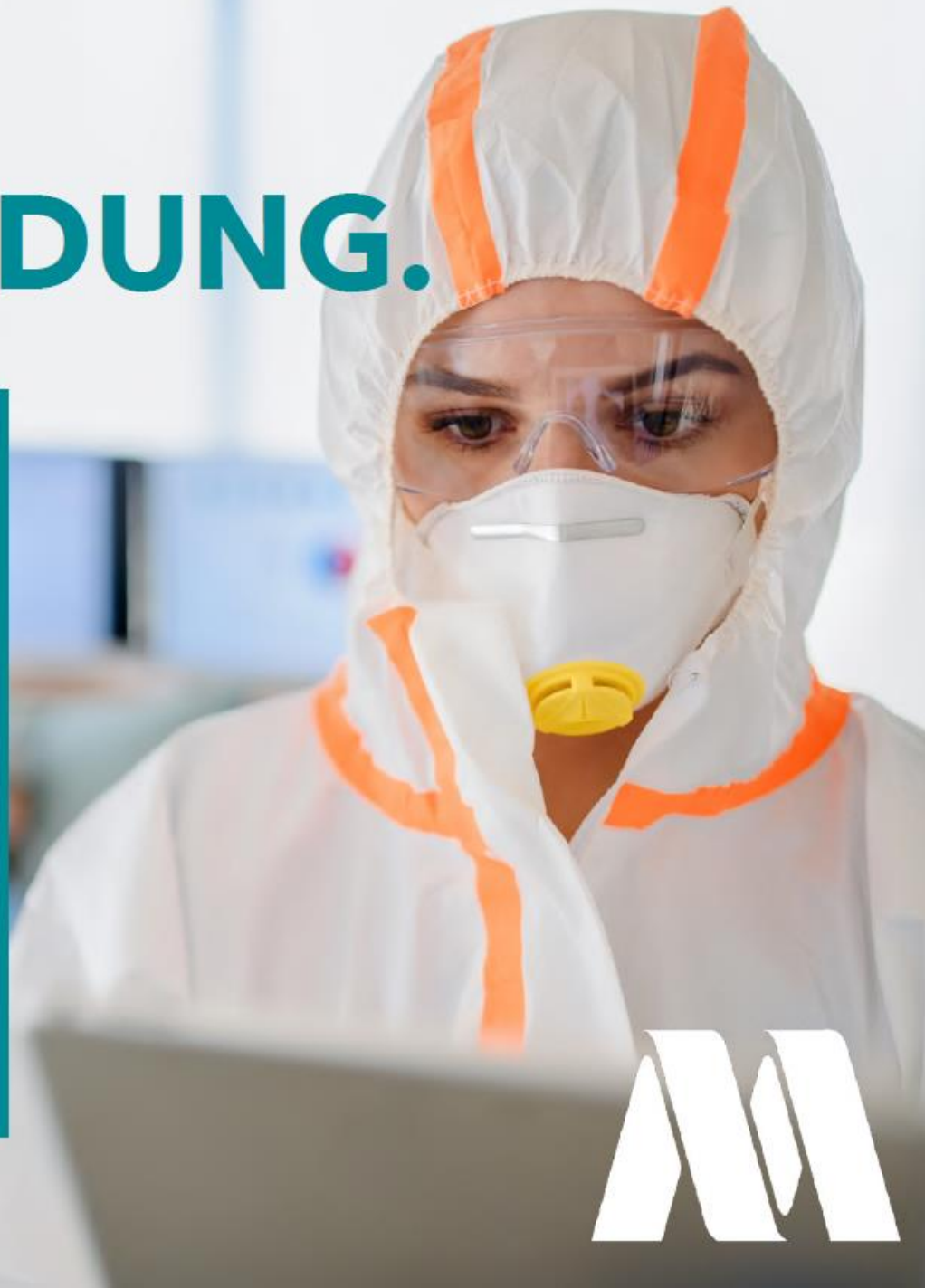




SCHUTZKLEIDUNG.

