

# HIGHTOP One Step Rapid Test

SARS-CoV-2 Antigenschnelltest - zur Eigenanwendung CE<sub>1434</sub>



|                         |  |
|-------------------------|--|
| <b>Hersteller:</b>      | HIGHTOP  |
| <b>Artikelname:</b>     | HIGHTOP SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest - zur Eigenanwendung CE <sub>1434</sub> |
| <b>Spezifität:</b>      | 100,00%  |
| <b>Sensitivität:</b>    | 98,04%   |
| <b>Verlässlichkeit:</b> | 99,50%   |
| <b>Dauer:</b>           | 15 Minuten   |
| <b>Abstrich-Typ:</b>    | vordere Nase   |
| <b>Zertifizierung:</b>  | Als Schnelltest zur Eigenanwendung zertifiziert CE <sub>1434</sub>             |
| <b>Verpackung:</b>      | 1 Tests / Schachtel  |
| <b>Nachweise:</b>       | CE Zertifikat von ausstellender Stelle (notified body)                         |
| <b>Zertifikat:</b>      | 1434-IVDD-450/2021   |
| <b>Haltbarkeit:</b>     | 2 Jahre  |

## Gebrauchsanweisung

### SARS-CoV-2Antigen-Schnelltest

Lesen Sie die Gebrauchsanweisung vor der Durchführung des Tests vollständig.

Für In-vitro-Diagnostik und für Selbsttests.

#### Produktname

SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest

#### Verwendungszweck

Der HIGHTOP Antigen-Schnelltest zur Eigenanwendung wird für den Nachweis von SARS-CoV-2-Antigenen in Proben aus dem vorderen Nasenhöhlenbereich verwendet. Es dient dem Nachweis von SARS-CoV-2-Nukleoprotein-Antigenen innerhalb von 7 Tagen nach dem Auftreten von Symptomen bei Verdacht auf eine Coronavirus-Infektion. Positive Testergebnisse können zur frühzeitigen Isolierung und schnellen Behandlung von Verdachtsfällen verwendet werden, sie können aber nicht als Grundlage für eine definitive Diagnose einer Coronavirus-Infektion dienen.

#### Wichtig bei der Eigenanwendung:

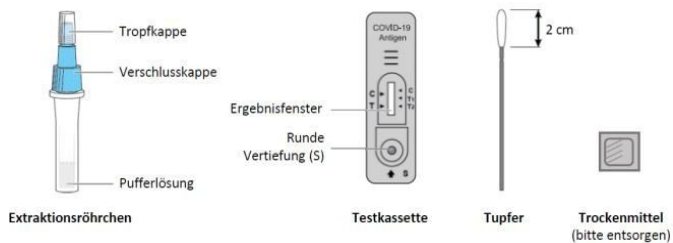
Im Falle eines positiven Testergebnisses isolieren Sie sich bitte und wenden sich an Ihren Hausarzt. Ein positives Testergebnis muss durch einen PCR Test bestätigt werden.

Beachten Sie, dass auch bei negativem Ergebnis eine Infektion nicht garantiert ausgeschlossen ist, da eine niedrige Viruslast oder ein möglicherweise auftretender Fehler bei der Probennahme zu einem falschen Ergebnis führen kann.

#### Lieferumfang

Testkassette & Trockenmittel

Extraktionsröhrchen mit Pufferlösung, Verschlusskappe und Tropfkappe  
Tupfer



Hinweis: Das Diagramm dient nur als Referenz. Für Details beachten Sie das reale Objekt.

Das Aussehen des Extraktionsröhrchens und die Farbe der Kappe können vom tatsächlichen Produkt abweichen, was keine Auswirkungen auf den normalen

Gebrauch hat.

Eine Abweichung von 0.3 cm bei der Länge des Tupferkopfes hat keinen Einfluss auf die Ergebnisse, dieser kann normal verwendet werden.

