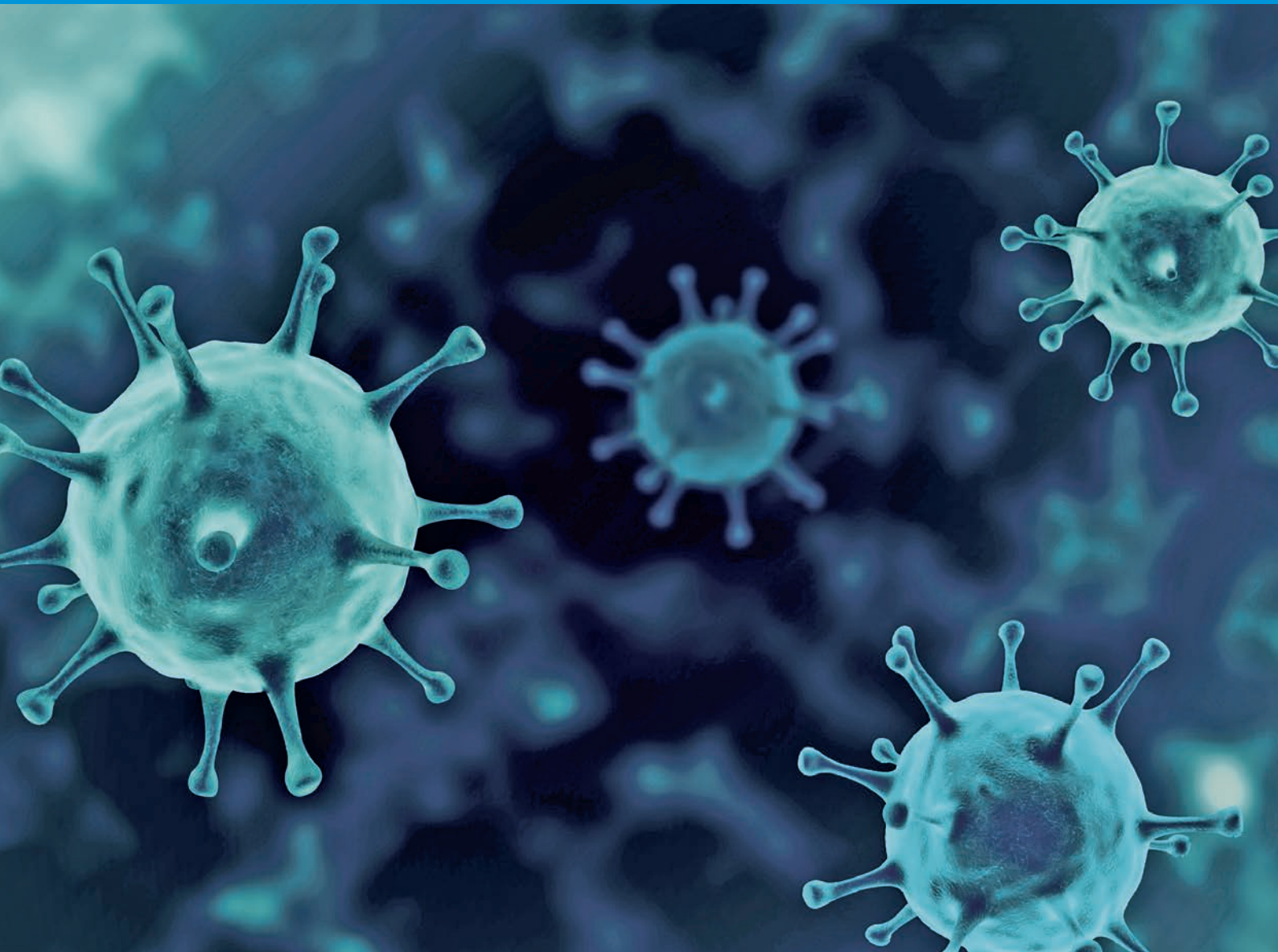


Committed to excellence



RUTRONIK
ELECTRONICS WORLDWIDE



FFP2 ATEMSCUTZMASKEN & SARS-COV-2 ANTIGEN-SELBST-TESTS

corona@rutronik.com

KRÖNER
MEDIZINTECHNIK
Technik und Leidenschaft

Wondfo 2019-nCoV Antigen-Test

Der schmerzfreie Corona-Selbst-Test (Lateral Flow Methode)

