

Hotgen Coronavirus (2019-nCoV)-Antigentest

Test zur Eigenanwendung durch Laien nach §11 Absatz 1 MPG

Artikelbezeichnung	Hotgen Covid-19 Antigen Schnelltest für die Laienanwendung
Hersteller	Beijing Hotgen Biotech Co., Ltd
Verfahren	Anterionasal Abstrich im Nasenvorhof in einer Tiefe von ca. 1,5 cm in der Nase
Testergebnis	Nach 15 Minuten ablesbar
Sensitivität	95,37 % (103 von 108 positiven)
Spezifität	99,13 % (114 von 115 negativen)
Kreuzreaktivität	keine
BfArM Sonderzulassung	Laienzulassung (5640-S-057/21) erteilt am 2.3.2021
Packungsinhalt	Coronavirus-Antigen-Testkassette Probenahmerohr mit Verschlussklappe und inkludiertem Extraktionspuffer Steriler Abstrichtupfer Einwegbeutel für die Entsorgung Deutsche Gebrauchsanweisung
Verpackung	Einzelverpackung 17x9x1,8 cm, ca. 33 g
Gebindeinformation	Umverpackung: 20 Stück/Box, 17,5x20x18cm, ca. 750 g 16 Umverpackungen/Karton = 320 Tests/Karton, 71x40x40 cm, ca. 13 kg 15 Kartons/Europalette = 4.800 Tests/Europalette



Bundesinstitut
für Arzneimittel
und Medizinprodukte



Coronavirus (2019-nCoV)-Antigentest - Gebrauchsanweisung

PRODUKTNAME Coronavirus (2019-nCoV)-Antigentest -
VERPACKUNGSEINHEITEN 17/Set, 5T/Set, 20T/Set, 40T/Set, 50T/Set
MODEL-NUMMER E

VERWENDUNGSZWECK

Das Set dient zur qualitativen in-vitro-Bestimmung des Covid-19-Antigens mithilfe eines menschlichen vorderen Nasenabstrichs. Der Test dient als Schnelluntersuchung bei Verdachtsfällen auf das neuartige Coronavirus, kann aber auch als Bestätigungsmethode für den Nukleinsäure-Nachweis bei Patienten nach deren Entlassung dienen. Ein positives Testergebnis weist darauf hin, dass die Probe ein Coronavirus-Antigen enthält. Ein negatives Testergebnis schließt die Möglichkeit einer Infektion nicht aus.

Menschen sind generell empfänglich für COVID-19, dabei handelt es sich um eine ansteckende und akute Atemwegsinfektion. Infizierte Patient/innen sind derzeit die größte Infektionsquelle, auch asymptomatisch infizierte Personen stellen eine Infektionsquelle dar. Die Inkubationszeit beträgt 1 bis 14 Tage, meistens jedoch 3 bis 7 Tage. Die wichtigsten Symptome sind u.a. Fieber, trockener Husten, Ermüdung, Verlust von Geruchs- und/oder Geschmackssinn. Auch Symptome wie eine verstopfte und/oder laufende Nase, Hals- und Muskelschmerzen und Durchfall können auftreten.

Dieser Test ist für medizinische Laien als Selbsttest für Zuhause und an der Arbeit (in Büros, für Sportveranstaltungen, Flughäfen, Schulen usw.) geeignet.

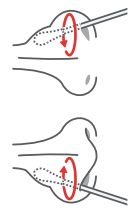
ANLEITUNG zur Durchführung:

1. Lesen Sie die ganze Anleitung vor Testbeginn durch. Nehmen Sie sich Zeit für eine ruhige und gewissenhafte Ausführung. Suchen Sie eine saubere, helle Arbeitsfläche mit genügend Platz für alle Utensilien. Legen Sie neben dem Testkit noch eine Uhr bereit. Waschen oder desinfizieren Sie sich die Hände gründlich, bevor Sie mit dem Test beginnen und wenn Sie mit dem Test fertig sind.

