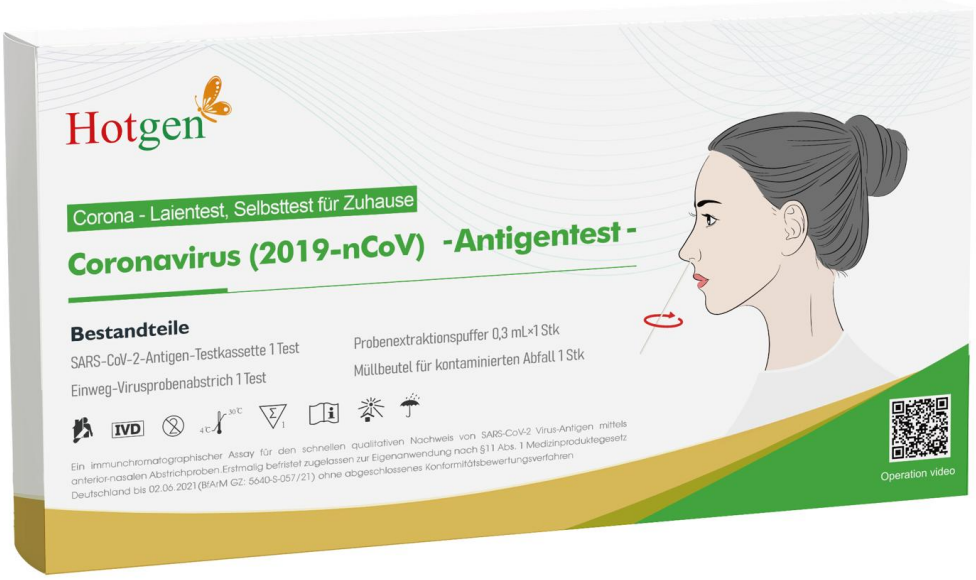
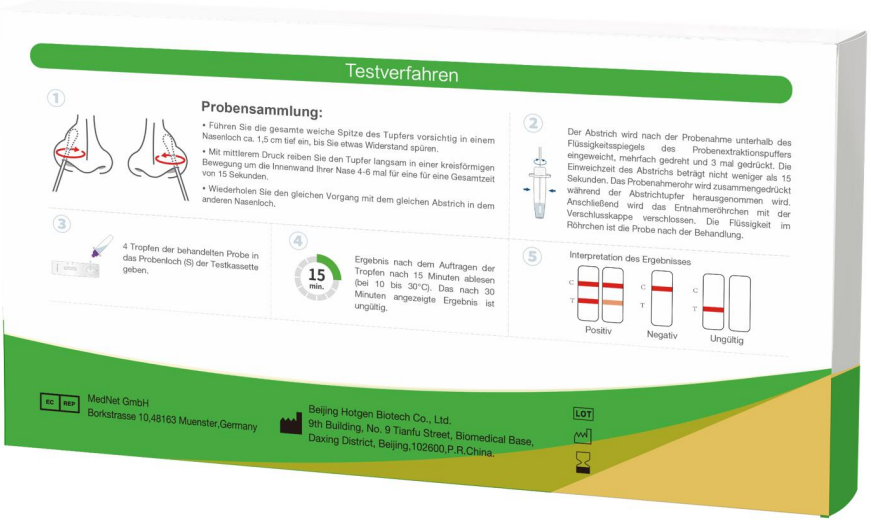
Hotgen

Stock Code： 688068.SH

Coronavirus 2019-nCoV Antigen Test (Colloidal Gold)

- **Mit Laienzulassung**
- **einzeln Verpackt**
- **320 Test im Karton**





170x90x18mm

Beijing Hotgen Biotech Co., Ltd.

Novel Coronavirus (2019-nCoV)-Antigentest
Gebrauchsanweisung

PRODUKTNAME Coronavirus (2019-nCoV)-Antigentest (Kolloidales Gold)

VERPACKUNGSEINHEITEN 1T/Set, 5T/Set, 20T/Set, 40T/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 Atemwegserkrankung. 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 Wattierung zu berühren und führen Sie diesen mit dem Wattestäbchen 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 Entnahmeröhrchen mit der Verschlusskappe verschlossen Die Flüssigkeit im Röhrchen ist die Probe nach der Behandlung.