HOTGEN Selbsttest

Novel Coronavirus
2019-nCoV Antigen Test
Selbsttest für zuhause



Novel Coronavirus 2019-nCoV Antigen Test



Lieferumfang:

- 1 x SARS-CoV-2-Antigen-Testkassette
- 1 x Probenextraktionspuffer
- 1 x Einweg-Virusprobenabstrich
- 1 x Müllbeutel für kontaminierten Abfall
- 1 x Gebrauchsanweisung

Novel Coronavirus 2019-nCoV Antigen Test


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

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

Wetly moist the inside cotton of the swabstick one second for 10 seconds (you feel a bit of resistance).

Using medium pressure, rub the swab stick in a circular motion around the middle part of your nostril 3 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 before the distal end of the swab in extraction buffer. Shake and press 3 times. The swab soaking time is not less than 15s.

The swab head is pressed then blow out the swab, and lighted 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 (15-30°C).


2 Add 4 drops of the treated sample into the sample well of the test cassette. In case of emergency, greater concentrations, users add 1-2 drops of the treated sample accordingly (1 drop at 15-30°C for 15 minutes).

3 Observe the results after incubate at 15-30°C for 15 minutes. The result after 30 minutes is invalid.


Interpretation of result



Positive



Negative



Invalid

Clinical Performance

This study enrolled a total of 223 human anterior nasal swab specimens, of which 105 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	Reference system (clinical diagnosis, results)		Total
	Positive (+)	Negative (-)	
Novel Coronavirus 2019-nCoV Antigen Test (Colloidal Gold)			
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 sample	Specifications	Storage conditions
Novel Coronavirus 2019-nCoV Antigen Test (Colloidal Gold)	Human Anterior Nares Swab	15NM, 07NM, 30TNA, 40TNA	4-30°C

Beijing Hotgen Biotech Co., Ltd.
 Add: 9 building, No. 9 Tianyu Street, Caiding District, Beijing, 100006, P.R. China
 Website: www.hotgen.com.cn

Novel Coronavirus 2019-nCoV Antigen Test

CE ZERTIFIZIERT: Hotgen Coronavirus (2019-nCoV) im Polybeutel -Antigentest Nasaltest

Mit der CE-Kennzeichnung bestätigt Hotgen, dass alle produktspezifisch geltenden EU-Richtlinien hinsichtlich Sicherheit und Funktionalität des Corona Schnelltests eingehalten wurden und zum Nachweis ein Konformitätsbewertungsverfahren durchlaufen und dokumentiert wurde. Im Kampf gegen Zertifikatsmissbrauch und Produktpiraterie hat TÜV SÜD das Produkt mit der CE-Kennzeichnung „CE 0123“ geschützt und zertifiziert.

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

Eigenschaften:

- Inhalt: pro Polybeutel = 1 Test
- Probenmaterial durch Nasopharyngealabstrich
- Aufbewahrung bei Raumtemperatur (zwischen 4° und 30°C)
- Nach 15 Minuten liegt das Testergebnis vor
- Testmöglichkeit ohne Labor
- Spezifität: 98,88 %
- Sensitivität: 96,95 %
- Genauigkeit: 98.25%
- TÜV CE zertifiziert

Novel Coronavirus 2019-nCoV Antigen Test





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

TUV®

Page 1 of 1
TUV SÜD Product Service GmbH • Certification Body • Riederstraße 65 • 80339 Munich • Germany

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: 

Name: Lin Changqing
Title: General manager
Place: Beijing,China.
Date of Issue: Aug 27, 2020



KONTAKT.



MARKENMERCH

Wir lassen Ihre Marke lebendig werden

MARKENMERCH GMBH & CO.KG
HEHNER STRASSE 105
41069 MÖNCHENGLADBACH

T: +49 2166 39200 70

F: +49 2166 39200 79

E: INFO@MARKENMERCH.DE

W: MARKENMERCH.DE

©Adobe/ MARKENmerch GmbH & Co.KG
Portfolio nur für den internen Gebrauch.
Design by ©FOX Marketing + Communication