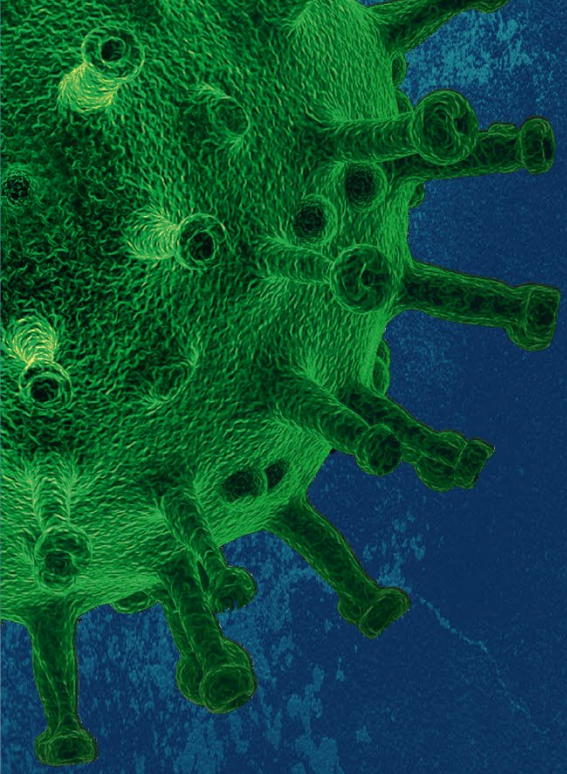


NEWGENE Covid-19 Antigen Detection Kit - Nasal Swab 1er

Antigentest zur Selbstanwendung durch den Laien (CE1434)

Technisches Datenblatt

NEWGENE Covid-19 Antigen Detection Kit - Nasal Swab

Produkt-Bezeichnung	NEWGENE Covid-19 Antigen Detection Kit - Nasal Swab
Artikelnummer	AGT-21794
Angewandte Norm	Richtlinie 98/79/EC für In-Vitro-Diagnostika
Verwendung	Immunchromatographischer Membrantest, der hochempfindliche monoklonale Antikörper verwendet, um das Nukleokapsidprotein von SARS-CoV-2 aus Nasenproben, die mit einem Tupfer entnommen wurden, nachzuweisen.
Komponenten	Testkassetten, vorgefüllte Extraktionsröhrchen, Probentupfer für anterio nasalen Abstrich
Testresultat	15min.
Sensitivität	97,1% (95% KI: 93,4%-99,1%)
Spezifität	99,2% (95% KI: 97,3%-99,99%)
Verpackung	500 Stück (500 Boxen) / Masterkarton (545x530x370cm) 14,25kg
Unterverpackung	1 Stück / Box
Kennzeichnung	Markenzeichen des Herstelers (Logo) Produkt-Bezeichnung Gültige Norm Gebrauchsanleitung Informationen zur Prüfstelle und zum Hersteller Konditionen für die Lagerung

Hersteller

New Gene (Hangzhou) Bioengineering Co., Ltd.
688 Bin‘an Road
Hangzhou City
V.R. China

EU Repräsentant

SUNGO Europe B.V.
T.a.v. de heer R. Luo
Olympisch Stadion 24 1076 De Amsterdam
Niederlande

Importeur

H.M.S. Handel Marketing Service GmbH
Gartenstraße 99
AT-9851 Lieserbrücke

Produktbilder



CE1434 Zertifikat

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

CE 1434

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

Vice-President

POLISH CENTRE FOR TESTING AND CERTIFICATION 02-844 Warsaw, 469 Puławska Street, tel. +48 22 46 45 200, e-mail:pcbc@pcbc.gov.pl

Konfirmitätserklärung

CE 1434

DECLARATION OF CONFORMITY

Regarding In Vitro Diagnostic Directive (98/79/EC)

