

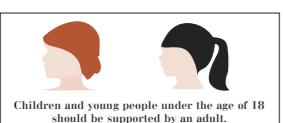


Coronavirus (2019-nCoV)-Antigentest-Instructions for Use

REF

HGCC134S0101 (1T/Kit)
HGCC134S0105 (5T/Kit)
HGCC134S0120 (20T/Kit)
HGCC134S0140 (40T/Kit)

SPECIMEN COLLECTION



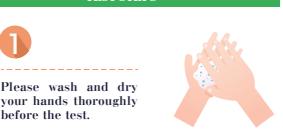
COMPONENTS



Instructions for Use



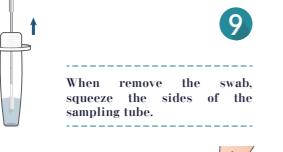
TEST STEPS



Please wash and dry your hands thoroughly before the test.



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



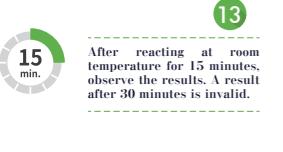
Repeat sampling with the same swab in the other nostril.



When remove the swab, squeeze the sides of the sampling tube.



Close the sampling tube with the tube lid.



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.

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



Read the Instructions for Use carefully.



Please scan the QR code to watch the operation video.



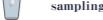
Take the swab out of the package and do not touch the sampling end.



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.



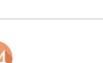
Repeat sampling with the same swab in the other nostril.



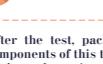
Open the larger end of the sampling tube, and insert the swab after collecting the sample into the sampling tube.



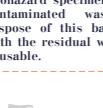
Open the larger end of the sampling tube, and insert the swab after collecting the sample into the sampling tube.



Close the sampling tube with the tube lid.



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



Wash or disinfect hands again.



INTERPRETATION OF RESULTS



Positive: Two red bands appear in the result window, as shown in Fig. 1: a red or magenta-colored line appears at the C-line and at the T-line, indicating that the antigen test result for the sample is a positive, and there is a suspected infection of COVID-19.



Negative: As shown in Fig. 2, if only a horizontal red 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.



My result is negative. What should I do?



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.



My result is negative. What should I do?



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.



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.



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.

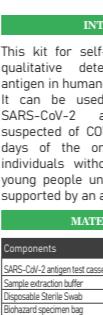
Where do I dispose of the product?

The test kit can be disposed of with normal household waste.

Invalid: As shown in Fig. 3, no line appears at position C (control area) in the result window, indicating that the test is invalid. This can be caused by a possibly incorrect test operation.

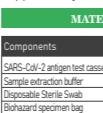
Please repeat the test with a new test kit according to the instructions for use.

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	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	1pc	5pcs	20pcs	40pcs
Disposable Sterile Swab	1 test	5 tests	20 tests	40 tests
Biohazard specimen bag	1pc	5pcs	20pcs	40pcs
Instructions for use	1pc	1pc	1pc	1pc



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.



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	Neaspray or drops	Phenylamine 2 ⁻ 10 TD50/mL	1 test
2	Spray nasal spray 10% (v/v)	Dexamethasone 2 ⁻ 10 TD50/mL	5 tests
3	Nasal corticosteroids	Rhinocort 0.05g/mL	20 tests
4	Nasal corticosteroids	Tramadol acetone 0.05g/mL	40 tests
5	Nasal corticosteroids	Mometasone 0.05g/mL	1 test



(2)Endogenous factor

No.	Exogenous factor	Interfering substances	Test conc.
1	Autimmune disease	Human anti-mouse antibody, HAMA 800 ng/mL	1 test
2	Serum protein	Whole blood anticoagulated (human), EDTA 10% (w/v)	5 tests



CROSS-Reactivity & Microbial interference:

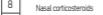
There was no cross-reaction and interference with the potential cross-reacting microorganisms listed below.



EXPLANATION OF SYMBOL



Tampon d'extraction



Spécimen de risque biologique



Écouvillon stérile jetable



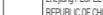
ETAPES DE TEST



1



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



2



Ouvrez l'extrémité la plus grande du tube de prélèvement et insérez l'écouillon dans le tube de prélèvement.



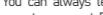
3



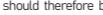
Ouvrez l'écouillon et insérez l'écouillon dans le sac fermé avec les déchets résiduels. Non réutilisable.