#### ZUSÄTZLICH BENÖTIGTE MATERIALIEN

Uhr/Timer

Müllbeutel

#### Sicherheitshinweise

- Lagerung bei 4-30°C und vor direkter Sonneneinstrahlung und Feuchtigkeit geschützt. Vor dem Gebrauch sollen Tests, die bei niedriger Temperatur gelagert wurden, auf Raumtemperatur gebracht werden.
- Verwenden Sie keine abgelaufenen und beschädigten Produkte. Das Verfallsdatum ist auf dem Etikette der Verpackung gedruckt.
- Selbständige Verwendung ab 16 Jahren, jüngere Testpersonen sollten bei der Anwendung von Erwachsenen unterstützt werden. Halten Sie die Test-Kits von Kleinkindern fern, um das Risiko des versehentlichen Trinkens der Pufferflüssigkeit oder Verschluckens von Kleinteilen zu verringern.
- Die Testkassetten sollten nach der Entnahme aus dem Folienbeutel so rasch wie möglich verwendet werden, um eine längere Aussetzung an Feuchtigkeit zu vermeiden, da diese die Testergebnisse beeinflussen könnten.
- Unter Raumtemperatur (15-30°C) und Luftfeuchtigkeit von kleiner als 60% muss der Schnelltest innerhalb von 1 Stunde nach dem Öffnen der Verpackung verwendet werden. Bei einer Luftfeuchtigkeit über 60% sofort nach dem Öffnen der Verpackung verwenden.
- Frieren Sie den Schnelltest nicht ein.
- Das Test-Set sollte nach dem Gebrauch in einem verschließbaren Müllbeutel über den Hausmüll entsorgt werden.
- Falsche Bedienung kann die Genauigkeit der Ergebnisse beeinträchtigen, wie z.B. zu geringe Wirkzeit in der Pufferlösung, zu wenig oder zu viel Puffer in der Lösung, unzureichende Probenzugabe, ungenaue Detektionszeit usw.
- Falsch-negative Ergebnisse können auftreten, wenn der Tupfer zwischen Probenentnahme und Auswertung in einen Beutel gelegt wird.
- Saugen Sie die Probe nicht mit dem Mund.
- Während der Testdurchführung dürfen Sie nicht rauchen, essen, Alkohol trinken, Make-up auflegen oder Kontaktlinsen einsetzen bzw. herausnehmen.
- Desinfizieren Sie verschüttete Proben oder Reagenzien mit Desinfektionsmittel
- Bei Haut- oder Augenkontakt mit der Extraktionslösung, waschen/spülen Sie die betroffene Stelle mit viel Wasser aus. Sollten Irritationen davongetragen werden, kontaktieren Sie Ihren Arzt.
- Verstauen Sie nach dem Test alle Komponenten in einem verschließbaren Kunststoffbeutel und entsorgen Sie diese im Haus- oder Restmüll.
- Waschen Sie sich nach dem Selbsttest gründlich die Hände.

#### Testablauf

Bringen Sie alle Komponenten des Test-Kits 30 Minuten vor Beginn des Tests auf Raumtemperatur (15-max. 30°C) und waschen Sie sich die Hände.

#### 1. Vorbereitung:

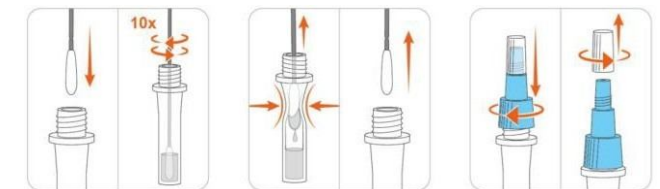
- Halten Sie eine Uhr bereit oder verwenden Sie einen Timer.
- Stellen Sie das Extraktionsröhrchen mit der Pufferlösung hin und schrauben Sie die Verschlusskappe ab. Verschütten Sie die Flüssigkeit nicht!
- Öffnen Sie den Folienbeutel mit der Testkassette an der gekennzeichneten Stelle und werfen Sie das Trocknungsmittel weg.
- Entnehmen Sie die Testkassette und legen Sie sie auf eine flache und saubere Oberfläche. Die Testkassette wird eine halbe Stunde nach dem Öffnen unbrauchbar. Führen Sie deshalb den Test sofort durch.
- Packen Sie den Tupfer am Stiel aus.

