



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-245.10.07



Product Service

EC Certificate

EC Design-Examination Certificate

Directive 98/79/EC on In Vitro Diagnostic Medical Devices (IVDD), Annex III (6)

(Devices for self-testing)

No. V9 089675 0006 Rev. 00

Manufacturer:

Beijing Hotgen Biotech Co.,Ltd

9th Building, No. 9 Tianfu Street, Biomedical Base

Daxing District

102600 Beijing

PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Product:

In Vitro diagnostic devices for self testing

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that a design examination has been carried out on the respective devices in accordance with IVDD Annex III (6). The design of the devices conforms to the requirements of this Directive. 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:V9 089675 0006 Rev. 00

Report No.:

BJ21071201

Valid from:

2021-08-04

Valid until:

2024-05-26

Date,

2021-08-04

Christoph Dicks

Head of Certification/Notified Body



EC Certificate

EC Design-Examination Certificate

Directive 98/79/EC on In Vitro Diagnostic Medical Devices (IVDD), Annex III (6)

(Devices for self-testing)

No. V9 089675 0006 Rev. 00

Model(s): **Coronavirus (2019-nCoV)-Antigentest-**

Facility(ies): Beijing Hotgen Biotech Co.,Ltd
9th Building, No. 9 Tianfu Street, Biomedical Base, Daxing District,
102600 Beijing, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Model Name:	REF number:
Coronavirus (2019-nCoV)-Antigentest-	HGCG134S0101
Coronavirus (2019-nCoV)-Antigentest-	HGCG134S0105
Coronavirus (2019-nCoV)-Antigentest-	HGCG134S0120
Coronavirus (2019-nCoV)-Antigentest-	HGCG134S0140

Coronavirus (2019-nCoV) - Test antigenico rapido- Istruzioni per l'uso

REF

HGGC134S0101 (117Kt)
HGGC134S0105 (57Kt)
HGGC134S0120 (207Kt)
HGGC134S0140 (407Kt)

SPECIMEN COLLECTION



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

COMPONENTS



Istruzioni per l'uso



Casid per test dell' antigene SARS-CoV-2



Provetta di estrazione del campione con soluzione buffer

Sacchetto per rifiuti a rischio biologico

Tampone sterile monouso

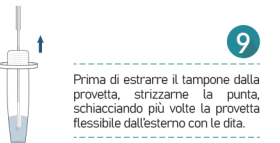
PROCEDIMENTO



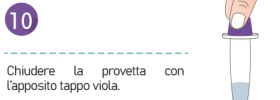
Lavarsi ed asciugarsi accuratamente le mani prima di eseguire il test.



Tenere il tampone immerso nella soluzione buffer per almeno 15 secondi, ruotandolo diverse volte e premendo la punta ovattata verso il fondo della provetta per almeno 3 volte.



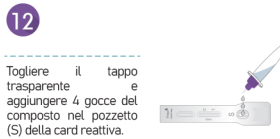
Prima di estrarre il tampone dalla provetta, strizzarne la punta, schiacciando più volte la provetta flessibile dall'esterno con le dita.



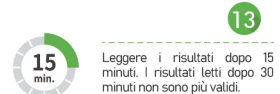
Chiudere la provetta con l'apposito tappo viola.



Aprire la confezione e posizionare la card reattiva su una superficie piana.



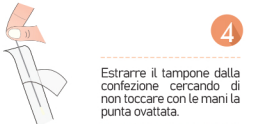
Togliere il tappo trasparente e aggiungere 4 gocce del composto nel pozzetto (S) della card reattiva.



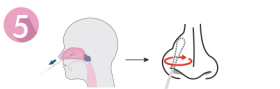
Leggere i risultati dopo 15 minuti. I risultati letti dopo 30 minuti non sono più validi.



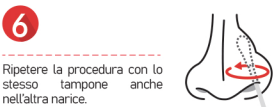
Scansionare il QR code per visionare il video tutorial con la procedura del test.



Estrarre il tampone dalla confezione cercando di non toccare con le mani la punta ovattata.



Inserire delicatamente il tampone per 1.5 cm nella narice finché non si avverte una resistenza. Con una moderata pressione, ruotare il tampone 4-6 volte nella narice per almeno 15 secondi.



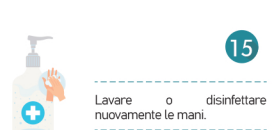
Ripetere la procedura con lo stesso tampone anche nell'altra narice.



