



Zernikestraat 67
3316 BZ Dordrecht
The Netherlands

+31 (0)78 - 618 43 04

Dordrecht, 24 maart 2021 pointcosmetics.com

Geachte heer/mevrouw,

Via de website van de Rijksoverheid vernam ik de mogelijkheid voor het aanvragen van ontheffing voor de antigeen sneltest. Hierbij dienen wij dan ook ons verzoek in voor ontheffing voor Hotgen Novel Coronavirus 2019-nCoV Antigen Test (Colloidal Gold) / Novel Coronavirus 2019-nCoV Antigen Test (Up-converting Phosphor Immunochromatographic Technology).

Dit product is reeds goedgekeurd door Duitsland, deze documenten treft u in de aanvragen.

De gevraagde gegevens hebben wij geprobeerd zo overzichtelijk mogelijk voor u op te maken. Mochten er onverhoopt toch nog stukken ontbreken en/of vragen zijn dan vernemen wij dit uiteraard graag.

Graag vernemen wij ook indien er ontheffing zal worden verleend en dit kenbaar zal worden gemaakt op Rijksoverheid.nl of dit ook zal worden gekoppeld aan de aanvrager, in dit geval Stockpoint Cosmetics BV?

In afwachting van uw reactie verblijven wij,

Met vriendelijke groet,

5.1.2e


Zernikestraat 67
3316 BZ Dordrecht
The Netherlands
+31(0)78 618 4304



Zernikestraat 67
3316 BZ Dordrecht
The Netherlands

+31 (0)78 - 618 43 04

www.stockpointcosmetics.com

Inhoudsopgave

Pagina 3 t/m 5

Pagina 6

Pagina 7

Pagina 8

Pagina 9 t/m 13

Pagina 14 t/m 15

Pagina 16

Pagina 18 t/m 20

Pagina 21

Pagina 22

Pagina 23 t/m 26

Algemene gegevens

Foto's van het product

Declaration of Conformity certificaat

Certificaat TÜV SÜD EN ISO 13485

**General Obligation to Notify pursuant
to §§ 25 and 30 (2) Medical Devices
Act, MPG**

Gebruiksaanwijzing

Goedkeuring Duitsland

MHRA documentatie

Informatie verpakking

Sensitiviteit verificatie

Certificaten

Aanvrager ontheffing:**BTW nummer:****KVK nummer:****Contactpersoon:****Merknaam:****Stockcode:****Productnaam:****Manufacturer:**

Stockpoint Cosmetics BV

Zernikestraat 67

3316BZ Dordrecht

The Netherlands

NL852966416B01

58287531



Zernikestraat 67

3316 BZ Dordrecht

The Netherlands

5.1.2e

+31 (0)78 - 618 43 04

5.1.2e dsp-cosmetics.nlwww.stockpointcosmetics.com

5.1.2e

HotGen

688068.SH

Novel Coronavirus 2019-nCoV
Antigen Test (Colloidal Gold)Novel Coronavirus 2019-nCoV
Antigen Test (Up-converting
Phosphor Immunochromatographic
Technology)

Beijing Hotgen Biotech Co., Ltd

9th building, No. 9 Tianfu Street

Biomedical Base

Daxing District

Beijing 102600 P.R. China

Bedrijfsprofiel Stockpoint Cosmetics BV

Stockpoint Cosmetics BV is een groothandel gevestigd in Dordrecht. Stockpoint is opgericht in 1 november 2004 en is op 01 juni 2013 volledig eigendom geworden van Dhr. ██████████. Stockpoint houdt zich dagelijks bezig met de in- en verkoop wereldwijd van o.a. FMCG producten, daarnaast heeft Stockpoint Cosmetics BV langdurige samenwerkingen met de retailers o.a. drogisterijen in Nederland, België en Frankrijk voor het belevaren van uiterlijke verzorgingsproducten onder de eigen naam van de desbetreffend afnemer.

5.1.2e

3

Bedrijfsprofiel Beijing Hotgen Biotech



Beijing Hotgen Biotech Co., Ltd. (abbreviated as Hotgen Biotech, stock code: 688068) was established in June 2005, which is a high-tech enterprise focusing on the research& development, manufacture and sales of medical and public safety inspection products of in vitro diagnostics (IVD) in the field of biomedicine, as well as landed on the China Sci-Tech innovation board (STAR Market) in September 2019. After several years of Research& development, Hotgen Biotech has developed an in vitro diagnostic reagent bioactive raw material development platform, a sugar chain abnormal protein detection (sugar capture) R&D technology platform, a Magnetic particles chemiluminescence R&D technology platform, a Up-converting Phosphor R&D technology platform, and a colloidal gold immune layer, The eight major technology platforms, such as the precipitation R&D platform, enzyme-linked immunoassay R&D technology platform, molecular diagnostics R&D platform, and instrument R&D technology platform, form a closed-loop system for in vitro diagnostic R&D and production. Hotgen Biotech has established a complete full level immunodiagnostic technology platform, from high-precision Up-converting Phosphor POCT (UPT series) to small, medium and large single- cartridge chemiluminescence platforms (MQ60 series), and then to large-scale full-automatic chemiluminescence Platform (C2000), which realizes the application of the immune diagnostic platform in the field of full diagnostic scenarios. Supporting products are widely used in the clinical and public safety fields. Specific users include hospitals at all levels, township health centers, third-party testing centers, and medical institutions, as well as medical and health institutions, as well as disease control centers, public security, fire protection, military, ports, food and medicine. Supervision, food and feed enterprises and other public safety fields. Hotgen Biotech has won the second price of the National Technology Invention Award, the Gold Medal of Independent Innovation, and the second prize of the Chinese Medical Science and Technology Award; In 2018, Hotgen Biotech was awarded the second prize of the "Technical Invention Category of China Rare Earth Science and Technology Award" by the China Rare Earth Society; Top 100 Private Scientific and Technological Innovations "and" Top 100 Medical Enterprises of the Future "; and " Postdoctoral Scientific Research Workstation "; major science and technology projects in the 12th and 13th five years, 863 plan, science and technology projects of the Beijing Science and Technology Commission, and Zhongguancun High Precision The project's major cutting-edge original technological achievements transformation and industrialization projects. In the face of the COVID-19 epidemic situation, Beijing Hotgen Biotech Co.,Ltd has organized R&D developed a variety of Covid-19 detection reagents, including Novel Coronavirus 2019-nCoV Antigen Test (Colloidal Gold), Novel Coronavirus 2019-nCoV Antigen Test (Up-converting Phosphor Immunochromatographic Technology), Coronavirus disease(COVID-19) Antibody Test (Colloidal Gold), Coronavirus disease(COVID-19) IgM/IgG Antibody Rapid Test (Colloidal Gold), Novel Coronavirus 2019-nCoV Antibody Test (Up-converting Phosphor Immunochromatographic Technology), Novel Coronavirus (SARS-CoV-2) Neutralizing Antibodies Test (Colloidal Gold), Coronavirus disease(COVID-19) Nucleic Acid Test Kit (PCR-Fluorescent Probe Method), Disposable virus sampling tube, Nucleic acid Automatic Purification System, Nucleic acid extraction reagent, Biological Sample Releaser kit, etc.It is imperative to fight the epidemic Helping the global fight against epidemics! Since its establishment, the company has continuously grown its business and has now achieved group development. At present, Hotgen (Langfang), Hotgen (Jilin), Weikekang Technology, Shunjing Biological and many other subsidiaries have been established. Hotgen Biotech marketing and service network has covered all regions of the country. Each province is equipped with professional technical service engineers, academic engineers, etc. who are responsible for pre-sales and after-sales work to meet customer needs. The company takes "developing biotechnology and benefiting human health" as its mission, "quality determines the company's life and death, customers determine the company's success or failure, talents determine the company's rise and fall, innovation determines the company's future" as its core values, and

"tests because of me advanced" as its philosophy , High ambitions, technological entrepreneurship,
and industrial prosperity!