Manufacturer:	New Gene (Hangzhou) Bioengineering Co., Ltd.
Address:	Room 1606, Floor 16, Building 5, 688 Bin'an Road, Changhe Street, Binjiang District, Hangzhou City, Zhejiang Province, P. R. China
EC Representative:	SUNGO Europe B.V.
Address:	Olympisch Stadion 24, 1076DE Amsterdam, Netherlands
EC Certificate No.:	1434-IVDD-449/2021
Product Name:	**COVID-19 Antigen Detection Kit – Nasal Swab**
Specification:	1Test/Box, 5Tests/Box, 25Tests/Box
Classification:	Self Test (IVDD)
Conformity Assessment Procedure:	Annex III (Section 6) to Directive 98/79/EC

We herewith declare that the above-mentioned products meet the requirements of In Vitro Diagnostic Directive (98/79/EC) and the following harmonized standards.

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

Signature:

Name/ Position: Mingfu L / General Manager

Date: 11/08/2021

Place: Hangzhou, Zhejiang, China

CE Zertifikat – CIBG Registration Letter

CIBG
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 16114 2500 BC Den Haag

SUNGO Europe B.V.
T.a.v. de heer R. Luo
Olympisch Stadion 24
1076 DE Amsterdam

Farmatec

Bezoekadres:
Hoftoren
Rijnstraat 50
2515 XP Den Haag

T 070 340 6161

http://hulpmiddelen.farmatec.nl

Inlichtingen bij:
M. Schmitz - Konte

medische_hulpmiddelen@minvws.nl

Ons kenmerk:
CIBG-20204772

Bijlagen
-

Uw aanvraag
30 september 2020

Correspondentie uitsluitend richten aan het retouradres met vermelding van de datum en het kenmerk van deze brief.

Datum: 1 oktober 2020
Betreft: aanmelding In-vitro diagnostica

Geachte heer Luo,

Op 30 september 2020 ontving ik uw notificatie krachtens artikel 4, eerste lid van het Nederlandse Besluit in-vitro diagnostica (BIVD) om onder de bedrijfsnaam New Gene (Hangzhou) Bioengineering Co., Ltd. met Europees gemachtigde SUNGO Europe B.V. onderstaande producten als in-vitro diagnostica op de Europese markt te brengen.

De producten staan geregistreerd als in-vitro diagnostica onder nummer:

COVID-19 / Influenza A / Influenza B Detection Kit
(geen merknaam) (NL-CA002-2020-53701)
COVID-19 Antibody / Antigen Detection Kit
(geen merknaam) (NL-CA002-2020-53700)
COVID-19 Antigen Detection Kit
(geen merknaam) (NL-CA002-2020-53699)
COVID-19 Neutralizing Antibody Detection Kit
(geen merknaam) (NL-CA002-2020-53702)
Novel Coronavirus Ribonucleic Acid Detection Kit
(geen merknaam) (NL-CA002-2020-53698)

Hiermee heeft u voldaan aan uw verplichting op grond van artikel 4, BIVD.

In alle verdere correspondentie betreffende bovenvermelde producten verzoek ik u deze nummers te vermelden. Aan deze nummers kunnen geen verdere rechten ontleend worden, ze dienen alleen om de notificatie administratief te vergemakkelijken.

De registratie van in-vitro diagnostica als medisch hulpmiddel op grond van de Classificatiecriteria (Bijlage II) bij Richtlijn 98/79/EG betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek is onderhevig aan mogelijke revisies van Europese regelgeving inzake de classificatie van medische hulpmiddelen en aan voortschrijdend wetenschappelijk inzicht (zie artikel artikel 10, eerste lid van Richtlijn 98/79/EG).

