



CERTIFICATE

EC Certificate No. 1434-IVDD-449/2021

EC Design-examination

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

Polish Centre for Testing and Certification certifies
that manufactured by:

**New Gene (Hangzhou) Bioengineering Co., Ltd.
Room 1606, Floor 16, Building 5, 688 Bin'an Road, Changhe Street,
Binjiang District, Hangzhou City, Zhejiang Province,
P. R. China**

in vitro diagnostic medical devices
for self-testing

COVID-19 Antigen Detection Kit - Nasal Swab

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 **11.08.2021** to **27.05.2024**

The date of issue of the Certificate: **11.08.2021**

The date of the first issue of the Certificate: **11.08.2021**



Issued under the Contract No. MD-116
Application No: 239/2021
Certificate bears the qualified signature.
Warsaw, 11.08.2021
Module A1

Vice-President

MATERIAL SAFETY DATA SHEET

SECTION 1 IDENTIFICATION OF THE SUBSTANCE AND OF THE COMPANY

Product name: COVID-19 Antigen Detection Kit - Nasal Swab

Brand: NEWGENE

Manufacturer: New Gene (Hangzhou) Bioengineering Co., Ltd.

Address: Room 1606, Floor 16, Building 5, 688 Bin'an Road, Changhe Street, Binjiang District, Hangzhou, Zhejiang, P.R.China

Telephone number: (+86) 0571-5651 5020

E-mail address: marketing@new-gene.com

SECTION 2 HAZARDS IDENTIFICATION

Hazard classification according to GHS: The product is not dangerous and it has no hazardous classification.

Label elements: Hazard pictograms: None, **Signal word:** None.

Hazard statements: None

SECTION 3 COMPOSITION/INFORMATION ON INGREDIENTS

Chemical Characterization: Substances

List of ingredients

1. PVC sheet

Component	CAS #	% W/V
PVC	9002-86-2	≤100%
Acrylic (Acrylate)	7910-7	<1%

2. Nitrocellulose membrane coated with a control line and a test line

Component	CAS #	% W/V
Nitrocellulose	9004-70-0	≤100%
Antibody	N/A	<3%
Disodium hydrogen phosphate	10039-32-4	<0.5%
Sodium dihydrogen phosphate	13472-35-0	<0.1%
NaCl	7647-14-5	<1%
Water	7732-18-5	> 95%

3. Absorbent Paper

Component	CAS #	% W/V
Cellulose microcrystalline	113669-95-7	≤100%

4. Sample Pad & Conjugate Pad

Component	CAS #	% W/V
Fiberglass	65997-17-3	≤100%

5. Desiccant

Component	CAS #	% W/V
Silica gel	112945-52-5	≤100%

6. Foil pouch and label

Component	CAS #
Poly(Ethylene Terephthalate)	25038-59-9

Aluminium	7429-90-5
Polypropylene	N/A

7. Sample Extraction Solution

Component	CAS #	% W/V
Tris	77-86-1	<1%
NaCl	7647-14-5	<1%
Bovine serum albumin	9048-46-8	<1%
Casein	9000-71-9	<1%
Water	7732-18-5	> 95%

8. Sample Extraction Tube

Component	CAS #	% W/V
Polyethylene	9002-88-4	≤100%

The unit does not contain any human source material.

SECTION 4 FIREFIGHTING MEASURES

Extinguishing Media: Water, carbon dioxide, multipurpose dry chemical or halon-fire extinguisher.

Unusual Fire and Explosion Hazards: None.

Special Protective Equipment for Fire-fighter: Wear self-contained breathing apparatus for fire fighting if necessary.

SECTION 5 ACCIDENTAL RELEASE MEASURES

Personal precautions, protective equipment and emergency procedures: The composition doesn't contain chemicals or materials harmful to the human body.

Environmental Precautions: The composition doesn't contain chemicals or materials harmful to the environment.

Methods and material for containment and cleaning up: Absorb with liquid-binding material (absorbent paper, sand, universal binders, sawdust, etc.) and remove.

SECTION 6 HANDLING AND STORAGE

Precautions for handling: Wash the hand thoroughly after handling.

Information about protection against explosions and fires: This solution is not flammable

Precautions for storage: Store at 2-30°C in original sealed package.