COVID-19 ist eine akute, respiratorische Infektionskrankheit und Menschen sind dafür sehr anfällig. Derzeit sind die mit dem neuartigen Coronavirus SARS-CoV-2 infizierten Patienten die Hauptinfektionsquelle. Asymptomatisch infizierte Personen können ebenfalls eine Infektionsquelle sein. Basierend auf den aktuellen epidemiologischen Untersuchungen beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meistens 3 bis 7 Tage. Zu den häufigsten Symptomen zählen Fieber, Kopf- und Gliederschmerzen, Muskelschmerzen (Myalgie), Müdigkeit, trockener Husten, Appetitlosigkeit. Öfters verliert der Patient vorübergehend den Geruchs- und Geschmackssinn. Ebenfalls kann auftreten: Verstopfte Nase, laufende Nase, Halsschmerzen und Durchfall.

VERPACKUNGSIHALT

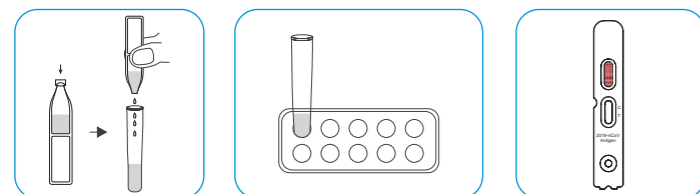
- 5 Stk. 2019-nCoV Antigentest Kassette
- 5 Fläschchen mit Pufferlösung
- 5 Stk. Probenröhrchen
- 5 Stk. steriler Einwegtupfer
- 5 Stk. Entsorgungsbeutel
- Gebrauchsanweisung
- Kurzanleitung



Sensitivität: 97,83%
Spezifität: 99,08%
Völlige Übereinstimmung: 98,60%

erhältlich auf
rutronik24.com
DISMED1003, 20er Packung

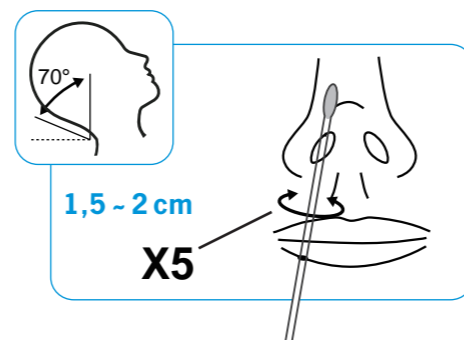
1) VORBEREITUNG



Drehen Sie den Kopf des Extraktionspuffers ab und geben Sie die gesamte Flüssigkeit in das Extraktionsröhrchen. Setzen Sie das Rohr in das Gestell ein. Nehmen Sie die Testkassette aus dem Folienbeutel und legen Sie sie flach hin.

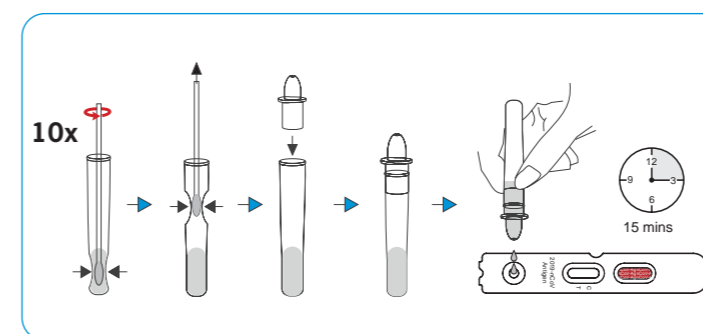
2) NASENTUPFER-SAMMLUNG

Neigen Sie den Kopf um 70 Grad nach hinten. Führen Sie vorsichtig die gesamte saugfähige Spitze des Tupfers in die Nasenlöcher ein (ca. 1,5 - 2 cm). Drücken Sie den Tupfer gegen die Nasenwand und drehen diesen dabei fünfmal im Kreis. Entfernen Sie den Tupfer langsam aus dem Nasenloch. (Dieser Schritt sollte ungefähr 15 Sekunden dauern, um sicherzustellen, dass Schleim und Blutflecken gesammelt werden.) **Wiederholen Sie die obige Prozedur mit demselben Tupfer in Ihrem zweiten Nasenloch.**



Achtung: Wenn der Tupferstab bei der Probenentnahme bricht, wiederholen Sie die Probenentnahme mit einem neuen Tupfer.