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

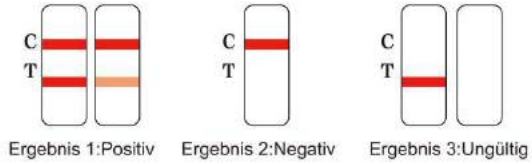
6.Falls die Testkassette und die Probe nicht Raumtemperatur (10~30℃) gelagert wurden, so sind diese für 15 bis 30 Minuten bei Raumtemperatur zu lagern.

7.Öffnen Sie den silbernen Aluminiumbeutel und legen Sie die Testkasette auf eine gerade Unterlage. Nach dem Öffnen des Folienbeutels sollte der Test innerhalb von 30 Minuten verwendet werden (Temperatur 10~30℃, 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



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 beiliegend Plastiktüte für kontaminierte Abfälle und entsorgen diese Tüte verschlossen in 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℃, Luftfeuchtigkeit ≤70%), und er sollte sofort nach dem Öffnen bei 30℃ verwendet werden.

3.Der Probenextraktionspuffer sollte innerhalb von 18 Monaten nach dem Öffnen verwendet werden (Temperatur 10~30℃, 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)-Antigentest (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		
		Positiv	Negativ	Gesamt
Ergebnisse des neuartigen Coronavirus (2019-CoV)-Antigentest (Kolloidales Gold)	Positiv	103	1	104
	Negativ	5	114	119
	Gesamt	108	115	223
		Sensitivität	Spezifität	Gesamtprozentuale Übereinstimmung
		95,37% [89,62%; 98,01%]	99,13% [95,24%; 99,85%]	97,31% [94,26%; 98,76%]

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 Bestandteile aus anderen Sets.

3. Verwenden Sie nur unbeschädigte Testkits.

4. Der Betrieb sollte streng nach Anleitung erfolgen und unterschiedliche Chargen sollten nicht gemischt

verwendet werden.

5. Der Benutzer sollte die Probe so schnell wie möglich testen, da sich die Bewertung der klinischen Leistung einer gefrorenen Probe von einer frischen Probe unterscheiden kann.

6. 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.

7. 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.

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

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

10. 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
	Zum Selbsttest	EC REP	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft		Hersteller
IVD	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, V.R. China.

EC REP MedNet GmbH
Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Deutschland

IVD

GENEHMIGUNGSDATUM UND REVISIONSDATUM DER ANWEISUNG
Genehmigt im März. 2021;
Versionsnummer: V. 2021-01.01[Deu.], neuste Fassung unt

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 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.

- **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 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. 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.

- **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 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.

- **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. 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.

Explanation of The Export License

To whom it may concern

According to the No.12 Government Notice published by MOC, GAC and NMPA, CCCMHPIE announced the list of companies which were permitted to export novel coronavirus diagnostic products, Hotgen is in the list as aforesaid.

中国医药保健品进出口商会
English
首页 关于商会 新闻中心 行业服务 权威发布 商会会刊 企业风采 会员之家 加入商会

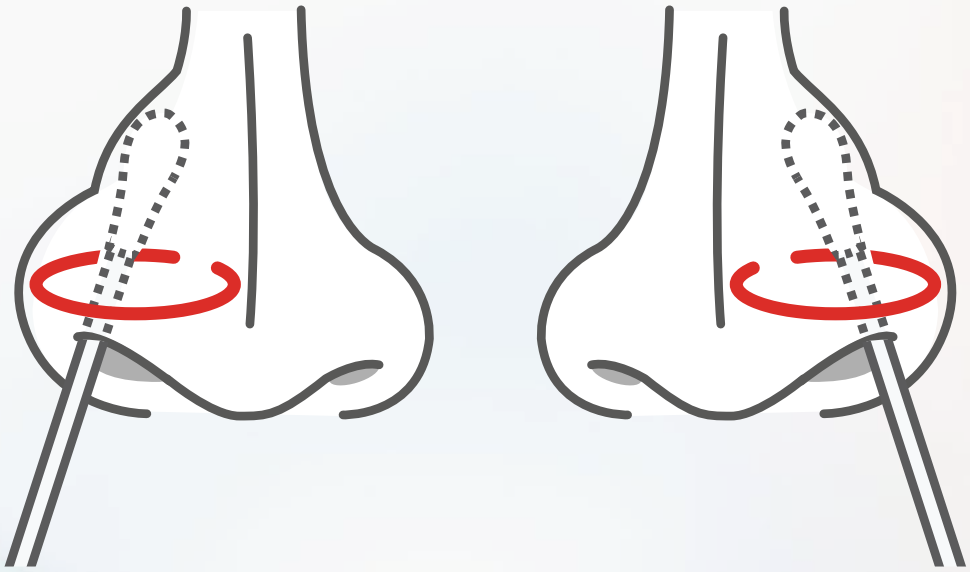
10	北京热景生物技术股份有限公司 Beijing Hotgen biotech Co., Ltd.	91110115777090586H	欧盟CE

