

# Clungene Corona Nasal-Schnelltest

Test der neusten Generation – mehr Sicherheit in 15 Minuten

Einfache Proben  
Entnahme

Schnelles Testergebnis

Gelistet und  
erstattungsfähig

- BfArM Zulassung
- Vom Paul-Ehrlich-Institut validiert und gelistet
- Schnelle Ergebnisse in 15 Minuten
- Alle benötigten Utensilien enthalten
- Sehr gut für große Testmengen
- **Sensitivität: 98,5%**
- **Spezifität: 99,6%**

## Produkt Fotos:



Bundesinstitut  
für Arzneimittel  
und Medizinprodukte

gelistet und somit  
erstattungsfähig ✓



## Verpackung:

25 Stück Testkits / Packung

- 25 Testkassetten: Jede Testkassette verpackt in Folienbeutel mit Trockenmittel
- 25 Extraktionsreagenz: Ampullenflasche mit 0,3 ml Extraktionsreagenz
- 25 Sterilisierte Tupfer: Einweg-Tupfer zur Probenentnahme
- 25 Extraktionsröhrchen
- 25 Tropfspitzen
- 1 Röhrchenhalter
- 1 Gebrauchsanweisung



# Zertifikate:



杭州隆基生物技术有限公司  
Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd.  
Tel: +86-571-88262120 Web: www.clongene.com  
Fax: +86-571-88261752 Email: marketing@clongene.com

## EC DECLARATION OF CONFORMITY

Name and address of the manufacturer: **Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd.  
No.1 Yichuang Road, Yuhang Sub-district  
Yuhang District  
311121 Hangzhou  
China**

We declare under our sole responsibility that

the medical device: **COVID-19 Antigen Rapid Test**

of class: **Other**  
according to article 9 of directive 98/79/EC

meets the provisions of the directive 98/79/EC and its transpositions in national laws which apply to it. The declaration is valid in connection with the "final inspection report" of the device.

Conformity assessment procedure: **Directive 98/79/EC Annex III**  
Applicable standards: **EN ISO 13485:2016 EN ISO 15223-1:2016  
EN ISO 23640:2015 EN13612:2002/AC:2002  
EN 13975:2003 EN ISO 14971:2012  
EN ISO 18113-1:2011 EN ISO 18113-2:2011  
EN 62366-1:2015**

Name and address of the authorized representative: **Shanghai International Holding Corporation GmbH (Europe)  
Eiffestrasse 80  
20537 Hamburg  
Germany**



Hangzhou, July.15.2020

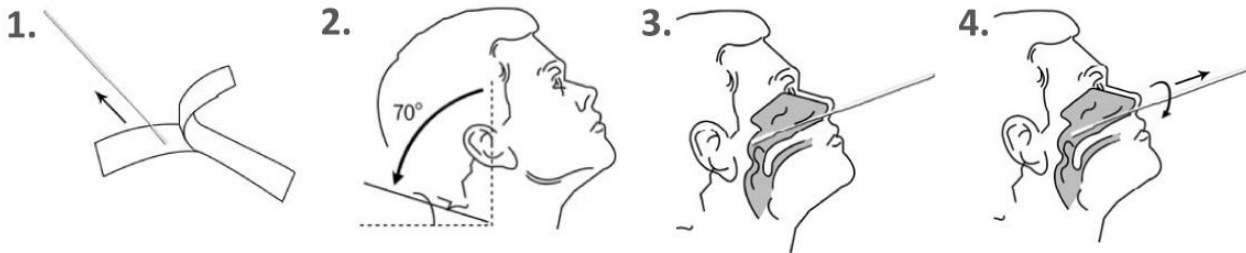
Place, date

Shujian Zheng, Legal representative

Name and function

## Kurzanleitung:

### PROBENENTNAHME FÜR DEN NASOPHARYNGEALABSTRICH



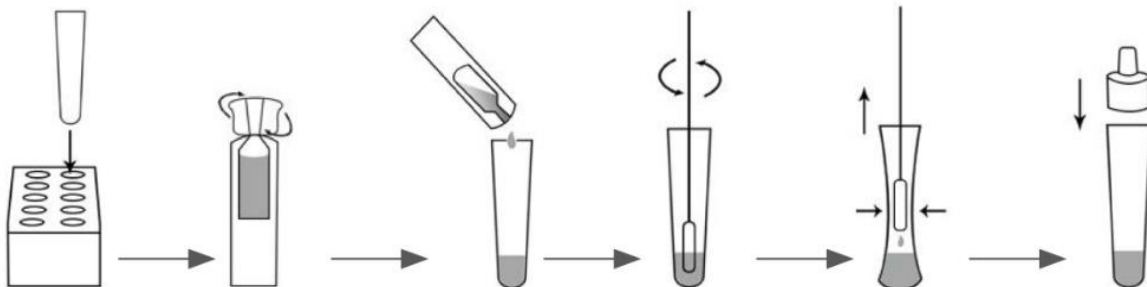
1. Nehmen Sie den Tupfer aus der Verpackung.
2. Neigen Sie den Kopf des Patienten um etwa 70° nach hinten.
3. Führen Sie den Tupfer parallel zum Gaumen (nicht nach oben) durch das Nasenloch ein, bis ein Widerstand auftritt oder der Abstand dem vom Ohr zum Nasenloch des Patienten entspricht, was auf einen Kontakt mit dem Nasopharynx hinweist. (Der Tupfer sollte eine Tiefe erreichen, die dem Abstand zwischen den Nasenlöchern und der äußeren Öffnung des Ohrs entspricht.) Reiben und rollen Sie den Tupfer vorsichtig. Lassen Sie den Tupfer einige Sekunden lang an Ort und Stelle, um Sekrete aufzunehmen.
4. Entfernen Sie den Tupfer langsam, während Sie ihn drehen.