SECTION 7 PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES

Appearance, Color, Odor: transparent colorless odorless liquid

pH: no data available

Boiling Point: no data available

Melting Point: no data available

Flash Point: no data available

Ignition temperature: no data available

Low Explosion Limit: no data available

High Explosion Limit: no data available

Vapor pressure (kPa): No data available.

Vapor density (air = 1): No data available

Relative density (water = 1): No data available

Solubility (mg/L): No data available.

Octanol/water partition coefficient: No data available

Auto-ignition temperature (°C): No data available

Decomposition temperature (°C): No data available

Viscosity: No data available

Others: Resistance value: No data available

SECTION 8 STABILITY AND REACTIVITY

Stability: Stable under recommended storage conditions.

Possibility of hazardous reactions: No data available.

Incompatible materials: Strong oxides, strong acids, strong bases.

Hazardous decomposition products: Under norm conditions of storage and use, hazardous decomposition products should not be produced.

Conditions to Avoid: Excessive heat, direct sunlight exposure

SECTION 9 TOXICOLOGICAL INFORMATION

Acute Toxicity: LD/LC50 values that are relevant for classification: no data available

Sensitisation: no data available

Chronic Toxicity (Target Organ Effects): no data available

Reproductive and Developmental Toxicity: no data available

Carcinogenicity: No component of this product present at levels greater than or equal to 0.1% is identified as probable, possible or confirmed human carcinogen by IARC.

Potential Health Effects:

Inhalation: no data available

Ingestion: no data available.

Skin: no data available.

Eyes: no data available.

SECTION 10 ECOLOGICAL INFORMATION

Toxicity: This solution doesn't contain toxic chemicals or materials.

Bioaccumulative potential: This solution does not contain chemicals that have known bio-accumulative potential.

Mobility in soil: Product mobility in soil is low.

Persistence and Degradability: no data available

Ecotoxicity effects: no data available

Further Information on Ecology: no data available

Other adverse effects: no data available

SECTION 11 DISPOSAL CONSIDERATIONS

Disposal considerations: The solution can be discarded with household waste.

SECTION 12 TRANSPORT INFORMATION

Land Transport (ADR/RID): Not dangerous goods.

Air Transport (ICAO/IATA): Not dangerous goods.

Maritime Transport (IMO-IMDG): Not dangerous goods.

SECTION 13 REGULATORY INFORMATION

SARA 302 Components: No chemicals in this material are subject to the reporting requirements of SARA Title III, Section 302.

SARA 313 Components: This material does not contain any chemical components with known CAS numbers that exceed the threshold (De Minimis) reporting levels established by SARA Title III, Section 313.

EINECS , TSCA , DSL IECSC , NZioC , PICCS ,KECL , AICS Status: This product does not contain any hazardous ingredients above trigger levels.

EEC Classification and Labeling: None required.

SECTION 14	OTHERS
------------	--------

The above information is believed to be correct but does not purport to be all inclusive and shall be used only as a guide. The information in this document is based on the present state of our knowledge and is applicable to the product with regard to appropriate safety precautions. It does not represent any guarantee of the properties of the product. New Gene (Hangzhou) Bioengineering Co., Ltd. shall not be held liable for any damage resulting from handling or from contact with the above product.



EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Bezüglich der Richtlinie über In-Vitro-Diagnostika (98/79/EG)

Hersteller: New Gene (Hangzhou) Bioengineering Co., Ltd.
Adresse: Room 1606, Floor 16, Building 5, 688 Bin'an Road, Changhe Street,
Binjiang District, Hangzhou City, Zhejiang Province, P. R. China
EU-Bevollmächtigter: SUNGO Europe B.V.
Adresse: Olympisch Stadion 24, 1076DE Amsterdam, Netherlands

Benannte Stelle: Polskie Centrum Badan I Certyfikacji S.A. (CE1434)
Adresse: 02-844 Warsaw, 469 Puławska Street, Polska

Produktname: COVID-19 Antigen Detection Kit - Nasal Swab
Spezifikation: 1 Test pro Box, 5 Tests pro Box, 25 Tests pro Box
Klassifizierung: Selbsttest (IVDD)
Konformitätsbewertungsverfahren: Anhang III (Abschnitt 6) zur Richtlinie 98/79/EG

Hiermit erklären wir, dass das oben angeführte Produkt den Anforderungen der Richtlinie über In-Vitro-Diagnostika (98/79/EG) und den folgenden Standards entspricht:

EN 23640-2015	EN 13640:2002
EN 13612:2002	EN 13641:2002
EN ISO 14971:2019	EN ISO 18113-1 2011

Unterschrift:

Name/Position: Mingfu LI / General Manager

Datum: 11/08/2021

Ort: Hangzhou, Zhejiang, China



Gebrauchsanweisung
COVID-19 Antigen-Nachweis-Kit – Nasenabstrich
DE

Für den Einsatz im Selbsttest / Geeignet für Laien zur Durchführung von Selbsttests.