#### 2. Abstrich in der vorderen Nase:

- Tupfer ca. 2–2.5 cm in das erste Nasenloch einführen. Saugfähige Spitze soll komplett in die Nasenhöhle eintauchen. Wenn Sie Widerstand spüren, nicht mehr tiefer in die Nase eindringen.
- Tupfer 5-mal in kreisenden Bewegungen an der inneren Nasenwand reiben.
- Denselben Tupfer danach in das zweite Nasenloch einführen und den Abrieb wiederholen.

#### 3. Aufbereitung der Probe

- Tauchen Sie den Tupfer nach der Probennahme in die Lösung des Extraktionsröhrchens ein und drehen Sie den Tupfer 10-mal im Uhrzeigersinn. Zusätzlich eine Minute einwirken lassen.
- Tupfer herausziehen und dabei das Extraktionsröhrchen zusammendrücken. Flüssigkeit ausdrücken und im Röhrchen sammeln.
- Tupfer zur Seite legen und später entsorgen.
- Verschließen Sie das Extraktionsröhrchen mit der Probe mit der Verschlusskappe. NICHT schütteln! Schrauben Sie die durchsichtige Tropfkappe am oberen Ende ab. Die Probe ist für den Test bereit.



#### 4. Evaluation of the sample

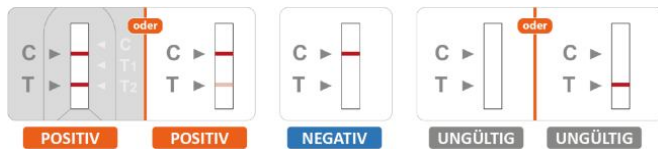
- Geben Sie 2, max. 3 Tropfen der Probe aus dem Extraktionsröhrchen in

die Probenvertiefung (S) der Testkassette. Bewegen Sie die Testkassette nicht mehr.



- Lesen Sie das Ergebnis nach 15 Minuten ab. Ergebnisse nach 20 Minuten haben keine Bedeutung.
- Hinweis: Die Testkassette nicht wiederverwenden. Es ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

### Interpretation der Testergebnisse



**POSITIV:** Sowohl auf der Kontrolllinie (C) als auch auf der Testlinie (T) erscheint jeweils eine rote Linie.

**NEGATIV:** Die rote Linie erscheint nur auf der Kontrolllinie (C), keine rote Linie auf der Testlinie (T).

**UNGÜLTIG:** Auf der Kontrolllinie (C) erscheint keine Linie, was auf ungenügendes Probenvolumen, fehlerhafte Bedienung oder abgelaufene Tests hinweist.

Die dargestellten Linien können in ihrer Intensität stark schwanken!

### Einschränkungen des Testverfahrens

1. Die Ergebnisse dieses Produkts sollten nicht als definitive Diagnose angesehen werden und dienen nur als klinische Referenz. Die Beurteilung sollte auf der Grundlage der RT-PCR-Ergebnisse, der klinischen Symptome, der Prävalenz von Infektionskrankheiten und weiterer klinischer Daten gefällt werden.
2. Wenn der Virusantigengehalt in der Probe unter der Nachweisgrenze liegt, kann das Testergebnis negativ sein.
3. Mit zunehmender Dauer der Erkrankung kann die Anzahl der Antigene in der Probe abnehmen, und die Ergebnisse können 7 Tage nach dem Auftreten der Symptome, im Vergleich zum RT-PCR-Test, negativ sein.
4. Aufgrund der Einschränkungen der Testverfahren können negative Ergebnisse die Möglichkeit einer Infektion nicht ausschließen. Ein positives Ergebnis sollte nicht als definitive Diagnose angesehen werden, sondern sollte im Zusammenhang mit klinischen Symptomen und weiteren diagnostischen

Methoden beurteilt werden.

