



**Hoyotek**

**Corona Virus (COVID-19)  
Antigen Rapid Test  
(Colloidal Gold)**

- The product is used for the qualitative detection of the nucleocapsid antigen of Corona virus (COVID-19) by nasopharyngeal swabs.
- It is used only as a supplementary test for the novel coronavirus nucleic acid test or in combination with the nucleic acid test in suspected cases.
- The COVID-19 Rapid Antigen Test is intended for use by healthcare professionals or trained operators who are familiar with rapid antigen tests.



- 01 30x Swab
- 02 30x Extraction liquid
- 03 30x Test cassettes
- 04 30x Tube
- 05 1x Instructions for use



For professional use

Individually packed

- Nasopharyngeal swab
- EN ISO 13485:2016 certified
- Test location: Point of Care (without device)
- Storage temperature : 2-30°C
- Fast and reliable test results in 13-15 min
- Federal Institute for Drugs and Medical Devices (BfArM)

listed



**Specificity**  
99%



**Sensitivity**  
96%



**Rapid test**  
results  
In 13 Min











3. La proba rapida deve essere usata e mantenuta in un luogo secco. La barra di proba deve essere usata prima possibile da un unico operatore per evitare la contaminazione o il risultato errato dovuto al tempo.  
 4. La profondità del colore della linea di proba non è necessariamente associata con il titolo del antigene in la muestra e la sensibilità dipende del risultato visibile.  
 5. Controlla il contenuto di antigene COVID-19 in la muestra se may also, la zona de la linea e puede debilitarse, lo cual es un fenomeno normal.  
 6. Los resultados de la proba rapida son solo para referencia clinica y no deben considerarse como la única base para el diagnóstico y tratamiento clínico.  
 7. Las muestras de desechos y las probas deben tratarse como posibles agentes infecciosos.  
 8. El tiempo de aparición del color de la línea de control debe tratarse como base de tiempo para iniciar los resultados de la línea de proba. Los resultados de la reproducción controlada deben observarse y evaluarse dentro de un tiempo de tiempo de espera de 1 a 14 minutos.  
 9. La proba rápida debe ser usada para el diagnóstico in vitro.  
 10. El producto debe ser usado estrictamente para el diagnóstico profesional, como personal médico con licencia de ejercicio clínico.

Hoyotek Biomedical Co., Ltd.  
 Floor 4, Zone C, Workshop No.1, China city Aviation science and technology industrialization Base  
 No. 225, Jiang Cui, Tianjin Airport Economic Zone  
**EC REP** Qdvia EAR AB  
 Idem Science Park  
 Scheelevägen 17, SE-225 70 Lund, Sweden

**[Indice de simbolo]**

	No riutilizzare		Solo para uso diagnóstico in vitro
	Almacenar entre 2-30 °C		Consultar instrucciones de uso
	Fecha de caducidad		Numero de lote
	No lo use si el paquete está dañado		Contiene suficiente para 1 uso
	Mantener alejado de la luz solar		Mantener seco
	Fecha de fabricación		Fabricante

**EC REP** Rappresentante autorizzato in la Comunità Europea  
 Numero de versión: 04  
 Fecha efectiva: 3 de diciembre de 2021



**Virus della Corona (COVID-19)  
 Test Rapido di Antigene (Ora Colidiale)  
 Istruzioni per l'uso  
 (Solo per l'uso professionale)**



**[Nome del prodotto]**  
 Virus della Corona (COVID-19) Test Rapido di Antigene (Ora Colidiale)  
**[Codice modello]**  
 HCT-0101  
**[Tipo di Test]**  
 Test Rapido di Antigene  
**[Specifiche di confezionamento]**  
 1x10/50/100/30 Test/Scatole, 1 Test/Scatola

**[Uso previsto]**  
 Kit di test rapido COVID-19 (Swab) destinato alla rilevazione qualitativa dell'antigene proteico nucleocapsidico in campioni clinici di tamponi nasofaringei prelevati dai naso nasale. Viene utilizzato solo come test supplementare per il test a base di acido nucleico del nuovo coronavirus o in combinazione con il test a base di acido nucleico in uno supporti. Non può essere utilizzato come base per il diagnóstico, esclusione della infezione, o come base per il trattamento. Il risultato deve essere effettuato in laboratorio quando si effettua il test del nuovo coronavirus. I risultati di questo kit sono solo per riferimento clinico e non devono essere considerati come la base del diagnóstico e della coltura per verificare i risultati negativi, non si può escludere la possibilità di infezione. Si deve effettuare un'analisi completa della condizione del paziente e associare con un test clinico e altri test di laboratorio.