VORSICHTSMASSNAHMEN VOR DER VERWENDUNG DES PRODUKTS

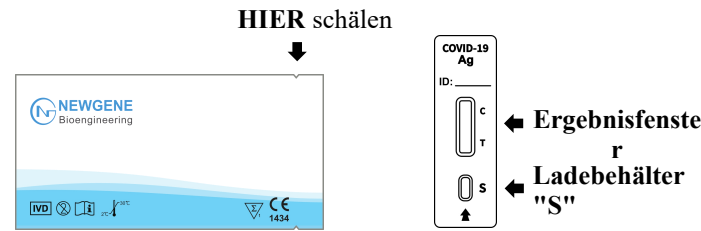
1. Lesen Sie die Anleitung vor dem ersten Gebrauch sorgfältig durch.
2. Bei Personen, die nicht in der Lage sind, den Test selbst durchzuführen, sollte der Test von einem Erwachsenen durchgeführt werden.
3. Bei Kindern unter 15 Jahren sollte der Selbsttest unter Aufsicht von Erwachsenen durchgeführt werden.
4. Dieser Test weist das SARS-CoV-2-Antigen in Nasenhöhlensekreten nach, die durch einen sterilen Nasenabstrich gewonnen werden.
5. Bei Personen, die kürzlich ein Nasentrauma oder eine Operation erlitten haben oder an einer schweren Koagulopathie leiden, ist für die Entnahme des Nasenabstrichs ein schonendes Vorgehen erforderlich, um Verletzungen der Nase zu vermeiden.
6. Bitte verwenden Sie die im Kit enthaltenen Komponenten für den Test. Verwenden Sie keine Komponenten aus anderen Quellen.
7. Bitte verwenden Sie dieses Produkt an einem Ort mit ausreichend Licht, um die Ergebnisse genau interpretieren zu können.

VORSICHTSMASSNAHMEN NACH DER VERWENDUNG DES PRODUKTS

1. Wenn Sie ein positives Ergebnis erhalten, wenden Sie sich bitte an Ihren Hausarzt, oder suchen Sie so schnell wie möglich eine professionelle medizinische Einrichtung auf. Sie benötigen einen Nukleinsäuretest, um die Virusinfektion zu bestätigen.

2. Ein negatives Ergebnis kann die Möglichkeit einer Virusinfektion nicht vollständig ausschließen. Eine falsche Probenahme oder eine niedrige Viruslast können ebenfalls ein falsch negatives Ergebnis verursachen.
3. Wenn Ihre Nase durch die Probenahme verletzt wurde, suchen Sie bitte einen Arzt auf.
4. Entsorgen Sie die verwendeten Testkomponenten in einem verschlossenen Beutel im Hausmüll unter Beachtung der örtlichen Vorschriften.
5. Waschen Sie sich nach dem Test gründlich die Hände.

PRODUKTKOMPONENTEN



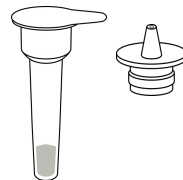
Aluminiumfolienbeutel

Testkarte
(im Beutel verpackt)



Trocknungsmittel
(Entsorgen Sie es.
Nicht öffnen)

Gebrauchsanweisung

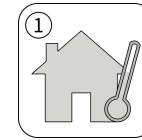


Probenentnahme Rörchen & Rörchenkappe



Probenahme-Tupfer

VORBEREITUNG VOR DEM TEST



- Bringen Sie die Produktkomponenten auf Raumtemperatur (15-30°C oder 59-86°F).



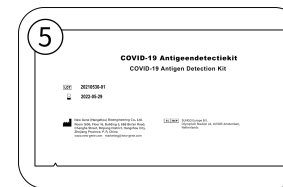
- Schnäuzen Sie die Nase, um die Nasenhöhlen zu reinigen.



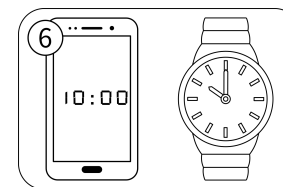
- Waschen Sie die Hände und halten Sie sie trocken.