3) TESTDURCHFÜHRUNG

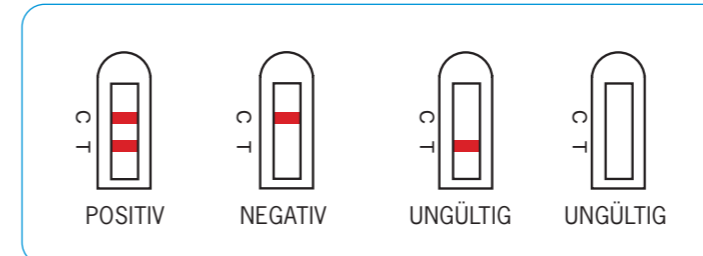


Tupfer in das Extraktionsröhrchen einführen, die gesamte Spitze des Tupfers in den Extraktionspuffer eintauchen. Den Tupfer etwa 10x drehen, dann 1 Minute lang stehen lassen.

Tupfer herausnehmen, dabei die Spitze zusammendrücken, um überschüssige Flüssigkeit freizusetzen. Anschließend das Extraktionsröhrchen abdecken.

Testkassette flach hinlegen, 3-4 Tropfen der verarbeiteten Probe in die Probenvertiefung geben. 15 Minuten warten, um das Ergebnis zu erhalten.

4) ERGEBNISSE INTERPRETIEREN



POSITIVES ERGEBNIS Farbige Streifen erscheinen sowohl an der Testlinie (T) als auch an der Kontrolllinie (C).

UNGÜLTIGES ERGEBNIS KEIN farbiger Streifen. Weder an der Kontrolllinie (C) noch an der Testlinie (T), EIN farbiger Streifen an der Testlinie (T). Unter Umständen wurde die Gebrauchsanleitung nicht korrekt befolgt oder die Qualität des Testkits ist beeinträchtigt. Es wird empfohlen, den kompletten Vorgang mit einem neuen Test Kit zu wiederholen. Wenn das Problem weiterhin besteht, stellen Sie die Verwendung der Testkits dieser Verpackung ein.

NEGATIVES ERGEBNIS EIN farbiger Streifen wird nur an der Kontrolllinie (C) angezeigt.

QUALITÄTSKONTROLLE

Der Test enthält eine interne Verfahrenskontrolle. Eine im Kontrollbereich (C) erscheinende farbige Linie gilt als interne Verfahrenskontrolle. Sie bestätigt ausreichendes Flüssigkeitsvolumen, hinreichende Durchfeuchtung der Membrane und eine korrekte Verfahrenstechnik. Dennoch gibt der Test lediglich ein Ergebnis mit hoher Wahrscheinlichkeit und nur zum aktuellen Zeitpunkt wieder.

ABSCHLIESSENDE SICHERHEITSHINWEISE

1. Nur für den Einsatz von menschlichem Sekret aus dem vorderen Nasenraum. Nicht für sonstige Körperflüssigkeiten oder Blut geeignet.
2. Die Probenröhrchen sind mit Extraktionsreagenz gefüllt. Dieses enthält Kochsalzlösung, seifenfreie Reinigungs- und Spülmittel sowie Konservierungsmittel.

Die Lösung keinesfalls trinken.

- Nach Verschlucken: Viel Wasser trinken; ggf. erbrechen.
- Nach Hautkontakt: Mit reichlich Wasser abwaschen.
- Nach Augenkontakt: 1-2 Minuten bei gespreizten Lidern unter fließendem Wasser ausspülen.
- Nach Kleidungskontakt: Kleidung mit reichlich Wasser abwaschen.
- Bei Unwohlsein: Arzt kontaktieren.