**[Principi di prova]**  
 Il test rapido COVID-19 è un immunologico a flusso laterale basato sul principio della reazione sandwich a doppio anticorpo e sul metodo dell'oro colloidal. Contiene un sistema base pratico involucro SARS-CoV-2 con un microscopio di colore è utilizzato come rivelatore e pulso nel tampone di coniugazione. Durante il test, l'antigene SARS-CoV-2 presente nel campione prelevato, interagisce con il SARS-CoV-2 coniugato con nanoparticelle di colore. Formando un complesso sandwich con antigene-anticorpo. Anticorpo coniugato interagisce / anticorpo legato sulla membrana della linea di prova, dove è coperto dall'anticoorpo monoclonale pre-costruito S-MER-CoV-2. Una linea di prova (1) indica il risultato della diagnosi del risultato. È attivata dalla linea di indagine che non vi è antigene SARS-CoV-2 nel campione o un risultato negativo. La linea di controllo (C) è utilizzata come controllo positivo e deve sempre essere indicata quando il procedimento di prova è eseguito correttamente.

**[Componenti del prodotto]**

Componenti	Specifiche di confezionamento	materiale
	1Test/Scatola, 30Test/Scatola	
Virus della Corona (COVID-19)	1 pacco	Virus attecchiscono del tipo marcati con oro colloidal (COVID-19) anticorpo monoclonale protetto involucro protetto
Carta di prova rapida antigene	30 pacchetti	Virus anti-Corona del tipo (COVID-19) anticorpo monoclonale protetto involucro protetto
Soluzione per estrazione del campione e tampone	0.5ml x10 bottiglie	Na <sub>2</sub> PO <sub>4</sub> , NaH <sub>2</sub> PO <sub>4</sub> , NaCl, C <sub>12</sub> H <sub>22</sub> O <sub>11</sub>

**[Condizioni di conservazione e data di scadenza]**  
 1. Conservare a 2-30 °C, tenute per 13 mesi.  
 2. Il prodotto deve essere conservato in condizioni secche a temperatura compresa tra 2 e 30 °C e tenuto lontano dalla luce diretta. Con le condizioni di 15-30 °C, l'umidità e inferiore a 60%. Pertanto, il prodotto deve essere utilizzato entro 1 ora dall'apertura. Se 7 tamponi è superiore al 60%, deve essere usata immediatamente.  
 3. La data di produzione e il periodo di validità sono indicati sull'etichetta.

**[Contenuto ed elaborazione]**  
 • La mancanza di accompagnamento a un trattamento oltre dei campioni possono portare a risultati errati.  
 • Prima di raccogliere il campione nasale, il paziente deve essere invitato a soffiarsi il naso.  
 • **Avvertenze importanti:**  
 • **Non lavarsi le mani:**  
 1. Inserire l'intera cartuccia morbida del tampone nella narice, a circa 2,5 cm (1 pollice) dal bordo della narice.  
 2. Ruotare lentamente il tampone 5 volte sulla superficie della narice per assicurarsi che sia il mucos che le cellule respiratorie.  
 3. Utilizzando lo stesso tampone, ripetere questo processo per l'altra narice per assicurarsi che un campione adeguato sia raccolto da entrambe le cavità nasali.  
 4. Ruotare lentamente il tampone dalla narice mentre lo si ruota.



**Stabilimento nasofaringeo:**

**[Precauzioni]**

Corona P1-P5 (COVID-19) Antigene deve essere positivo; il tasso di conformità del controllo interno positivo deve essere 55 (1\*)  
 4. Tasso di conformità dei prodotti di controllo della qualità negativi: superiore di 10 prodotti di controllo della qualità negativi, Virus della Corona N1-N10 (COVID-19) Antigene deve essere negativo; il tasso di conformità del controllo interno negativo deve essere 10 (1\*)  
 5. Limite minimo di rilevamento: il limite minimo di rilevamento dei prodotti di controllo della qualità 51-85, 51-54 Corona Virus (COVID-19) i risultati dei test di antigene devono essere positivi; il 85 Corona Virus (COVID-19) i risultati dei test di antigene devono essere negativi.  
 6. Ripetibilità: test 2 prodotti di controllo della qualità di riproducibilità interna, ogni test per 10 volte, i risultati dei test devono essere positivi.  
 7. La reazione crociata dell'agente patogeno: non c'è reazione con il virus dell'influenza A e il virus dell'influenza B.