- Lesen Sie sorgfältig die Gebrauchsanweisung.
- Sie können auch den QR-Code für das Anleitungsvideo scannen. Lesen Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch.

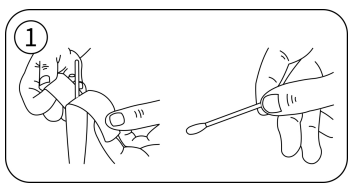


- Prüfen Sie das Verfallsdatum hinter dem Symbol auf der anderen Seite des Alufolienbeutels.
- Verwenden Sie NICHT abgelaufene Tests.

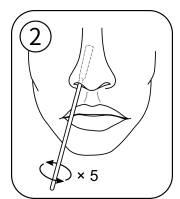


- Verwenden Sie Ihr Telefon oder Ihre Uhr als Timer.

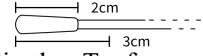
ESTABLÄUFE



- Öffnen Sie die Verpackung des Probenahme-Tupfers
- **Berühren Sie NICHT die Tupferspitze**

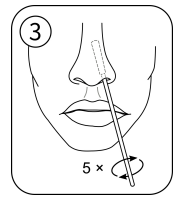


• Führen Sie die Tupferspitze sanft 2-3 cm in eine Nasenhöhle ein.

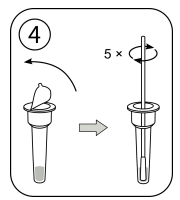


• Drehen Sie den Tupfer sanft 5 Runden für 20 Sekunden, um das Sekret in der Nase zu sammeln.

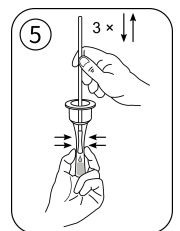
• **Drücken Sie den Tupfer NICHT mit Gewalt, um die Nase nicht zu verletzen.**



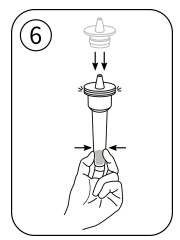
- Führen Sie die gleiche Tupferspitze vorsichtig in die andere Nasenhöhle ein.
- Drehen Sie sanft den Tupfer 5 Runden für weitere 20 Sekunden



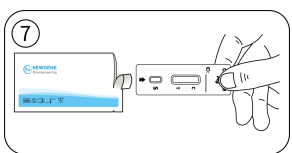
- Ziehen Sie die Aluminiumfolienversiegelung von einem Probenentnahmeröhrchen ab.
- Legen Sie den Tupfer in das Probenextraktionsröhrchen. Rühren Sie den Tupfer in der Lösung mindestens 5 Mal um.



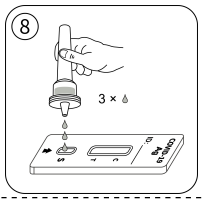
- Drücken Sie das Röhrchen mit den Fingern zusammen.
- Schütteln Sie den Tupfer mindestens 3 Mal auf und ab, um die Probenlösung aus dem Tupfer zu entfernen.
- Entnehmen Sie den Tupfer.



- Setzen Sie die Röhrchenkappe fest auf das Probenentnahmeröhrchen.
- Drücken Sie das Röhrchen 3 Mal sanft zusammen, um die Probenlösung zu mischen.
- Stellen Sie das Röhrchen für 1 Minute ruhig.



- Ziehen Sie um den Alufolienbeutel zu öffnen.
- Nehmen Sie die Testkarte heraus, und legen Sie sie auf einen Tisch.

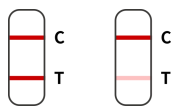


- Halten Sie das Röhrchen umgedreht.
- Drücken Sie, um 3 Tropfen der Probenlösung in die Beladungsvertiefung "S" auf der Testkarte zu geben.



- Lesen Sie das Ergebnis nach 15 Minuten ab.
- Nach 30 Minuten wird das Ergebnis als ungenau und ungültig angesehen.
- Laden Sie die Probenlösung NICHT erneut auf eine gebrauchte Testkarte.

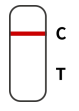
INTERPRETATION DER ERGEBNISSE



Positiv (+): Rote Banden erscheinen sowohl an der T- als auch an der C-Linie in 15 bis 30 Minuten. Eine weiße Bande an der T-Linie sollte als negatives Ergebnis gewertet werden.