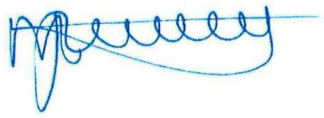
Notificatie van in-vitro diagnostische medische hulpmiddelen impliceert dat de fabrikant, New Gene (Hangzhou) Bioengineering Co., Ltd. de CE-conformiteitsmarkering heeft aangebracht op de desbetreffende producten alvorens deze in een EU-lidstaat in de handel te brengen. Zodoende garandeert SUNGO Europe B.V. dat de in-vitro diagnostica voldoen aan de essentiële eisen zoals opgenomen in bijlage I bij Richtlijn 98/79/EG (en in het daarmee corresponderende onderdeel 1 bij het besluit)

Volledigheidshalve wijzen wij u erop dat een in-vitro diagnosticum moet voldoen aan de eisen uit het BIVD. Het BIVD is gebaseerd op Richtlijn voor in-vitro diagnostiek, 98/79/EG. Met name wijzen wij u op de Nederlandse-taaleis zoals deze in Nederland geldt, de eisen voor het ter beschikking houden van de technische documentatie en de plicht tot het hebben van een Post Marketing Surveillance- en vigilantiesysteem.

Tot slot merk ik op dat met uw notificatie - de administratieve notificatie als fabrikant - en deze brief geen sprake is van een oordeel over de status of kwalificatie van uw product: notificering betekent niet dat daadwerkelijk sprake is van een in-vitro diagnosticum in de zin van de onderhavige wet- en regelgeving. In voorkomende gevallen kan de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ), belast met het toezicht op de naleving van het bij of krachtens de wet bepaalde, een standpunt innemen over de status van een product, waarbij het volgens vaste jurisprudentie uiteindelijk aan de nationale rechter is om te bepalen of een product onder de definitie van in-vitro diagnosticum valt.

De Minister voor Medische Zorg en Sport,
namens deze,

Afdelingshoofd
Farmatec



Dr. M.J. van de Velde

ISO 13485 Zertifikat

bsi.

By Royal Charter

Certificate of Registration

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM - ISO 13485:2016

This is to certify that: New Gene (Hangzhou) Bioengineering Co., Ltd.
Room 1606,16th Floor, No.5 Building
688 Bin'an Road
Binjiang District
Hangzhou
Zhejiang
310052
China

诺迦（杭州）生物工程有限公司
中国
浙江省
杭州市
滨江区
长河街道滨安路688号
5幢16层1606室
邮编：310052

Holds Certificate No: **MD 729179**

and operates a Quality Management System which complies with the requirements of ISO 13485:2016 for the following scope:

Design and Development, Manufacture and Distribution of In-vitro Diagnostic Rapid Test Kit of Drug Abuse, Manufacture and Distribution of In-vitro Diagnostic Rapid Test Kit of Infectious Diseases.
药物滥用体外诊断快速检测试剂盒的设计，开发，制造和销售，传染病体外诊断快速检测试剂盒的制造和销售。

For and on behalf of BSI:

Gary E Slack, Senior Vice President - Medical Devices

Original Registration Date: 2020-07-27
Latest Revision Date: 2020-07-27

Effective Date: 2020-07-27
Expiry Date: 2023-07-26

...making excellence a habit.™

This certificate was issued electronically and remains the property of BSI and is bound by the conditions of contract.
An electronic certificate can be authenticated online.
Printed copies can be validated at www.bsi-global.com/ClientDirectory or telephone +86 10 8507 3000.

Information and Contact: BSI, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam The Netherlands. Tel: +31 (0) 20 3460 780
BSI Group The Netherlands B.V., registered in the Netherlands under number 33264284, at John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands
A Member of the BSI Group of Companies.

NEWGENE Bioengineering

CE 1434

Gebrauchsanweisung
COVID-19 Antigen-Nachweis-Kit – Nasenabstrich

DE

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

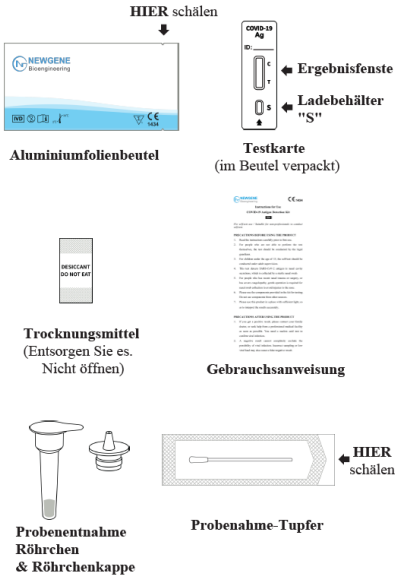
VORSICHTSMASSNAHMEN VOR DER VERWENDUNG DES PRODUKTS

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 Röhrchen & Röhrchenkappe

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.