### PROBENENTNAHME FÜR DEN OROPHARYNGEALABSTRICH

Führen Sie den Tupfer in den hinteren Pharynx- und Tonsillenbereich ein. Reiben Sie den Tupfer über beide Tonsillensäulen und den hinteren Oropharynx und vermeiden Sie es, Zunge, Zähne und Zahnfleisch zu berühren.

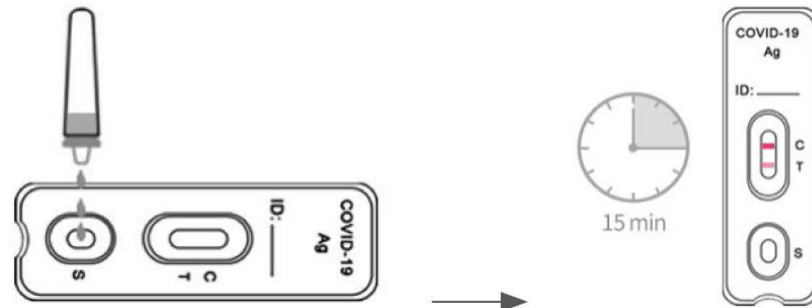


### DIREKTABSTRICH-TESTVERFAHREN



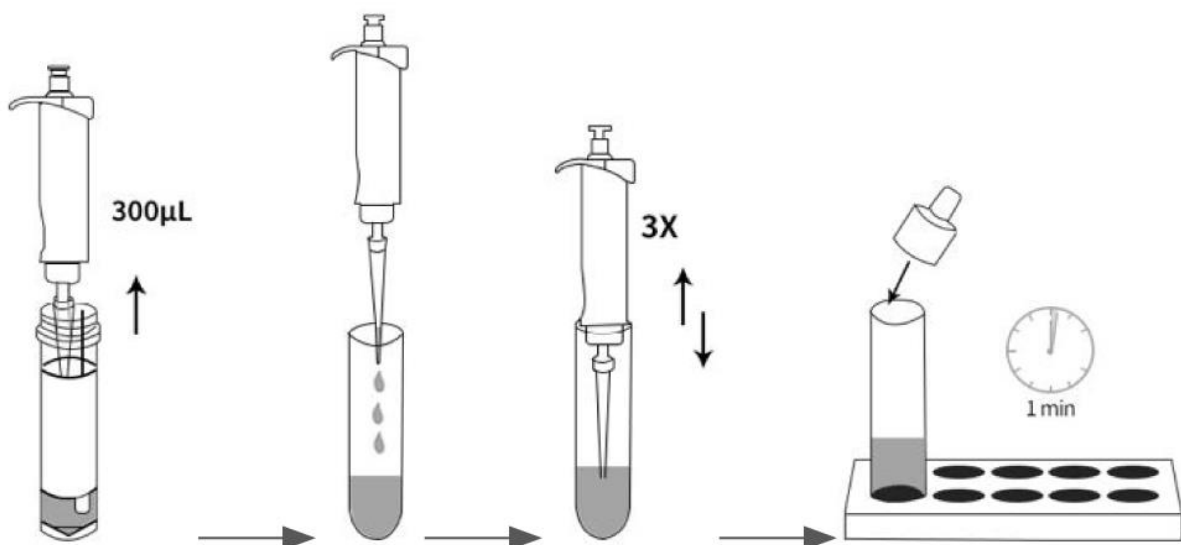
1. Führen Sie die Tupferprobe in das Extraktionsröhrchen ein, das das Extraktionsreagenz enthält. Rollen Sie den Tupfer mindestens fünfmal, während Sie den Tupferkopf gegen den Boden und die Seite des Extraktionsröhrchens drücken. Lassen Sie den Tupfer eine Minute im Extraktionsröhrchen bleiben.
2. Entfernen Sie den Tupfer, während Sie die Seiten des Röhrchens zusammendrücken, um die Flüssigkeit aus dem Tupfer zu extrahieren. Die extrahierte Lösung wird als Testprobe verwendet.
3. Decken Sie das Extraktionsröhrchen fest mit einer Tropfspitze ab.
4. Nehmen Sie das Nachweiskit aus dem versiegelten Beutel heraus.