Es besteht derzeit der Verdacht auf eine COVID-19-Infektion. Sie werden daher aufgefordert:

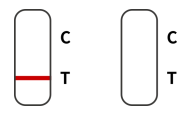
- Sofort einen Arzt/Allgemeinmediziner oder das örtliche Gesundheitsamt kontaktieren.
- Örtliche Richtlinien zur Selbstisolierung einhalten.
- Lassen Sie einen PCR-Bestätigungstest durchführen.



Negativ (-): Eine rote Bande erscheint an der C-Linie, während an der T-Linie 15 bis 30 Minuten nach dem Laden der Probe keine rote Bande erscheint.

Ein negatives Ergebnis kann eine virale Infektion nicht vollständig ausschließen. Sie werden daher dazu aufgefordert:

- Halten Sie weiterhin alle geltenden Regeln bezüglich Kontakt mit Anderen und Schutzmaßnahmen ein.
- Es kann auch eine Infektion vorliegen, wenn der Test negativ ist.
- Wiederholen Sie im Verdachtsfall den Test nach 1 - 2 Tagen, da das Coronavirus nicht in allen Phasen einer Infektion exakt nachgewiesen werden kann.

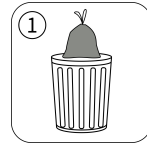


Ungültig: Wenn an der C-Linie kein roter Streifen erscheint, ist das Testergebnis ungültig. Wiederholen Sie den Test mit einer anderen Testkarte.

Wenn das Testergebnis ungültig ist:

- Möglicherweise durch eine fehlerhafte Testausführung verursacht.
- Wiederholen Sie den Test.
- Wenn das Testergebnis weiterhin ungültig ist, wenden Sie sich an einen Arzt oder ein COVID-19-Testzentrum.

VERFAHREN NACH DER ERGEBNISINTERPRETATION



- Entsorgen Sie die verwendeten Testkomponenten in einem verschlossenen Beutel im Hausmüll unter Beachtung der örtlichen Vorschriften.



- Waschen Sie sich gründlich die Hände.

ZUSAMMENFASSUNG

Die neuartigen Coronaviren gehören zur β -Gattung. COVID-19 ist eine akute respiratorische Infektionskrankheit. Menschen sind generell empfänglich. Derzeit sind die mit dem neuartigen Coronavirus infizierten Patienten die Hauptinfektionsquelle; auch asymptomatische Virusträger können Infektionsquellen sein. Basierend auf der aktuellen epidemiologischen Untersuchung beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meistens 3 bis 7 Tage. Zu den häufigsten Symptomen gehören Fieber, trockener Husten und Müdigkeit. In einigen Fällen wird auch von Schmerzen, Halsschmerzen, Durchfall, Bindehautentzündung, Kopfschmerzen, Geschmacks- oder Geruchsverlust, Hautausschlag oder Verfärbung der Finger oder Zehen berichtet. Zu den schwerwiegenden Symptomen gehören Atembeschwerden oder Kurzatmigkeit, Schmerzen oder Druck in der Brust, Verlust der Sprache oder der Bewegungsfähigkeit. Ohne rechtzeitiges medizinisches Eingreifen kann es bei COVID-19-Fällen zu schweren Komplikationen oder sogar zum Tod kommen.



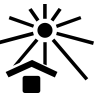



VERWENDUNGSZWECK

Dieses Produkt eignet sich für Personen mit COVID-19-ähnlichen Symptomen, wie Husten, Fieber, Müdigkeit usw., um die Frühdiagnose einer SARS-CoV-2-Infektion zu unterstützen. Es kann auch verwendet werden, um Menschen ohne COVID-19-Symptome zu testen, um ihren Gesundheitszustand regelmäßig zu überwachen.

