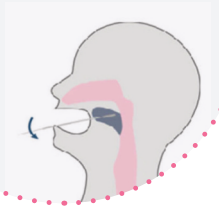
Robben MEDICAL

**Klinische Bewertung**
Sensitivität: 96,62%
Spezifität: 99,76%

# Novel Coronavirus 2019-nCoV

Antigen Schnelltest

**für Nasen- und Rachenabstrich**



## Vorteile

- Hohe Präzision, Spezifität und Sensitivität
- Probenentnahme mittels Naso- oder Oropharyngeal-abstrich (Nasen-/Rachenabstrich)
- **Einsparung eines Arbeitsschritts:** Extraktions-flüssigkeit bereits in Röhrchen enthalten
- **Einsparung von Verpackungsmüll**
- BfArM-gelistet, Paul-Ehrlich-Institut validiert
- EU/RAT-gelistet

## Kit-Ausstattung

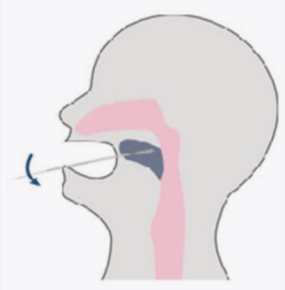
- 40x Testkassetten
- 40x Extraktionsröhrchen mit Verschlusskappe und vorgefüllter Extraktionslösung
- 40x sterile Abstrichtupfer
- Einwegdruckbeutel für die Entsorgung
- Gebrauchsanweisung

Boxhagener Straße 84 • 10245 Berlin • Fon: +49 (0) 30 421 44 666 • info@robben-medical.de • www.robben-medical.de

# Effiziente Durchführung in nur 2 Schritten

Novel Coronavirus 2019-nCoV Antigen - Testverfahren

**1**



**Oropharyngealabstrich:** Für die Durchführung eines Mund-Rachenabstrichs sollte zunächst die Zunge mit einem Spatel heruntergedrückt werden. Der Tupfer wird dann mit drehender Bewegung kräftig an der Rachenwand entlang gestrichen, wobei weder Zungengrund noch der weiche Gaumen berührt werden dürfen.

**Nasopharyngealabstrich:** Für die Entnahme eines Nasenabstriches wird der Abstrichtupfer parallel zum Gaumen bis zur Nasenmuschel in die Nase eingeführt. Nach einigen Sekunden kann der Tupfer mit rotierender Bewegung wieder entfernt und für die weitere Analyse verwendet werden.

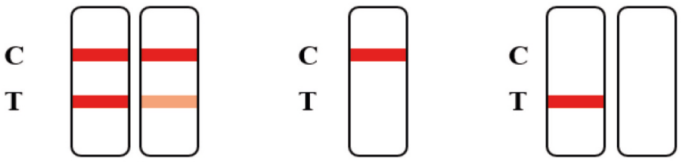
**2**

Der Tupfer wird nach der Probeentnahme unterhalb des Flüssigkeitsspiegels des Extraktionsröhrchens eingetaucht, drei bis fünf Mal gedreht und gedrückt. Die Einweichzeit des Tupfers in die Extraktionsreagenz beträgt mindestens 15 Sekunden. Das Extraktionsröhrchen zusammendrücken, während der Tupfer herausgenommen wird. Das präparierte Extraktionsröhrchen wird anschließend mit der Verschlusskappe verschlossen. 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.

## InterpretaGon des Ergebnisses




Positiv Negativ Ungültig

Boxhagener Straße 84 • 10245 Berlin • Fon: +49 (0) 30 421 44 666 • info@robben-medical.de • www.robben-medical.de

# Produktdatenblatt

Novel Coronavirus 2019-nCoV Antigen Test

**Packungsmaße (Kit)** 205x123x168mm

**Produktnummer** HGCG134A0140

**Komponenten**

- 40x Coronavirus-Antigen-Testkassette
- 40x Extraktionsröhrchen mit Verschlusskappe und vorgefülltem Extraktionspuffer
- 40x sterile Abstrichtupfer
- Einwegdruckbeutel für die Entsorgung
- Gebrauchsanweisung

**Haltbarkeit** 18 Monate

**Verpackungskarton**

| Verpackung | Länge cm | Breite cm | Höhe cm | Anzahl pro Karton | Nettogewicht Einzelkit | Nettogewicht Karton |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Karton / Hartpappe | 58 | 35 | 28 | 12 Kits | 0,82 kg | 9,85 kg |

**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 | $7.71 \times 10^{2}$ | Nein |
| OC43 | $7.46 \times 10^{3}$ | Nein |
| NL63 | $1.96 \times 10^{5}$ | Nein |
| HKU1 | $5.72 \times 10^{4}$ | Nein |
| SARS | $4.28 \times 10^{5}$ | Nein |
| MERS | $3.88 \times 10^{4}$ | 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

Robben MEDICAL

# Klinische Leistung

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

**Oropharyngeale Abstrichproben**

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 Anĺ gen (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%)

**Nasopharyngeale Abstrichproben**

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 Anĺ gen Schnelltest | Posiĺ v (+) | Negaĺ v (-) | Gesamt |
| Posiĺ v (+) | 200 | 1 | 201 |
| Negaĺ v (-) | 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%)

# Zertifikat

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

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:**

**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

Page 1 of 1
TÜV SÜD Product Service GmbH • Certification Body • Ridlerstraße 65 • 80339 Munich • Germany

Hotgen

## *Declaration of Conformity*

| | |
|---|---|
| Manufacturer: | Beijing Hotgen Biotech Co.,Ltd<br>9th building, No.9 Tianfu Street, Biomedical Base, Daxing District, Beijing,102600, P.R.China |
| European Representative: | MedNet GmbH<br>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

**EC Declaration of Conformity**
Page 1/1