

QINGDAO HIGHTOP BIOTECH CO.,LTD.

HIGHTOP

PRODUCT BROCHURE

SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test for Self-testing
(Anterior nasal swab)

since 1996

Package

1 Test/Box (G.W.: 16.5Kg, N.W.: 15.5Kg, Size: 56*46*46cm)

504 Tests/Carton



Package

5 Test/Box (G.W.: 19.5Kg, N.W.: 18.5Kg, Size: 56*46*46cm)

970 Tests/Carton





- Verwenden Sie für den Test ausschließlich die Tupfer und die Pufferlösung, die dem Test-Kit beigelegt sind.
- Verarbeiten Sie die Proben genau so, wie hier beschrieben. Zu wenig Probenmaterial oder unsachgemäße Verarbeitung können zu falschen Ergebnissen führen.
- Halten Sie die Test-Kits von Kindern fern, um das Risiko des versehentlichen Trinkens der Pufferflüssigkeit oder Verschluckens von Kleinteilen zu verringern.
- Abgelaufene oder geöffnete Test-Kits nicht mehr verwenden. Die Testkassette wird eine halbe Stunde nach dem Auspacken unbrauchbar



I. VORBEREITUNG

1.

Bringen Sie alle Bestandteile des Test-Kits 30 Minuten vor Beginn des Testens auf Raumtemperatur (15 bis max. 30°C).

2.

Waschen Sie sich gründlich die Hände.

3.

Halten Sie eine Uhr bereit oder verwenden Sie einen Timer.

4.

Stellen Sie das Extraktionsröhrchen mit der Pufferlösung hin und schrauben Sie die blaue Kappe ab. Verschütten Sie die Flüssigkeit nicht!

5.

Packen Sie die Testkassette aus und führen Sie den Test, wie unten beschrieben, **sofort** durch.

6.

Packen Sie den Tupfer aus.

II. PROBENTNAHME

7.

15 Sec

- Tupfer ca. 2–2,5 cm tief in ein Nasenloch einführen. Die saugfähigen Spitze soll komplett in die Nasenhöhle eintauchen.
- Tupfer 5 Mal, langsam in kreisenden Bewegungen an der inneren Nasenwand entlangstreichen.
- Mit demselben Tupfer im anderen Nasenloch wiederholen.

8.

und

9.

10x

Tupfer in Extraktionsröhrchen mit Pufferlösung eintauchen und 10 Mal drehen. 1 Minute einwirken lassen.

10.

Tupfer herausziehen und dabei das Extraktionsröhrchen zusammendrücken, Flüssigkeit ausdrücken und im Röhrchen sammeln. Tupfer entsorgen.

11.

Extraktionsröhrchen mit der Verschlusskappe verschließen und die durchsichtige Tropfkappe abschrauben. Nicht schütteln!

12.

Röhrchen umdrehen und 2 bis max. 3 Tropfen in die runde Vertiefung (S) der Testkassette geben. Testkassette nicht mehr bewegen.

QINGDAO HIGHTOP BIOTECH CO.,LTD.

III. AUSWERTUNG

13.

15 Min

Lesen Sie das Ergebnis nach 15 Minuten im Ergebnisfenster ab.

C = Kontrolllinie
T = Testlinie

14.a

oder

POSITIV

Sie könnten hochansteckend sein. Isolieren Sie sich und wenden Sie sich an Ihren Hausarzt oder rufen Sie die Corona-Hotline an:
Deutschland 116 117
Österreich 1450

14.b

NEGATIV

Sie sind nicht ansteckend. Trotzdem Hygienemaßnahmen befolgen

14.c

oder

UNGÜLTIG

Wiederholen Sie den Test mit einem neuen Test-Kit.

IV. ENTSORGUNG

15.

Nach dem Test alle Komponenten in einem verschließbaren Plastikbeutel verstauen und im Haus- bzw. Restmüll entsorgen.

16.

17.

Waschen Sie sich gründlich die Hände.

Gebrauchsanweisung

HIGHTOP SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltest

Test zur Eigenanwendung - Behrte Sonderzulassung zur Eigenanwendung nach §11 MPG in Deutschland (BfArM GZ: 5640-S-015/21).
Lesen Sie die Gebrauchsanweisung vor der Durchführung des Tests vollständig.

Produktname

HIGHTOP SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest (chromatografischer Immunoassay)

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.

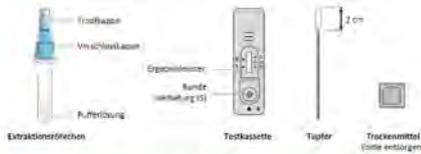
Wichtig bei der Eigenanwendung:

Im Falle eines positiven Testergebnisses isolieren Sie sich bitte und wenden sich an Ihren Hausarzt oder rufen die Corona-Hotline an: Deutschland Tel. 116 117. 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.

Informations

Testkassette & Trockenmittel
Extraktionsröhrchen mit Pufferlösung, Verschlusskappe und Tropfkappe
Tupfer



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 müssen bei der Anwendung 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 Wartezeit in der Pufferlösung, zu wenig oder zu viel Puffer in der Lösung, unzureichende Probengabe, 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
- Die Extraktionslösung enthält Natriumazid als Konservierungsmittel und kann beim Verschlucken giftig sein; mit viel Wasser wegspülen.

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 tief 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 Abstrich 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.