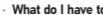
4



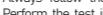
Se laver ou se désinfecter à nouveau les mains.



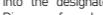
5



Fermer le tube de prélèvement avec le couvercle du tube



6



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



7



Ouvrez le couvercle du tube à l'extrême avant du tube d'échantillonnage et déposez 4 gouttes de l'échantillon traité dans le puits d'échantillon (S) de la cassette de test.



8



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.

MITGELIEFERTE MATERIALIEN

Components	17/Kit	57/Kit	207/Kit	407/Kit
SARS-CoV-2 Antikörper Testkarte	1 Test	5 Tests	20 Tests	40 Tests
Röhrchen mit Extraktlösung	15x 5ml	20x 5ml	40x 5ml	
Starter-Erweiterung für Probenahme	1 Test	5 Tests	20 Tests	40 Tests
Müllbeutel für Säuglinge	15x 5ml	20x 5ml	40x 5ml	
Sicherheitsausweis	15x 1Kt	15x 1Kt	15x 1Kt	

LEISTUNGSMERKMALE

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

(1)Exogen Faktor

Nr.	Exogen Faktor	Störsubstanzen	Testkonz.
1	Nasensprays oder	Phenylephrin 128 µg/mL	
2	Tropfen	Oxytmazetin 128 µg/mL	
3	Kosmetikzusatzspray 10% (v/v)		
4	Saliva		
5	Nasal	Flunisoid 0,2 µg/mL	
6	corticosteroids	Tramalconazatond 0,2 µg/mL	
7		Mometason 0,5 µg/mL	

Nr.	Exogen Faktor	Störsubstanzen	Testkonz.
1	Autonomkrankung	Humane Anti-Maus-Antikörper, HAMA	800 ng/mL
2	Serumprote	Vollblut (humana EDTA antikoaguliert)	10% (w/w)

2.Kreuzreaktivität & Mikrobielle Interferenz: Es gab keine Kreuzreaktionen und Interferenzen mit den unten aufgeführten potentiell kreuzreaktierenden Mikroorganismen.

Nr.	Kreuzreaktierende Substanz	Sorte	Konzentration der kreuzreaktierenden Substanz
1	HKU1		2 x 10 ⁻¹⁰ TCID50/ml
2	Z29E		2 x 10 ⁻¹⁰ TCID50/ml
3	Humanes Coronavirus	OCA3	2 x 10 ⁻¹⁰ TCID50/ml
4		NL3	2 x 10 ⁻¹⁰ TCID50/ml
5		SARS	2 x 10 ⁻¹⁰ TCID50/ml
6		MERS	2 x 10 ⁻¹⁰ TCID50/ml
7	Influenza A	H1N1	2 x 10 ⁻¹⁰ TCID50/ml
8		H3N2	2 x 10 ⁻¹⁰ TCID50/ml
9		H6N1	2 x 10 ⁻¹⁰ TCID50/ml
10		H7N9	2 x 10 ⁻¹⁰ TCID50/ml

3.Coronavirus (2019-nCoV)-Antigentest - wurde mit den RT-PCR-Testergebnissen verglichen. Die klinische Studie mit 404 Proben durchgeführt.

ZUBEHÖR	Hersteller	EC-Befähigter CE-Bewilligung
Tüpfel	Zhejiang Gongding Medical Technology Co.,Ltd Beichen Industrial Area 36020 Huangyan China	CE 0123

LITERATUR REFERENZ

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

FAQ - HÄUFIG GESTELLTE FRAGEN

• Wann kann ich mich testen?

Sie können sich jederzeit testen, unabhängig ob Sie Symptome haben oder nicht. Bitte beachten Sie, dass das Testergebnis eine Momentaufnahme ist, für diesen Zeitpunkt gültig ist. Tests sollten daher entsprechend den Vorgaben der zuständigen Behörden wiederholt werden.

• Was muss ich beachten, um einen möglichst genauen Testergebnis zu erhalten?

Eine korrekte Probenahme und eine Testdurchführung gemäß der Gebrauchsanweisung sind hierfür erforderlich. Der Test muss unmittelbar nach der Probenahme durchgeführt werden. 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 Beschriftung der Testlinie und führt zu einem Farbverlust, d.h. es erscheint eine rote Linie. Enthält die Probe keine Virusproteine oder Antigene, erscheint keine rote Testlinie (T).