Beijing Hotgen biotech Co., Ltd.
2020-11-23

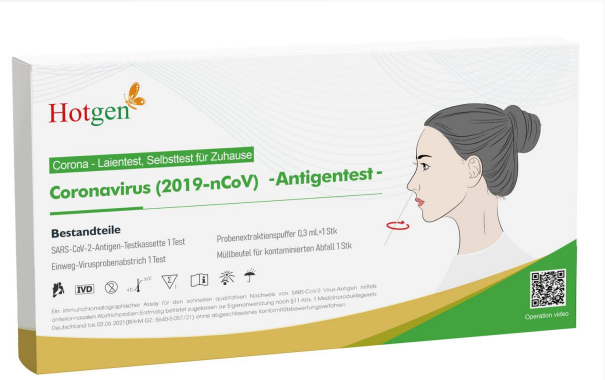
Add:9th Building, No. 9 Tianfu Street, Biomedical Base, Daxing District, Beijing, 102600, P.R. China
Email: sales@hotgen.com.cn Website: www.hotgen.com.cn

Hotgen

Stock Code 688068.SH



Novel Coronavirus 2019-nCoV Antigen Test (Colloidal Gold)



Product Features

- High Accuracy, Specificity and Sensitivity
- No need instrument, get results in 15 minutes
- Room temperature storage
- Sample : Human Anterior Nares Swab
- Detect the presence of viral proteins
- Identify acute or early infection

CE

Clinical Performance

(Disease Course 5-7 Days)

Sensitivity: 96.30%; Specificity: 99.13% ; Accuracy: 97.76%.

Novel Coronavirus 2019-nCoV Antigen Test(Colloidal Gold)

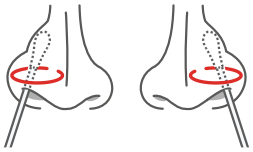
Specimen Requirements

① Sample collection

Gently insert the entire soft tip of the swab into one nostril for 1.5cm until you feel a bit of resistance.

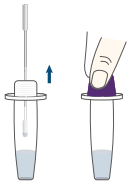
Using medium pressure, rub the swab slowly in a circular motion around the inside wall of your nostril 4 times for a total time of 15 seconds.

Repeat the same process with the same swab in the other nostril.



② Sample treatment

The swab after sampling is soaked below the liquid level of the sample extraction buffer. Rotate and press 3 times. The swab soaking time is not less than 15s.



The swab head is pressed, then take out the swab and tighten the sampling tube.

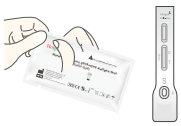
③ Sample preservation

The treated sample should be tested within 1h.

Test Procedure

①

Place the test cassette, sample extraction buffer at room temperature for 15~30 minutes, and equilibrate to room temperature (10~30℃).

② 

Open the aluminum foil pouch of the test cassette, place the test cassette on a flat surface.

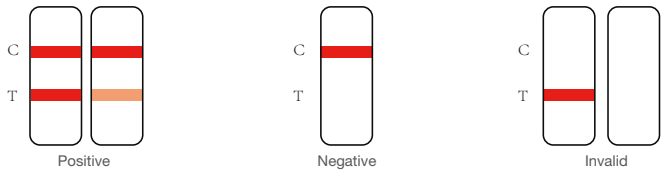
③

Add 4 drops of the treated sample into the sample well of the test cassette. (In case of chromato-graphic abnormalities, extra add 1~2 drops of the treated sample accordingly.) Incubate at 10~30℃ for 15 minutes.

④

Observe the results after Incubate at 10~30℃ for 15 minutes. The result after 30 minutes is invalid.