### Qualitätskontrolle

Die Testkassette verfügt über eine Testlinie (T) und eine Kontrolllinie (C) auf der Oberfläche der Membran. Weder die Test- noch die Kontrolllinie sind im Ergebnisfenster sichtbar, bevor eine Probe aufgebracht wird. Die Kontrolllinie dient der Verfahrenskontrolle und sollte immer dann angezeigt werden, wenn das Prüfverfahren ordnungsgemäß durchgeführt wird und die Prüfreagenzien der Kontrolllinie funktionieren.

Das Auftreten der Kontrolllinie (C) bestätigt ausreichendes Probenvolumen, ausreichende Membranableitung und korrekte Verfahrenstechnik.

### Testprinzip

Der Schnelltest basiert auf dem GICA-Prinzip, wobei die Nitrozellulosemembran mit monoklonalen Coronavirus (SARS-CoV-2)-Antikörper 2 und der Anti-Maus-IgG-Antikörper von Ziegen vorbeschichtet sind und der monoklonale Coronavirus (SARS-CoV-2)-Antikörper 1 auf einem Goldstandard-Pad fixiert ist. Wenn das menschliche Antigen in der Probe enthalten ist, bildet es mit dem entsprechenden goldmarkierten monoklonalen Antikörper einen Komplex und bewegt sich chromatografisch auf der Membran. An der Testlinie reagiert er mit den Reagenzien auf der Membran, indem die anti-SARS-CoV-2-Antikörper im Testlinienbereich (T) die Komplexe abfangen.

Überschüssige Partikel werden an der Kontrolllinie (C) abgefangen. Wenn eine rote Linie im Testlinienbereich (T) erscheint, ist das als positives Ergebnis zu werten.

Wenn kein Antigen in der Probe enthalten ist, kann sich an der Testlinie kein Komplex bilden, und es erscheint keine rote Linie, was als negatives Ergebnis zu werten ist. Der goldmarkierte monoklonale Antikörper bindet unabhängig davon, ob die Probe Antigen enthält oder nicht, an den beschichteten Ziege-anti-Maus-IgG-Antikörper an der Kontrolllinie zu einem Komplex „Au-Coronavirus (SARS-CoV-2) monoklonaler Antikörper 1-Ziege-anti-Maus-IgG-Antikörper“, und die Farbe wird als eine Kohäsion (Kontrolllinie, C) entwickelt. Wenn die Kontrolllinie nicht sichtbar ist, muss der Test mit einer neuen Kassette wiederholt werden.

### Leistungsspezifikation des Schnelltests

1. Minimale Nachweisgrenze

Die minimale Nachweisgrenze für den SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest beträgt 8 TCID<sub>50</sub>/mL.

2. Klinische Daten

Die Leistungsfähigkeit des SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltests wurde in Deutschland mit europäischen Probanden evaluiert. Es wurden insgesamt 402 gefrorene Abstrichproben, darunter 102 positive und 300 negative Proben, aus

dem vorderen Bereich der Nase getestet. Alle Abstrichproben wurden als positiv oder negativ befundet und mit dem Ct-Wert der RT-PCR als Vergleichsmethode validiert.

| SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest | RT-PCR  |         | Gesamt |
|--------------------------------|---------|---------|--------|
|                                | Positiv | Negativ |        |
| Positiv                        | 100     | 0       | 100    |
| Negativ                        | 2       | 300     | 302    |
| Gesamt                         | 102     | 300     | 402    |

Sensitivität (Ct≤36): 98.04% (95%CI:93.13%-99.44%)