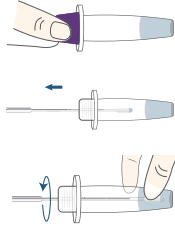


2. Schauen Sie sich das Schulungsvideo an unter:

3. Nehmen Sie den Abstrichtupfer aus der Verpackung ohne die Wattefaser zu berühren und führen Sie diesen mit dem Wattenstäbchen voran 1,5 cm vorsichtig in ein Nasenloch ein, bis ein leichter Widerstand spürbar ist. Führen sie den Tupfer nicht tiefer ein, wenn sie starken Widerstand oder Schmerzen spüren. Mit mittlerem Druck den Abstrichtupfer mindestens 15 Sekunden lang 4 - 6 mal in einer kreisförmigen Bewegung entlang der inneren Nasenwand bewegen, um möglichst viele Zellen und Schleim aufzusammeln. Wiederholen Sie die Probenahme mit dem gleichen Abstrichtupfer im anderen Nasenloch.



4. Öffnen Sie das Probenahmerohr an der großen Öffnung und stecken den benutzten Abstrichtupfer mit der gesammelten Probe in das Rohr. Die Probe muss in der Flüssigkeit des Probenextraktionspuffers eingeweicht werden. Die Einweichzeit des Abstrichs beträgt mindestens 15 Sekunden, dabei muss der Abstrichtupfer mehrere Male gedreht und der Abstrichkopf 3 Mal gedrückt werden. Das Probenahmerohr wird zusammengedrückt während der Abstrichtupfer herausgenommen wird. Anschließend wird das Entnahmerohrchen mit der Verschlusskappe verschlossen Die Flüssigkeit im Röhrchen ist die Probe nach der Behandlung.



5. Packen Sie den benutzten Abstrichtupfer in die beiliegende Plastiktüte für kontaminierte Abfälle.



6. Falls die Testkassette und die Probe nicht bei Raumtemperatur (10–30°C) gelagert wurden, so sind diese für 15 bis 30 Minuten bei Raumtemperatur zu lagern.



7. Öffnen Sie den silbernen Aluminiumbeutel und legen Sie die Testkassette auf eine gerade Unterlage. Nach dem Öffnen des Folienbeutels sollte der Test innerhalb von 30 Minuten verwendet werden (Temperatur 10–30°C, Luftfeuchtigkeit ≤70%).

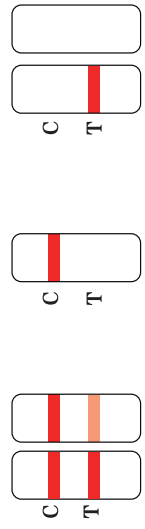


8. Öffnen Sie das Probenahmerohr an der kleinen vorderen Verschraubung und geben Sie exakt 4 Tropfen der behandelten Probe in das Probenloch (S) der Testkassette.



9. Das Ergebnis nach dem Auftragen der Tropfen bei Raumtemperatur (10 bis 30 °C) nach 15 Minuten beobachten. Das nach Ablauf von 30 Minuten angezeigte Ergebnis ist ungültig.

10. Bewertung der Ergebnisse



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

Positiv: Zwei Farbbänder zeigen sich im Beobachtungsfenster, d.h. eine rote oder magentafarbene Linie erscheint an der Position der C-Linie (Kontrollbereich) und an der T-Linie (Nachweislinie) wie in Ergebnis 10 dargestellt. Das Testergebnis des neuartigen Coronavirus-Antigen in der Probe ist positiv. Es liegt aktuell der Verdacht einer COVID-19-Infektion vor. Begeben Sie sich umgehend in Selbstisolierung entsprechend den örtlichen Richtlinien und wenden Sie sich umgehend telefonisch an Ihren Hausarzt/Arzt oder das örtliche Gesundheitsamt entsprechend der Vorgaben Ihrer örtlichen Behörden. Ihr erzieltes Testergebnis wird durch einen PCR-Bestätigungstest überprüft und es werden Ihnen die nächsten Schritte erklärt.