LEPU MEDICAL SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltest

NASOCHECKcomfort - Antigen-Schnelltest zur Eigenanwendung

Der Antigen-Schnelltest für das neuartige Coronavirus (SARS-CoV-2) ist ein in-vitro-diagnostischer Test zum qualitativen Nachweis neuartiger Coronavirus-Antigene in vorderen Nasenabstrichen unter Verwendung der immunochromatographischen Schnellmethode. Die Identifizierung basiert auf den monoklonalen Antikörpern, die für das neue Coronavirus-Antigen spezifisch sind. Dank seiner einfachen Handhabung mit Abstrich im vorderen Nasenraum und der unkomplizierten Auswertung ohne Röhrchen ist der NASOCHECK comfort Schnelltest perfekt für die Eigenanwendung optimiert.

MERKMALE

- Laientest zur Selbstanwendung
- Einfache Handhabung
- Hohe klinische Sensitivität (95,06%) und Spezifität (99,62%)
- Schnelle und zuverlässige Testergebnisse in 15 Minuten
- Selbsttest: Abstrich im vorderen Nasenraum (2 cm tief)
- Alle Testkomponenten sind enthalten
- Verfügbar in 5er & 25er Packungen
- **BfArM und PEI gelistet**



Sensitivität: 95,06% | Spezifität: 99,62%

VERPACKUNGSINHALT

- Testkarten
- Tupfer
- Extraktionsmittel
- Anleitung

erhältlich auf
rutronik24.com
DISMED1004, 25er Packung
DISMED1005, 5er Packung

TESTPRINZIP

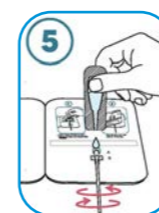
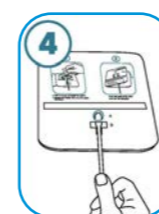
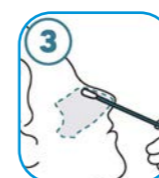
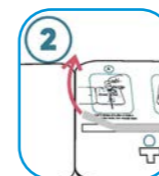
Die aktuelle Testkarte basiert auf der spezifischen Antikörper-Antigen-Reaktion und der Immunoanalyse-Technologie. Die Testkarte enthält einen kolloidalen goldmarkierten monoklonalen Antikörper mit dem Protein SARS-CoV-2 N, der auf dem Kombinations-Pad vorbeschichtet ist, einen passenden monoklonalen Antikörper mit dem Protein SARS-CoV-2 N, der auf dem Testbereich (T) immobilisiert ist, und einen entsprechenden Antikörper im Qualitätskontrollbereich (C).

Bei den Tests verbindet sich das N-Protein in der Probe mit dem kolloidalen, goldmarkierten monoklonalen N-Protein-Antikörper SARS-CoV-2, der auf dem Kombinations-Pad vorbeschichtet ist. Die Konjugate wandern unter Kapillarwirkung nach oben und werden anschließend vom im Testbereich (T) immobilisierten monoklonalen N-Protein-Antikörper aufgefangen.

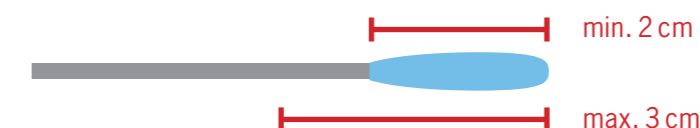
Je höher der Gehalt an N-Protein in der Probe ist, desto mehr Konjugate werden eingefangen und desto dunkler ist die Farbe im Testbereich. Die Linie im Testbereich (T) kann also mehr oder weniger stark ausgeprägt sein.

Befindet sich kein Virus in der Probe oder ist der Virusgehalt niedriger als die Nachweisgrenze, so ist im Testbereich (T) keine Farbe zu erkennen. Unabhängig davon, ob das Virus in der Probe vorhanden ist oder nicht, erscheint ein roter Streifen im Qualitätskontrollbereich (C). Der rote Streifen im Qualitätskontrollbereich (C) ist ein Kriterium für die Beurteilung, ob genügend Probe vorhanden ist oder nicht und ob das Chromatographieverfahren fehlerfrei funktioniert hat oder nicht.