Dopo il campionamento, rimuovere il tappo viola della provetta ed immergerci il tampone.



Dopo aver eseguito il test, sigillare tutte le componenti utilizzate nell'apposito sacchetto per i rifiuti biologici. Non riutilizzare.



Lavare o disinfettare nuovamente le mani.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI



Positivo



Negativo



Non valido

Fig.1
Positivo: Appaiono due bande rosse nella finestra di lettura; come mostrato nella Fig. 1. Una banda rossa o viola appare nella zona di controllo (C) e l'altra in prossimità della zona test (T), indicando così la positività del test e una sospetta infezione da COVID-19.

Fig.2
Negativo: nella finestra di lettura è visibile una sola bandarossa-viola nella zona di controllo (C), indicando così l'assenza del virus SARS-CoV-2 nel campione analizzato o che la concentrazione del virus è inferiore al limite di rilevamento del kit. (Figura 2).

Fig.3
Non valido: come mostrato in Fig. 3 nessuna linea rosso-viola appare nella finestra di lettura. Il test risulta quindi non valido. Si consiglia di ripetere la procedura e ripetere il test con un nuovo kit.

DESTINAZIONE D'USO

Questo kit è inteso per uso autodiagnostico in vitro per la determinazione qualitativa dell'antigene SARS-CoV-2 in campioni umani ottenuti da tampone nasale. Il test può essere utilizzato per una rapida rilevazione dell'infezione SARS-CoV-2 da soggetti con sospetta infezione da COVID-19 entro i primi 7 giorni dalla comparsa dei sintomi. Bambini e minorenni devono essere supportati da un adulto per l'esecuzione del test.

MATERIALI FORNITI

Componenti	1T/Kit	5T/Kit	20T/Kit	40T/Kit
Card per test antigenico SARS-CoV-2	1 test	5 test	20 test	40 test
Provetta di estrazione con buffer	1 pcs	5 pcs	20 pcs	40 pcs
Tampone sterile monouso	1 test	5 test	20 test	40 test
Sacchetto per rifiuti a rischio biologico	1 pcs	5 pcs	20 pcs	40 pcs
Istruzioni per l'uso	1 pcs	1 pcs	1 pcs	1 pcs

PERFORMANCE

1. Studi Sulle Sostanze Interferenti Esogene/Endogene: Non ci sono verificate interferenze per le potenziali sostanze interferenti elencate di seguito.
(1) Fattore esogeno

N.	Fattore esogeno	Sostanze interferenti	Concentrazione di prova
1		Fenilfina	128 µg/mL
2		Ossimetazolina	128 µg/mL
3		Saline spray nasale 10%	10% (v/v)
4		Desametasone	2 µg/mL
5		Flunisolide	0.2 µg/mL
6		Flunisolide	0.2 µg/mL
7		Mometasone	0.5 µg/mL

(2) Fattore endogeno

N.	Fattore endogeno	Sostanze interferenti	Concentrazione di prova
1	Malattia autoimmune	Linfociti umani antirumorali, HAMA	800 ng/mL
2	Proteine sieriche	Sangue intero anticoagulato con EDTA	10% (w/v)

2. Reattività Crociata & Interferenza Microbica: Non si sono verificate reazioni crociate e interferenze con i microrganismi potenziali cross-reattivi elencati di seguito.

N.	Sostanza cross-reattiva	Specie	Concentrazione di Sostanze cross-reattive
1		H1N1	2 × 10 ⁶ ID ₅₀ /mL
2		Z29E	2 × 10 ⁶ ID ₅₀ /mL
3		OC43	2 × 10 ⁶ ID ₅₀ /mL
4		NI63	2 × 10 ⁶ ID ₅₀ /mL
5		SARS	2 × 10 ⁶ ID ₅₀ /mL
6		MERS	2 × 10 ⁶ ID ₅₀ /mL
7		H1N1	2 × 10 ⁶ ID ₅₀ /mL
8		H3N2	2 × 10 ⁶ ID ₅₀ /mL
9		H5N1	2 × 10 ⁶ ID ₅₀ /mL
10		H7N9	2 × 10 ⁶ ID ₅₀ /mL

ACCESSORI

Accessori	Produttore	Rappresentante CE	Marchio CE
Tampone	Zhejiang Gongdong Medical Technology Co., Ltd. NO.10 Beiyuan Ave Huang yan 318220 Taizhou, Zhejiang PEOPLES REPUBLIC OF CHINA	Shanghai International Holding corp GmbH (Europe) Eiffelstrasse 80 20537 Hamburg Germany	CE

BIBLIOGRAFIA

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 Pharmaceutica Sinica B. doi:10.1016.