Interpretation of result



Clinical Performance

This study enrolled a total of 223 human anterior nasal swab specimens, of which 108 were positives for RT-PCR Test, 115 negatives for RT-PCR Test; As for data collection of the corresponding RT-PCR Test results.

Assessment system Novel Coronavirus 2019-nCoV Antigen Test (Colloidal Gold)	Reference system (clinical diagnostic results)		
	Positive(+)	Negative(-)	Total
Positive(+)	104	1	105
Negative(-)	4	114	118
Total	108	115	223

Sensitivity: 96.30%; Specificity: 99.13 %; Accuracy: 97.76%.

Product information

Product name	Test samples	Specifications	Storage conditions
Novel Coronavirus 2019-nCoV Antigen Test (Colloidal Gold)	Human Anterior Nares Swab	1T/kit, 5T/kit, 20T/kit, 40T/kit	4-30℃

Beijing Hotgen Biotech Co.,Ltd

Add.: 9 building, No.9 Tianfu Street, Daxing District, Beijing, 102600, P.R. China

Website: www.hotgen.com.cn

Company Profile

Beijing Hotgen Biotech Co., Ltd. (abbreviated as Hotgen Biotech, stock code: 688068) was established in June 2005, which is a high-tech enterprise focusing on the research& development, manufacture and sales of medical and public safety inspection products of in vitro diagnostics (IVD) in the field of biomedicine, as well as landed on the China Sci-Tech innovation board (STAR Market) in September 2019.

After serval years of Research& development, Hotgen Biotech has developed an in vitro diagnostic reagent bioactive raw material development platform, a sugar chain abnormal protein detection (sugar capture) R&D technology platform, a Magnetic particles chemiluminescence R&D technology platform, a Up-converting Phosphor R&D technology platform, and a colloidal gold immune layer, The eight major technology platforms, such as the precipitation R&D platform, enzyme-linked immunoassay R&D technology platform, molecular diagnostics R&D platform, and instrument R&D technology platform, form a closed-loop system for in vitro diagnostic R&D and production. Hotgen Biotech has established a complete full level immunodiagnostic technology platform, from high-precision Up-converting Phosphor POCT (UPT series) to small, medium and large single- cartridge chemiluminescence platforms (MQ60 series), and then to large-scale full-automatic chemiluminescence Platform (C2000), which realizes the application of the immune diagnostic platform in the field of full diagnostic scenarios. Supporting products are widely used in the clinical and public safety fields. Specific users include hospitals at all levels, township health centers, third-party testing centers, and medical institutions, as well as medical and health institutions, as well as disease control centers, public security, fire protection, military, ports, food and medicine. Supervision, food and feed enterprises and other public safety fields.

Hotgen Biotech has won the second prize of the National Technology Invention Award, the Gold Medal of Independent Innovation, and the second prize of the Chinese Medical Science and Technology Award; In 2018, Hotgen Biotech was awarded the second prize of the "Technical Invention Category of China Rare Earth Science and Technology Award" by the China Rare Earth Society; Top 100 Private Scientific and Technological Innovations "and" Top 100 Medical Enterprises of the Future "; and" Postdoctoral Scientific Research Workstation "; major science and technology projects in the 12th and 13th five years, 863 plan, science and technology projects of the Beijing Science and Technology Commission, and Zhongguancun High Precision The project's major cutting-edge original technological achievements transformation and industrialization projects.

In the face of the COVID-19 epidemic situation, Beijing Hotgen Biotech Co.,Ltd has organized R&D developed a variety of Covid-19 detection reagents, including Novel Coronavirus 2019-nCoV Antigen Test (Colloidal Gold), Novel Coronavirus 2019-nCoV Antigen Test (Up-converting Phosphor Immunochromatographic Technology), Coronavirus disease(COVID-19) Antibody Test (Colloidal Gold), Coronavirus disease(COVID-19) IgM/IgG Antibody Rapid Test（Colloidal Gold), Novel Coronavirus 2019-nCoV Antibody Test (Up-converting Phosphor Immunochromatographic Technology), Novel Coronavirus (SARS-CoV-2) Neutralizing Antibodies Test (Colloidal Gold), Coronavirus disease(COVID-19) Nucleic Acid Test Kit (PCR-Fluorescent Probe Method), Disposable virus sampling tube, Nucleic acid Automatic Purification System, Nucleic acid extraction reagent, Biological Sample Releaser kit, etc.It is imperative to fight the epidemic Helping the global fight against epidemics!

