mr sanicom

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Klinische Bewertung

Sensitivität: 97,10%

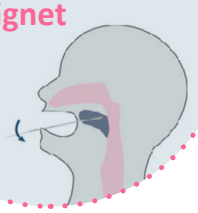
Spezifität: 99,76%

Die Nummer 1 der Schnelltest-Stationen

Novel Coronavirus 2019-nCoV

Antigen Schnelltest

Test auch für den Halsabstrich geeignet



Vorteile

- Hohe Genauigkeit, Spezifität und Sensitivität
- CE-Zertifizierung
- Probenmaterial durch Nasopharyngealabstrich **und** Halsabstrich
- **Einsparung eines Arbeitsschritts** durch inkludiertem Extraktionspuffer
- Ergebnis in 15 Minuten
- Haltbarkeit: 18 Monate
- Identifizierung einer akuten oder frühen Infektion

Kit-Ausstattung

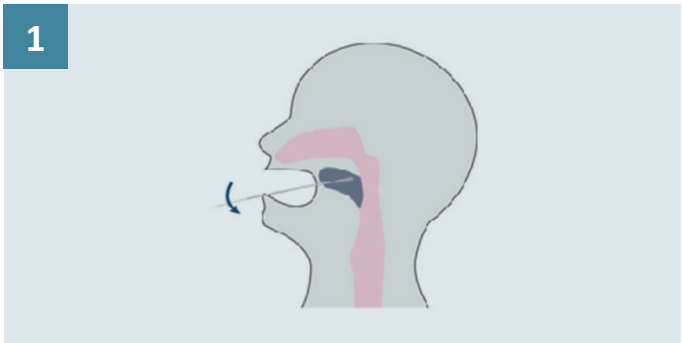
- Coronavirus-Antigen-Testkassette
- Probenahmerohr mit Verschlusskappe und inkludiertem Extraktionspuffer
- sterile Abstrichtupfer
- Einwegdruckbeutel für die Entsorgung
- Gebrauchsanweisung

Hedwigstraße 5 • D-80636 München • Fon: +49 172 90 42 552 • mail@mr-sanicom.de • www.mr-sanicom.de

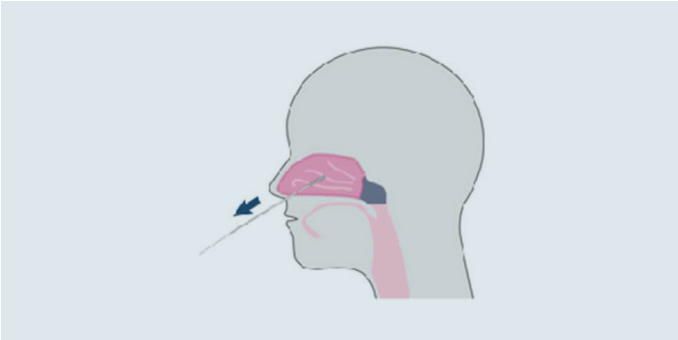
In nur 2 Schritten

Novel Coronavirus 2019-nCoV Antigen - Testverfahren

1

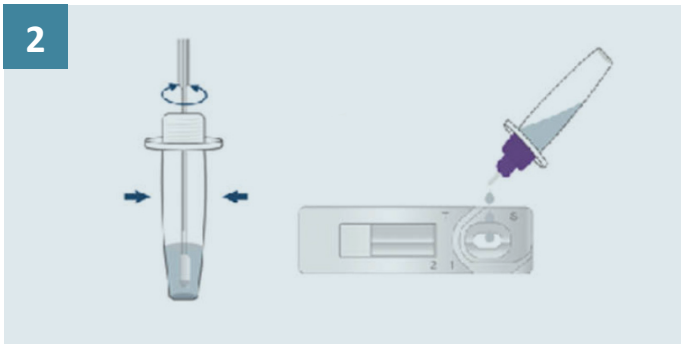


Halsabstrich: Für die Durchführung eines Mund-Rachen-abstrichs empfiehlt das RKI* zunächst die Zunge mit einem Spatel herunterzudrücken. Der Tupfer wird dann mit drehender Bewegung kräftig an der Rachenwand entlang gestrichen, wobei weder Zungengrund noch der weiche Gaumen berührt werden dürfen.