**[Previsioni d'ispezione]**  
 Le previsioni del kit è stata testata su campioni di pazienti con sospetto COVID-19 prelevati tra marzo 2020 e gennaio 2021 durante la prima ondata epidemica presso il CDC di Hainan e il Centro ospedale popolare di Shenyang (Cina). I campioni sono stati prelevati da personale qualificato.  
 500 campioni di tampone nasofaringeo sono stati prelevati per la diagnosi molecolare utilizzando RT-PCR per il test rapido dell'antigene. Il test ha dimostrato una sensibilità diagnostica del 96,24% e una specificità diagnostica del 99,1% rispetto ai risultati RT-PCR.

Resultati degli studi clinici

Virus della Corona (COVID-19) Antigene	PCR Comparatore		Totale
	Positivo	Negativo	
Positivo	96	4	100
Negativo	4	396	400
Totale	100	400	500

Accordo percentuale positiva (PPA)= 96/100 (96%) ; 95%CI: 90.7%-99.3%  
 Accordo percentuale negativa (NPA)= 396/400 (99%) ; 95%CI: 97.4%-99.77%

Sono stati prelevati 400 campioni di tampone nasale per la diagnosi molecolare utilizzando RT-PCR per il test rapido di antigene. Il test ha dimostrato una sensibilità diagnostica del 96,24% e una specificità diagnostica del 99,1% rispetto ai risultati RT-PCR.

Virus della Corona (COVID-19) Antigene	PCR Comparatore		Totale
	Positivo	Negativo	
Positivo	126	3	129
Negativo	4	269	273
Totale	126	274	400

Accordo percentuale positiva (PPA)= 126/129 (97.67%) ; 95%CI: 89.92%-98.23%  
 Accordo percentuale negativa (NPA)= 269/274 (98.18%) ; 95%CI: 95.79%-99.41%

**L'Esperimento d'interferenza**  
 Le seguenti sostanze sono state testate alla concentrazione mostrata, senza alcuna interferenza.

OTC Gola drop (Italia)	15%	Biotensidolo	2 mg/mL
OTC Gola drop (Russia)	15%	Menthol	10 mg/mL
OTC Spray nasale (Africa)	15%	Mucosa	10 mg/mL
OTC Spray nasale (Vich/Sinea)	15%	Montanone	1 mg/mL
Acetyl salicylic acid	10mg/mL	Ibuprofene	1 mM
Acetaminophen	15mg/mL	Fluocidolo	120 mg/mL
Spray nasale Afrin (Oximetazolina)	4% (v/v)	Tetracaina	80 mg/mL
Cromoglicato di sodio	12 mg/mL	Fluticasone	0.4 mg/mL
Sampex intra	5% (v/v)	Ribonavir	8.0 mg/mL
Chlorpheniramine	5 mg/mL	Albuter	420 mg/mL

**[Indicatori di protezione dei prodotti]**  
 1. Prova rapida, lettera di materiali, controllo controllo, confezionamento completo, segni chiaramente identificabili, impronta visibile, non sono state trovate nell'aspetto del campione.  
 2. La velocità di movimento del campione > 10mm di minuto.  
 3. Tasso di conformità dei prodotti di controllo di qualità positivi: ripetizione 5 prodotti di controllo di qualità positivi, virus

Dexamethasone malate	1 mg/mL	Penicillina	1.0mmol/L
Hydrocortisone acetate	0.1mg/mL	Quinine	1.0mg/mL

**2. Reattività incrociata**  
 Non sono state osservate reazioni crociate o interferenze con i potenziali microrganismi crociati elencati di seguito:

MERS-Coonavirus	Florida USA-2, Arabia Saudita, 2014	5 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
	H1N1 Denver	2 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Influenza A	H1N1 WSN3	1.5 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
	H1N1 Pdm09	2 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Influenza B	H1N1 New Caledonia	1 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
	H1N1 New jersey	2 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml

Coronavirus umano	Nevada03/2011	2 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
	BL/Leu/49	5 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Virus sinciziale respiratorio	BI/Tarwin/2/62	1 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
	Z596	1 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Metapneumovirus umano (MPV)	GC43	1 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
	ML63	1 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml

Virus sinciziale respiratorio	Type A	1 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
	Type B	1 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Metapneumovirus umano (MPV)	KMPV 6 Type B1 / Para2-2002	1 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
	KMPV 6 Type A1 / IA10-2003	1 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Virus parainfluenza	Type 1	1 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
	Type 2	1 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
	Type 3	1 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
	Type 4A	1 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml

Rinovirus	A16	1 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
	Type B42	1 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Enterovirus	Type 68	1 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
	(09/2014 isolate 4)	1 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Tubasi tubercolari micobatterica	K	1 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
	Erasmus	1 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Tubasi tubercolari micobatterica	H878	1 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
	CDC1551	1 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
	H378v	1 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml

Nasal Coronavirus Monoclonale Anticorpi è una proteina che riconosce le proteine nucleocapsidiche e può individuare virus genotipici dei ceppi.