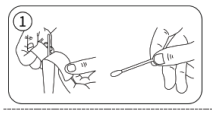


- Prüfen Sie das Verfallsdatum hinter dem Symbol ⌛ auf der anderen Seite des Alufolienbeutels.
- **Verwenden Sie NICHT abgelaufene Tests..**

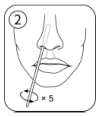


- Verwenden Sie Ihr Telefon oder Ihre Uhr als Timer.

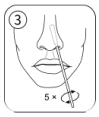
ESTABLÄUFE



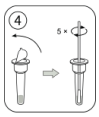
- Öffnen Sie die Verpackung des Probenahme-Tupfers
- **Berühren Sie NICHT die Tupferspitze**



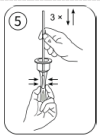
- Führen Sie die Tupferspitze sanft 2-3 cm in eine Nasenhöhle ein.
- Drehen Sie den Tupfer sanft 5 Runden für 20 Sekunden, um das Sekret in der Nase zu sammeln.
- **Drücken Sie den Tupfer NICHT mit Gewalt, um die Nase nicht zu verletzen.**



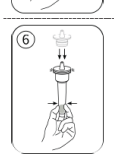
- Führen Sie die gleiche Tupferspitze vorsichtig in die andere Nasenhöhle ein.
- Drehen Sie sanft den Tupfer 5 Runden für weitere 20 Sekunden



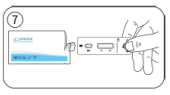
- Ziehen Sie die Aluminiumfolienversiegelung von einem Probenentnahmeröhrchen ab.
- Legen Sie den Tupfer in das Probenextraktionsröhrchen. Rühren Sie den Tupfer in der Lösung mindestens 5 Mal um.



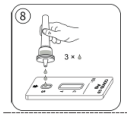
- Drücken Sie das Röhrchen mit den Fingern zusammen.
- Schütteln Sie den Tupfer mindestens 3 Mal auf und ab, um die Probenlösung aus dem Tupfer zu entfernen.
- Entnehmen Sie den Tupfer.



- 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.

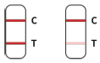


- Halten Sie das Röhrchen umgedreht.
- Drücken Sie, um 3 Tropfen der Probenlösung in die Beladungsvertiefung "S" auf der Testkarte zu geben.



- 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 - Nasenabstrichist 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 Reagenzkissen enthält das kolloidale Gold, das mit dem monoklonalen Antikörper gegen das Nukleokapsidprotein von SARS-CoV-2 konjugiert ist; die Reaktionsmembran enthält die Sekundärantikörper 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 Reagenzienkissen absorbierten 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 Sonnenlichtfernhalten t		VorNässeschützen
	Außerhalb der Reichweite von Kindern halten		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist

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.

SYMBOLVERZEICHNIS

	Erzeuger		Erzeugungsdatum
	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft		Gebrauchsanweisung beachten
	Enthält ausreichend für <n> Tests		*In vitro* Diagnostisches Medizinprodukt
	Chargen Nummer		Haltbarkeitsdatum
	Katalog Nummer		Zwischen 2-30°C lagern

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: Staphylococcusaureus, Streptococcuspneumoniae, Masern-Virus, Mumps-Virus, Adenovirus Typ 3, Mycoplasmapneumoniae, Parainfluenza-Virus 2, Metapneumovirus, SARS-CoV, MERS-CoV, Humanes Coronavirus OC43, Humanes Coronavirus 229E, Humanes Coronavirus NL63, Humanes Coronavirus HKU1, Bordetellaparapertussis, 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, Mometaseltone, 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 - Nasenabstrichist 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-Zyklusschwelle (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: 93,38%-99,06%	95% CI: 97,29%-99,90%	95% CI: 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 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