Since its establishment, the company has continuously grown its business and has now achieved group development. At present, Hotgen (Langfang), Hotgen (Jilin), Weikekang Technology, Shunjing Biological and many other subsidiaries have been established. Hotgen Biotech marketing and service network has covered all regions of the country. Each province is equipped with professional technical service engineers, academic engineers, etc. who are responsible for pre-sales and after-sales work to meet customer needs. The company takes "developing biotechnology and benefiting human health" as its mission, "quality determines the company's life and death, customers determine the company's success or failure, talents determine the company's rise and fall, innovation determines the company's future" as its core values, and "tests because of me advanced" as its philosophy , High ambitions, technological entrepreneurship, and industrial prosperity!

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

Anlage 2
(zu § 4 Abs. 1 Nr. 1 DIMDIV)
Formularnummer 00160612

Allgemeine Anzeigepflicht nach §§ 25 und 30 Abs. 2 MPG
General Obligation to Notify pursuant to §§ 25 and 30 (2) Medical Devices Act, MPG

Formblatt für In-vitro-Diagnostika / Form for In Vitro Diagnostic Medical Devices

Zuständige Behörde / Competent authority			
	Code **DE/CA22**		
	Bezeichnung / Name **Bezirksregierung Münster, Dezernat 24**		
	Staat / State **Deutschland**		Land / Federal state **Nordrhein-Westfalen**
	Ort / City **Münster**		Postleitzahl / Postal code **48143**
	Straße, Haus-Nr. / Street, house no. **Domplatz 36**		
	Telefon / Phone **+49-251-4110**		Telefax / Fax **+49-251-4112525**
	E-Mail / E-mail **mitteilungen-dimdi@brms.nrw.de**		

Anzeige / Notification			
	Registrierdatum bei der zuständigen Behörde Registration date at competent authority **25.01.2021**		Registriernummer / Registration number **DE/CA22/419-1848.1-IVD**
	Typ der Anzeige / Notification type £ Erstanzeige / Initial notification S Änderungsanzeige / Notification of change £ Widerrufsanzeige / Notification of withdrawal		
	Frühere Registriernummer bei Änderungs- und Widerrufsanzeige Previous registration number if notification has been changed or withdrawn **DE/CA22/419-1848-IVD**		
	Anzeigender nach § 25 MPG / Reporter pursuant to § 25 Medical Devices Act, MPG £ Hersteller / Manufacturer S Bevollmächtigter / Authorised Representative £ Einführer / Importer £ Verantwortlicher für das Zusammensetzen von Systemen oder Behandlungseinheiten nach § 10 Abs. 1 und 2 MPG \ Assembler of systems or procedure packs pursuant to § 10 (1) and (2) Medical Devices Act, MPG £ Betrieb oder Einrichtung (aufbereiten) nach § 25 Abs. 1 MPG i. V. m. § 4 Abs. 2 MPBetreibV Institution (processing) pursuant to § 25 (1) Medical Devices Act, MPG in connection with § 4 (2) MPBetreibV £ Betrieb oder Einrichtung (sterilisieren) nach § 25 Abs. 2 i. V. m. § 10 Abs. 3 MPG Institution (sterilizing) pursuant to § 25 (2) in connection with § 10 (3) Medical Devices Act, MPG		

Anzeigender / Reporting organisation (person)			
	Code **DE/0000012115**		
	Bezeichnung / Name **MedNet GmbH**		
	Staat / State **Deutschland**		Land / Federal state **Nordrhein-Westfalen**
	Ort / City **Muenster**		Postleitzahl / Postal code **48163**
	Straße, Haus-Nr. / Street, house no. **Borkstrasse 10**		
	Telefon / Phone **+49-251-32266-0**		Telefax / Fax **+49-251-32266-22**
	E-Mail / E-mail **ear-admin@medneteurope.com**		

Hersteller / Manufacturer			
	Bezeichnung / Name **Beijing Hotgen Biotech Co., Ltd.**		
	Staat / State **CN**		
	Ort / City **Beijing**		Postleitzahl / Postal code **102600**
	Straße, Haus-Nr. / Street, house no. **9th Building, No. 9 Tianfu Street, Biomedical Base, Daxing District**		
	Telefon / Phone **0086-10-50973600**		Telefax / Fax
	E-Mail / E-mail		

Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte nach § 30 Abs. 2 MPG 9) **Safety officer for medical devices pursuant to § 30 (2) Medical Devices Act, MPG**			
	Bezeichnung / Name **Nicole Böhnisch**		
	Staat / State **Deutschland**		Land / Federal state **Nordrhein-Westfalen**
	Ort / City **MÜNSTER**		Postleitzahl / Postal code **48163**
	Straße, Haus-Nr. / Street, house no. **Borkstrasse 10**		
	Telefon / Phone **+49-251-32266-0**		Telefax / Fax **+49-251-32266-22**
	E-Mail / E-mail **info@medneteurope.com**		

Vertreter / Deputy (optional)			
	Bezeichnung / Name **Kristin Zurlinden**		
	Telefon / Phone **+49 251 32266 0**		Telefax / Fax **+49 251 32266 22**
	E-Mail / E-mail **info@medneteurope.com**		
	£ Erstanzeige / Initial notification S Änderungsanzeige / Notification of change		

In-vitro-Diagnostikum / In vitro diagnostic medical device

Klassifizierung / Classification

£ Produkt der Liste A, Anhang II / Device of List A, Annex II

£ Produkt der Liste B, Anhang II / Device of List B, Annex II

£ Produkt zur Eigenanwendung / Device for self-testing

S Sonstiges Produkt / Other device (all devices except Annex II and self-testing devices)

App (Software auf mobilen Endgeräten) £ ja / yes S nein / no

Anzeige nach § 25 Abs. 3 Nummer 3 MPG

Notification pursuant to § 25 (3) number 3 Medical Devices Act, MPG

S "Neues In-vitro-Diagnostikum / New in vitro diagnostic medical device"

Handelsname des Produktes / Trade name of the device
Hotgen Biotech, CORA CHECK-19

Produktbezeichnung / Name of device
Novel Coronavirus 2019-nCoV Antigen Test (Colloidal Gold)

Angabe der benutzten Nomenklatur / Nomenclature used

S EDMS-Klassifikation / EDMS Classification

£ GMDN

Nomenklaturcode / Nomenclature code
15-04-80-90-00

Nomenklaturbezeichnung / Nomenclature term
OTHER VIRAL ANTIGEN/ANTIBODY DETECTION

Kurzbeschreibung / Short description
In Deutsch / In German
Modelle A+B:
Dieser Kit wird für die qualitative In-vitro-Bestimmung von neuem Coronavirus-Antigen in menschlichen Nasen- oder Rachenabstrichen verwendet. Er dient zur schnellen Untersuchung von Verdachtsfällen auf neuartige Coronaviren und kann auch als Bestätigungsmethode für den Nukleinsäurenachweis in entladenen Fällen verwendet werden.

Modelle C+D (Neuartiges Coronavirus 2019-nCoV-Antigentest (kolloidales Gold) - Speichel):
Dieser Kit dient zur qualitativen in vitro-Bestimmung des neuen Coronavirus-Antigens im menschlichen Speichel. Er dient zur Schnelluntersuchung bei Verdacht auf neuartige Coronaviren und kann auch als Bestätigungsmethode für den Nukleinsäurenachweis in entladenen Fällen verwendet werden.

In Englisch / In English
Models A+B:
This kit is used for in-vitro qualitative determination of novel coronavirus antigen in human nasal swabs or throat swabs. It is used as rapid investigation for suspected cases of novel coronaviruscan also be used as a reconfirmation method for nucleic acid detection in discharged cases.

Models C+D (Novel Coronavirus 2019-nCoV Antigen Test (Colloidal Gold) - Saliva):
This kit is used for in vitro qualitative determination of novel coronavirus antigen in human saliva. It is used as rapid investigation for suspected cases of novel coronavirus, can also be used as a reconfirmation method for nucleic acid detection in discharged cases.