Nasenabstrich: Für die Entnahme eines Nasenabstriches empfiehlt das RKI* den Abstrichtupfer parallel zum Gaumen bis zur Nasenmuschel in die Nase einzuführen. Nach einigen Sekunden kann der Tupfer mit rotierender Bewegung wieder entfernt werden und für die weitere Analyse verwendet werden.

2

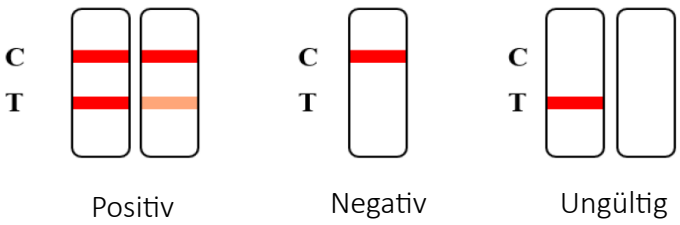


Der Tupfer wird nach der Probenahme unterhalb des Flüssigkeitsspiegels des Extraktionsröhrchen eingeweicht, dreimal gedreht und gedrückt. Die Einweichzeit des Tupfers beträgt mindestens 15 s, das Extraktionsröhrchen wird zusammengedrückt während der Tupfer herausgenommen wird. Das Extraktionsröhrchen wird anschließend mit der Verschlusskappe abgedichtet. Die Flüssigkeit im Röhrchen ist die behandelte Probe.

4-5 Tropfen der behandelten Probe in die Probenvertiefung der Testkassette geben.

- Ergebnisse sind nach **15 Minuten** sichtbar
- Ein nach 30 Minuten erhaltenes Ergebnis ist ungültig.

Interpretation des Ergebnisses



Positiv | Negativ | Ungültig

Hedwigstraße 5 • D-80636 München • Fon: +49 172 90 42 552 • mail@mr-sanicom.de • www.mr-sanicom.de

Produktdatenblatt

Novel Coronavirus 2019-nCoV Antigen Test

Verpackungsmaße 205x123x168mm

Produktnummer HGCG134A0140

Komponenten

- Coronavirus-Antigen-Testkassette 40
- Extraktionsröhrchen mit Verschlusskappe und inkludiertem Extraktionspuffer
- Sterile Abstrichtupfer
- Einwegdruckbeutel für die Entsorgung
- Gebrauchsanweisung

Produktmerkmale

- Hohe Genauigkeit, Spezifität und Sensitivität
- CE-Zertifizierung
- Ergebnisse in 15 Minuten
- Lagerung bei Raumtemperatur
- Probenmaterial: Nasopharyngealabstrich, Halsabstrich

Leistungsmerkmale

1. Erfüllen Sie beim Testen mit Unternehmensreferenzen die folgenden Standards:

1.1 Konformitätsrate für negative Referenzen: Verwenden Sie die negativen Unternehmensreferenzen zum. Testen, und die negativen Referenzen sollten mindestens 20/20 (- /-) nachgewiesen werden.

1.2 Konformitätsrate für positive Referenzen: Verwenden Sie die positiven Unternehmensreferenzen zum Testen, und die positiven Referenzen sollten mindestens 5/5 (+ / +) nachgewiesen werden.

1.3 Sensitivitätsreferenzen: Wenn Sie Sensitivitätsreferenzen für Unternehmen zur Erkennung verwenden, sollte mindestens 1/3 (+ / +) nachgewiesen werden.

1.4 Wiederholbarkeit: Verwenden Sie zum Testen Unternehmensgenauigkeitsreferenzen, und die Testergebnisse wiederholbarer Referenzen sollten konsistent sein.

2. Nachweisgrenze (LoD) pro Virusstamm 1,25 x 103 TCID50/mL

Produktdatenblatt

Novel Coronavirus 2019-nCoV Antigen Test

Exportverpackungskarton

Verpackungskarton/ Box	Länge cm	Breite cm	Höhe cm	Anzahl pro Karton	Nettogewicht Einzelkits	Nettogewicht Karton
Karton	58	35	28	12 kits	0,82 kg	9,85 kg

Haltbarkeit 18 MONATE

Kreuzreaktivität

Die Kits wurden mit folgenden Krankheitserregern: HKU1, OC43, NL63, 229E, SARS-Coronavirus (inaktiver Virus), MERS, Influenca A, B, RVS getestet. Bei der Testung wurde keine Kreuzreaktivität mit den Proben ermittelt.

