

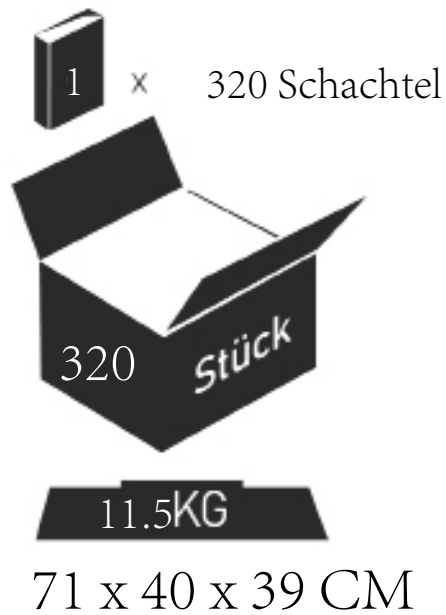


MedRhein Laientest TN12. H01

Antigen Schnelltest (Nasal)
von Hotgen Biotech.

BfArM Nr: AT282/21

Sonderzulassung des BfArM: 5640-S-057/21



MedRhein Laientest TN12. H01

Hotgen Antigen Schnelltest

MedRhein Laientest TN12. H01

Antigen Schnelltest (Nasal)

von Hotgen Biotech.

Eigenschaften:

- Hohe Spezifität
- Sehr empfindlich bei hoher Viruslast
- Einfach anzuwenden: Schnelle und zuverlässige Testergebnisse in nur 15 Minuten
- Die Tests können mit **anterio-nasalen Proben** durchgeführt werden
- Kann bei Raumtemperatur aufbewahrt werden

Sensitivität 95.37% 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 99.13% 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: 01.05.2021

Anwendungsbeschreibung Blatt 1/2



Sonderzulassung § 11 Abs. 1 MPG BfArM Gesch.-Zeichen: 5640-S-057/21

DEU

Novel Coronavirus (2019-nCoV)-Antigentest Gebrauchsanweisung

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

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

MODELNUMMER 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.

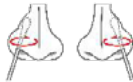
ANLEITUNG zur Durchführung:

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 Watierung zu berühren und führen Sie diesen mit dem Watteföhrchen 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 Probenalmrohr 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 Probenalmrohr wird zusammengedrückt während der Abstrichtupfer herausgenommen wird. Anschließend wird das Einnahmeröhrchen 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°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%).



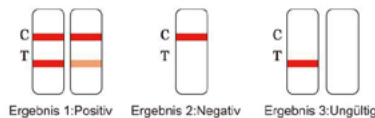
8. Öffnen Sie das Probenalmrohr an der kleinen vorderen Verschraubung und geben Sie exakt 4 Tropfen der behandelten Probe in das Probenloch (S) der Testkassette.



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 Farblinien 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 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.

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- und/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 in Restmüll. Nicht wiederverwendbar.



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)-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			
Ergebnisse des neuartigen Coronavirus (2019-nCoV)-Antigentest (Kolloidales Gold)	Positiv		Gesamt
	Positiv	Negativ	
	103	1	104
	5	114	119
	108	115	223
Sensitivität		Spezifität	Gesamtprozentuale Übereinstimmung
95,37%		99,13%	97,31%
[89,62%; 98,01%]		[95,24%; 99,85%]	[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

Anwendungsbeschreibung Blatt 2/2



Sonderzulassung § 11 Abs. 1 MPG BfArM Gesch.-Zeichen: 5640-S-057/21

DEU

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 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°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.

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

	Halbbarkeitsdatum		Charge		Bedienungsanleitung beachten
	Inhalt ausreichend für <a> 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. Gubeide, Tianfu Straße Nr. 9, Biomedizinische Basis, Bezirk Daxing, Beijing, 102600, V.R. China.

EC REP
MedNet GmbH
Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Deutschland



GENEHMIGUNGSDATUM UND REVISIONSDATUM DER ANWEISUNG

Genehmigt im März, 2021;
Versionsnummer: V. 2021-01.01[Deu.], neueste Fassung

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 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, 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.