Zernikestraat 67
3316 BZ Dordrecht
The Netherlands

+31 (0)78 - 618 43 04

www.stockpointcosmetics.com



5.1.2e

Foto's product



Zernikestraat 67
3316 BZ Dordrecht
The Netherlands

+31 (0)78 - 618 43 04

www.stockpointcosmetics.com



5.1.2e

Declaration of Conformity

Manufacturer:

Name: Beijing Hotgen Biotech Co.,Ltd

Address: 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)

Novel Coronavirus 2019-nCoV Antigen Test (Up-converting Phosphor Immunochromatographic Technology)

Classification : Others of ANNEX II of IVDD

Conformity Assessment Route: Annex III

We herewith declare 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: 

5.1.2e

Name:

Title:

Place: Beijing,China.

Date of Issue: Aug 27, 2020



Zernikestraat 67
3316 BZ Dordrecht
The Netherlands

+31 (0)78 - 618 43 04

www.stockpointcosmetics.com



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

5.1.2e



5.1.2e

TUV SUD CERTIFICATE CERTIFICADO CERTIFICAT CERTIFIKAT CERTIFICATE 認證證書

仅供内部使用

Allgemeine Anzeigepflicht nach §§ 25 und 30 Abs. 2 MPG
General Obligation to Notify pursuant to §§ 25 and 30 (2) Medical Devices Act, MPG
Formblatt für In-vitro-Diagnostika / Form for In Vitro Diagnostic Medical Devices

Zernikestraat 67
 3316 BZ Dordrecht
 The Netherlands

Zuständige Behörde / Competent authority		+31 (0)78 - 618 43 04
Code DE/CA22		www.stockpointcosmetics.com
Bezeichnung / Name Bezirksregierung Münster, Dezernat 24		
Staat / State Deutschland	Land / Federal state Nordrhein-Westfalen	
Ort / City Münster	Postleitzahl / Postal code 48143	
Straße, Haus-Nr. / Street, house no. Domplatz 36		
Telefon / Phone +49-251-4110	Telefax / Fax +49-251-4112525	
E-Mail / E-mail 5.1.2e brms.nrw.de		



Anzeige / Notification		Zernikesraat 67
Registrierdatum bei der zuständigen Behörde Registration date at competent authority 26.02.2021	Registriernummer / Registration number DE/CA22/419-1848.2-IVD	3316 BZ Dordrecht The Netherlands
Rechtsgrundlage / Legacy basis <input checked="" type="checkbox"/> Medizinprodukte (98/79/EG) / German Medical Device Act (98/79/EG) <input type="checkbox"/> Verordnung (EU) 2017/746 (IVDR) / Regulation (EU) 2017/746 (IVDR)		+31 (0)78 - 618 43 04 www.stockpointcosmetics.com
Typ der Anzeige / Notification type <input type="checkbox"/> Erstanzeige / Initial notification <input checked="" type="checkbox"/> Änderungsanzeige / Notification of change <input type="checkbox"/> Widerrufsanzeige / Notification of withdrawal		
Frühere Registriernummer bei Änderungs- und Widerrufsanzeige Previous registration number if notification has been changed or withdrawn DE/CA22/419-1848.1-IVD		
Anzeigender nach § 25 MPG / Reporter pursuant to § 25 Medical Devices Act, MPG <input type="checkbox"/> Hersteller / Manufacturer <input checked="" type="checkbox"/> Bevollmächtigter / Authorised Representative <input type="checkbox"/> Einführer / Importer <input type="checkbox"/> Verantwortlicher für das Zusammensetzen von Systemen oder Behandlungseinheiten nach § 10 Abs. 1 und 2 MPG \ Assembler of systems or procedure packs pursuant to § 10 (1) and (2) Medical Devices Act, MPG <input type="checkbox"/> Betrieb oder Einrichtung (aufbereiten) nach § 25 Abs. 1 MPG i. V. m. § 4 Abs. 2 MPBetreibV Institution (processing) pursuant to § 25 (1) Medical Devices Act, MPG in connection with § 4 (2) MPBetreibV <input type="checkbox"/> Betrieb oder Einrichtung (sterilisieren) nach § 25 Abs. 2 i. V. m. § 10 Abs. 3 MPG Institution (sterilizing) pursuant to § 25 (2) in connection with § 10 (3) Medical Devices Act, MPG		
Anzeigender / Reporting organisation (person)		
Code DE/0000012115		
Bezeichnung / Name MedNet GmbH		
Staat / State Deutschland	Land / Federal state Nordrhein-Westfalen	
Ort / City Muenster	Postleitzahl / Postal code 48163	
Straße, Haus-Nr. / Street, house no. Borkstrasse 10		
Telefon / Phone +49-251-32266-0	Telefax / Fax +49-251-32266-22	
E-Mail / E-mail 5.1.5 @mednetseurope.com		

Hersteller / Manufacturer		Zernikestraat 67
Bezeichnung / Name Beijing Hotgen Biotech Co., Ltd.		3316 BZ Dordrecht The Netherlands
Staat / State CN		+31 (0)78 - 618 43 04
Ort / City Beijing	Postleitzahl / Postal code 102600	www.stockpointcosmetics.com
Straße, Haus-Nr. / Street, house no. 9th Building, No. 9 Tianfu Street, Biomedical Base, Daxing District		
Telefon / Phone 0086-10-50973600	Telefax / Fax	
E-Mail / E-mail		

Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte nach § 30 Abs. 2 MPG 9) Safety officer for medical devices pursuant to § 30 (2) Medical Devices Act, MPG		
Bezeichnung / Name Nicole Böhnisch		
Staat / State Deutschland	Land / Federal state Nordrhein-Westfalen	
Ort / City MÜNSTER	Postleitzahl / Postal code 48163	
Straße, Haus-Nr. / Street, house no. Borkstrasse 10		
Telefon / Phone +49-251-32266-0	Telefax / Fax +49-251-32266-22	
E-Mail / E-mail info@medneteuropa.com		

Vertreter / Deputy (optional)		
Bezeichnung / Name 5.1.2e		
Telefon / Phone +49 5.1.2e	Telefax / Fax +4 5.1.2e	
E-Mail / E-mail info@medneteuropa.com		
<input type="checkbox"/> Erstanzeige / Initial notification <input checked="" type="checkbox"/> Änderungsanzeige / Notification of change		

