



CLONGENE NASAL EIGENTEST

EINFACHER ANTIGEN-SCHNELLTEST ZUR EIGENANWENDUNG
SCHNELL & SICHER DURCH ANTIGEN-ERFASSUNG

Produktinformationen	<u>Seite 3</u>
TÜV-Zertifizierung Hersteller	<u>Seite 4</u>



Bundesinstitut
für Arzneimittel
und Medizinprodukte
BfArM-gelistet

Paul-Ehrlich-Institut



*Clongene Antigen-Technik: evaluiert
und bewertet als dem Stand der
Technik entsprechend



Clongene COVID-19 Anterior Nasal Test zur Eigenanwendung



Testkassette



Sammelröhrchen, Extraktionsmittel, Tupfer

Die Clongene COVID-19-Antigen-Schnelltestkassette (Nasaler Abstrich) zur Eigenanwendung ist ein Lateral-Flow-Immunoassay für den qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Nukleokapsid-Antigenen in Nasenabstrichen von Personen ab 7 Jahren oder älter, bei denen ein Verdacht auf eine COVID-19-Infektion besteht.

Der Clongene COVID-19 Anterior Nasal Test zeichnet sich besonders durch seine einfache und sichere Anwendung aus. Für die Testdurchführung ist nur ein Abstrich im vorderen Nasenbereich notwendig, sodass er besonders zur Eigenanwendung für Kinder ab 7 Jahre, ältere Menschen und Menschen mit Behinderung geeignet ist.

Zur Durchführung des Tests wird mit Hilfe des beiliegenden Tupfers ein Abstrich im vorderen Nasenbereich genommen. Anschließend wird die Probe unter Zugabe der Extraktionsflüssigkeit vermischt und 3 Tropfen der Lösung auf die Probenöffnung der Testkassette gegeben. Nach nur 15 Minuten zeigt der Test über Farbstreifen ein positives oder negatives Ergebnis an.

Eigenschaften	
Herstellerzertifizierung	TÜVEN 13485:2016
Art der Probe	Anterior Nasal
Auswertungsdauer	15 Min.
Klinische Sensitivität	97,50 %
Klinische Spezifität	99,40 %
CI 95% Sensitivität	92,90 % - 99,20 %
CI 95% Spezifität	98,10 % - 99,80 %
VPE	5 Stk.

Certificate

The Certification Body of
TÜV Rheinland LGA Products GmbH

hereby certifies that the organization

**Hangzhou Clongene Biotech
Co., Ltd.**
**No. 1 Yichuang Road, Yuhang Sub-district
Yuhang District
311121 Hangzhou
P.R. China**

has established and applies a quality management system for medical devices
for the following scope:

**Design and Development, Manufacture and Distribution of
In-vitro Diagnostic Rapid Test of Fertility, Drug of Abuse,
Infectious Diseases, Tumour Markers and Cardiac Markers**

Proof has been furnished that the requirements specified in

EN ISO 13485:2016

are fulfilled. The quality management system is subject to yearly surveillance.

Effective Date: 2020-11-25
Certificate Registration No.: SX 60152722 0001
An audit was performed. Report No.: 15073650 008
This Certificate is valid until: 2023-11-18

Certification Body



Date 2020-11-25



TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg
Tel.: +49 221 806-1371 Fax: +49 221 806-3935 e-mail: cert-validity@de.tuv.com http://www.tuv.com/safety