Zusätzliche Angaben im Falle der In-vitro-Diagnostika gemäß Anhang II und der In-vitro-Diagnostika zur Eigenanwendung / Addtional information for Annex II and self-testing in vitro diagnostic medical devices	
	Nummer(n) der Bescheinigung(en) / Certificate number(s)
	£ In Übereinstimmung mit den Gemeinsamen Technischen Spezifikationen (für Produkte gem. Anhang II, Liste A) In conformity with Common Technical Specifications (for Annex II List A devices)
	Ergebnisse der Leistungsbewertung Outcome of performance evaluation

Ich versichere, dass die Angaben nach bestem Wissen und Gewissen gemacht wurden.
I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Ort
City **Münster**

Datum
Date **2021-01-15**

Name **Nicole Böhnisch**

Unterschrift
Signature

Bearbeitungsvermerke / Processing notes Nur von der zuständigen Behörde auszufüllen / To be filled in only by the competent authority			
	Bearbeiter / Person responsible **Frau Silvia Wenge**		Telefon / Phone **0251-4115936**

抗原胶体金检测试剂包装信息

Novel Coronavirus 2019-nCoV Antigen Test(Colloidal Gold)

Packing Information

产品名称 **Product name**	规格/盒 **Specifications**	单位 **Unit**	单位包装毛重 **Gross weight per unit package**
Novel Coronavirus 2019-nCoV Antigen Test (Colloidal Gold)	1T	盒/kit	0.0359 kg/盒 0.0359 kg / kit

抗原胶体金试剂盒出口包装箱 **Novel Coronavirus 2019-nCoV Antigen Test (Colloidal Gold)** **Export Packing Cartons**							
包装箱/盒 Packing Carton/ box	长 length cm	宽 Width cm	高 height cm	每箱装盒数量 Kit quantity per carton	单盒试剂净重 Net weight of single kit	整箱净重 Net weight of the whole carton	抛重 Throwing weight
纸箱 carton	71	40	39	320盒 320kits	0.0359 公斤 0.0359 kg	11.488公斤 11.488 kg	18.5-19公斤 18.5-19 kg

Novel Coronavirus 2019-nCoV Antigen Test

(Colloidal Gold)

Clinical Study Report

Subject Product: Novel Coronavirus 2019-nCoV Antigen Test

(Colloidal Gold)

Test start time: Oct.10 th, 2020

Test completion time: Feb. 03th, 2021

Model specifications: 40T/kit

Submitted by: Beijing Hotgen Biotech Co., Ltd.

Beijing Hotgen Biotech Co., Ltd.

Summary of Research Report

Clinical trial sponsor	Beijing Hotgen Biotech Co., Ltd.
Clinical trial name	Novel Coronavirus 2019-nCoV Antigen Test (Colloidal Gold)
Clinical trial facility	The Key laboratory of Biological Emergency and Clinical POCT (Beijing)
Purpose of clinical trials	The purpose of this study was to investigate the self-test performance of "Novel Coronavirus 2019-nCoV Antigen Test (Colloidal Gold)" produced by Beijing Hotgen Biotech Co., Ltd. to detect novel coronavirus (2019-nCoV) antigen in human anterior nasal swab specimens.
Clinical trial methods	The subject product of this study is "Novel Coronavirus 2019-nCoV Antigen Test (Colloidal Gold)" (*hereinafter referred to as "Antigen Test"*) produced by Beijing Hotgen Biotech Co., Ltd. The product selected for the comparison is RT-PCR Kit. Results of the Antigen Test and RT-PCR Test are compared to evaluate the consistency between the Antigen Test and RT-PCR Test. Cases with different test results were comprehensively analyzed by combining the patients' epidemiological background, clinical symptoms, disease outcome, and other information. In this way, the performance of the Novel Coronavirus 2019-nCoV Antigen Test (Colloidal Gold) (produced by Beijing Hotgen Biotech Co., Ltd) to detect the novel coronavirus (2019-nCoV) antigen in human anterior nasal swab specimens was evaluated. The specimens collection and testing for antigen test were conducted by individuals in non-healthcare settings while the collection and testing of the specimens for RT-PCT were accomplished by the investigators. The anterior nasal swab specimens used for antigen test were prospectively collected. Patients were sequentially and randomly enrolled .All collected specimens can be traced back to the corresponding clinical information, including case number, age, gender, type of specimens, collection time, confirmation or exclusion of the novel coronavirus infection, and the RT-PCR Test results for disease diagnosis.
Test kit name, specifications	Name: Novel Coronavirus 2019-nCoV Antigen Test (Colloidal Gold) Specification: 40 Tests/Kit;
Sample size	This study enrolled a total of 223 human anterior nasal swab specimens, of which 108 were positives for RT-PCR Test, 115 negatives for RT-PCR Test; As for data collection of the corresponding RT-PCR Test results.
Judgment method	Visual observation
Evaluation method	(1) The total coincidence rate of the diagnosis results of the assessment system and the reference system is greater than 80%. (2) The Kappa value of the consistency between the diagnostic results of the assessment system and the reference system is greater than 0.75.
Results and conclusions	1、The sensitivity , spesitivity , and accuracy of the diagnostic results of the assessment system and the reference system are: Human anterior nares swab specimens, 96.30%, 99.13%, and 97.76%