In-vitro-Diagnostikum / In vitro diagnostic medical device		Zernikestraat 67
Klassifizierung / Classification		3316 BZ Dordrecht
<input type="checkbox"/> Produkt der Liste A, Anhang II / Device of List A, Annex II <input type="checkbox"/> Produkt der Liste B, Anhang II / Device of List B, Annex II <input type="checkbox"/> Produkt zur Eigenanwendung / Device for self-testing <input checked="" type="checkbox"/> Sonstiges Produkt / Other device (all devices except Annex II and self-testing devices)		The Netherlands
		+31 (0)78 - 618 43 04
		www.stockpointcosmetics.com
App (Software auf mobilen Endgeräten)	<input type="checkbox"/> ja / yes <input checked="" type="checkbox"/> nein / no	
Anzeige nach § 25 Abs. 3 Nummer 3 MPG Notification pursuant to § 25 (3) number 3 Medical Devices Act, MPG		
<input checked="" type="checkbox"/> "Neues In-vitro-Diagnostikum / New in vitro diagnostic medical device"		
Handelsname des Produktes / Trade name of the device Hotgen Biotech, CORA CHECK-19		
Produktbezeichnung / Name of device Novel Coronavirus 2019-nCoV Antigen Test (Colloidal Gold)		
Angabe der benutzten Nomenklatur / Nomenclature used		
<input checked="" type="checkbox"/> EDMS-Klassifikation / EDMS Classification <input type="checkbox"/> GMDN		
Nomenklaturcode / Nomenclature code 15-04-80-90-90		
Nomenklaturbezeichnung / Nomenclature term OTHER VIRAL ANTIGEN/ANTIBODY DETECTION		
In Englisch / In English Models A+B: This kit is used for in-vitro qualitative determination of novel coronavirus antigen in human nasal swabs or throat swabs. It is used as rapid investigation for suspected cases of novel coronavirus, can also be used as a reconfirmation method for nucleic acid detection in discharged cases.		
Models C+D (Novel Coronavirus 2019-nCoV Antigen Test (Colloidal Gold) - Saliva): This kit is used for in vitro qualitative determination of novel coronavirus antigen in human saliva. It is used as rapid investigation for suspected cases of novel coronavirus, can also be used as a reconfirmation method for nucleic acid detection in discharged cases.		
Model E (SARS-CoV-2 Antigen Test (Colloidal Gold): This kit is used for in vitro qualitative determination of SARS-CoV-2 antigen in human anterior nasal swab samples. It is used as rapid investigation for suspected cases of novel coronavirus, can also be used as a reconfirmation method for nucleic acid detection in discharged cases.		

Zusätzliche Angaben im Falle der In-vitro-Diagnostika gemäß Anhang II und der In-vitro-Diagnostika zur Eigenanwendung / Additional information for Annex II and self-testing in vitro diagnostic Medical Devices	
Nummer(n) der Bescheinigung(en) / Certificate number(s)	
<input type="checkbox"/> In Übereinstimmung mit den Gemeinsamen Technischen Spezifikationen (für Produkte gem. Anhang II, Liste A) In conformity with Common Technical Specifications (for Annex II List A devices)	Zernikestraat 67 3316 BZ Dordrecht The Netherlands +31 (0)78 - 618 43 04 www.stockpointcosmetics.com
Ergebnisse der Leistungsbewertung Outcome of performance evaluation	

Ich versichere, dass die Angaben nach bestem Wissen und Gewissen gemacht wurden.
 I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Ort City	Münster	Datum Date	2021-02-18
		Name	5.1.2e
		Unterschrift Signature	

Bearbeitungsvermerke / Processing notes Nur von der zuständigen Behörde auszufüllen / To be filled in only by the competent authority	
Bearbeiter / Person responsible 5.1.2e	Telefon / Phone 5.1.2e



Gebruiksaanwijzing (zie bijlage 1)



Zernikestraat 67
3316 BZ Dordrecht
The Netherlands

+31 (0)78 - 618 43 04

www.stockpointcosmetics.com

- 1. Gebruiksveld: Nederland.
2. GEBRUIK: 1-2 keer per dag.
3. Verpakking: 15 ml.
4. Houwijze: op een koele, droge plaats.

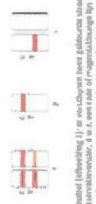
Bevat alcohol en parabenen.
Vermijd contact met de ogen.
In geval van contact met de ogen, spoel de ogen uit met water.
Bij gebruik van de crème, vermijd contact met de ogen.

De informatie op deze pagina is niet bedoeld als medische aanbeveling.
De informatie op deze pagina is niet bedoeld als medische aanbeveling.

Table with 2 columns: Product, and 2 rows of data.

De informatie op deze pagina is niet bedoeld als medische aanbeveling.
De informatie op deze pagina is niet bedoeld als medische aanbeveling.

De informatie op deze pagina is niet bedoeld als medische aanbeveling.
De informatie op deze pagina is niet bedoeld als medische aanbeveling.



De informatie op deze pagina is niet bedoeld als medische aanbeveling.
De informatie op deze pagina is niet bedoeld als medische aanbeveling.

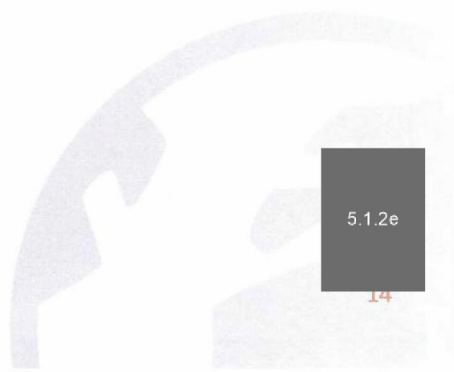
De informatie op deze pagina is niet bedoeld als medische aanbeveling.
De informatie op deze pagina is niet bedoeld als medische aanbeveling.

De informatie op deze pagina is niet bedoeld als medische aanbeveling.
De informatie op deze pagina is niet bedoeld als medische aanbeveling.



De informatie op deze pagina is niet bedoeld als medische aanbeveling.
De informatie op deze pagina is niet bedoeld als medische aanbeveling.

De informatie op deze pagina is niet bedoeld als medische aanbeveling.
De informatie op deze pagina is niet bedoeld als medische aanbeveling.





Zernikestraat 67
3316 BZ Dordrecht
The Netherlands

+31 (0)78 - 618 43 04

www.stockpointcosmetics.com

Waar resultaat is vastgesteld?
Waar resultaat is vastgesteld?
Waar resultaat is vastgesteld?
Waar resultaat is vastgesteld?

Waar resultaat is vastgesteld?
Waar resultaat is vastgesteld?
Waar resultaat is vastgesteld?
Waar resultaat is vastgesteld?

Waar resultaat is vastgesteld?
Waar resultaat is vastgesteld?
Waar resultaat is vastgesteld?
Waar resultaat is vastgesteld?

Table with 4 columns and 4 rows of hazard symbols: GHS01, GHS02, GHS03, GHS04, GHS05, GHS06, GHS07, GHS08, GHS09, GHS10, GHS11, GHS12, GHS13, GHS14, GHS15, GHS16, GHS17, GHS18, GHS19, GHS20, GHS21, GHS22, GHS23, GHS24, GHS25, GHS26, GHS27, GHS28, GHS29, GHS30, GHS31, GHS32, GHS33, GHS34, GHS35, GHS36, GHS37, GHS38, GHS39, GHS40, GHS41, GHS42, GHS43, GHS44, GHS45, GHS46, GHS47, GHS48, GHS49, GHS50, GHS51, GHS52, GHS53, GHS54, GHS55, GHS56, GHS57, GHS58, GHS59, GHS60, GHS61, GHS62, GHS63, GHS64, GHS65, GHS66, GHS67, GHS68, GHS69, GHS70, GHS71, GHS72, GHS73, GHS74, GHS75, GHS76, GHS77, GHS78, GHS79, GHS80, GHS81, GHS82, GHS83, GHS84, GHS85, GHS86, GHS87, GHS88, GHS89, GHS90, GHS91, GHS92, GHS93, GHS94, GHS95, GHS96, GHS97, GHS98, GHS99, GHS100.

Waar resultaat is vastgesteld?
Waar resultaat is vastgesteld?
Waar resultaat is vastgesteld?
Waar resultaat is vastgesteld?