Negativ: 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- /oder 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. Im Verdachtsfall wiederholen sie den Test nach 1-2 Tagen, da das Coronavirus nicht in allen Phasen einer Infektion genau nachgewiesen werden kann.

Auch bei einem negativen Testergebnis sind Abstands- und Hygieneregeln einzuhalten!

Ungültig: Keine Linie zeigt sich an der Position C (Kontrollbereich) im Beobachtungsfenster (wie in Ergebnis 10 dargestellt), was anzeigt, dass der Test ungültig ist. Dies kann durch eine eventuell fehlerhafte Testdurchführung hervorgerufen werden. Wiederholen Sie bitte den Test mit einem neuen Testkit gemäß der Gebrauchsanweisung. Bei weiteren ungültigen Testergebnissen kontaktieren Sie Ihren Arzt oder ein COVID-19-Testzentrum.



11. Nach dem Test packen Sie alle Bestandteile dieses Tests in die beiliegende Plastiktüte für kontaminierte Abfälle und entsorgen diese Tüte verschlossen im Restmüll. Nicht wiederverwendbar.



12. Hände erneute waschen oder desinfizieren.

BESTANDTEILE

1. SARS-CoV-2-Antigen-Testkassette
2. Probenextraktionspuffer
3. Einweg-Virusprobenabstrich
4. Müllbeutel für kontaminierten Abfall
5. Gebrauchsanweisung

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

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

PRÜFVERFAHREN

Wenn der Test korrekt durchgeführt wurde erscheint die Kontrolllinie, da die Reagenzien reaktiv sind.

EINSCHRÄNKUNGEN

1. Das Set ist ein qualitativer Test, der Konzentration des neuartigen Coronavirus-Antigens nicht quantifizieren kann.
2. Das Testergebnis dieses Sets ist nicht das einzige Bestätigungskennzeichen für klinische Indikationen. Wenn das Testergebnis nicht mit dem klinischen Nachweis übereinstimmt, wird empfohlen, zusätzliche Tests durchzuführen, um das Ergebnis zu verifizieren.
3. Die Testergebnisse der Proben hängen mit der Qualität der Probensammlung, -verarbeitung, -transport und -aufbewahrung zusammen. Jegliche Fehler können ungenaue Testergebnisse verursachen. Wenn die Kreuzkontamination während der Probenverarbeitung nicht kontrolliert wird, kann es zu falsch positiven Ergebnissen kommen.
4. Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren sollten von einem Erwachsenen unterstützt werden.
5. Klinische Leistung: Nasenabstrichproben

Die klinische Leistung des neuartigen Coronavirus (2019-nCoV)-Antigentests (Kolloidales Gold) wurde durch Selbsttests bei einer Untersuchung von 108 positiven und 115 negativen Proben auf SARS-CoV-2-Antigen (Ag) mit einer Empfindlichkeit von 95,37% (95% KI: 89,62-98,01%) und einer Spezifität von 99,13% (95% KI: 95,24-99,85%) bestimmt.

PCR-Testergebnisse			PCR-Testergebnisse	
Ergebnisse des Coronavirus (2019-CoV)-Antigentest (Kolloidales Gold)	Positiv	Negativ	Positiv	Negativ
Positiv	103	1	103	1
Negativ	5	114	5	114
Gesamt	108	115	108	115
Sensitivität	Spezifität			Gesamtprozentuale Übereinstimmung
95,37% [89,62%; 98,01%]	99,13% [95,24%; 99,85%]			97,31% [94,26%; 98,76%]

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Das Set ist nur für den in-vitro diagnostischen Gebrauch vorgesehen. Bitte lesen Sie vor Untersuchung die Betriebsanleitung sorgfältig durch.
- Bitte verwenden Sie den in diesem Set enthaltenen Abstrich und Probextraktionspuffer. Ersetzen Sie die Probextraktion in diesem Set nicht durch Bestandteile aus anderen Sets.
- Verwenden Sie nur unbeschädigte Testkits.