Negativ	8	499	507
Gesamt	110	500	610

Sensitivität: 92.73% (95%CI: 86.3%-96.3%)
Spezifität: 99.80% (95%CI: 98.9%-100%)
Verlässlichkeit: 98.52% (95%CI: 97.2%-99.2%)

Erklärung der Begriffe:

Sensitivität: richtig Positiv / alle Positiven * 100
Spezifität: richtig Negativ / alle Negativen * 100
Verlässlichkeit: richtig Positiv + richtig Negativ / Gesamt * 100

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
Morphenem	1mg/mL	Negativ
Oseltamivir	3mg/mL	Negativ
Ritonavir	1mg/mL	Negativ
Peramivirhydrat	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
Acetylsalicylsäure	5mg/mL	Negativ
Hydrocortison	1mg/mL	Negativ
Albuterol	1mg/mL	Negativ
Chlorpheniramin	5mg/mL	Negativ
Diphenhydramine	5mg/mL	Negativ

4. Auswertung der Probe

- 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.

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

- 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.
- Wenn der Virusantigengehalt in der Probe unter der Nachweisgrenze liegt, kann das Testergebnis negativ sein.
- 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.
- 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 Prüfregenzien der Kontrolllinie funktionieren.

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

Interpretation

Der Schnelltest basiert auf dem GICA-Prinzip, wobei der 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.

Leistungsmerkmale des Schnelltests

Die Leistung des SARS-CoV-2 Antigen Schnelltests (Immunochromatographie) wurde mit 604 Proben aus der vorderen Nase ermittelt, bei denen der Verdacht auf eine Infektion mit SARS-CoV-2 bestand.

SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest	PCR ≤30		Gesamt
	Positiv	Negativ	
Positiv	102	1	103
Negativ	2	499	501
Gesamt	104	500	604

Sensitivität: 98.08% (95%CI: 86.3%-96.3%)
Spezifität: 99.80% (95%CI: 98.9%-100%)
Verlässlichkeit: 99.5% (95%CI: 97.2%-99.2%)

Die Leistung des SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltests (Immunochromatographie) wurde mit 610 Proben aus der vorderen Nase ermittelt, bei denen der Verdacht auf eine Infektion mit SARS-CoV-2 bestand.

SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest	PCR ≤40		Gesamt
	Positiv	Negativ	
Positiv	102	1	103

Budesonide	10mg/mL	Negativ
Mometason	1mg/mL	Negativ
Fluticasone	1mg/mL	Negativ
NedMed	5mg/mL	Negativ
Menthol	0.15mg/mL	Negativ
Chinin (Malaria)	150µM	Negativ
Lamivudin (retrovirales Medikament)	1mg/mL	Negativ
Biotin	100ug/mL	Negativ

Erkennung des Symbols

	Gebrauchsanweisung beachten		Trocken aufbewahren
	Temperaturbegrenzung		Charge
	Für Einmalgebrauch		In vitro Diagnostikum
	Hersteller		Herstellungsdatum
	Ablaufdatum		enthält genügend für <n> Tests
	Europäischer Repräsentant		vor Sonnenlicht schützen

Herstellerinformationen

HERSTELLER
Qingdao Hightop Biotech Co., 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.hightopqd.com E-Mail: sales@hightopbio.com

EU REPRÄSENTANT

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

IMPORTEUR und VERTRIEBSPARTNER

MIKKA GmbH
Traunfurterstraße 110, 4052 Ansfelden, Österreich
Tel: +43 (0) 7279 23023 Fax: +43 (0) 7279 23023
Web: www.mikka.com E-Mail: info@mikka.com

Bei Fragen wenden Sie sich an: +49 251 322 666 9



MedNet EC-REP GmbH
David Thaler
Borkstrasse 10
48163 Münster
Deutschland

Per E-Mail: ecrep@medneteuropa.com;
allen@hightopqd.com

Nachrichtlich: mitteilungen-dimdi@brms.nrw.de;
a.matzner@mikka.com

Ihr Antrag auf Sonderzulassung vom 05.02.2021
Unser Bescheid vom 31.03.2021 5640-S-015/21
Ihr Änderungsantrag vom 15.04.2021

Im Verfahren der Erteilung einer Sonderzulassung gemäß § 11 Abs. 1 MPG

ABTEILUNG Medizinprodukte
BEARBEITET VON Kerstin Brandenburg
TEL +49 (0)228 99 307-3373
E-MAIL Kerstin.Brandenburg@bfarm.de
HAUSANSCHRIFT Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
53175 Bonn
TEL +49 (0)228 99 307-0
FAX +49 (0)228 99 307-5207
E-MAIL poststelle@bfarm.de
INTERNET www.bfarm.de
GESCHZ Bonn, den 23.04.2021
5640-S-015/21

5640-S-015/21	
aufgrund des Änderungsantrags vom 15.04.2021	
für das Medizinprodukt	
HIGHTOP SARS-CoV-2 (COVID-19) Antigen Rapid Test	„betroffenes Medizinprodukt“
an	
Qingdao Hightop Biotech Co., Ltd. ALLEN LEE Add.: No.369 Hedong Road, Hi-tech Industrial Development Zone, Qingdao 266112 Shandong	„Inhaber der Sonderzulassung“
des Unternehmens	
s.o. „Inhaber der Sonderzulassung“	„Hersteller“
mit dem europäischen Bevollmächtigten gem. § 3 Ziff. 16 MPG	
MedNet EC-REP GmbH David Thaler Borkstrasse 10 48163 Münster Deutschland	„Europäischer Bevollmächtigter“ und Verantwortlicher nach § 5 MPG

HIGHTOP

Contact Information

sales@hightopbio.com