5.1.2e



Stock Code: 688068.SH

Zernikestraat 67
3316 BZ Dordrecht
The Netherlands

+31 (0)78 - 618 43 04

www.stockpointcosmetics.com

Novel Coronavirus 2019-nCoV Antigen Test (Colloidal Gold) Summary Data



Beijing Hotgen Biotech Co., Ltd.



Beijing Hotgen Biotech



Explanation of The Export License

Zernikestraat 67
3316 BZ Dordrecht
The Netherlands

To whom it may concern

+31 (0)78 - 618 43 04

According to the No.12 Government Notice published by MOC, GAC and NMPA, www.hotgen.com and www.stockpointcosmetics.com

CCCMHPIE announced the list of companies which were permitted to export novel coronavirus diagnostic products, Hotgen is in the list as aforesaid.

序号	企业名称	统一社会信用代码	经营范围
10	北京热景生物技术有限公司 Beijing Hotgen biotech Co., Ltd	91110115770505864H	欧盟CE

Beijing Hotgen biotech Co., Ltd.




Medicines & Healthcare products
Regulatory Agency


Zernikestraat 67
3316 BZ Dordrecht
Netherlands
Medicines & Healthcare products
Regulatory Agency
+31 (0)78 - 618 43 04
10 South Colonnade
www.stockpointcosmetics.com
Canary Wharf
London
E14 4PU
United Kingdom
+44 (0) 20 3080 6000
gov.uk/mhra

Medimap Ltd
2 The Drift
Suffolk
Thurston
IP31 3RJ
United Kingdom

27 February 2021

Dear 5.1.2e

We are pleased to confirm that the application to register or update an existing registration for the following manufacturer, which you submitted on 26 February 2021 has been reviewed:

Application reference: 2021022601194301

Manufacturer organisation: Beijing Hotgen Biotech Co Ltd
Address:
9th Building, No 9 Tianfu Street, Biomedical Base
Daxing District
Beijing
102600
China

Manufacturer registration status: Registered

Device(s):

5.1.2e

GMDN term	Status	MHRA comment
64787 - SARS-CoV-2 antigen IVD, kit, immunochromatographic test (ICT), rapid	Registered	Zernikestraat 67 3316 BZ Dordrecht The Netherlands
64956 - SARS-CoV-2 immunoglobulin A (IgA)/IgG/IgM antibody IVD, kit, immunochromatographic test (ICT), rapid	Registered	+31 (0)78 - 618 43 04 www.stockpointcosmetics.com
65315 - SARS-CoV-2/Influenza A/B antigen IVD, kit, immunochromatographic test (ICT), rapid	Registered	
65147 - SARS-CoV-2 antigen IVD, kit, chemiluminescent immunoassay	Registered	
65300 - SARS-CoV-2 neutralizing antibody IVD, kit, chemiluminescent immunoassay	Registered	

Please note this letter **does not** represent any form of accreditation, certification or approval by the UK Competent Authority.

If you stop placing devices on the market or if you are not complying with the Regulations, you should inform us so that we can amend our records. You should be aware that it is an offence to place on the market UKCA or CE marked devices that do not comply with the regulations.

Please inform us of the following chargeable changes:

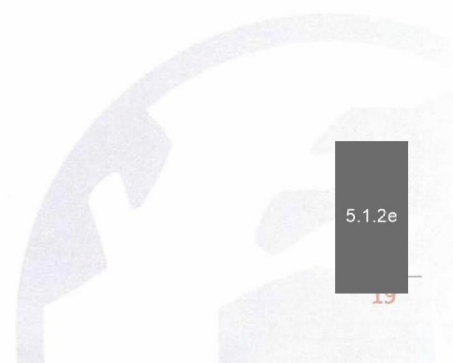
1. company/organisation information e.g. name and address
2. additional devices (GMDN code or term)

Please also use the Devices Online Registration Database (DORS) to tell us of the following changes e.g. removal/discontinuation of a device (GMDN) or product from your registration record, change of contact person, telephone number and/or email address, for which payment of our statutory fee does not apply.

Please note that the name and address of manufacturer, UK Responsible Person or Authorised Representative (Northern Ireland only) and devices that have been registered will be published on our [Public Access Registration Database \(PAR\)](#). This applies to non-in vitro diagnostic devices only.

The account number for your company/organisation is 5.1.2h

Yours sincerely,



5.1.2e

5.1.2e

Device registrations service
Devices division
MHRA



Zernikestraat 67
3316 BZ Dordrecht
The Netherlands

+31 (0)78 - 618 43 04

www.stockpointcosmetics.com

5.1.2e



抗原胶体金检测试剂包装信息

Novel Coronavirus 2019-nCoV Antigen Test (Colloidal Gold)
Packing Information

Zernikestraat 67
3316 BZ Dordrecht
The Netherlands

+31 (0)78 - 618 43 04
www.stockpointcosmetics.com

产品名称 Product name	规格/盒 Specifications	单位 Unit	单位包装毛重 Gross weight per unit package
Novel Coronavirus 2019-nCoV Antigen Test (Colloidal Gold)	1T	盒/kit	0.0359 kg/盒 0.0359 kg /kit

抗原胶体金试剂盒出口包装箱 Novel Coronavirus 2019-nCoV Antigen Test (Colloidal Gold) Export Packing Cartons							
包装箱/盒 Packing Carton/ box	长 length cm	宽 Width cm	高 height cm	每箱装盒 数量 Kit quantity per carton	单盒试剂 净重 Net weight of single kit	整箱净重 Net weight of the whole carton	抛重 Throwing weight
纸箱 carton	71	40	39	320盒 320kits	0.0359 公斤 0.0359 kg	11.488公斤 11.488 kg	18.5-19公 18.5-19 kg

Sensitivity verification of Novel Coronavirus 2019-nCoV

Antigen Test (Colloidal Gold)

Zernikestraat 67
3316 BZ Dordrecht
The Netherlands

Purpose

Use inactivated new coronavirus to evaluate the sensitivity of Novel Coronavirus 2019-nCoV_{31 (0)78 - 618 43 04} Antigen Test (Colloidal Gold)

www.stockpointcosmetics.com

Experimental Materials

1. 1 batch of colloidal gold test paper;
2. Inactivated virus: 10^5 pfu/mL.

Experimental steps

Sample: Mixing ratio of sample diluent

Concentration number	Virus content in sample (pfu/mL)	Sample: Mixing ratio of sample diluent
1	0	1: 9
2	10^2	1: 9
3	2.5×10^2	1: 9
4	5×10^2	1: 9
5	10^3	1: 9
6	10^4	1: 9

1. After mixing the sample and diluent, incubate at room temperature for 1 min.
2. Take 100 μ L of sample and observe the result after 15min reaction.

Test results

Concentration number	Virus content in sample (pfu/mL)	Sample: Mixing ratio of sample diluent	Result
1	0	1: 9	-
2	10^2	1: 9	\pm
3	2.5×10^2	1: 9	+
4	5×10^2	1: 9	+
5	10^3	1: 9	++
6	10^4	1: 9	+++

In conclusion

Colloidal gold experiment results: 10^2 pfu/mL has a shallow band, negative without background, the sensitivity is 2.5×10^2 pfu/mL.

The Key Laboratory of Biological Emergency
and Clinical POCT (Beijing)
Aug. 17th, 2020



stockpoint
cosmetics

Zernikestraat 67
3316 BZ Dordrecht
The Netherlands

page 1 of 3 Pages +31 (0)78 - 618 43 04
www.stockpointcosmetics.com

空运货物运输条件识别报告书 Certificate for Safe Transport of Air Cargo



证书编号: BN2009720700750002
物品名称: 新型冠状病毒(2019-nCoV)抗原检测试剂盒(胶体金法)
Name of Goods: NOVEL CORONAVIRUS 2019-nCoV ANTIGEN TEST (COLLOIDAL GOLD)
签发日期: 2020-09-23
委托单位: 北京热景生物技术股份有限公司
Applicant:

北京信诺递捷运输咨询有限公司
SINO-Dangerous Goods Transportation Consultant Ltd.

