

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

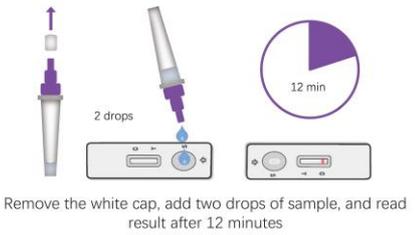
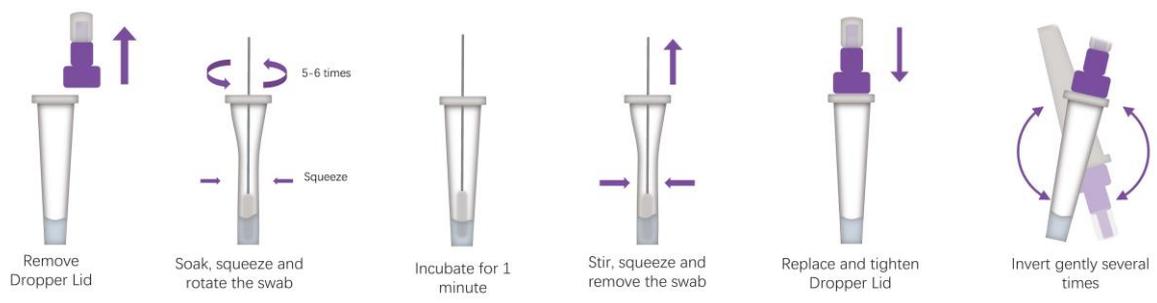
Directive 98/79/EC concerning
in vitro diagnostic medical devices

Caractéristiques

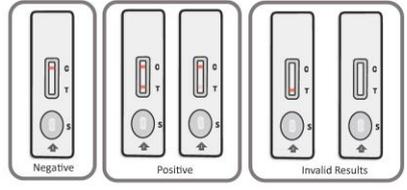
Application	pour COVID-19
Marqueur testé	pour les antigènes
Micro-organisme	SARS-COV-2
Type d'échantillon	nasal
Type d'analyse	avec flux latéral
Format	Cassette
Autres caractéristiques	Autotest
Temps d'affichage du résultat	Min: 12 min Max: 15 min
Température de stockage	entre 2 et 30°.
Durée de vie	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
 CE 0123
 GS2111401
 2020/06/15



**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



@Colloidal-Diagnostics

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

GOLDSITE DIAGNOSTICS INC.
 No. 105C, 503C, & 504D, Technology Building & No. 3A & 4A,
 Technology Building Annex, Zhasang Sub-District, Nanshan District,
 Shenzhen, China. 518067

TEL: 0086 755 2669 0807
 Email: sales@goldsite.com.cn
 Website: en.goldsite.com.cn

Importateur - F.L.O.G. (NETEK)
 1 rue du Champ aux Odeurs
 ZAC Europoselle Sud
 57 280 REVELS, France
 TEL. 0033 357558899
 Email : contact@f-log.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 in jedes nostril (auf beiden Seiten)
 Probieren Sie 5 mal in jedem
 Nasenloch 5 mal in jedes nostril



2 Squeeze the tube
 5-6 times.
 Drücken Sie den Tubus 5-6 Mal
 zusammen während Sie
 den Tupfer entfernen.
 Remuez 5 à 6
 fois, pressez l'écouvillon.



3 Insert the tube into the
 device and wait for 1 min.
 Drücken Sie das Röhrchen in
 den Apparat für 1 min.
 Insérez le tube ici et laissez
 insérer 1min



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



5 Add 2 drops to the sample well
 wait 12 min for result.
 Geben Sie 2 Tropfen der Lösung
 direkt in das Fenster des 12 Minuten
 auf dem Ergebnis.
 Ajoutez 2 gouttes et patientez 12 min

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

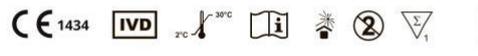
Test positive / test positif / Test positif:
 - Isolatly yourself / Achten Sie sich / Aidez-vous
 - Confirm as soon as possible with a PCR test /
 So bald wie möglich mit einem PCR test bestätigen /
 Confirmez au plus vite avec un test PCR

Test negative / test négatif / Test négatif:
 - Continue to follow social distancing guidelines /
 Weiterhin die Richtlinien zur sozialen Distanzierung befolgen /
 Continuez à respecter les gestes barrières



Click here for more information
 hier für weitere Informationen
 Cliquez pour plus d'infos

Ministry of Health and Family Welfare
 Ministero della Sanità e del Welfare



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