5. Drehen Sie das Probenentnahmeröhrchen um, halten Sie das Röhrchen aufrecht, geben Sie 3 Tropfen (ca. 100 µl) langsam in die Probenvertiefung (S) des Nachweiskits und starten Sie den Timer.
6. Warten Sie, bis farbige Linien angezeigt werden. Erklären Sie die Testergebnisse nach 15 Minuten. Lesen Sie die Ergebnisse nicht nach 20 Minuten.

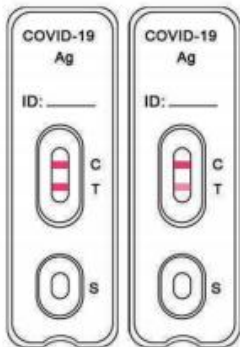


#### TUPFER IN VIRALEN TRANSPORTMEDIEN (VTM) TESTVERFAHREN

1. Führen Sie die Tupferprobe in das Transportröhrchen mit maximal 3 ml VTM ohne Denaturierungsmittel ein.
2. Mischen Sie die in VTM gelagerte Probe durch Vortexen.
3. Übertragen Sie 300 µl der VTM-Lösung enthaltenden Probe mit einer kalibrierten Mikropipette in das Extraktionsröhrchen, das das Extraktionsreagenz enthält. Homogenisieren Sie die Mischung durch Auf- und Abpipettieren.
4. Decken Sie das Extraktionsröhrchen fest mit einer Tropfspitze ab und lassen Sie die extrahierte Lösung eine Minute lang stehen.
5. Befolgen Sie die obigen Schritte 4 bis 6 des Direktabstrich-Testverfahrens.



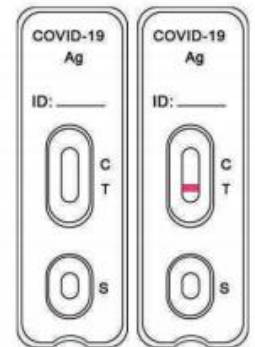
## Ablezen der Testergebnisse:



**Positive**



**Negative**



**Invalid**

### **Positiv:**

Es erscheinen zwei Linien. Eine farbige Linie erscheint im Kontrollbereich (C) und eine andere farbige Linie erscheint im Testbereich (T), unabhängig von der Intensität der Testlinie

### **Negativ:**

Eine farbige Linie erscheint im Kontrollbereich (C) und keine Linie erscheint im Testbereich (T).

### **Ungültig:**

Die Kontrolllinie erscheint nicht. Unzureichendes Probenvolumen oder falsche Verfahrenstechniken sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Versagen der Kontrolllinie. Überprüfen Sie das Verfahren und wiederholen Sie den Test mit einer neuen Testkassette. Besteht das Problem weiterhin, hören Sie mit der Verwendung der Charge sofort auf und wenden sich an Ihren örtlichen Händler.

**Sie erreichen uns unter Tel: 05691- 5009490**

**[www.hps-shop24.de](http://www.hps-shop24.de)**

**Den Bestellschein finden Sie auf der letzten Seite dieses Dokuments.  
Senden Sie uns diesen einfach per Mail oder Fax an uns zurück.**

## Bestellschein:

Bitte ankreuzen	<input type="checkbox"/> Ich bin bereits Kunde (Kundennummer falls bekannt, bitte angeben)	..... <input type="checkbox"/> Neukunde		
Rechnungsempfänger	Lieferadresse (falls abweichend von der Rechnungsadresse)			
Firma / Name	Firma / Name			
Straße / Nr.	Straße / Nr.			
PLZ / Ort	PLZ / Ort			
Tel / Fax / E-Mail	Tel / Fax / E-Mail			
Ust-ID (Bei Bestellungen aus dem Ausland bitte angeben)	Bemerkungen			
<b>Die Bestellung erfolgt verbindlich:</b>				
Artikelnummer	Artikelbezeichnung	Menge	Preis €	Gesamt €
Versandkostenfrei ab einem Bestellwert in Höhe von 750,00EUR				6,95 €
Alle Preise verstehen sich zzgl. gesetzlicher M			Gesamtsumme netto:	

\* Der Versand erfolgt innerhalb von 5 - 7 Werktagen nach Zahlungseingang oder Absprache.  
 Bei Bestellmengen ab 100 Stück sind produktabhängige Mengenrabatte möglich.  
 Aufgrund der aktuellen Situation kann es zu kurzfristigen Lieferverzögerungen kommen. Wir informieren Sie ggf. Es gelten die  
 allgemeinen Geschäftsbedingungen.

Durch die Unterschrift bestätigen wir die rechtsverbindliche Bestellung:

\_\_\_\_\_  
 Ort, Datum

\_\_\_\_\_  
 Unterschrift

(Name in Druckbuchstaben)

BITTE SENDEN SIE IHRE BESTELLUNG AN: **Mail:** [bestellungen@hpsolutions.de](mailto:bestellungen@hpsolutions.de)

**Fax: 05691 5009200**