电话: 010-64589142 网址: www.chinasdg.cn
传真: 010-64580462 E-mail: public@chinasdg.cn
地址: 北京市顺义区北京空港物流基地物流园八街九号林吉大厦B505室
邮编: 101300



Zernikestraat 67
3316 BZ Dordrecht
The Netherlands
+31 (0)78 - 618 43 04
www.stockpointcosmetics.com

对外贸易经营者备案登记表

备案登记表编号: 01716790

统一社会信用代码: 911101157770905866
进出口企业代码:

经营者中文名称	北京热景生物技术股份有限公司		
经营者英文名称	Beijing Hotger Biotech Co., Ltd.		
组织机构代码		经营者类型 (由备案登记机关填写)	股份有限公司
住所	北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地天富街9号9幢		
经营场所(中文)	北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地天富街9号9幢		
经营场所(英文)	907 Building, No.9 Tianfu St., Biomedical Base, Daxing District, Beijing, China		
联系电话	010-56528860	联系传真	010-56528861
邮政编码	102600	电子邮箱	0120@hotger.com.cn
工商登记注册日期	2005-6-23	工商登记注册号	

依法办理工商登记的企业还须填写以下内容

企业法定代表人姓名	林长青	有效证件号	352202197609261014
注册资金	肆仟伍佰万元		[新美元]

依法办理工商登记的外国(地区)企业或个体工商户(独资经营者)还须填写以下内容

企业法定代表 个体工商户负责人姓名	有效证件号	
企业资产/个人财产		[新美元]

备注 地址、变更, 原证号01224263 名称、经营者类型、注册资金变更 原证号01224414	
--	--

填报前请认真阅读背面的条款, 并由企业法定代表人或个体工商户负责人



2016 年 07 月 29 日

医疗器械生产许可证

许可证编号: 京食药监械生产许20070010号

企业名称: 北京燕巢生物技术股份有限公司

生产地址: 北京市大兴区中关村科技园大兴生物医药产业基地天富街9号9幢

法定代表人: 林长青

生产范围:

2002版分类目录: II类, II-6840-3免疫分析系统, II-6840体外诊断试剂 III类, II-6840-3免疫分析系统, III-6840体外诊断试剂**
2017版分类目录: II类, II-22-04免疫分析设备 III类, II-22-04免疫分析设备及其他辅助设备**

企业负责人: 林长青

住所: 北京市大兴区中关村科技园大兴生物医药产业基地天富街9号9幢

发证部门:



有效期限: 至 2024 年 08 月 15 日 发证日期: 2020 年 01 月 10 日

Bijlage 1
Nieuwe Coronavirus (2019-nCoV) antigeentest
Gebruiksaanwijzing

PRODUCTNAAM Coronavirus (2019-nCoV) Antigen Test (Colloïdale Goud)
VERPAKKINGSSENHEDEN 1T / set, 5T / set, 20T / set, 40T / set, 50T / set
MODULNUMMER

GEbruIK
 Dit set wordt gebruikt voor de kwalitatieve bepaling van het Covid-19-antigeen met behulp van een voorste neusstrijkje van de mens. De test dient als een snel onderzoek bij verdachte klachten van het nieuwe Coronavirus, maar kan ook worden gebruikt als bevestigingsmethode Nucleïnezuurdetectie bij patiënten na hun ontslag. Een positief testresultaat geeft aan dat het monster een coronavirus-antigeen bevat. Een negatieve testresultaat sluit de mogelijkheid van infectie niet uit.

Mensen zijn over het algemeen vatbaar voor COVID-19, dat besmettelijk en acuut kan zorgen voor ademhalingsproblemen. Geïnfecteerde patiënten zijn momenteel de grootste infectiebron, ook asymptomatisch besmette personen zijn een bron van infectie. De incubatietijd is meestal 1 tot 14 dagen, echter veelal merkbaar tussen de 3 tot 7 dagen. De belangrijkste symptomen zijn koorts, droge hoest, vermoeidheid, verlies van reukvermogen en/of smaak. Ook symptomen zoals een verstopte en/of loopneus, keel- en spierpijn en diarree kunnen voorkomen.

Deze test is bedoeld als zelftest voor thuis en op het werk (in kantoren, voor sportevenementen, luchthavens, scholen, etc.).

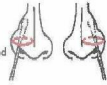
INSTRUCTIES voor het gebruik:

1) Lees al deze instructies door voordat u met de test begint. Neem de tijd om het rustig en geconcentreerd uit te voeren. Zoek een schoon, licht werkoppervlak met voldoende ruimte. Was en/of desinfecteer uw handen grondig voordat u met de test begint en nadat u klaar bent met het gebruiken van de test.



2) Scan de Qrcode om de instructie video te bekijken

3) Neem het wattenstaafje uit de verpakking zonder de watten aan te raken. Breng het wattenstaafje naar uw neusgat en breng deze voorzichtig circa 1,5cm in tot u een lichte weerstand voelt. LET OP! Breng het wattenstaafje niet verder in uw neus bij pijn of sterke weerstand. Oefen zachte druk uit op het wattenstaafje voor minimaal 15 seconden. Ga 4 tot 6 keer in een ronddraaiende beweging langs de binnenwand van uw neus en beweeg om zoveel mogelijk cellen en slijm te verzamelen. Hetzelfde wattenstaafje gebruikt u ook in uw andere neusgat en u herhaalt de ronddraaiende bewegingen.



4) Open het bemonsteringsbuisje bij de grote opening en steek het gebruikte wattenstaafje in het buisje. Het monster moet doorveekt worden met het vloeistof uit het bemonsteringsbuisje voor tenminste 15 seconden. In deze 15 seconden moet het wattenstaafje meerdere keren worden rondgedraaid en 3 keer worden ingedrukt. De bemonstering zal samenkomen terwijl het wattenstaafje verwijderd wordt. Het bemonsteringsbuisje afsluiten met de dop, dit is nu het monster.



5) Doe het gebruikte wattenstaafje in het bijgeleverde plastic zakje voor besmet afval.

6) Indien de testkit niet op kamertemperatuur is bewaard (10-30 graden) dient u de testkit eerst 15 tot 30 minuten op



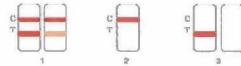
kamertemperatuur te laten komen.

7) Open het zilverkleurige aluminium zakje en plaats de testcassette op een vlakke ondergrond. Na het openen van het foliezakje, moet de test binnen 30 minuten worden uitgevoerd (temperatuur 10 ~ 30 °C, vochtigheid 570%).

8) Open het bemonsteringsbuisje bij de kleine dop en doe precies 4 dubbels van het monster op de teststrip (aangeduid met S) van de testcassette.

9) De uitslag na 15 minuten bekijken op de testcassette (bij een kamertemperatuur 10 tot 30C) Het resultaat zal worden weergegeven. Na 30 minuten is het resultaat ongedig.

10) De uitslag



Positief (afbeelding 1): er verschijnen twee gekleurde streepjes in het observatievenster, d.w.z. een rode of magenta-keurige lijn verschijnt op de positie van de C-lijn (controlegebied) en op de T-lijn (detectielijn) als resultaat 10 getoond. Het testresultaat voor het nieuwe coronavirus-antigeen in het monster is positief.