- Der Betrieb sollte streng nach Anleitung erfolgen und unterschiedliche Chargen sollten nicht gemischt verwendet werden.
- Der Benutzer sollte die Probe so schnell wie möglich testen, da sich die Bewertung der klinischen Leistung einer getrorenen Probe von einer frischen Probe unterscheiden kann.

- Positive und negative prädiaktive Werte hängen stark von den Prävalenzraten ab. Positive Testergebnisse stellen in Zeiten geringerer 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.

- 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.

- Nach dem Öffnen muss die Testkassette innerhalb von 30 Minuten verwendet werden (Temperatur 10-30°C, Luftfeuchtigkeit ≤70%) und sie sollte nach dem Öffnen bei Raumtemperatur (10 - 30°C) sofort verwendet werden. Die unbenutzte Testkassette muss verschlossen und trocken gelagert werden.

- Flüssigkeit im Probennaherohr NICHT trinken. Bei versehentlicher Einnahme den Mund gründlich ausspülen, Extraktionsflüssigkeit ist nicht giftig.

- Abfälle oder überschüssige Proben, die während des Tests anfallen, sollten entsprechend den infektiösen Erregern inaktiviert werden.

ERKLÄRUNG ZUR IDENTIFIZIERUNG

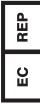
	Halbbarkeitsdatum		Charge		Bedienungsanleitung
	Inhalt ausreichend für $n>$ Tests		Temperaturbegrenzung		Katalognummer
	Herstellungsdatum		Vorsicht		Nicht wiederverwenden
	Zum Selbsttest		Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft		Hersteller
	Zur Verwendung in der In-vitro-Diagnostik		Von Sonnenlicht fernhalten		Trocken halten

Beijing Hotgen Biotech Co., Ltd.

9. Gebäude, Tianfu Straße Nr. 9, Biomedizinische Basis, Bezirk Daxing, Beijing, 102600, VR. China.

MedNet GmbH

Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Deutschland



Genehmigt im März, 2021;

Versionnummer: V. 2021-01-01[Deu.]

HÄUFIG GESTELLTE FRAGEN (FAQ)

- 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 Probennaherohr ausschließlich in die dafür vorgesehene Vertiefung der Testkassette. Geben Sie vier Tropfen aus dem Probennaherohr ab. Eine zu grobe oder zu geringe Anzahl an 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 einer Farbänderung, d.h. eine rote Linie erscheint. Wenn die Probe keine Virusproteine bzw. Antigene enthält, erscheint keine rote Test-Linie (T).

- 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 Probennaherohr 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 ungenügend zu werten. Dies kann durch eine eventuell fehlerhafte Testdurchführung hervorgerufen werden. Wiederholen Sie bitte den Test mit einem neuen Testkit gemäß der Gebrauchsanweisung. Bei weiteren ungenügenden Testergebnissen kontaktieren Sie Ihren Arzt oder ein COVID-19-Testzentrum.

- 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. Es liegt aktuell der Verdacht auf die COVID-19-Infektion vor. Begeben Sie sich umgehend in Selbstisolation entsprechend den örtlichen Richtlinien und wenden Sie sich umgehend telefonisch an Ihren Hausarzt/Arzt oder das örtliche Gesundheitsamt entsprechend der Vorgaben Ihrer örtlichen Behörden. Ihr erzieltes Testergebnis wird durch einen PCR-Bestätigungstest 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, Müdigkeit, Fieber, Verlust des Geruchs- und Geschmacksinns, 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. Im Verdachtsfall wiederholen sie den Test nach 1-2 Tagen, da das Coronavirus nicht in allen Phasen einer Infektion genau nachgewiesen werden kann. Abstands- und Hygieneregeln sind weiterhin zu beachten.

- 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.

- Wo entsorge ich das Produkt?**

Das Testkit darf über den normalen Hausmüll entsorgt werden.

Das Produkt darf gemäß § 11 Abs. 1 MPG befristet in Deutschland erstmalig in Verkehr gebracht werden.