**[Precauzioni]**

- Il test deve essere eseguito solo a temperatura ambiente, poiché temperature estreme possono influire sull'accuratezza dei risultati. I campioni positivi ottenuti con il test rapido devono essere confermati con altri metodi.
- I campioni positivi ottenuti con il test rapido devono essere confermati con altri metodi.
- Il test rapido deve essere sigillato e tenuto a posto secco. La cassetta di prova deve essere tenuta il prima possibile dopo aver rimosso la confezione. Evitare di coltarla nell'aria per un tempo lungo e senza dell'umidità.
- La profondità della linea di prova non è necessariamente associata al titolo dell'antigene nel campione. L'interpretazione del risultato dopo 15 minuti è invalida.
- Quando il contenuto di antigene COVID-19 nel campione è molto elevato, la zona di linea C può essere indebita, il che è un fenomeno normale.
- I risultati di un test rapido sono solo di riferimento clinico e non devono essere l'unica base per la diagnosi clinica e il trattamento.
- I campioni di rifiuti e i test devono essere trattati come potenziali agenti infettivi.
- Il tempo che appare nella linea di controllo non deve essere considerata come la base temporale per valutare i risultati della linea di prova. I risultati del rendimento delle coorti devono essere osservati e valutati entro un termine di 13-15 minuti.
- Il test rapido è utilizzato solo per la diagnosi in vitro.
- Questo prodotto deve essere gestito da personale qualificato, come il personale medico con esperienza clinica.

Hoyotek Biomedical Co., Ltd.  
 Piano 4, Zone C, Fabbrica No.1, Base di industrializzazione scientifica e tecnologica dell'aviazione civile della Cina No. 225, Via Jiang Cui, Tianjin Airport Economic Zone of Tianjin 300300, Tianjin, Cina.

**EC REP** Qdvia EAR AB  
 Idem Science Park  
 Scheelevägen 17, SE-225 70 Lund, Sweden

**[Indice dei simboli]**

	Non riutilizzare		Solo per uso diagnostico in vitro
	Conservare tra 2 e 30 °C		Consultare le istruzioni per l'uso
	Use date		Numero di lote
	Non usare se la confezione è danneggiata		Contiene abbastanza per 1 uso
	Tenere lontano dalla luce solare		Mantenerlo all'ombra
	Data di produzione		Produttore

**EC REP** Rappresentante autorizzato nella Comunità europea  
 Numero della versione: 04  
 Data efficace: 3 dicembre 2021

## Declaration of conformity



**Manufacturer:** Hoyotek Biomedical Co., Ltd.  
Floor 4, Zone C, Workshop No.1, China civil Aviation science and technology industrialization base No. 225, Jinger Road, Tianjin Airport Economic Zone.

**European Representative:** QAdvis EAR AB  
Ideon Science Park  
Scheelevägen 17 SE-223 70 Lund, Sweden

**Product Name:** Corona Virus (COVID-19) Antigen Rapid Test (Colloidal Gold)  
Influenza A/B/Corona Virus (COVID-19) Antigen Rapid Test (Colloidal Gold)  
Corona Virus (COVID-19) Combined (IgM/IgG/Neutralizing antibody) Rapid Test (Colloidal Gold)

**Product Model:** HYT-G01, HYT-G02, HYT-G03

**Classification:** Other IVD Devices

**Conformity assessment Route:** IVDD 98/79/EC Annex III

We, Hoyotek Biomedical Co., Ltd hereby declare that the devices mentioned above comply with applicable parts of the Swedish In-Vitro Diagnostic Medical Device Act SFS 1993:584, and the Swedish national legislation LVFS 2001:7, transposing the European In-Vitro Diagnostic Medical Devices Directive, IVDD 98/79/EC.