Vermoedelijke heeft u een COVID-19-infectie. Breng uzelf onmiddellijk in zelfisolatie volgens de lokale richtlijnen en volg de regels van het RIVM volgens de specificaties van uw lokale autoriteiten. Neem contact op met de daarvoor bestemde afdeling om het behaalde testresultaat door een PCR-test nogmaals te beoordelen.

Negatief (afbeelding 2): als alleen een horizontale lijn zichtbaar is in het controlegebied (C), kan dit betekenen dat u negatief bent of dat de virale waarde te laag is om door de test te worden gedetecteerd. Indien je symptomen ervaart zoals hoofdpijn, migraine, koorts, verlies van geur of smaak, neem dan contact op volgens de regels van uw lokale overheid. U kunt het resultaat nogmaals nagaan door gebruik te maken van een nieuwe testkit. Als dit wordt vermoed, herhaal de test dan na 1-2 dagen, aangezien het coronavirus niet in alle fasen van een infectie nauwkeurig kan worden aangetoond.

Zelfs bij een negatief testresultaat moeten afstands- en hygiënevoorschriften in acht worden genomen!

Ongeldig (afbeelding 3): er verschijnt geen lijn op positie C (controlegebied) in het observatievenster (zoals in resultaat 10), wat aangeeft dat de test ongedig is. Dit kan wijzen zijn aan een mogelijk onjuiste uitvoering van de test. Herhaal de test met een nieuwe testkit volgens de gebruiksaanwijzing. Als u nog meer ongedigde testresultaten heeft, neem dan contact op met uw arts of een COVID-19 testcentrum.

11) Na het uitvoeren van de test dient u alle onderdelen te verpakken in het bijgevoegde plastic zakje voor besmet afval en deze gooit u verzegeld weg bij het restafval. De test is niet herbruikbaar.

12) Was u handen goed en/of desinfecteer u handen.



Bijgeleverde materialen:

1. SARS-CoV-2-antigeentestcassette
2. Monster-extractiebuisje
3. Wegwerp wattenstaafje voor virusmonsters
4. Afvalzakjes voor besmet afval
5. Instructies voor gebruik

Bewaardvies en houdbaarheid

1. De testkit moet worden bewaard bij 4 ~ 30 ° C en de houdbaarheid is vastgesteld op 18 maanden. Gebruik het product niet na de vervaldatum. Zie etiket voor productie- en vervaldatum.
2. Na opening van het foliezakje dient de test binnen 30 minuten te worden gebruikt (temperatuur 10 ~ 30 ° C, vochtigheid 570%). Bij een temperatuur van 30 graden dient de test direct te worden gebruikt.

INSPECTIEPROCEDURE

Als de test correct is uitgevoerd, wordt de controlelijn weergegeven.

BEPERKINGEN

1. Deze testkit is een kwalitatieve test die de concentratie van het nieuwe coronavirus-antigeen niet kan kwantificeren.
2. Het testresultaat van deze kit is niet het enige bevestigingssteken voor klinische indicaties. Als het testresultaat niet overeenkomt met het klinische bewijs, worden aanvullende tests aanbevolen om het resultaat te verifiëren.
3. De testresultaten van de monsters zijn afhankelijk van de kwaliteit van de monsterverzameling, verwerking, transport en opslag. Eventuele fouten kunnen onnauwkeurige testresultaten veroorzaken. Als de samenvoegingen tijdens de monsterverzameling niet onder controle wordt gehouden, kan dit leiden tot fout-positieven resultaten.
4. Kinderen en jongeren onder de 18 moeten worden ondersteund door een volwassene.

5. Klinische prestatie:

Neusstrijkje monsters
 De klinische prestaties van de Novel Coronavirus (2019-nCoV) Antigen Test (Colloïdale Goud) zijn aangetoond door zelftests met onderzoek van 108 positieve en 115 negatieve monsters op SARS-CoV-2-antigen (Ag) met een gevoeligheid van 95,37% (95% BI: 89,62-99,01%) en een specificiteit van 99,13% (95% BI: 95,24-99,83%).

Ergebnisse des neuartigen Coronavirus (2019-CoV) Antigen Test (Colloïdale Goud)	PCR-Testergebisse		
	Positiv	Negativ	Gesamt
Positiv	101	1	104
Negativ	5	114	119
Gesamt	108	115	223
Spezifität			
	95,37%	99,13%	97,11%
	(89,62%; 99,01%)	(95,24%; 99,83%)	(94,24%; 98,76%)

VOORZORGSMAATREGELEN

1. De testkit is uitsluitend bedoeld voor diagnostisch gebruik. Lees voor gebruik de gebruiksaanwijzing zorgvuldig.
2. Gebruik het wattenstaafje en de monster-extractie die in deze kit zijn meegeleverd. Vervang het monsterextractie in deze testkit niet door componenten uit andere kits
3. Gebruik alleen onbeschoolde testkits.

5.1.2e

Novel Coronavirus (2019-nCoV)-Antigentest

Gebrauchsanweisung

PRODUKTNAME Coronavirus (2019-nCoV)-Antigentest (Kolloidales Gold)

VERPACKUNGSEINHEITEN 1T/Set, 5T/Set, 20T/Set, 40T/Set, 50T/Set

MODELNUMMER E

VERWENDUNGSZWECK

Das Set dient zur qualitativen In-vitro-Bestimmung des Covid-19-Antigens mithilfe eines menschlichen verederten Nasenschleimhaut. Der Test dient als Schnelluntersuchung bei Verdachtsfällen auf das neuartige Coronavirus, kann aber auch als Bestätigungsmethode für den Nukleinsäure-Nachweis bei Patienten nach deren Entlassung dienen.
Ein positives Testergebnis weist darauf hin, dass die Probe ein Coronavirus-Antigen enthält. Ein negatives Testergebnis schließt die Möglichkeit einer Infektion nicht aus.

Menschen sind generell empfänglich für COVID-19, dabei handelt es sich um eine ansteckende und akute Atemwegserkrankung. Infizierte Patientinnen sind derzeit die größte Infektionsquelle, auch asymptomatisch infizierte Personen stellen eine Infektionsquelle dar. Die Inkubationszeit beträgt 1 bis 14 Tage, meistens jedoch 3 bis 7 Tage. Die wichtigsten Symptome sind u.a. Fieber, trockener Husten, Ermüdung, Verlust von Geruchs- und/oder Geschmackssinn. Auch Symptome wie eine verstopfte und/oder laufende Nase, Hals- und Muskelschmerzen und Durchfall können auftreten.
Dieser Test ist für medizinische Laien als Selbsttest für Zuhause und an der Arbeit (in Büros, für Sportveranstaltungen, Flughäfen, Schulen usw.) geeignet.

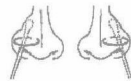
ANLEITUNG zur Durchführung:

1. Lesen Sie die ganze Anleitung vor Testbeginn durch. Nehmen Sie sich Zeit für eine ruhige und gewissenhafte Ausführung. Suchen Sie eine ruhige, helle Arbeitsfläche mit ausreichend Platz für alle Utensilien. Legen Sie neben dem Testkit noch eine Uhr bereit. Waschen oder desinfizieren Sie sich die Hände gründlich, bevor Sie mit dem Test beginnen und bevor Sie mit dem Test fertig sind.