Datenblatt 1/4

**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.

Datenblatt 2/4

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)" (<i>hereinafter referred to as "Antigen Test"</i>) 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-PCR 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, specificity, 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%

Datenblatt 3/4

		<table border="1"> <tr> <th colspan="2"></th><th colspan="2">Nucleic Acid Test results</th><th rowspan="2">Total</th></tr> <tr> <th colspan="2"></th><th>Positive (+)</th><th>Negative (-)</th></tr> <tr> <td rowspan="2">Antigen Test</td><td>Positive (+)</td><td>104</td><td>1</td><td>105</td></tr> <tr> <td>Negative (-)</td><td>4</td><td>114</td><td>118</td></tr> <tr> <td colspan="2">Total</td><td>108</td><td>115</td><td>223</td></tr> </table> 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.					Nucleic Acid Test results		Total			Positive (+)	Negative (-)	Antigen Test	Positive (+)	104	1	105	Negative (-)	4	114	118	Total		108	115	223
		Nucleic Acid Test results		Total																							
		Positive (+)	Negative (-)																								
Antigen Test	Positive (+)	104	1	105																							
	Negative (-)	4	114	118																							
Total		108	115	223																							
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.

Datenblatt 4/4

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 100 μ L 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

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



Signature: *Lin Changqing*

Name: Lin Changqing

Title: General manager

Place: Beijing,China.

Date of Issue: Aug 27, 2020



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

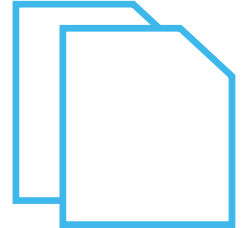
gelistet und somit erstattungsfähig

BfArM gelistet und PEI Prüfung bestanden



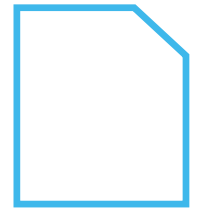
Bundesinstitut
für Arzneimittel
und Medizinprodukte

Paul-Ehrlich-Institut



Antigen-Tests auf SARS-CoV-2

[🏠 STARTSEITE](#) → [MEDIZINPRODUKTE](#) → [ANTIGEN-TESTS AUF SARS-COV-2](#)



Tests zur Eigenanwendung durch Laien

Das BfArM hat die ersten Sonderzulassungen nach §11 Absatz 1 Medizinproduktegesetz (MPG) von Antigen-Tests zur Eigenanwendung durch Laien (Selbsttests) zum Nachweis von SARS-CoV-2 erteilt. Weitere Informationen zur rechtlichen Grundlage und den dabei geprüften Anforderungen finden Sie weiter unten auf dieser Seite unter dem Menüpunkt „Hinweise zur Sonderzulassung von Antigen-Tests durch das BfArM“.



Bundesinstitut
für Arzneimittel
und Medizinprodukte

Antigen-Tests zum direkten Err



			Hersteller		
Test-ID	Handelsname des Herstellers / Europ. Bevollmächtigten	Evaluier... PEI	Name ↑	Stadt	Land
AT030/20	CORA CHECK-19	Ja	Beijing Hotgen Biotech Co., Ltd	Beijing	CN
AT095/21	Novel Coronavirus (2019-nCoV)-Antigentest (Kolloidales Gold) - Speichel Gebrauchsanweisung	Ja	Beijing Hotgen Biotech Co. Ltd	Beijing	CN
AT282/21	Coronavirus (2019-nCoV)-Antigentest -	Ja	Beijing Hotgen Biotech Co.,Ltd	Peking	CN
AT055/20	Coronavirus 2019-nCoV Antigen Test	Ja	Beijing Hotgen Biotech Co.,Ltd	Peking	CN

Antigen-Tests auf SARS-CoV-2

[🏠 STARTSEITE](#) → [MEDIZINPRODUKTE](#) → [ANTIGEN-TESTS AUF SARS-COV-2](#)



Tests zur Eigenanwendung durch Laien

Das BfArM hat die ersten Sonderzulassungen nach §11 Absatz 1 Medizinproduktegesetz (MPG) von Antigen-Tests zur Eigenanwendung durch Laien (Selbsttests) zum Nachweis von SARS-CoV-2 erteilt. Weitere Informationen zur rechtlichen Grundlage und den dabei geprüften Anforderungen finden Sie weiter unten auf dieser Seite unter dem Menüpunkt „Hinweise zur Sonderzulassung von Antigen-Tests durch das BfArM“.

Es handelt sich um folgende Tests, die Liste wird kontinuierlich aktualisiert:

BfArM-AT-Nummer*	Hersteller	Antragsteller	Testname	Aktenzeichen der Sonderzulassung des BfArM
AT001/20	Healgen Scientific LLC	Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH	CLINITEST Rapid COVID-19 Self-Test	5640-S-004/21
AT116/20	Xiamen Boson Biotech Co., Ltd	Technomed Service GmbH	Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card	5640-S-007/21
AT011/20	Hangzhou Laihe Biotech Ltd., Co.	Lissner Qi GmbH	LYHER® Covid-19 Antigen Schnelltest (Nasal)	5640-S-009/21
	SD BIOSENSOR, INC.	MT Promedt Consulting GmbH	SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test	5640-S-025/21
AT033/20	AMEDA Labordiagnostik GmbH	AMEDA Labordiagnostik GmbH	AMP Rapid Test SARS-CoV-2 Ag	5640-S-062/21
AT282/21	Beijing Hotgen Biotech Co., Ltd	Beijing Hotgen Biotech Co., Ltd	Coronavirus (2019-nCoV)-Antigentest	5640-S-057/21