Spezifität: 100% (95%CI:98.74%-100%)

Verlässlichkeit: 99.5% (95%CI:98.20%-99.86%)

### Erklärung der Begriffe:

Sensitivität: richtig Positiv / alle Positiven \*100

Spezifität: richtig Negativ/alle Negativen\*100

Verlässlichkeit: (richtig Positiv+richtig Negativ) / Gesamt\*100

### 3. Analyse der Spezifität

Die Testergebnisse zeigten keine Interferenz mit folgenden Substanzen:

| Name                      | Konzentration | Ergebnisse |
|---------------------------|---------------|------------|
| Mucin                     | 0.50%         | Negativ    |
| Blut(menschlich)          | 5%            | Negativ    |
| Guajakolglycerylether     | 1µg/mL        | Negativ    |
| Arbidolhydrochloridhydrat | 1mg/mL        | Negativ    |
| Zanamivir                 | 2mg/mL        | Negativ    |
| Meropenem                 | 1mg/mL        | Negativ    |
| Oseltamivir               | 3mg/mL        | Negativ    |
| Ritonavir                 | 1mg/mL        | Negativ    |
| Peramivirtrihydrat        | 3mg/mL        | Negativ    |
| Ribavirin                 | 1mg/mL        | Negativ    |
| Histaminhydrochlorid      | 2mg/mL        | Negativ    |
| Levofloxacin              | 1mg/mL        | Negativ    |
| Oxymetazolinhydrochlorid  | 1mg/mL        | Negativ    |
| Ceftriaxone-Natrium       | 1mg/mL        | Negativ    |
| Cefradin                  | 100mg/mL      | Negativ    |
| Cefalexin                 | 100mg/mL      | Negativ    |
| Benzocain                 | 5mg/mL        | Negativ    |
| Tobramycin                | 2mg/mL        | Negativ    |
| Lopinavir                 | 1mg/mL        | Negativ    |
| Azithromycin              | 3mg/mL        | Negativ    |
| Wassermelone Tabletten    | 100mg/mL      | Negativ    |
| Dexamethason              | 0.5mg/mL      | Negativ    |
| Flunisolid                | 2mg/mL        | Negativ    |
| Beclomethason             | 10mg/mL       | Negativ    |
| Natriumchlorid            | 0.90%         | Negativ    |

|                                       |           |         |
|---------------------------------------|-----------|---------|
| Alpha-Interferon                      | 1mg/mL    | Negativ |
| Phenylephrinhydrochlorid              | 5mg/mL    | Negativ |
| Acetaminophen                         | 10mg/mL   | Negativ |
| Ibuprofen                             | 1mg/mL    | Negativ |
| Aspirin                               | 5mg/mL    | Negativ |
| Hydrocortison                         | 1mg/mL    | Negativ |
| Albuterol                             | 1mg/mL    | Negativ |
| Chlorpheniramin                       | 5mg/mL    | Negativ |
| Diphenhydramine                       | 5mg/mL    | Negativ |
| Budesonide                            | 10mg/mL   | Negativ |
| Mometasone                            | 1mg/mL    | Negativ |
| Fluticasone                           | 1mg/mL    | Negativ |
| NeilMed                               | 5mg/mL    | Negativ |
| Menthol                               | 0.15mg/mL | Negativ |
| Chinin(Malaria)                       | 150uM     | Negativ |
| Lamivudin<br>(retroviralesMedikament) | 1mg/mL    | Negativ |
| Biotin                                | 100ug/mL  | Negativ |

|                           |   |            |                               |
|---------------------------|---|------------|-------------------------------|
|                           | Temperaturbegrenzung  | <b>LOT</b> | Charge                        |
|                           | Für Einmalgebrauch  | <b>IVD</b> | In vitro Diagnostikum         |
|                           | Hersteller  |            | Herstellungsdatum             |
|                           | Ablaufdatum   |            | enthält genügend für <n>Tests |
| <b>EC REP</b>             | Europäischer Repräsentant   |            | vor Sonnenlicht schützen      |
| <b>CE</b> <sub>1434</sub> | Die CE-Kennzeichnung ist vom Polnischen Zentrum für Prüfung und Zertifizierung beglaubigt |            |                               |

### Informationen der Abstriche

Informationen zum Hersteller des Tupfers, die CE Kennzeichnung und den Europäischen Repräsentanten befinden sich auf der Verpackung des Tupfers und der Schachtel.