TEST PRINZIP

Das COVID-19 Antigen-Nachweis-Kit - Nasenabstrich ist ein Immunchromatographischer Membrantest, der hochempfindliche monoklonale Antikörper verwendet, um das Nukleokapsidprotein von SARS-CoV-2 aus Nasenproben, die mit einem Tupfer entnommen wurden, nachzuweisen. Der Teststreifen besteht aus folgenden Teilen: dem Probenpad, dem Reagenzienpad, der Reaktionsmembran und dem Absorberpad. Das Reagenzkit enthält das kolloidale Gold, das mit dem monoklonalen Antikörper gegen das Nukleokapsidprotein von SARS-CoV-2 konjugiert ist; die Reaktionsmembran enthält die Sekundärintikörper für das Nukleokapsidprotein von SARS-CoV-2. Der gesamte Streifen ist in einer Kunststoffvorrichtung fixiert. Wenn die Probe in die Probenvertiefung gegeben wird, werden die im Reagenzkit adsorbierten Konjugate aufgelöst und wandern zusammen mit der Probe. Wenn SARS-CoV-2-Antigen in der Probe vorhanden ist, wird der Komplex aus dem Anti-SARS-CoV-2-Konjugat und dem Virus von den spezifischen monoklonalen Anti-SARS-CoV-2-Antikörpern, die auf der Testlinienregion (T) beschichtet sind, eingefangen. Das Fehlen der T-Linie deutet auf ein negatives Ergebnis hin. Als Verfahrenskontrolle erscheint immer eine rote Linie im Kontrolllinienbereich (C), die anzeigt, dass das richtige Probenvolumen zugegeben wurde und der Membran-Dochteffekt eingetreten ist.

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

	Lagerung bei 2°C bis 30°C		Verfalldatum in 24 Monaten (siehe Verpackungsetikett)
	Von Sonnenlicht fernhalten		Vor Nässe schützen
	Außerhalb der Reichweite von Kindern halten		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Personen, die nicht in der Lage sind, den Test alleine durchzuführen, sollten von einem Erwachsenen getestet werden.
2. Dieses Produkt ist für nasale Abstrichproben anwendbar. Die Verwendung anderer Probentypen kann ungenaue oder ungültige Testergebnisse verursachen.
3. Testen Sie innerhalb von zwei Stunden nach der Probenentnahme. Abgelaufene Proben können ungenaue Ergebnisse verursachen.
4. Bitte stellen Sie sicher, dass eine angemessene Menge an Probe für den Test hinzugefügt wird. Eine zu große oder zu kleine Probenmenge kann ungenaue Ergebnisse verursachen.
5. Bitte warten Sie 15 bis 30 Minuten nach der Probenaufgabe und lesen Sie dann die Testergebnisse ab. Eine falsche Wartezeit kann zu ungenauen Ergebnissen führen.
6. Wenn sich die Testlinie oder die Kontrolllinie außerhalb des Testfensters befindet, verwenden Sie die Testkarte nicht. Das Testergebnis ist ungültig. Testen Sie die Probe erneut mit einer anderen Testkarte.
7. Dieses Produkt ist ein Einwegprodukt. Verwenden Sie gebrauchte Komponenten NICHT noch einmal.
8. Waschen Sie sich vor und nach dem Test gründlich die Hände

PRODUKTLEISTUNG

Nachweisgrenze (LoD): Der LoD dieses Produkts liegt bei ca. 0,05 ng/mL SARS-CoV-2 Nukleokapsidproteinlösung.

Kreuzreaktivität mit anderen Krankheitserregern

Mit den folgenden Erregern wurde keine Kreuzreaktivität beobachtet: Staphylococcus aureus, Streptococcus pneumoniae, Masern-Virus, Mumps-Virus, Adenovirus Typ 3, Mycoplasma pneumoniae, Parainfluenza-Virus 2, Metapneumovirus, SARS-CoV, MERS-CoV, Humanes Coronavirus OC43, Humanes Coronavirus 229E, Humanes Coronavirus NL63, Humanes Coronavirus HKU1, Bordetellapertussis, Influenza-B-Virus (Victoria Lineage), Influenza-B-Virus (Stamm B/Yamagata/16/1988), pandemisches Influenza-A(H1N1)-Virus 2009, Influenza-A(H3N2)-Virus, aviäres Influenza-A(H7N9)-Virus, aviäres Influenza-A(H5N1)-Virus, Epstein-Barr-Virus, Enterovirus CA16, Rhinovirus, Neisseriameningitidis und Respiratorisches Syncytisches Virus.