*: Unter dieser Nummer finden Sie den Test in seiner Zweckbestimmung zur professionellen Anwendung auf der [Liste der Antigen-Tests gem. § 1 Absatz 1 TestV](#)

25.02.2021

Vergleichende Evaluierung der Sensitivität von SARS-CoV-2 Antigenschnelltests

Ziel

Vergleich verschiedener Antigenschnelltests mit identischem Probenmaterial

Material

Pools von naso- und oropharyngealen Abstrichen.

Trockene Tupfer wurden in PBS aufgenommen, feuchte Tupfer waren bereits in Transportmedium unterschiedlicher Zusammensetzung. Pools sind zufällige Mischungen aus bis zu 10 Proben vergleichbarer CT Werte, die 1:10 in negativen Proben in PBS verdünnt wurden. Die CT Werte eines Pools wurden mit verschiedenen PCR Assays bestimmt und die mutmassliche Anzahl an RNA-Kopien mit Hilfe des INSTAND Standards berechnet. Bei den verwendeten PCRs entspricht ein CT Wert von 25 etwa 10^6 RNA Kopien / mL. Es wurden jeweils 18 Proben mit $CT < 25$, 23 Proben mit CT zwischen 25 und 30 und 9 Proben mit $CT > 30$ analysiert. Vermehrung des Virus in Zellkultur wurde als mögliches Korrelat für Infektiosität als weiteres Merkmal der Proben bestimmt.

Durchführung

Die Pools wurden aliquotiert, eingefroren, versendet, und zur Evaluierung der Tests aufgetaut. Für jeden Test wurden 50µL des Pools mit den vom Test bereitgestellten Komponenten z.B. Tupfer, analysiert. An der vergleichenden Evaluierung beteiligte Labors sind u. a. Robert Koch-Institut, Paul-Ehrlich-Institut, Konsiliarlabor für Coronaviren (Charité), Institut für Mikrobiologie der Bundeswehr.

Zusammenfassung

Diese vergleichende Evaluierung einer großen Anzahl von SARS-CoV-2 Antigenschnelltests (point of care tests; POCT) verschiedenen Designs und verschiedener Hersteller mit demselben Probenset ermöglicht einen Überblick über den derzeitigen Stand der Technik hinsichtlich ihrer Sensitivität. Die Ergebnisse lassen keine Rückschlüsse auf die Spezifität der Tests zu.

Diejenigen POCT, die bislang in die vergleichende Evaluierung eingegangen sind und hier als dem derzeitigen Stand der Technik entsprechend bewertet wurden, sind in der folgenden Tabelle aufgeführt. Weitere Tests, die als nicht dem Stand der Technik entsprechend bewertet wurden, wurden aus der Liste des BfArM entfernt. Die Untersuchungen werden kontinuierlich fortgeführt, die Tabelle entsprechend ergänzt.

Es sei ausdrücklich darauf hingewiesen, dass diese vergleichende Evaluierung nur eine Stichprobe der beim BfArM gelisteten und somit erstattungsfähigen SARS-CoV-2 Antigenschnelltests berücksichtigen kann, und viele weitere Tests bislang (noch) nicht berücksichtigt werden konnten, trotz entsprechendem Interesse seitens Herstellern / Vertreibern.

Kontakt:

E-Mail: sarscov2ivd@pei.de

Stand 25.02.2021

Übersicht SARS-CoV-2 Antigenschnelltests, die als „dem derzeitigen Stand der Technik entsprechend“ bewertet wurden