### Herstellerinformationen

#### HERSTELLER

QingdaoHightopBiotechCo.,Ltd.  
 Add.: No.369 Hedong Road, Hi-tech Industrial Development Zone,  
 Qingdao,Shandong,266112,China  
 Tel:+86-532-58710705 Fax:+86-532-58710706  
 Web:www.hightopbio.com E-Mail:sales@hightopbio.com

#### EU REPRÄSENTANT

MedNet EC-REP GmbH  
 Borkstrasse 10, 48163 Münster, Deutschland

IFU-SARS-CoV-2, A/3, 2021-08

### Was Ihr Ergebnis bedeutet und was Sie mit Ihrem Ergebnis tun sollten

#### Positives Testergebnis

Ein positives Ergebnis bedeutet, dass Sie sich sehr wahrscheinlich mit SARS-CoV-2 angesteckt haben. Bitte isolieren Sie sich, bleiben Sie zu Hause, vermeiden Sie so gut wie möglich den Kontakt zu Ihren Mitbewohnern und empfangen Sie keine Besucher. Kontaktieren Sie Ihren Arzt oder rufen Sie die Corona-Hotline an. Ein positives Testergebnis muss durch einen PCR-Test bestätigt werden.

#### Negatives Testergebnis

Das bedeutet, dass Sie sich wahrscheinlich nicht mit SARS-CoV-2 angesteckt haben. Passen Sie auf! Ein negatives Ergebnis eines Selbsttests ist nicht hundertprozentig zuverlässig. Bleiben Sie daher noch vorsichtig. Sie müssen trotzdem Vorkehrungen treffen. Halten Sie Abstand, tragen Sie einen Mund-Nasen-Schutz und waschen Sie sich häufig die Hände.

#### Ungültiges Testergebnis

Ein ungültiges Ergebnis bedeutet, dass dieser Test nicht feststellen konnte, ob Sie sich mit SARS-CoV-2 angesteckt haben, oder nicht. Eine Wiederholung des Test ist notwendig, um ein gültiges Ergebnis zu erhalten.

### Erläuterung der Symbole

|  |                             |  |                     |
|--|-----------------------------|--|---------------------|
|  | Gebrauchsanweisung beachten |  | Trocken aufbewahren |
|--|-----------------------------|--|---------------------|



# CERTIFICATE

**EC Certificate No. 1434-IVDD-450/2021**

**EC Design-examination  
Directive 98/79/EC concerning  
*in vitro* diagnostic medical devices**

Polish Centre for Testing and Certification certifies  
that manufactured by:

**Qingdao Hightop Biotech Co., Ltd.  
No.369 Hedong Road, Hi-tech Industrial Development  
Zone, Qingdao, Shandong, 266112, China**

in vitro diagnostic medical devices  
for self-testing

## **SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test**

in terms of design documentation, comply with requirements  
of Annex III (Section 6) to Directive 98/79/EC (as amended)  
implemented into Polish law,  
as evidenced by the audit conducted by the PCBC  
Validity of the Certificate: from 13.08.2021 to 27.05.2024

The date of issue of the Certificate: 13.08.2021

The date of the first issue of the Certificate: 27.05.2021



Issued under the Contract No. **MD-55/2021**  
Application No: **105/2021**  
Certificate bears the qualified signature.  
Warsaw, 13/08/2021  
Module **A1**

**Vice-President  
Mgr Anna Wyroba**