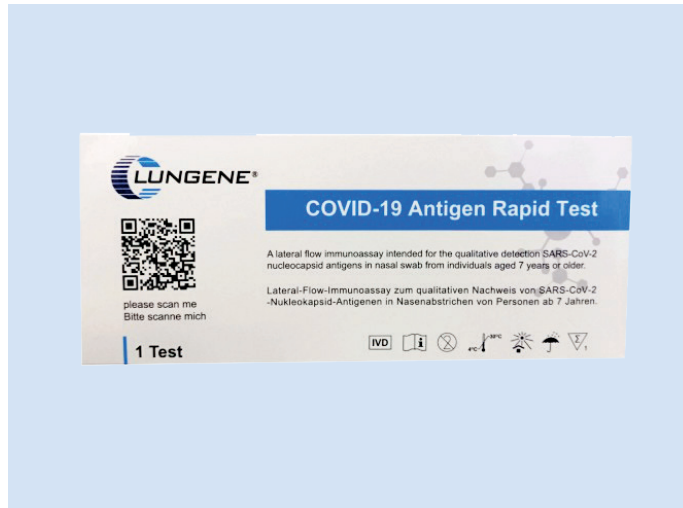


CLUNGENE COVID-19 ANTIGEN RAPID TEST

Laientest, einzelverpackt



BESTELLINFORMATION

Best.-Nr.	Beschreibung	VE
99809	Clungene COVID-19 Antigen Rapid Test	1 Karton á 400 Testkists (Einzelverpackt)
99809-1	Clungene COVID-19 Antigen Rapid Test	1 Stück (einzelverpackt)

INHALT

- 1x COVID-19 Antigen Rapid Testkassette
- 1 x Extraktionsreagenz
- 1x Einweg sterile Abstrichtupfer für Nasenwandabstriche
- 1x Reagenzröhrchen
- 1x Halter für Reagenzröhrchen
- 1 x Gebrauchsanweisung

BESCHREIBUNG

- Typ: Laientest zur Eigenanwendung, **Testtyp:** Qualitativ
- CE zertifiziert, Medizinprodukt der Klasse IVD
- **Probenentnahme:** Nasenvorhof Abstrich
- **Dauer:** 15 Minuten
- BFARM Listung: AT373/21 (Sonderzulassung zur Eigenanwendung, Aktenzeichen: 5640-S-168/21)
- Evaluiert durch das Paul-Ehrlich-Institut: Ja
- **Ct-Wert:** ≤ 33 = **Sensitivität:** 97,1 % **Spezifität:** 99,4 %
- **Ct-Wert:** ≥ 33 **Sensitivität:** 91,4 % **Spezifität:** 99,4 %

SPEZIELLE LAGERVORSCHRIFTEN

- First in - First out
- Trocken lagern
- Nicht längere Zeit in unmittelbarer Wärme (über 30°C) oder Kälte (unter 4°C) lagern
- Direkte Sonneneinstrahlung vermeiden
- Lagerung direkt neben Heizkörpern und/oder direkt neben Lagertoren und -türen vermeiden

ANWENDUNGSBEREICH

Als Laientest zur Eigenanwendung zugelassen.

Für den privaten Gebrauch geeignet.

Hinweis: Dieses Produkt darf aufgrund einer Sonderzulassung des BfArM (Nr. 5640-S-168/21) gemäß § 11 Abs. 1 MPG befristet in Deutschland erstmalig in Verkehr gebracht werden.

Dehnung ca. (in %):	entfällt
Sterilisation:	entfällt
Washbar bis:	entfällt
CE-Kennzeichnung:	ja
Zolltarifnummer:	3822.0000
Haltbarkeit:	24 Monate
Klassifizierung:	IVD
Produkt zum einmaligen Gebrauch:	ja

KENNZEICHNUNG



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

EC REP Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa), Eiffestraße 80, 20537 Hamburg

Stand: 04-2021

Importeur:

nordiska+

Victoria Höhe 1 · D-51645 Gummersbach · Tel. +49(0)2261/9891-0 · Fax +49(0)2261/9891-111 · info@nordiska.de · www.nordiska.de