Testname	Hersteller (Vertrieb)
Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device (NASOPHARYNGEAL)	Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH
RIDA®QUICK SARS-CoV-2 Antigen	R-Biopharm AG
SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test	SD BIOSENSOR (Roche Diagnostics GmbH)
NADAL® COVID-19 Ag Schnelltest	nal von minden gmbh
STANDARD™ F COVID-19 Ag FIA	SD BIOSENSOR
STANDARD™ Q COVID-19 Ag Test	SD BIOSENSOR
BIOSYNEX COVID-19 Ag BSS	BIOSYNEX SWISS SA
MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test	MEDsan GmbH
TestNOW® - COVID-19 Antigen	Affimedix
NowCheck® COVID-19 Ag Test	BIONOTE
Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Swab)	Zhejiang Orient Gene Biotech Co.,Ltd
Sofia SARS Antigen FIA	Quidel Corporation
COVID-19 Ag Test Kit	Guangdong Wesail Biotech Co., Ltd.
CLINITEST® Rapid COVID-19 Antigen Test	Siemens Healthineers
ESPLINE® SARS-CoV-2	Fujirebio Inc. (Mast Diagnostica GmbH)
BD Veritor™ System for Rapid Detection of SARS-CoV-2	Becton Dickinson
GenBody COVID-19 Ag	IVC Pragen Healthcare
LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Test	LumiraDX
Exdia COVID-19-Ag-Test	Precision Biosensor Inc. (Axon Lab AG)
SARS-CoV-2 Ag Rapid Test (FIA)	Wantai (Beijing Wantai Biological Pharmacy Enterprise Co., Ltd.)
SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest	Xiamen Boson Biotech Co., Ltd
COVID-19 Antigen Schnelltest (Colloidal Gold)	Joinstar Biomedical Technology Co., Ltd (CIV care impuls Vertrieb)
mö-screen Corona Antigen Test	Mölab GmbH
Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card	MP Biomedicals Germany GmbH
Lyher Novel Coronavirus (COVID-19) Antigen Test Kit (Colloidal Gold)	Hangzhou Laihe Biotech Co., Ltd. (Lissner Qi GmbH)
AMP Rapid Test SARS-CoV-2 Ag	Ameda Labordiagnostik GmbH
Clungene COVID-19 Antigen Rapid Test	Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd.
DIA-COVID® COVID-19 Ag Rapid Test Kit	GenSure Biotech Inc.
SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit	Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd
Hightop SARS-CoV-2 (Covid-19) Antigen Rapid Test	Qingdao Hightop Biotech Co., Ltd.
Rapid Covid-19 Antigen Test (Colloidal Gold)	Anbio (Xiamen) Biotechnology Co., Ltd
Safecare COVID-19 Ag Rapid Test Kit (Swab)	Safecare Biotech Hangzhou Co., Ltd.
QuickProfile Covid-19 Antigen Test Card	LumiQuick Diagnostics, Inc.

Testname	Hersteller (Vertrieb)
Covid 19 Antigen Schnelltest	BioRepair GmbH
Green Spring SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold)	Shenzhen Lvshiyuan Biotechnology Co., Ltd.
CAT Antigen Covid Rapid Test	Oncosem Onkolojik Sistemler San. Ve Tic. A.S.
ScheBo SARS-CoV-2 Quick Antigen	ScheBo Biotech AG
Nova Test SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit	Atlas Link Technology Co.,Ltd.
Toda Coronadiag Ag	Toda Pharma
Humasis COVID-19 Ag Test	Humasis Co. Ltd
Novel Coronavirus 2019-nCoV Antigen Test (Colloidal gold)	Beijing Hotgen Biotech Co., Ltd.
COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold)	AmonMed (Xiamen) Biotechnology Co., Ltd.
Canea COVID-19 Antigen Schnelltest	Core Technology Co., Ltd.
fluorecare COVID-19 SARS-CoV-2 Spike Protein Test Kit (Colloidal Gold Chromatographic Immunoassay)	Shenzhen Microprofit Biotech Co., Ltd
Testsealabs® Rapid Test Kit COVID-19 Antigen Test Cassette	Hangzhou Testsea Biotechnology Co., Ltd
Lysun COVID-19 Antigen Rapid Test Device (Colloidal Gold)	Hangzhou Lysun Biotechnology Co., Ltd.
Wizbiotech SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test SARS-CoV-2 Antibody Detection Kit (Colloidal Gold Immunochromatographic Assay)	Xiamen WIZ Biotech Co., Ltd. PerGrande BioTech Development Co., Ltd.
salocor SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Cassette (Nasopharyngeal swab)	Salofa OY
Genrui SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (Colloidal Gold)	Genrui Biotech Inc.
Wondfo SARS-CoV-2 Antigen Test (Lateral Flow Method)	Guangzhou Wondfo Biotech Co. Ltd
Aesku Rapid SARS-CoV-2 Rapid Test	Aesku Diagnostics GmbH
Rapid Response COVID-19 Rapid Test Device	BTNX, Inc. (Biotrend Chemikalien GmbH)
Dia Sure Covid-19 Antigen Rapid Test Device (Nasopharyngeal/Oropharyngeal Swab)	Azure Biotech Inc.
Labnovation SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Immunochromatography)	Labnovation Technologies, Inc.
V-Chek SARS-CoV-2 Rapid Ag Test Kit (Colloidal Gold)	SGA Mühendislik DAN. EG. İçve DIS.Ltd.STI