**Verification to:** Standard ISO13485:2016, EN ISO14971:2012, EN ISO15223-1:2016, EN ISO18113-1:2011, EN ISO 18113-2:2011, EN ISO18113-3:2011  
Related to Directive(s): 98/79/EC (in Vitro Diagnostic Medical Devices)

**Approved by:**  
**General Manager :** Wu Bo

*Tianjin Wu Bo 2020.11.12*

**Name** Signature  
**Function** Place and Date of issue



European Authorized Representative



## Certificate of CE registration

QAD 1056

**Manufacturer name and address:** Hoyotek Biomedical Co. Ltd.  
Floor 4, Zone C, Workshop No.1, China civil Aviation science and technology industrialization base No. 225, Jinger Road, Tianjin Airport Economic Zone, China

<b>Product name:</b>	<b>Model:</b>
Corona Virus (COVID-19) Antigen Rapid Test (colloidal gold)	HYT-G01
Influenza A/B/Corona Virus (COVID-19) Antigen Rapid Test (colloidal gold)	HYT-G02
Corona Virus (COVID-19) Combined (IgM/IgG/Neutralizing antibody) Rapid Test (colloidal gold)	HYT-G03

QAdvis EAR as a European Authorized Representative designated by the manufacturer certifies that the products listed above have been notified and filed at the Competent Authority, Swedish Medical Products Agency, as CE-marked In Vitro Diagnostic Medical Devices in accordance with the In Vitro Diagnostic Medical Devices Directive 98/79/EC, article 10.3.

The manufacturer has provided QAdvis EAR with Declaration of Conformity declaring conformance with the requirements in In Vitro Diagnostic Medical Devices Directive 98/79/EC.

### Registration data at Swedish Medical Products Agency:

Reference number: 1607413694862  
Initial notification to Swedish Medical Products Agency for the products listed above on 2020-12-08.

Date: 2020-12-08

**Bing Wu**  
EAR manager



QAdvis EAR AB  
Address: Ideon Science Park, Scheelevägen 17, SE-223 70 Lund, Sweden  
Tel office: +46 8 621 01 05, Email: ear@qadvis.com, Web: www.qadvis.com

Hoyotek Biomedical Co., Ltd.

Doc No.	HYT-G01-009
Rev.:	00
Page:	1-11

## Clinical evaluation report

Company Name: Hoyotek Biomedical Co., Ltd.

Packing specification: 30 tests/box

Company Address: Floor 4, Zone C, Workshop No.1, China civil Aviation science and technology industrialization base No. 225, Jinger Road, Tianjin Airport Economic Zone.

Product Name: Corona Virus (COVID-19) antigen Rapid Test (Colloidal gold)

Clinical evaluation place: the National CDC of Hunan and Shenyang Sixth People's Hospital

Start date: Mar 10, 2020

End date: January 19, 2021

Hoyotek Biomedical Co., Ltd.


EU-Konformitätserklärung

Zertifikat

klinischer Bericht







Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

## Antigen-Tests zum direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV...

[Impressum](#) [Administration](#)

- „Ja“ bedeutet, dass der Test bereits mit positivem Ergebnis durch das PEI evaluiert wurde.
- „Nein“ bedeutet, dass bislang keine entsprechenden Testergebnisse vorliegen.

Im Falle einer negativen Evaluierung durch das PEI streicht das BfArM den entsprechenden Test mit allen zugeordneten Vertreibern von seiner Liste.

Test-ID	Handelsname des Herstellers / Europ. Bevollmächtigten	Evaluierung PEI	Hersteller			Europäischer Bevollmächtigter				Sensitivität		Spezifität		
			Name ↑	Stadt	Land	Name	Stadt	Land	Deutsche(r) Vertreter	Testort*	%	95%iges Vertrauensintervall	%	95%iges Vertrauensintervall
AT562/21	Corona Virus (COVID-19) Antigen Rapid Test (Colloidal Gold) - for oropharyngeal swab	Nein	Hoyotek Biomedical Co., Ltd.	Tianjin	CN	QAdvis EAR AB	Lund	SE	<a href="#">Details</a>	POC (ohne Gerät)	93,00	86,11 - 97,14	97,50	95,45 - 98,79
AT564/21	Corona Virus (COVID-19) Antigen Rapid Test (Colloidal Gold) - for saliva	Nein	Hoyotek Biomedical Co., Ltd.	Tianjin	CN	QAdvis EAR AB	Lund	SE	<a href="#">Details</a>	POC (ohne Gerät)	91,00	83,60 - 95,80	97,30	93,36 - 99,27
AT563/21	Corona Virus (COVID-19) Antigen Rapid Test (Colloidal Gold) - for nasopharyngeal swab	Nein	Hoyotek Biomedical Co., Ltd.	Tianjin	CN	QAdvis EAR AB	Lund	SE	<a href="#">Details</a>	POC (ohne Gerät)	96,00	90,7-98,8	99,00	97,46-99,73

1 Zeilen ausgewählt

< < 1 > > 1 - 3 von 3

**letzte Änderung:** 06.05.2021 13:55 \* POC = Point of Care