Interferenz-Test

Keine Interferenzen mit den folgenden Materialien beobachtet: Abidol, Aluminiumhydroxid, Azithromycin,

Beclomethason, Bilirubin, Budesonid, Ceftriaxon, Dexamethason, Flunisolide, Fluticason, Hämoglobin, Histaminhydrochlorid, Levofloxacin, Lopinavir, Meropenem, Mometasolone, Paraph Ribavirin, Ritonavir, Natriumbicarbonat, Natriumchlorid, Tobramycin, Triamcinolonacetonid, Zanamivir, α -Interferon. Keine Interferenzen mit den folgenden Atmungsorganen Erreger: Staphylococcus aureus, Streptococcus pneumoniae, Masernvirus, Adenovirus Typ 3, Mycoplasma pneumoniae, Parainfluenzavirus 2, Metapneumovirus, SARS-CoV, MERS-CoV, Humanes Coronavirus OC43, Human Coronavirus 229E, Humanes Coronavirus NL63, Mensch Coronavirus HKU1, Influenza-B-Virus (Victoria-Linie), Influenza-B-Virus (Stamm B/Yamagata/16/1988), 2009 pandemisches Influenza A (H1N1) Virus, Influenza A (H3N2) Virus, Vogelgrippe A (H7N9)-Virus, Vogelgrippe A (H5N1)-Virus, Epstein-Barr-Virus, Enterovirus CA16, Rhinovirus, Respiratory syncytical Virus.

Empfindlichkeit, Spezifität & Gesamtgenauigkeit









Die klinische Leistung des COVID-19 Antigen-Nachweis-Kit - Nasenabstrich wurde in prospektiven Studien mit Nasenabstrichproben (Antigen-Test) und Nasen-Rachen-Abstrichproben (RT-PCR-Test) von 437 einzelnen symptomatischen Patienten (innerhalb von 7 Tagen nach Beginn der der Krankheit) und asymptomatische Patienten mit Verdacht auf COVID-19. Die zusammengefassten Daten des COVID-19-Antigen-Testkits lauten wie folgt: Die RT-PCR-Zykluschwelle (Ct) ist der relevante Signalwert. Ein niedrigerer Ct-Wert weist auf eine höhere Viruslast hin. Die Sensitivität wurde für Ct-Wertbereiche von ≤ 40 berechnet.

Nasen-abstrich	RT-PCR		Gesamt
	Positiv	Negativ e	
Positiv	168	2	170
Negativ	5	262	267
Gesamt	173	264	437
	Empfindlichkeit	Spezifität	Gesamtgenauigkeit
	97,11%	99,24%	98,40%
	95% CI:	95% CI:	95% CI:
	93,38%-99,06%	97,29%-99,90%	96,73%-99,35%

Generell gilt, dass bei 100 RT-PCR-bestätigten virushaltigen Proben etwa 97 positive Proben auch mit diesem Produkt positiv getestet werden. Bei 100 Proben ohne Virus werden ca. 99 Proben auch mit diesem Produkt negativ getestet.

EINSCHRÄNKUNGEN

1. Dieses Produkt ist nur für die Selbsttest-Diagnose von COVID-19 vorgesehen. Die endgültige Diagnose sollte nicht allein aufgrund des Ergebnisses eines einzelnen Tests gestellt werden, sondern von einem professionellen Arzt nach Auswertung der klinischen Anzeichen und der Ergebnisse anderer Untersuchungen.
2. Ein negatives Ergebnis bedeutet, dass sich kein Virus in der Probe befindet oder die Viruslast unter der Nachweisgrenze dieses Produkts liegt. Es kann die Möglichkeit einer Virusinfektion des Patienten nicht vollständig ausschließen. Ein zu frühes Testen nach dem Kontakt mit dem Virus kann ebenfalls ein negatives Ergebnis liefern. Bitte wiederholen Sie den Test nach ein paar Tagen, wenn Sie eine Virusinfektion vermuten.
3. Ein positives Ergebnis zeigt an, dass die getestete Probe eine Viruslast aufweist, die über der Nachweisgrenze dieses Produkts liegt. Die Farbintensität der Testlinie korreliert jedoch möglicherweise nicht mit dem Schweregrad der Infektion oder dem Krankheitsverlauf des Patienten.
4. Bitte befolgen Sie bei der Aufbewahrung und Verwendung des Produkts genau die Anweisungen. Falsche negative Ergebnisse können auch durch abnormale Lagerungsbedingungen oder eine falsche Probenahme verursacht werden.
5. Verwenden Sie den Test NICHT, wenn die Verpackung beschädigt ist. Der Test kann ungenaue Ergebnisse liefern.
6. Proben, die von asymptomatischen COVID-19-Personen entnommen wurden, können falsch-negative Ergebnisse liefern, wenn nicht genügend Viren gesammelt werden.
7. Die Menge der viralen Antigene in der Probe nimmt mit der Dauer der Erkrankung ab. Proben, die eine Woche nach Auftreten der Symptome entnommen wurden, sind anfälliger für falsch negative Ergebnisse.

