

**Référence:** KAPKAA-CG123001

**Description:** **SARS-CoV-2 Antigen Kit (Colloidal Gold)**

**Fabricant:** Goldsite Diagnostics Inc.



**BfArM:** 523/21

**Certificat:**

**EC Certificate No. 1434-IVDD-483/2021**

**EC Design-examination**

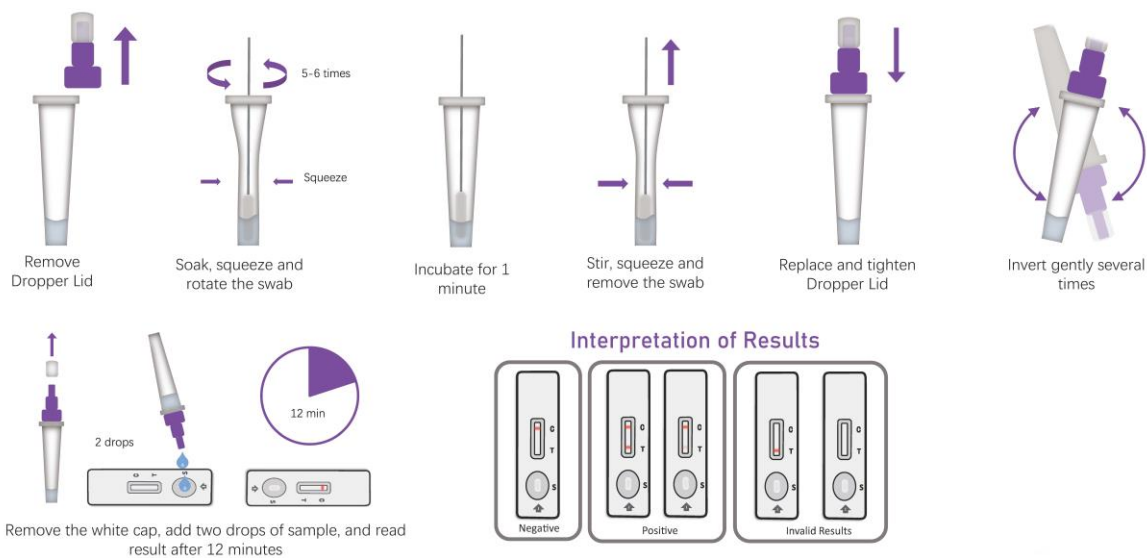
**Directive 98/79/EC concerning  
in vitro diagnostic medical devices**

### Caractéristiques

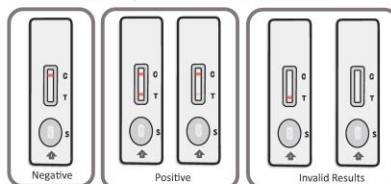
|                                      |                            |
|--------------------------------------|----------------------------|
| <b>Application</b>                   | pour COVID-19              |
| <b>Marqueur testé</b>                | pour les antigènes         |
| <b>Micro-organisme</b>               | SARS-COV-2                 |
| <b>Type d'échantillon</b>            | nasal                      |
| <b>Type d'analyse</b>                | avec flux latéral          |
| <b>Format</b>                        | Cassette                   |
| <b>Autres caractéristiques</b>       | Autotest                   |
| <b>Temps d'affichage du résultat</b> | Min: 12 min<br>Max: 15 min |
| <b>Température de stockage</b>       | entre 2 et 30°.            |
| <b>Durée de vie</b>                  | 18 mois                    |



## Operation



## Interpretation of Results



## Packaging

Standard: 568 pcs./carton

Box: 3-languages

Mode d'emploi en francais (en 3 langues)

2021/11/16  
LOT  
GS2111607  
2023/06/15



# SARS-CoV-2 Antigen Kit (Colloidal Gold) Antigen-Schnelltest Kit (Kolloidales Gold) SARS-CoV-2 Kit antigénique (Or Colloïdal)



Result in  
/Ergebnis in/Résultat en  
**12 Minutes/**  
Minuten

A COVID-19 rapid test for the detection of SARS-CoV-2 nucleocapsid antigens  
Ein COVID-19-Schnelltest für den Nachweis von SARS-CoV-2-Nukleokapsid-Antigenen  
Test rapide COVID-19 pour la détection des antigènes de la nucléocapside du SARS-CoV-2

**For self-testing  
Zur Eigenanwendung  
Pour auto-test**

**1 Test**

REF CG123001



**GOLD SITE DIAGNOSTICS INC.**  
No. 103C, 503C, & 504D, Technology Building & No. 3A & 4A,  
Technology Building Annex, Zhaoshang Sub-District, Nanshan District,  
Shenzhen, China, 518067

TEL: 0086 755 2689 0807  
Email: sales@goldsite.com.cn  
Website: en.goldsite.com.cn

Importateur: FLUG (NETEK)  
1 rue du Champ aux Oeufs  
ZAC Euromoselle Sud  
57 280 REYES, France  
TEL: 0033 357558899  
Email: contact@flug.com



## Test procedure/Testablauf/Procédure de test



1 Collect the sample by rotating  
5 times in each nostril.  
Entnehmen Sie die Probe, indem Sie den  
Tupfer in die Nasenhöhle drehen und 5  
Mal im Inneren drehen (auf beiden Seiten).  
Prenez l'échantillon en tournant  
5 fois dans chaque narine.



2 Squeeze the swab  
5-6 times.  
Drücken Sie den Tupfer 5-6 Mal  
zusammen. Entfernen Sie ihn 5-6 Mal.  
Remuez 5 à 6  
fois, pressez l'écouvillon.



3 Insert the tube horizontally  
and incubate for 1 min.  
Stecken Sie das Röhrchen  
horizontal ein und lassen Sie  
es 1 min  
insubrieren.

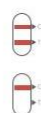


4 Squeeze the tube while  
removing the swab.  
Drücken Sie das Röhrchen  
zusammen, während Sie  
den Tupfer entfernen.  
Pressez l'écouvillon et  
pressez le tube.



5 Add 2 drops to the sample well  
and wait 12 mins for result.  
Geben Sie 2 Tropfen der Lösung  
in das Fundament und warten Sie 12 Min. auf  
das Ergebnis.  
Ajoutez 2 gouttes et patientez 12 min.

**Components/Komponenten/Composants**  
1 x Test Cartridge/Testkassette/Cartouche  
1 x Extraction Tube/Extraktionsröhrchen/  
Tube d'extraction  
1 x Disposable sampling swab/Einweg Probenahme-Tupfer/  
Écouvillon d'échantillonnage  
1 x Instructions for use/Gebrauchsanweisung/  
Notice d'utilisation



**Test positive/lelt positiu/Test positif:**  
C - Indicates you are infected. Confirm as soon as possible with a PCR test.  
So bald wie möglich mit einem PCR-Test bestätigen!  
Confirmez au plus vite avec un test PCR.  
**Test negative/lelt negatiu/Test négatif:**  
N - Continue to follow social distancing guidelines.  
Weiterhin die Richtlinie zur sozialen Distanzierung befolgen!  
Continuez à respecter les gestes barrières.



CMC Medical Device & Drugs, S.L. C/Horacio  
Longo No 18, CP 29006, Málaga, Spain  
info@cmcmedicaldevices.com