2.8. Sehen Sie sich das Schulungsvideo an unter:

3. Nehmen Sie den Abstrichkopf aus der Verpackung ohne die Wartung zu betreten und führen Sie diesen mit dem Wattestäbchen vorsichtig 1,5 cm vertikal in ein Nasenloch ein, bis ein leichter Widerstand spürbar ist. Führen Sie ein Tupfer nicht tiefer ein, wenn ein starkes Widerstand oder Schmerzen auftreten. Mit mittlerem Druck den Abstrichkopf mindestens 13 Sekunden lang 4-6 mal in einer kreisförmigen Bewegung entlang der inneren Nasenwand bewegen, um möglichst viele Zellen und Schleim aufzusammeln. Wiederholen Sie die Probenahme mit dem gleichen Abstrichkopf im anderen Nasenloch.



4. Öffnen Sie das Probenahmerohr an der großen Öffnung und stecken den benutzten Abstrichkopf mit der gesammelten Probe in das Rohr. Die Probe muss in der Flüssigkeit des Probenspektationspuffers eingeweicht werden. Die Einwirkzeit des Abstrichkopfs beträgt mindestens 15 Sekunden, dabei muss der Abstrichkopf mehrere Male gedreht und der Abstrichkopf 8 Mal gedrückt werden. Das Probenahmerohr wird automatisch durch Verdrehen des Abstrichkopfes herangezogen. Anschließend wird das Entschäufelrohr mit der Verschlusskappe verschlossen. Die Flüssigkeit im Röhrchen ist die Probe nach der Behandlung.



5. Prüfen Sie den benutzten Abstrichkopf in die beiliegende Pflastkarte für kontaminierte Abfälle.

6. Falls die Testkassette und die Probe nicht Raumtemperatur (10-30°C) gelagert wurden, so sind diese für 15 bis 30 Minuten bei Raumtemperatur zu lagern.



7. Öffnen Sie den silbernen Aluminiumbeutel und legen Sie die Testkassette auf eine gereinigte Unterlage. Nach dem Öffnen des Folienbeutels sollte die Testkassette innerhalb von 30 Minuten verwendet werden (Temperatur: 10-30°C, Luftfeuchtigkeit <=70%).

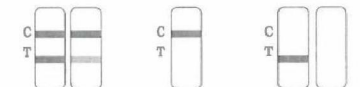


8. Öffnen Sie das Probenahmerohr an der kleinen vorderen Verschlussung und geben Sie exakt 4 Tropfen der behandelten Probe in das Probelloch (S) der Testkassette.

9. Das Ergebnis nach dem Auftragen der Tropfen bei Raumtemperatur (10 bis 30 °C) nach 15 Minuten beobachten. Das nach Ablauf von 30 Minuten angezeigte Ergebnis ist ungültig.



10. Interpretation der Ergebnisse



Ergebnis 1: Positiv Ergebnis 2: Negativ Ergebnis 3: Ungültig

Positiv: Zwei Farbbänder zeigen sich im Beobachtungsfenster, d.h. eine rote oder magentafarbene Linie erscheint an der Position der C-Linie (Kontrollbereich) und an der T-Linie (Nachweislinie) wie in Ergebnis 10 dargestellt. Das Testergebnis des neuartigen Coronavirus-Antigens in der Probe ist positiv. Es liegt aktuell der Verdacht einer COVID-19-Infektion vor. Begeben Sie sich umgehend in Selbstisolation entsprechend den örtlichen Richtlinien und wenden Sie sich umgehend telefonisch an Ihren Hausarzt/Arzt oder das örtliche Gesundheitsamt entsprechend der Vorgaben Ihrer örtlichen Behörden. Ihr erzieltes Testergebnis wird durch einen PCR-Bestätigungstest überprüft und es werden Ihnen die nächsten Schritte erklärt.

Negativ: Ist ausschließlich eine horizontale farbige Linie im Kontrollbereich (C) sichtbar, so kann dies bedeuten, dass Sie negativ sind oder aber, dass die Viruslast zu gering ist, um vom Test erkannt zu werden. Wenn Sie Symptome verspüren wie bspw. Kopfschmerzen, Migräne, Fieber, Verlust des Geruchs- oder Geschmackssinns, wenden Sie sich unter Anwendung der Regelungen Ihrer örtlichen Behörden an die nächstgelegene medizinische Einrichtung. Ergänzend dazu können Sie den Test mit einem neuen Testkit wiederholen. Im Verdachtsfall wiederholen sie den Test nach 1-2 Tagen, da das Coronavirus nicht in allen Phasen einer Infektion nachgewiesen werden kann. Auch bei einem negativen Testergebnis sind Abstands- und Hygieneregeln einzuhalten!

Ungültig: Keine Linie zeigt sich an der Position C (Kontrollbereich) im Beobachtungsfenster (wie in Ergebnis 10 dargestellt), was anzeigt, dass der Test ungültig ist. Dies kann durch eine eventuelle fehlerhafte Testdurchführung hervorgerufen werden. Wiederholen Sie bitte den Test mit einem neuen Testkit gemäß der Gebrauchsanweisung. Bei weiteren ungültigen Testergebnissen kontaktieren Sie Ihren Arzt oder ein COVID-19-Testzentrum.

11. Nach dem Test packen Sie alle Bestandteile dieses Tests in die beiliegende Pflastkarte für kontaminierte Abfälle und entsorgen diese Tüte verschlossen in Restmüll. Nicht wiederverwendbar.



12. Hände erneuert waschen oder desinfizieren.

BESTANDTEILE

1. SARS-CoV-2-Antigen-Testkassette
2. Probenspektationspuffer
3. Einweg-Virusprobenschieber
4. Müllbeutel für kontaminierten Abfall
5. Gebrauchsanweisung

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

1. Das Set sollte bei 4-30°C aufbewahrt werden und die Haltbarkeit ist auf 18 Monate festgelegt. Verwenden Sie das Produkt nicht nach Verfallsdatum, Herstellungs- und Verfalldatum siehe Etikett.

2. Nach dem Öffnen des Folienbeutels sollte der Test innerhalb von 30 Minuten verwendet werden (Temperatur 10-30°C, Luftfeuchtigkeit <=70%), und er sollte sofort nach dem Öffnen bei 30°C verwendet werden.

3. Der Probenspektationspuffer sollte innerhalb von 18 Monaten nach dem Öffnen verwendet werden (Temperatur 10-30°C, Luftfeuchtigkeit <=70%).

PRÜFVERFAHREN

Wenn der Test korrekt durchgeführt wurde erscheint die Kontrolllinie, da die Reagenzien reaktiv sind.

EINSCHRÄNKUNGEN

1. Das Set ist ein qualitativer Test, der Konzentration des neuartigen Coronavirus-Antigens nicht quantifizieren kann.
2. Das Testergebnis dieses Sets ist nicht das einzige Bestätigungskennzeichen für klinische Indikationen. Wenn das Testergebnis nicht mit dem klinischen Nachweis übereinstimmt, wird empfohlen, zusätzliche Tests durchzuführen, um das Ergebnis zu verifizieren.
3. Die Testergebnisse der Proben hängen mit der Qualität der Probenahme, -verarbeitung, -transport und -aufbewahrung zusammen. Jegliche Fehler können ungenaue Testergebnisse verursachen. Wenn die Kreuzkontamination während der Probenverarbeitung nicht kontrolliert wird, kann es zu falsch positiven Ergebnissen kommen.
4. Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren sollten von einem Erwachsenen unterstützt werden.

5. Klinische Leistung:

Nasenschleimhautproben
Die klinische Leistung des neuartigen Coronavirus (2019-nCoV)-Antigentest (Kolloidales Gold) wurde durch Selbsttest bei einer Untersuchung von 108 positiven und 115 negativen Proben auf SARS-CoV-2-Antigen (Ag) mit einer Empfindlichkeit von 95,37% (95% KI: 89,62-98,01%) und einer Spezifität von 99,13% (95% KI: 95,24-99,85%) bestimmt.