 LOT	Chargen Nummer		Haltbarkeitsdatum
 REF	Katalog Nummer		Zwischen 2-30°C lagern
	Nicht Wiederverwenden		Nicht verwenden wenn die Verpackung beschädigt ist
	Von Sonnenlicht fernhalten		VorNässeschützen



New Gene (Hangzhou) Bioengineering Co., Ltd.

Room 1606, Floor 16, Building 5, 688 Bin'an Road,
Changhe Street, Binjiang District, Hangzhou City,
Zhejiang Province, P. R. China



SUNGO Europe B.V.

Olympisch Stadion 24, 1076DE, Amsterdam,
Netherlands







REF: COVID-19-NG21

Proben: Nasentupfer

Version: DE-v07-NS-HT

Datum des Inkrafttretens: 2021-11

SYMBOLVERZEICHNIS

	Erzeuger		Erzeugungsdatum
	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft		Gebrauchsanweisungbeachten
	Enthält ausreichend für <n> Tests		<i>In vitro</i> Diagnostisches Medizinprodukt

122X49X68mm

1434
CE

How to use
Comment utiliser
Como utilizar
Wie benutzt man
Como usar
Hoe te gebruiken
Sådan bruges
Hur man använder



NEWGENE Bioengineering
COVID-19 Antigen Detection Kit - Nasal Swab
Self-Testing
Suitable for non-professionals to conduct self-test
REF: COVID-19-NG21



5 Tests

Contents:

5 Test Card
5 Sample Extraction Tube & Tube Cap
5 Sampling Swab
Instructions for Use



Français
Kit de détection de l'antigène du COVID 19 - Écouvillon nasal
(Pour un usage d'auto-test)
Composants:
5 Carte de test
5 Tube d'extraction d'échantillon et bouchon de tube
5 Écouvillon d'échantillonnage
Instructions d'utilisation

Nederlands
COVID-19-antigeendetectiekit - Neusswab
(Voor zelftest)
Onderdelen:
5 Testkaart
5 Monsterextractiebuis & buisdop
5 Bemonsteringsstaafje
Gebruiksaanwijzing

Deutsch
COVID-19 Antigen-Nachweis-Kit – Nasenabstrich
(Für den Einsatz im Selbsttest)
Komponenten:
5 Testkarte
5 Probenentnahme Röhrchen & Röhrchenkappe
5 Probenahme-Tupfer
Gebrauchsanweisung

Español
Kit de Detección de Antígenos de COVID-19 - Hisopo nasal
(Test de autodiagnóstico)
Contenidos:
5 Casete de test
5 Tubo de extracción de muestra & Tapón de tubo
5 Hisopo de muestra
Manual de instrucciones



NEWGENE Bioengineering
New Gene (Hangzhou) Bioengineering Co., Ltd.
Room 1606, Floor 16, Building 5, 688 Bin'an Road, Changhe Street,
Binjiang District, Hangzhou City, Zhejiang Province, P. R. China
www.new-gene.com marketing@new-gene.com

SUNGO Europe B.V.
Olympisch Stadion 24, 1076DE Amsterdam,
Netherlands



Português
Kit de Detecção de Antígeno - Esfregaço Nasal de COVID-19
(Para uso de autoteste)
Componentes:
5 Cartão de Teste
5 Tubo de Extração de Amostra e Tampa do Tubo
5 Zaragatoa de amostragem
Instruções para uso

Dansk
COVID-19 Sæt Til Påvisning Af Antigener - Næsesvaber
(Til selvtest)
Komponent:
5 Testkort
5 Udtagningsaf prøver Rør & Rørkappe
5 Prøvetagningsvaber
Brugsanvisning

Italiano
COVID-19 Antigen Detection Kit - Tampone nasale
(Per l'uso dell'autotest)
Componenti:
5 Scheda di prova
5 Tubo di estrazione del campione & Tappo del tubo
5 Campionamento a tampone
Istruzioni per l'uso

Svenska
COVID-19 Antigen Detection Kit - Näspinne
(För självtest)
Komponenter:
5 Testkort
5 Provrör & Rörets lock
5 Provtagningspinne
Instruktioner för användning



LOT 20210812-01
2023-08-11

