



13		Ribavirin (HCV)	0,2 µg/ml
14		Oseltamivir (Influenza)	2 µg/ml
15		Peramivir (Influenza)	60 µg/ml
16		Lopinavir (HIV)	80 µg/ml
17		Ritonavir (HIV)	20 µg/ml
18		Arbidol (Influenza)	40 µg/ml
19		Levofloxacin-Tabletten	40 µg/ml
20	Antibiotikum	Azithromycin	200 µg/ml
21		Ceftriaxon	800 µg/ml
22		Meropenem	100 µg/ml
23	Antibakteriell, systemisch	Tobramycin	128 µg/ml
24	Andere	Muzin: Submaxillardrüse vom Rind, Typ	100 µg/ml
25		Biotin	100 µg/ml

(2) Endogener Faktor			
Nr.	Endogener Faktor	Störsubstanzen	Testkonz.
1	Autoimmunerkrankung	Menschlicher Antimais-Antikörper, HAMA	800 ng/ml
2	Serumprotein	Vollblut (Mensch), EDTA antikoaguliert	10% (w/w)

4. Kreuzreaktivität und mikrobielle Interferenz: Es gab keine Kreuzreaktionen und Interferenzen mit den unten aufgeführten potentiellen kreuzreagierenden Mikroorganismen.

Nr.	Kreuzreagierende Substanz	Stamm	Konzentration der kreuzreagierenden Substanz
1	Menschliches Coronavirus	HKU1	2 × 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
2		Z29E	2 × 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
3		OC43	2 × 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
4		NL63	2 × 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
5		SARS	2 × 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
6		MERS	2 × 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
7	Adenovirus	Typ 1	2 × 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
8		Typ 2	2 × 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
9		Typ 3	2 × 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
10		Typ 4	2 × 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
11		Typ 5	2 × 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
12		Typ 7	2 × 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
13		Typ 55	2 × 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
14	Humanes Metapneumovirus (hMPV)	hMPV 3 Typ B1 / Peru2-2002	2 × 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
15		hMPV 16 Typ A1 / IA10-2003	2 × 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
16	Parainfluenza-Virus	Typ 1	2 × 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
17		Typ 2	2 × 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
18		Typ 3	2 × 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
19		Typ 4A	2 × 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
20	Influenza A	H1N1	2 × 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
21		H3N2	2 × 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
22		H5N1	2 × 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
23		H7N9	2 × 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
24	Influenza B	Yamagata	2 × 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
25		Victoria	2 × 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
26	Enterovirus	Typ 68	2 × 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
27		09/2014 Isolat 4	2 × 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
28	Respiratorisches Synzytialvirus	Typ A	2 × 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
29		Typ B	2 × 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
30	Rhinovirus	A16	2 × 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
31		Typ B42	2 × 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
32		Chlamydia pneumoniae	TWAR Stamm TW-183
33	Haemophilus influenzae	NCTC 4560	5 × 10 <sup>6</sup> CFU/ml
34	Legionella pneumophila	Bloomington-2	5 × 10 <sup>6</sup> CFU/ml
35		Los Angeles-1	5 × 10 <sup>6</sup> CFU/ml
36		82A3105	5 × 10 <sup>6</sup> CFU/ml
37		K	5 × 10 <sup>6</sup> CFU/ml
38		Mycobacterium tuberculosis	Erdman
39	HN878		5 × 10 <sup>6</sup> CFU/ml
40	CDC1551		5 × 10 <sup>6</sup> CFU/ml
41	H37Rv		5 × 10 <sup>6</sup> CFU/ml
42	Streptococcus pneumonia	4752-98 (Maryland (D1)6B-17)	5 × 10 <sup>6</sup> CFU/ml

43		178 [Poland 23F-16]	5 × 10 <sup>6</sup> CFU/ml
44		262 [CIP 104340]	5 × 10 <sup>6</sup> CFU/ml
45		Slovakia 14-10 [29055]	5 × 10 <sup>6</sup> CFU/ml
46	Streptococcus pyrogens	Typstamm T1 [NCIB 11841, SF 130]	5 × 10 <sup>6</sup> CFU/ml
47	Bordetella pertussis	NCCP 13671	5 × 10 <sup>6</sup> CFU/ml
48		Mutant 22	5 × 10 <sup>6</sup> CFU/ml
49	Mycoplasma pneumoniae	FH-Stamm von Eaton Agent [NCTC 10119]	5 × 10 <sup>6</sup> CFU/ml
50		M129-B7	5 × 10 <sup>6</sup> CFU/ml
51	Pneumocystis jirovecii (PJP)	N/A	N/A
52	Gepoolte menschliche Nasenwäsche	N/A	N/A
53	Candida albicans	3147	5 × 10 <sup>6</sup> CFU/ml
54	Pseudomonas aeruginosa	R. Hugh 813	5 × 10 <sup>6</sup> CFU/ml
55	Staphylococcus epidermidis	FDA Stamm PCI 1200	5 × 10 <sup>6</sup> CFU/ml
56	Streptococcus salivarius	S21B [IFO 13956]	5 × 10 <sup>6</sup> CFU/ml

5. Hakeneffekt: Bei 1,0x10<sup>5</sup> TCID<sub>50</sub>/ml SARS-CoV-2, das aus einem COVID-19 bestätigten Patienten in China isoliert wurde, tritt kein Hakeneffekt auf.

6. Klinische Leistung: Die klinische Leistung des Novel Coronavirus (2019-nCoV)-Antigentest (Kolloidales Gold) wurde durch die Untersuchung von 125 positiven und 457 negativen Proben auf SARS-CoV-2-Antigen (Ag) mit einer Empfindlichkeit von 96,00% (95% KI: 90,91-98,69%) und einer Spezifität von 99,78% (95% KI: 98,79-99,99%) bestimmt.

PCR-Testergebnisse				
Ergebnisse des neuartigen Coronavirus (2019-nCoV)-Antigentest (Kolloidales Gold)	Positiv	Positiv	Negativ	Gesamt
		Negativ	120	1
		5	456	461
	Gesamt	125	457	582
		Empfindlichkeit	Spezifität	Gesamtprozentuale Übereinstimmung
		96,00% [90,91%;98,69%]	99,78% [98,79%;99,99%]	98,97% [97,77%;99,62%]

**VORSICHTSMASSNAHMEN**

- Das Set ist nur für den in-vitro diagnostischen Gebrauch vorgesehen. Bitte lesen Sie vor Untersuchung die Betriebsanleitung sorgfältig durch. Das Tragen von persönlicher Schutzausrüstung (Mundschutz, Handschuhe etc.) ist erforderlich, um das Ergebnis nicht zu verfälschen.
- Bitte verwenden Sie das in diesem Set enthaltene Probenahmerohr und die Probenextraktionslösung. Ersetzen Sie die Probenextraktion in diesem Set nicht durch Bestandteilen aus anderen Sets.
- Die Durchführung sollte streng nach Anleitung erfolgen. Unterschiedliche Chargen sollten nicht gemischt verwendet werden.
- Der Benutzer sollte die Probe so schnell wie möglich testen. Die Bewertung der klinischen Leistung einer gefrorenen Probe kann sich von der einer frischen Probe unterscheiden.
- 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.
- 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.
- Nach dem Öffnen muss die Testkassette innerhalb von 30 Minuten verwendet werden (Temperatur 10-30°C, Luftfeuchtigkeit ≤70%). Die unbenutzte Testkassette muss verschlossen und trocken gelagert werden.
- Abfälle oder überschüssige Proben, die während des Tests anfallen, sollten entsprechend den infektiösen Erregern inaktiviert werden.

9. Was tun bei einem positiven Ergebnis : Sie wurden mittels vom BfARM zugelassenen PoC- Antigen Schnelltest, positiv auf den Erreger SARS-CoV-2 getestet. Bewahren Sie Ruhe. Sie müssen nun ein paar Regeln beachten, um sich und Ihre Mitmenschen zu schützen. Bitte kontaktieren Sie umgehend Ihren Hausarzt. ① Zu Hause bleiben: Grundlage für die Anordnung der Quarantäne ist § 30 Infektionsschutzgesetz (IfSG). Bitte beachten Sie: Verstöße gegen eine angeordnete Quarantäne können mit einer Geld- oder Freiheitsstrafe geahndet werden! Personen, die Kenntnis davon erlangt haben, dass sie durch einen Antigenschnelltest positiv auf den SARS-CoV-2-Virus getestet wurden, sind verpflichtet, sich unverzüglich nach Kenntnisnahme auf direktem Weg in ihre Häuslichkeit (Wohnung) zu begeben und sich bis auf Weiteres dort zu isolieren / aufzuhalten (häusliche Isolation / Quarantäne). Personen, die durch einen Antigenschnelltest positiv getestet wurden, dürfen auf der Fahrt zu einer erneuten Testung keine öffentlichen Verkehrsmittel mehr nutzen. ② Rechtliche Bestimmungen: Die Quarantäne ist wichtig. Sie dient Ihrem Schutz und dem Schutz von uns allen vor Ansteckung mit dem neuartigen Coronavirus und soll die Verbreitung der Erkrankung verhindern. Die Maßnahme endet aber nicht automatisch, sondern erst, wenn sie durch die zuständige Behörde wieder aufgehoben wurde. Sie zählen zu denen, die ansteckungsverdächtig sind, vielleicht ohne selber krank oder krankheitsverdächtig zu sein. Bei SARS-Cov-2 werden Quarantänemaßnahmen getroffen, da diese Krankheit ähnlich schwer verlaufen kann wie die ebenfalls durch Coronaviren verursachten Krankheitsbilder SARS1 und MERS2. Die Ausbreitung von SARS-Cov-2 in der Bevölkerung geschieht jedoch einfacher und schneller.

**ERKLÄRUNG ZUR IDENTIFIZIERUNG**

	Haltbarkeitsdatum	<b>LOT</b>	Charge		Bedienungsanleitung beachten
	Inhalt ausreichend für <n> Tests		Temperaturbegrenzung	<b>REF</b>	Katalognummer
	Herstellungsdatum		Vorsicht		Nicht wiederverwenden
<b>CE</b>	CE-Kennzeichnung – IVDD 98/79/EC	<b>EC REP</b>	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft		Hersteller
<b>IVD</b>	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

Importeur: unizell Medicare GmbH,  
Pohnsdorfer Str. 3, 23611 Bad Schwartau, Deutschland  
Telefon: 0451 / 39 89 00, [www.unizell.de](http://www.unizell.de)

**IVD**   
**GENEHMIGUNGS-DATUM UND REVISIONSDATUM DER ANWEISUNG**  
Genehmigt am Jan. 2021;  
Versionsnummer: V. 2021-02.01 [Deu.]