing Hotgen Biotech Co., Ltd.

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

(hereinafter "**Hotgen**")

This is to designate **Uniclaro GmbH** as our distributor on HOTGEN Brand to represent HOTGEN to distribute Novel Coronavirus 2019-nCoV Antigen Test (Colloidal Gold) in Germany.

The details are described as follows:

1. The products for distribution can only be exported directly to the countries as above. Any resale to China domestic market or other countries without permission of Hotgen, all legal liabilities will be borne by " **A** " .
2. This authorization is valid for a period from January 10, 2021 to January 9, 2022.
3. This authorization can be renewed on mutual approval.

Name: Lin Changyong

Designation:
Beijing Hotgen Biotech Co., Ltd.