Cross-Reaktivität: COIVD-19 Antigen Rapid Test Kit- Nassprüfung		
Virus	Konzentration nach 100-fach Verdünnung (Proben / ml)	Cross-Reaktivität (Ja/Nein)
229E	7.71×10^2	Nein
OC43	7.46×10^3	Nein
NL63	1.96×10^5	Nein
HKU1	5.72×10^4	Nein
SARS	4.28×10^5	Nein
MERS	3.88×10^4	Nein

Hersteller:
Beijing Hotgen Biotech Co., Ltd., 9th Building, No. 9 Tianfu Street, Biomedical Base,Daxing District, Beijing, 102600, P.R. China.

EC REP

Europäischer Bevollmächtigter:
MedNet GmbH, Borkstrasse 10,48163 Münster, Deutschland

Leistungsmerkmal des Tests

Das Kit wurde mit klinischen Proben evaluiert, deren Status mittels PCR bestätigt wurde.

Halsabstrichproben

Die klinische Leistung des neuartigen Coronavirus (2019 nCoV) Antigentest (Kolloidales Gold) wurde durch die Untersuchung von 207 positiven und 410 negativen Proben auf SARS CoV 2 Antigen (Ag) mit einer Empfindlichkeit von 97,10% (95% KI: 93,80 - 98,93%) und einer Spezifität von 99,76% (95% KI: 98,65 - 99,99%) bestimmt.

	Klinische PCR Tests		
Covid-19 Antigen Schnelltest	Positiv (+)	Negativ (-)	Gesamt
Positiv (+)	201	1	202
Negativ (-)	6	409	415
Gesamt)	207	210	617

Diagnostische Sensitivität (+): 97,10%, (95% Konfidenzintervall: 93,80% - 98,93%)
Diagnostische Spezifität: (-): 99,76%, (95% Konfidenzintervall: 98,65% - 99,99%)

Nasenabstrichproben

Die klinische Leistung des neuartigen Coronavirus (2019 nCoV) Antigentest (Kolloidales Gold) wurde durch die Untersuchung von 207 positiven und 410 negativen Proben auf SARS CoV 2 Antigen (Ag) mit einer Empfindlichkeit von 96,62 % (95% KI: 93,16 - 98,63%) und einer Spezifität von 99,76 % (95% KI: 98,65 - 99,99%)

	Klinische PCR Tests		
Covid-19 Antigen Schnelltest	Positiv (+)	Negativ (-)	Gesamt
Positiv (+)	200	1	201
Negativ (-)	7	409	416
Gesamt)	207	410	617

Diagnostische Sensitivität (+): 96,62%, (95% Konfidenzintervall: 93,16% - 98,63%)
Diagnostische Spezifität: (-): 99,76%, (95% Konfidenzintervall: 98,65% - 99,99%)

Hedwigstraße 5 • D-80636 München • Fon: +49 172 90 42 552 • mail@mr-sanicom.de • www.mr-sanicom.de

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

TÜV SÜD
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:

TÜV SÜD
EN ISO 13485
tuv-sud.com/ps-cert

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®

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

Hotgen

Declaration of Conformity

Manufacturer:	Beijing Hotgen Biotech Co.,Ltd 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)
Analyte:	Protein Antigen of 2019-nCoV

Classification : **Others of ANNEX II of IVDD**

Conformity Assessment Route: **Annex III**

We, Beijing Hotgen Biotech Co., Ltd., herewith declare on our solo responsiblity 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:
Name: Lin Changqing
Title: General manager

Place: Beijing,China.
Date of Issue: August 28, 2020

Kontakt

Moritz Rasp - mr sanicom
Hedwigstraße 5
D-80636 München
Inhaber: Moritz Rasp

Tel.: +49 (89) 45 206 79 30
Mobil: +49 176 23 96 7224

E-Mail: mail@mr-sanicom.de
URL: www.mr-sanicom.de