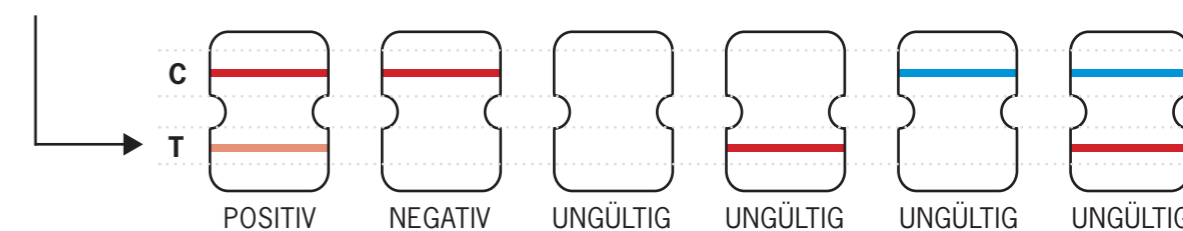
ANWENDUNG:



- Die Testkarte muss innerhalb von 1 Stunde nach dem Öffnen des versiegelten Beutels verwendet werden
- Alle Teile des Testkits müssen Raumtemperatur haben
- Testkarte aufklappen
- Testkarte auf eine feste, gerade Unterlage legen
- Folie über dem Klebestreifen K entfernen
- Tupfer zuerst 2-3 cm in die eine Nasenhöhle stecken
- Tupfer 5 Mal im Kreis drehen
- Dann Vorgang genauso in der zweiten Nasenhöhle wiederholen

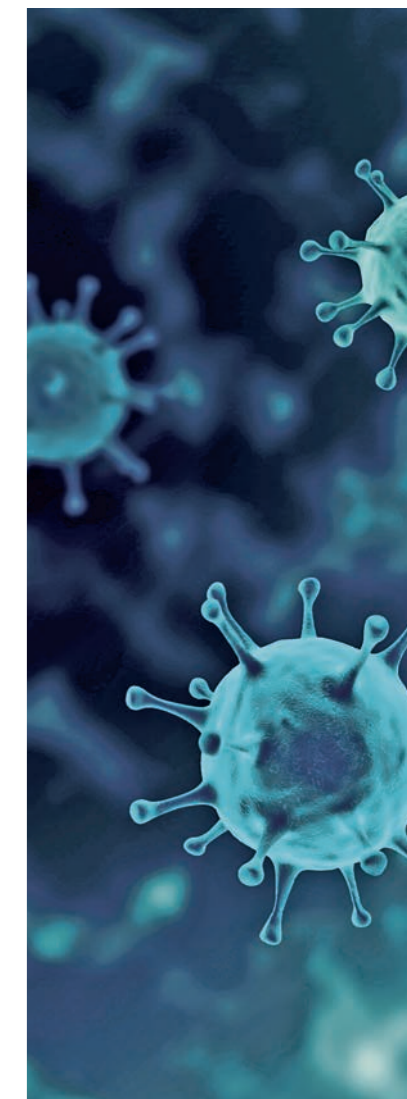


- Tupfer am Stiel halten und den Tupferkopf von unten durch die Öffnung B in Vertiefung A schieben
- Den Tupferkopf dabei nicht mit den Händen berühren
- Kopf von Lösungsfläschchen vorsichtig abdrehen und 6 Tropfen der Lösung auf den Tupferkopf in Vertiefung A geben
- Danach Tupfer am Stiel 2 Mal in jede Richtung drehen
- Karte schließen, mit dem Klebestreifen K zusammenkleben und vorsichtig zusammendrücken
- Ergebnis nach 15 Minuten (max. 20 Minuten) auf der Vorderseite der geschlossenen Karte im Ergebnis-Fenster ablesen
- **Karte während der Wartezeit nicht mehr bewegen!**



HINWEIS:

Der Test darf von volljährigen Personen in Eigenanwendung durchgeführt werden. Im Falle eines positiven Testergebnisses wenden Sie sich bitte unverzüglich an Ihren Hausarzt oder außerhalb der Sprechzeiten an den ärztlichen Bereitschaftsdienst unter der Telefonnummer 116117 und folgen Sie den weiteren Anweisungen. Dies ist notwendig, da das positive Ergebnis des Tests durch einen PCR-Test überprüft werden muss. Die Möglichkeit einer Infektion kann auch bei negativem Testergebnis nicht ausgeschlossen werden, da eine niedrige Viruslast oder Fehler bei der Probenentnahme zu einem falschen Ergebnis führen können! Halten Sie sich auch bei negativem Testergebnis weiterhin an die geltenden Vorschriften zur Pandemiebekämpfung und Hygienemaßnahmen, da das Ergebnis des Tests lediglich eine Momentaufnahme des Gesundheitszustandes darstellt. Sollten Sie während oder unmittelbar nach dem Test Nasenbluten bekommen oder Schmerzen aufgrund der Probenentnahme haben, wenden Sie sich bitte an einen Arzt. Nach der Verwendung verpacken Sie alle Teile des Schnelltests in einem leeren Müllbeutel, verschließen Sie diesen gründlich und entsorgen Sie diesen anschließend über den Hausmüll.





Document No.: CE-DOC-CG27
Rev.: 1/0

Declaration of Conformity

Manufacture Address: Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd.
Building 7-1 No.37 Chaoqian Road, Changping District,
Beijing, 102200, P.R. China

European Representative: Lepu Medical (Europe) Cooperatief U.A.
Abe Lenstra Boulevard 36, 8448 JB, Heerenveen, The
Netherlands

Product information: SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold
Immunochromatography)
Model:
1 test/kit; 5 tests/kit; 10 tests/kit; 25 tests/kit; 50 tests/kit

Classification: Others (not in List A and List B)

Conformity Assessment Route: Section 2 to 5 in annex III of IVDD 98/79/EC
We herewith declare that the above mentioned products
meet the provisions of the following EC Council Directives
and Standards.
All supporting documentations are retained under the
premise of the manufacturer.

General Applicable Directive: DIRECTIVE 98/79/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT
AND OF THE COUNCIL of 27 October 1998 on *in vitro*
diagnostic medical devices

Standards Applied: All applicable harmonized standards (published in the
official journal of the European Communities on 25th March
2020).
The applicable standards are listed in Annex 1.

Place, date of issue Beijing, P.R. China, 3th, Sept., 2020

**Signature of Management
Representative**

Zhao Mengjie

Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd.
Building 7-1 No.37 Chaoqian Road, Changping District, Beijing, 102200, P.R. China



Annex 1

EN ISO 13485:2016 Medical devices – quality management systems - requirements
for regulatory purposes
EN ISO 14971:2019 Medical devices – application of risk management to medical
devices
EN ISO 15223-1:2016 Medical devices – Symbols to be used with medical device
labels, labelling and information to be supplied – Part 1: General requirements
EN 1041:2008+A1:2013 Information supplied by the manufacturer of medical devices
EN ISO 18113-1:2011 In vitro diagnostic medical devices – information supplied by
the manufacturer (labelling) – Part 1: terms, definitions and general requirements
EN ISO 18113-2:2011 In vitro diagnostic medical devices – information supplied by
the manufacturer (labelling) – Part 2: in vitro diagnostic reagents for professional use
EN ISO 23640:2015 In vitro diagnostic medical devices – evaluation of stability of in
vitro diagnostic reagents
EN 13612:2002/AC: 2002 Performance evaluation of in vitro diagnostic medical
devices
IEC 62366-1:2015 Application of usability engineering to medical devices

Revision history:

Version	Revision history	Author	Date
1/0	First procedure	Wenna Li	3 th , Sept., 2020

Clinical Validation Report on IVD Reagents

Product name: 2019-nCoV Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold Immunochromatography)

Model & specification: 25 tests/kit, each test strip packaged separately

Type of clinical trial: Clinical validation

Start date of clinical trial: Nov. 2, 2020

Completion date of clinical trial: Dec. 12, 2020

Testing agency: IPE Center for Clinical Laboratory



FFP2
EN149:2001+A1:2009 **SANOCARE+** **CE 0598**

KRÖNER
MEDIZINTECHNIK
Technik und Leidenschaft

Partikelfiltrierende Atemschutzmaske

Die **SANOCARE+** FFP2 Maske bietet einen komfortablen Sitz durch das angenehm weiche Innenvlies, sowie extrabreite, festsitzende Ohrbänder. Sie erfüllt alle Normen und Zertifizierungen. Durch die 5 Lagen bietet Sie optimalen Schutz gegen Feinstaub und Aerosolen. Der flexible Nasenbügel ermöglicht einen guten und festen Sitz.