		Nucleic Acid Test results		Total
		Positive (+)	Negative (-)	
Antigen Test	Positive (+)	104	1	105
	Negative (-)	4	114	118
Total		108	115	223

Sensitivity: 96.30% (90.79%~98.98%)
Specificity: 99.13% (95.25%~99.98%)
Accuracy: 97.76% (94.85%~99.27%)

2、The consistency coefficient Kappa result of the diagnostic results between the assessment system and the reference system is below:

Human anterior nares swab specimens: Kappa（K）=0.9551;

In summary, individuals self-test in non-healthcare settings by using the Antigen Test kit , the Novel Coronavirus 2019-nCoV Antigen Test (Colloidal Gold) produced by Beijing Hotgen Biotech Co., Ltd. to detect human anterior nasal swab specimens, the results showed excellent agreement with the RT-PCR Test results. The comparison test results of human anterior nasal swab specimens are highly consistent. Therefore, the Antigen Test kit has a good self-test performance.

Verification unit:

The Key laboratory of Biological Emergency and Clinical POCT (Beijing)

生物应急与临床POCT 北京市重点实验室

Feb.03th , 2021

Note: The Key laboratory of Biological Emergency and Clinical POCT (Beijing) was jointly declared by Beijing Hotgen Biotech Co.,Ltd and institute of Microbiology of the Academy of Military Medical Sciences. It was announced on the website of the Beijing Municipal science & Technnology Commission on May 30, 2014.

Sensitivity verification of Novel Coronavirus 2019-nCoV

Antigen Test (Colloidal Gold)

Purpose

Use inactivated new coronavirus to evaluate the sensitivity of Novel Coronavirus 2019-nCoV Antigen Test (Colloidal Gold)

Experimental Materials

1. 1 batch of colloidal gold test paper;
2. Inactivated virus: 10^5 pfu/mL.

Experimental steps

Sample: Mixing ratio of sample diluent

Concentration number	Virus content in sample (pfu/mL)	Sample: Mixing ratio of sample diluent
1	0	1：9
2	10^2	1：9
3	2.5×10^2	1：9
4	5×10^2	1：9
5	10^3	1：9
6	10^4	1：9

1. After mixing the sample and diluent, incubate at room temperature for 1 min.
2. Take 100μL of sample and observe the result after 15min reaction.

Test results

Concentration number	Virus content in sample (pfu/mL)	Sample: Mixing ratio of sample diluent	Result
1	0	1：9	-
2	10^2	1：9	±
3	2.5×10^2	1：9	+
4	5×10^2	1：9	+
5	10^3	1：9	++
6	10^4	1：9	+++

In conclusion

Colloidal gold experiment results: 10^2 pfu/mL has a shallow band, negative without background, the sensitivity is 2.5×10^2 pfu/mL.

The Key laboratory of Biological Emergency and Clinical POCT (Beijing)

Aug.17th,2020

空运货物运输条件识别报告书
Certificate for Safe Transport of Air Cargo

证 书 编 号：	BN2009720700750002
物 品 名 称：	新型冠状病毒（2019nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法）
Name of Goods：	NOVEL CORONAVIRUS 2019-nCoV ANTIGEN TEST (COLLOIDAL GOLD)
签 发 日 期：	2020-09-23
委 托 单 位：	北京热景生物技术股份有限公司
Applicant：	

北京信诺递捷运输咨询有限公司

SINO-Dangerous Goods Transportation Consultant Ltd.

电话：010-64589142　　网　址：www.chinasdg.cn
传真：010-64580462　　E-mail: public@chinasdg.cn
地址：北京市顺义区北京空港物流基地物流园八街九号林吉大厦B505室
邮编：101300

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-11321-01-00

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: 2020-12-05
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

TÜV®

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT
TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD