
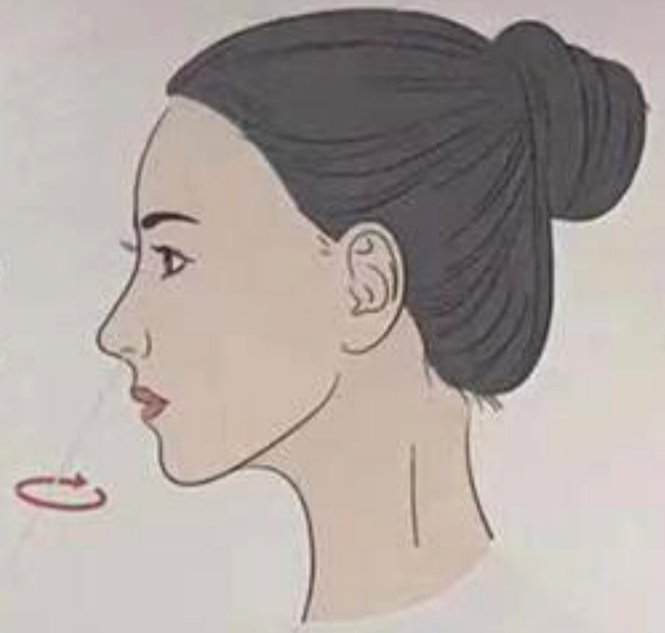


Hotgen 

Corona - Liantest, Selbsttest für Zuhause

Coronavirus (2019-nCoV) - Antigenest -



QC
PASS

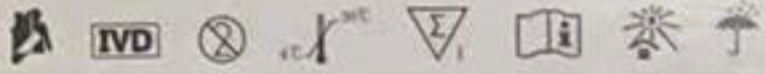
Bestandteile

SARS-CoV-2-Antigen-Testkassette 1 Test

Probenextraktionspuffer 0,3 mL x 1 Stk

Einweg-Virusprobenabstrich 1 Test


Müllbeutel für kontaminierten Abfall 1 Stk



Ein venkürztesimmunochemischer Assay für den schnellen, qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Virus-Antigen mittels indirekter indirekter Antikörperreaktion. Einmalig befristet zugelassen zur Eigenherstellung nach §11 Abs. 1 Medizinproduktegesetz, Deutschland bis 31.03.2021 (BfArM GZ: 5640-S-057/21) ohne abgleichsweises Konformitätsbewertungsverfahren.



Operation video

Hotgen 

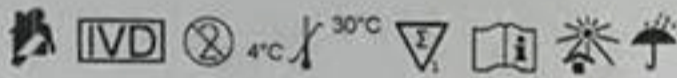
SARS-CoV-2-Antigen-Testkassette

(Korona-Virus)

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

LOT W2021030500

2022-09-04



Beijing Hotgen Biotech Co., Ltd.

9th Building, No. 9 Tianfu Street, Biomedical Base, Daxing District, Beijing, 102600, P.R. China.

MedNet GmbH



Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany



Hotgen 

Coronavirus (2019-nCoV)-Antigen

Gebrauchsanweisung

PRODUKTNAME Coronavirus (2019-nCoV)-Antigenest -

VERPACKUNGSEINHEITEN 1TS/Sec, 5TS/Sec, 20TS/Sec, 40TS/Sec, 90TS/Sec

MODELNUMMERE

VERWENDUNGSZWECK

Das Set dient zur qualitativen in-vitro-Bestimmung des Coronavirus (2019-nCoV) in Nasenabstrichen. Der Test dient als Screeningmethode für das neuartige Coronavirus, kann aber auch als Bestätigungsmethode für das neuartige Coronavirus dienen. Ein positives Testergebnis weist bei Patienten nach deren Entlassung darauf hin, dass sie ein Coronavirus-Antigen enthalten. Ein negatives Testergebnis schließt die Infektion mit dem Coronavirus nicht aus. Menschen sind generell empfänglich für COVID-19, dabei handelt es sich um eine Atemwegsinfektion. Infizierte Patienten sind derzeit die primäre Infektionsquelle. Die wichtigsten Symptome sind ein fieberhaftes Krankheitsbild, Verlust von Geruchs- und/oder Geschmackssinn. Auch Symptome wie Hals- und Muskelschmerzen sind möglich. Dieser Test ist für medienreiche Nasen- und/oder Mundabstriche geeignet. Dieser Test ist für medienreiche Nasen- und/oder Mundabstriche geeignet. Dieser Test ist für medienreiche Nasen- und/oder Mundabstriche geeignet.

ANLEITUNG zur Durchführung:

Hotgen

Corona - Laintest, Selbsttest für Zuhause

Coronavirus (2019-nCoV) -Antigentest -

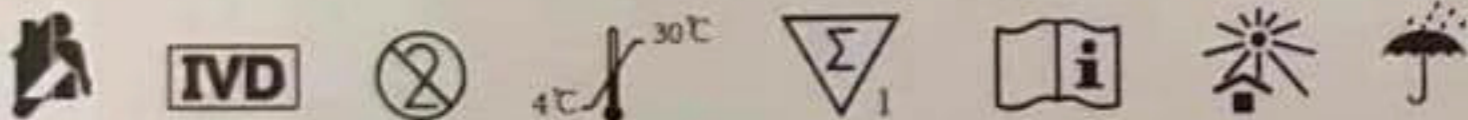
Bestandteile

SARS-CoV-2-Antigen-Testkassette 1 Test

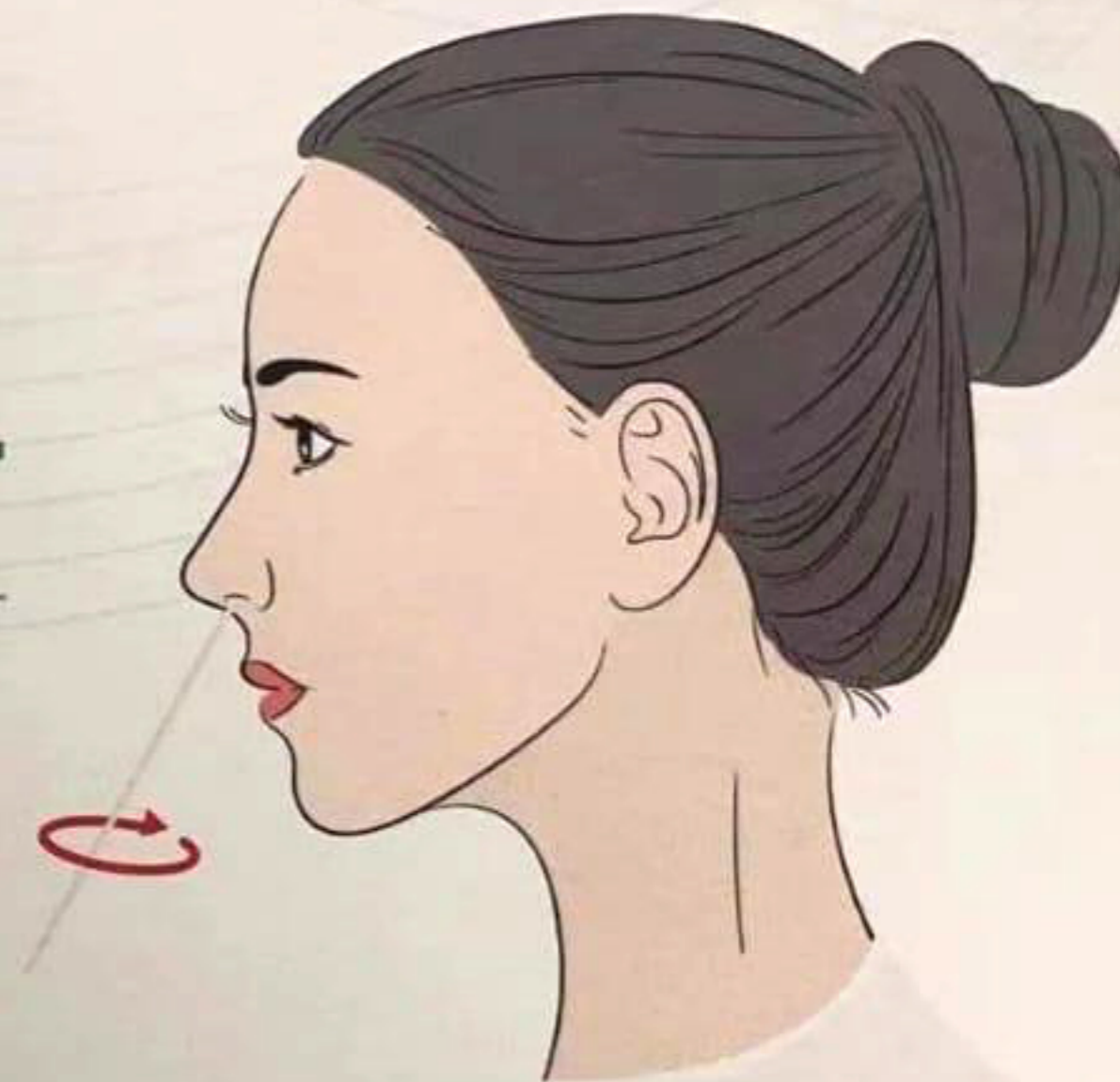
Einweg-Virusprobenabstrich 1 Test

Probenextraktionspuffer 0,3 mL×1 Stk

Müllbeutel für kontaminierten Abfall 1 Stk



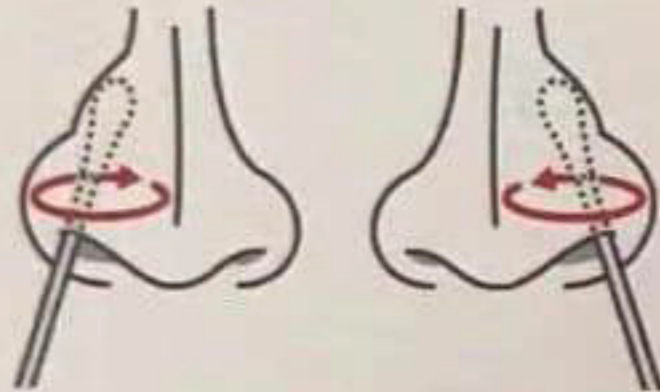
Ein immunchromatographischer Assay für den schnellen qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2 Virus-Antigen mittels anterior-nasalen Abstrichproben. Erstmals befristet zugelassen zur Eigenanwendung nach §11 Abs. 1 Medizinproduktegesetz Deutschland bis 02.06.2021 (BfArM GZ: 5640-S-057/21) ohne abgeschlossenes Konformitätsbewertungsverfahren



Operation video

Testverfahren

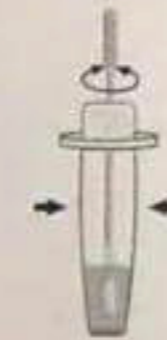
1



Probensammlung:

- Führen Sie die gesamte weiche Spitze des Tupfers vorsichtig in einem Nasenloch ca. 1,5 cm tief ein, bis Sie etwas Widerstand spüren.
- Mit mittlerem Druck reiben Sie den Tupfer langsam in einer kreisförmigen Bewegung um die Innenwand Ihrer Nase 4-6 mal für eine für eine Gesamtzeit von 15 Sekunden.
- Wiederholen Sie den gleichen Vorgang mit dem gleichen Abstrich in dem anderen Nasenloch.

2



Der Abstrich wird nach der Probenahme unterhalb des Flüssigkeitsspiegels des Probenextraktionspuffers eingeweicht, mehrfach gedreht und 3 mal gedrückt. Die Einweichzeit des Abstrichs beträgt nicht weniger als 15 Sekunden. Das Probenahmerohr wird zusammengedrückt während der Abstrichtupfer herausgenommen wird. Anschließend wird das Entnahmeröhrchen mit der Verschlusskappe verschlossen. Die Flüssigkeit im Röhrchen ist die Probe nach der Behandlung.

3



4 Tropfen der behandelten Probe in das Probenloch (S) der Testkassette geben.

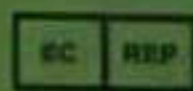
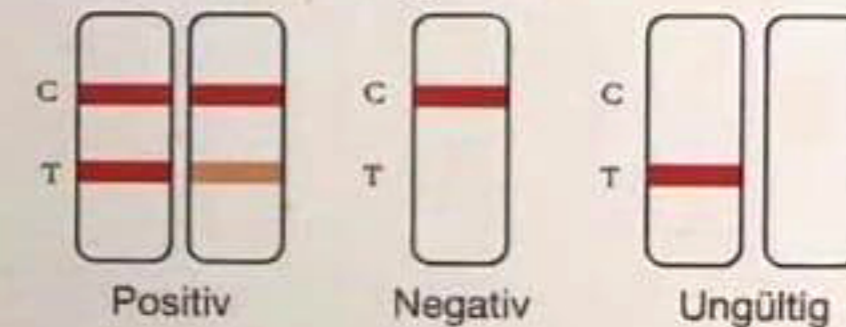
4



Ergebnis nach dem Auftragen der Tropfen nach 15 Minuten ablesen (bei 10 bis 30°C). Das nach 30 Minuten angezeigte Ergebnis ist ungültig.

5

Interpretation des Ergebnisses



MedNet GmbH
Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany



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

LOT W2021030501

2021-03-04

2022-09-02