Ergebnisse des neuartigen Coronavirus (2019-CoV)-Antigentest (Kolloidales Gold)	PCR-Testergebnisse		
	Positiv	Negativ	Gesamt
Positiv	103	1	104
Negativ	5	114	119
Gesamt	108	115	223
Sensitivität			
	95,37%	99,13%	97,31%
Spezifität			
	[89,62%; 98,01%]	[95,24%; 99,85%]	[94,26%; 98,76%]

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Das Set ist nur für den in-vitro diagnostischen Gebrauch vorgesehen. Bitte lesen Sie vor Untersuchung die Betriebsanleitung sorgfältig durch.
2. Bitte verwenden Sie den in diesem Set enthaltenen Abstrich und Probenspektationspuffer. Ersetzen Sie die Probenspektation in diesem Set nicht durch Bestandteile aus anderen Sets.
3. Verwenden Sie nur unbeschädigte Testkits.
4. Der Betrieb sollte streng nach Anleitung erfolgen und unterschiedliche Chargen sollten nicht gemischt werden.

5.1.2e

verwendet werden.

- Der Benutzer sollte die Probe so schnell wie möglich testen, da sich die Bewertung der klinischen Leistung einer gefrorenen Probe von einer frischen Probe unterscheiden kann.
- Positive und negative prädiktive Werte hängen stark von den Prävalenzraten ab. Positive Testergebnisse stellen in Zellen geringere 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%) und sie sollte nach dem Öffnen bei Raumtemperatur (10–30°C) sofort verwendet werden. Die unbenutzte Testkassette muss verschlossen und trocken gelagert werden.
- Flüssigkeit im Probenröhrchen NICHT trinken. Bei versehentlicher Einnahme den Mund gründlich ausspülen. Extraktionslösung ist nicht giftig.
- Abfälle oder überschüssige Proben, die während des Tests anfallen, sollten entsprechend den infektiösen Erregern inaktiviert werden.

ERKLÄRUNG ZUR IDENTIFIZIERUNG

	Halbbarkeitsdatum	LOT	Charge		Bedienungsanleitung beachten
	Inhalt ausreißend für $n \geq 20$ Tests		Temperaturbegrenzung	REF	Katalognummer
	Herstellungsdatum		Vorsicht		Nicht wiederverwenden
	Zum Selbsttest	ED REP	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft		Hersteller
IVD	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.



MedNet GmbH
Bockstrasse 10, 48163 Münster, Deutschland



GENEHMIGUNGSDATUM UND REVISIONSDATUM DER ANWEISUNG
Genehmigt im März 2021;
Versionsnummer: V.2021-01.01[Deu.], neueste Fassung und

HÄUFIG GESTELLTE FRAGEN (FAQ)

• **Wann kann ich mich selbst testen?**

Sie können sich jederzeit selbst testen, unabhängig davon, ob Sie Symptome haben oder nicht. Beachten Sie bitte grundsätzlich, dass das Testergebnis eine für diesen Zeitpunkt gültige Momentaufnahme ist. Tests sollten demzufolge entsprechend der Vorgaben der zuständigen Behörden wiederholt werden.

• **Worauf muss ich achten, um ein möglichst exaktes Testergebnis zu erhalten?**

Halten Sie sich grundsätzlich exakt an die Gebrauchsanweisung. Führen Sie den Test unmittelbar nach der Probenentnahme durch. Geben Sie die Tropfen aus dem Probenröhrchen ausschließlich in die dafür vorgesehene Vertiefung der Testkassette. Geben Sie vier Tropfen aus dem Probenröhrchen ab. Eine zu große oder zu geringe Anzahl an Tropfen können zu einem falschen oder ungültigen Testergebnis führen.

• **Wie funktioniert der Test?**

Das N-Protein des SARS-CoV-2-Virus reagiert mit der Beschichtung der Testlinie und führt zu einer Farbänderung, d.h. eine rote Linie erscheint. Wenn die Probe keine Virusproteine bzw. Antigene enthält, erscheint keine rote Test-Linie (T).

• **Der Teststreifen ist stark verfärbt. Woran liegt das bzw. was mache ich falsch?**

Der Grund für eine deutlich sichtbare Verfärbung des Teststreifens liegt in der Abgabe einer zu großen Menge an Tropfen aus dem Probenröhrchen in die Vertiefung der Testkassette. Der Indikatorstreifen kann nur eine begrenzte Menge an Flüssigkeit aufnehmen. Erscheint die Kontrolllinie nicht oder ist der Teststreifen stark verfärbt, wiederholen Sie bitte den Test mit einem neuen Testkit gemäß der Gebrauchsanweisung.

• **Was muss ich tun, wenn ich den Test durchgeführt habe, aber keine Kontrolllinie sehe?**

In diesem Fall ist das Testergebnis als ungültig zu werten. Dies kann durch eine eventuell fehlerhafte Testdurchführung hervorgerufen werden. Wiederholen Sie bitte den Test mit einem neuen Testkit gemäß der Gebrauchsanweisung. Bei weiteren ungültigen Testergebnissen kontaktieren Sie Ihren Arzt oder ein COVID-19-Testzentrum.

• **Ich bin mir bei der Interpretation der Ergebnisse unsicher. Was ist zu tun?**

Wenn Sie das Ergebnis des Tests nicht eindeutig feststellen können, wenden Sie sich unter Anwendung der Regelungen Ihrer örtlichen Behörden an die nächstgelegene medizinische Einrichtung.

• **Mein Ergebnis ist positiv. Was ist zu tun?**

Sind sowohl eine horizontale farbige Linie im Kontrollbereich (C) als auch im Testbereich (T) sichtbar, so ist Ihr Ergebnis positiv. Es liegt aktuell der Verdacht auf die COVID-19-Infektion vor. Begeben Sie sich umgehend in Selbstisolierung entsprechend den örtlichen Richtlinien und wenden Sie sich umgehend telefonisch an Ihren Hausarzt/Arzt oder das örtliche Gesundheitsamt entsprechend der Vorgaben Ihrer örtlichen Behörden. Ihr erzieltes Testergebnis wird durch einen PCR-Bestätigungstest überprüft und es werden Ihnen die nächsten Schritte erklärt.

• **Mein Ergebnis ist negativ. Was ist zu tun?**

Ist ausschließlich eine horizontale farbige Linie im Kontrollbereich (C) sichtbar, so kann dies bedeuten, dass Sie negativ sind oder aber, dass die Viruslast zu gering ist, um vom Test erkannt zu werden. Wenn Sie Symptome verspüren wie bspw. Kopfschmerzen, Migräne, Fieber, Verlust des Geruchs- und Geschmackssinns, wenden Sie sich unter Anwendung der Regelungen Ihrer örtlichen Behörden an die nächstgelegene medizinische Einrichtung. Ergänzend dazu können Sie den Test mit einem neuen Testkit wiederholen. Im Verdachtsfall wiederholen sie den Test nach 1-2 Tagen, da das Coronavirus nicht in allen Phasen einer Infektion genau nachgewiesen werden kann. Abstands- und Hygieneregeln sind weiterhin zu beachten.

• **Kann diese Testkassette von mehreren Personen wiederverwendet oder verwendet werden?**

Diese Testkassette ist zur einmaligen Verwendung bestimmt und kann nicht von mehreren Personen wiederverwendet oder verwendet werden.

• **Wo entsorge ich das Produkt?**

Das Testkit darf über den normalen Hausmüll entsorgt werden.