DOMANDE FREQUENTI (FAQ)

• **Quando posso realizzare il test?**
Si può sempre eseguire il test, sia in presenza che in assenza di sintomi. Il risultato del test rappresenta una fotografia valida solo per quell'istante. Il test andrebbe quindi ripetuto secondo le indicazioni fornite dalle autorità sanitarie competenti.

• **A cosa devo prestare attenzione per ottenere un risultato più attendibile possibile?**
Seguire sempre alla lettera le istruzioni d'uso. Eseguire il test immediatamente dopo la raccolta del campione. Applicare le gocce nel pozzetto (S) della card. Dispensare solo 4 gocce di campione. L'aggiunta di un numero superiore o inferiore di gocce può portare a risultati non corretti e non validi.

• **Come funziona il test?**
La proteina N del virus SARS-CoV-2 reagisce con il rivestimento della striscia della linea del test e se presente, determina un cambiamento di colore, ovvero appare una linea rossa. Pertanto se il campione non contiene proteine o antigeni virali, non apparirà la linea rossa del test (T).

• **La banda visualizzata è decisamente scolorita o sbavata. Cosa ho sbagliato?**
La ragione di uno scolorimento chiaramente visibile della card dipende dall'aggiunta nel pozzetto (S) di un numero di gocce superiore a quello raccomandato. Il pozzetto può contenere solo una quantità limitata di liquido. Se la linea di controllo (C) non appare o la banda è molto scolorita, si prega di ripetere il test con un nuovo kit seguendo attentamente le istruzioni per l'uso.

• **Cosa faccio se non appare la linea di controllo?**
In questo caso il test è da considerarsi non valido. Questo può dipendere da una procedura non corretta. Si prega di ripetere il test con un nuovo kit seguendo le istruzioni d'uso. Se si ottiene nuovamente un risultato non valido contattare il proprio medico o un centro COVID.

3. Il test Coronavirus (2019-nCoV)-Antigen test è stato messo a confronto con i risultati ottenuti da test molecolari RT-PCR. Lo studio clinico ha preso in considerazione 400 campioni.

	Campioni Positivi	Campioni Negativi
Numero	131	269
Sensibilità	96.95%	
Specificità	98.88%	
Accuratezza	98.25%	

Lo studio sui profani ha coinvolto un totale di 203 campioni, di cui 24 campioni positivi e 179 negativi. Lo studio di fattibilità ha dimostrato che:
- il 98.03% dei soggetti profani (non professionisti) ha eseguito il test senza richiedere assistenza.
- il 97.54% dei vari risultati ottenuti è stato interpretato correttamente.

LIMITAZIONI

1. Questo kit fornisce un risultato qualitativo, non è in grado di quantificare la concentrazione dell'antigene SARS-CoV-2 nel campione.
2. Il risultato del test non può essere usato come unico elemento di conferma della diagnosi. Sintomi, anamnesi, altri test di laboratorio e informazioni sul paziente devono essere presi attentamente in considerazione prima di una gestione clinica.
3. Bambini e minorenni devono essere supportati da un adulto.
4. Questo test non può essere usato con campioni non umani.

EQUIPEMENT SUPPLEMENTAIRE REQUIS

Un orologio o un timer per controllare i 15 minuti di attesa.

PRECAUZIONI

1. Questo kit è solo per uso diagnostico in vitro. Si prega di leggere attentamente le istruzioni prima di eseguire il test.
2. Utilizzare esclusivamente le componenti fornite nel kit, non sostituire il materiale del kit.
3. Utilizzare solo componenti non danneggiate.
4. Attenersi fedelmente alle istruzioni per l'uso e non mischiare componenti di lotti differenti.
5. Non bere mai la soluzione buffer. Se ingerita, contattare subito il proprio medico.