• Der Teststreifen ist stark verfärbt. Was ist die Ursache dafür oder was mache ich falsch?

Die Ursache für eine deutlich sichtbare Verfärbung des Teststreifens ist, wenn zu viele Tropfen in die Mulde der Testkassette abgegeben wurde. Der Indikatorstreifen kann nur eine begrenzte Flüssigkeitsmenge aufnehmen. Wenn die Kontrolllinie nicht angezeigt wird oder der Teststreifen stark verfärbt ist, wiederholen Sie den Test mit einem neuen Testkit gemäß der Gebrauchsanweisung.

• Was entsorge ich Produkt?

Bitte legen Sie alle verwendeten Bestandteile des Testkits nach der Durchführung in den belegenden Entsorgungsbeutel. Fest verschlossen kann dieser über den normalen Haushalt entsorgt werden.

• 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 positive und 179 negative Proben durchgeführt, insgesamt umfasste die Studie 203 Proben. Die Laientestzeige, dass:

- 98,03 % der Laien führten den Test eigenständig durch. Es wurde keine Hilfe benötigt.

- 97,54 % hat die unterschiedlichen Testergebnisse richtig interpretiert.

1.EINSHRÄNKUNGEN

1.Das Kit dient nicht zur Bestimmung der Konzentration des SARS-CoV-2-Antigenen in der Probe.

2.Der Testergebnis dieses Kits dient nicht als alleiniges Bestätigungsriterium 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.

2.SPECIMEN COLLECTION

I bambini e i minori devono essere assistiti nell'esecuzione del test.

COMPONENTS

1.Ich habe eine Uhr oder Stoppuhr, um die Zeit einzuhalten.

VORSICHTSMASNAHMEN

1.Das Kit ist nur für die In-Vitro-Diagnostik bestimmt. Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung vor der Anwendung sorgfältig durch.

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 Durchfluss muss stregn nach den Anweisungen erfolgen, andernfalls kann es zu falschen Testergebnissen führen.

5.Flüssigkeit im Probenahmerohr NICHT trinken. Bei versehentlichem Einnahme den Mund gründlich ausspülen und einen Arzt aufsuchen.

ERLÄUTERUNG DER SYMbole

1.Verwendbar

2.Ausreichend für In-Prüfung

3.Temperaturbeginnung

4.Herstellergutachten

5.Empfehlung

6.Befolgen Sie die Anweisungen

7.Vor dem Abnehmen schützen

8.Bei beschädigter Verpackung entfernen

9.Überprüfen Sie die Güte

10.Keine Kontakt mit Wasser

11.Keine Kontakt mit Hitze

12.Keine Kontakt mit Feuer

13.Keine Kontakt mit Wasser

14.Keine Kontakt mit Hitze

15.Keine Kontakt mit Feuer

16.Keine Kontakt mit Wasser

17.Keine Kontakt mit Hitze

18.Keine Kontakt mit Feuer

19.Keine Kontakt mit Wasser

20.Keine Kontakt mit Hitze

21.Keine Kontakt mit Feuer

22.Keine Kontakt mit Wasser

23.Keine Kontakt mit Hitze

24.Keine Kontakt mit Feuer

25.Keine Kontakt mit Wasser

26.Keine Kontakt mit Hitze

27.Keine Kontakt mit Feuer

28.Keine Kontakt mit Wasser

29.Keine Kontakt mit Hitze

30.Keine Kontakt mit Feuer

31.Keine Kontakt mit Wasser

32.Keine Kontakt mit Hitze

33.Keine Kontakt mit Feuer

34.Keine Kontakt mit Wasser

35.Keine Kontakt mit Hitze

36.Keine Kontakt mit Feuer

37.Keine Kontakt mit Wasser

38.Keine Kontakt mit Hitze

39.Keine Kontakt mit Feuer

40.Keine Kontakt mit Wasser

41.Keine Kontakt mit Hitze

42.Keine Kontakt mit Feuer

43.Keine Kontakt mit Wasser

44.Keine Kontakt mit Hitze

45.Keine Kontakt mit Feuer

46.Keine Kontakt mit Wasser

47.Keine Kontakt mit Hitze