SIMBOLOGIA

Utilizzare entro la data indicata	LOT	Lotto	Consultare le istruzioni d'uso
Numero test per kit	Limiti di temperatura	REF	Codice prodotto
Data produzione	Attenzione	Monouso	
Microscopia CE-ISO 9001:2015	Rappresentante europeo	Produttore	
Per uso diagnostico in vitro	Conservare il kit a temperatura ambiente	Conservare in un luogo asciutto	
Non utilizzare se danneggiato	CE 0123	Marchio CE	STERILIZZATO

• **Non sono sicuro dell'interpretazione del risultato. Cosa devo fare?**
Se non si riesce a capire il risultato del test contattare subito il proprio medico o un centro/struttura COVID.

• **Il mio risultato è positivo. Cosa devo fare?**
Se appare chiaramente la linea di controllo (C) e la linea nella zona di test (T), il tuo risultato è positivo. In questo momento esiste il sospetto di infezione da COVID-19. Mettersi immediatamente in isolamento secondo le direttive locali e contattare il proprio medico o una struttura sanitaria. Il tuo test dovrà essere confermato con un test molecolare in PCR e il centro o la struttura sanitaria ti indicherà i passi successivi.

• **Il mio risultato è negativo. Cosa devo fare?**
Se appare chiaramente la linea di controllo (C) ma non appare nessuna linea nella zona di test (T), significa che il tuo risultato è negativo o che la carica virale è troppo bassa per essere rilevata dal test. Se presenti dei sintomi come mal di testa, emicrania, febbre, perdita dell'olfatto o del gusto, contatta la struttura sanitaria più vicina seguendo le direttive locali. Inoltre puoi ripetere il test con un nuovo kit. Se non sei sicuro, ripetilo il test dopo 1 o 2 giorni, in quanto la presenza del virus non può essere rilevata in tutti le fasi dell'infezione. Osservare tutte le norme di distanziamento ed igiene.

• **La card può essere riutilizzata?**
Questa card è monouso e strettamente personale. Non può essere riutilizzata da nessuno.

• **Dove smaltisco la card e i prodotti utilizzati?**
I prodotti possono essere smaltiti con i normali rifiuti domestici in conformità con le normative locali applicabili.

Beijing Hotgen Biotech Co., Ltd.
Rm Building, No. 9 Tianyu Street, Bosheng Biomed, Daxing District, Beijing 102640, P.R. China.

Hotgen GmbH
Borkstrasse 10, 48683 Münster, Germany

APPROVAL DATE AND REVISION DATE OF THE INSTRUCTION
Approved on Luglio 2021.
Version number: 2021-07-01[TA]



Elenco dei dispositivi medici

Criteri di ricerca:
Denominazione fabbricante:
Codice fiscale fabbricante:
Partita IVA / VAT number fabbricante:
Codice nazione fabbricante:
Denominazione mandatario:
Codice fiscale mandatario:
Partita IVA / VAT number mandatario:
Codice nazione mandatario:
Tipologia dispositivo:
Identificativo di registrazione attribuito dal sistema BD/RDM: **2150026**
Codice attribuito dal fabbricante:
Nome commerciale e modello:
Classificazione CND:
Descrizione CND:
Normativa:
Classe CE (valida solo per dispositivi medici di classe, impiantabili attivi e IVD):

Elenco dispositivi individuati

Dati aggiornati al:25/12/2021

DISPOSITIVO MEDICO/ASSEMBLATO									FABBRICANTE/ASSEMBLATORE					
TIPOLOGIA DISPOSITIVO	IDENTIFICATIVO DI REGISTRAZIONE BD/RDM	ISCRITTO AL REPERTORIO	CODICE ATTRIBUITO DAL FABBRICANTE/ASSEMBLATORE	NOME COMMERCIALE E MODELLO	CND	NORMATIVA	CLASSE CE	DATA PRIMA PUBBLICAZIONE	DATA FINE IMMISSIONE IN COMMERCIO	RUOLO AZIENDA	DENOMINAZIONE	CODICE FISCALE	PARTITA IVA/VAT NUMBER	NAZION
Dispositivo	2150026	N	HGCG13450101	HOTGEN - TEST ANTIGENE COVID-19 - 1 TEST	W0105040619 - CORONAVIRUS	D.L.vo 332/2000	ST - Test autodiagnostici (non inclusi nell'all. II)	03/09/2021		FABBRICANTE	BEIJING HOTGEN BIOTECH CO, TTD			CN
										MANDATARIO	MEDNET GMBH		999999999	DE