Deutsche Anleitung, Sicherheitshinweise, Piktogramme, etc.

erhältlich auf
rutronik24.com
DISMED1001 FFP2-Mask



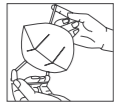
5-Lagige Feinstaubfiltration

Marke	SANOCARE+
Modellnummer	FH-1
Verpackungseinheiten	20er Boxen (Masken sind einzeln verpackt)
Prüfnummer	CE 0598
geprüft nach Norm	EN 149:2001+A1:2009
Filterleistung	FFP2
Anzahl der Lagen	5
Nasenbügel	Ja
Material	54% Vlies 24,5% Schmelzgeblasener Vlies 21,5% Heißluftbaumwolle
Wiederverwendbar	Nein



Kontakt: Rutronik Elektronische Bauelemente GmbH | Tilo Rollwa Director Digital Marketing - Tel.: +49 7231 801 15 40 | tilo.rollwa@rutronik.com
Stefanie Piller - Tel.: +49 7231 801 15 42 | stefanie.piller@rutronik.com | **Nikolai Schnarz** - Tel.: +49 7231 801 14 27 | nikolai.schnarz@rutronik.com

ANLEGEINSTRUKTION



1 Maske mit Hilfe der Bänder auf falten. Außenseite mit Aufdruck muss nach vorne zeigen, der Nasenbügel befindet sich oben.



2 Maske über Mund und Nase positionieren, beide Gummibänder hinter den Kopf führen und Schlaufen hinter den Ohren fixieren.



3 Den Nasenbügel mithilfe beider Hände durch leichten Druck an die Nasenkontur angleichen für einen bestmöglichen Dichtsitz.



4 Dichtsitz kontrollieren: Beide Hände um die Maske legen, ohne dass diese sich dabei bewegt, und kräftig ausatmen. Wenn Luft um Ihre Nase entweicht, drücken Sie den Bügel fester um Ihren Nasenrücken.

WARNUNGEN & HINWEISE

- Die Warnungen & Hinweise müssen vor Verwendung der Maske gelesen und verstanden werden. Falsche Anwendung oder Nichtbeachtung kann zu Krankheit, Verletzungen und Gesundheitsschäden führen. Maske vor Gebrauch prüfen.
- Stellen Sie sicher, dass die Klassifizierung der Maske für den vorgesehenen Einsatzzweck geeignet ist. Der Anwender trägt die Verantwortung dafür, dass die Atemschutzmaske die notwendige Schutzstufe für die Art und Konzentration der Verschmutzung in dem Bereich, in dem sie angewendet werden soll, erreicht.
- Die Maske muss dicht sitzen. Führen Sie vor Verwendung unbedingt eine Dichtsitzkontrolle durch.
- Es ist unwahrscheinlich, dass ein ausreichender Dichtsitz erreicht wird, falls sich Gesichtshaare wie Bärte oder Koteletten unter der Dichtlinie am Gesicht befinden.
- Mindestens 18 Vol.% Sauerstoffgehalt in der Atemluft sind notwendig, um die Maske sicher benutzen zu können.

- Diese Maske mit der Kennzeichnung NR ist zum einmaligen Gebrauch bestimmt und ist nach einer Schicht bzw. maximal 8h Gebrauchsdauer zu vernichten.
- Bei Beschädigungen der Maske oder bei ansteigendem Atemwiderstand ist die Maske umgehend abzulegen und zu wechseln.
- Die Maske sollte in Innenräumen bei einer Temperatur von -25 bis 40°C sowie einer Luftfeuchtigkeit von maximal 80% gelagert werden. Direkte Sonneneinstrahlung und Feuchtigkeit sind zu vermeiden.
- Nehmen Sie keine Veränderungen oder Reparaturen an der Maske vor.
- Die Maske bietet Schutz vor festen und flüssigen Aerosolen im Rahmen der Schutzklasse FFP2, kann jedoch die Möglichkeit einer Ansteckung oder Erkrankung nicht gänzlich eliminieren.

EINSATZBEREICH

Diese Atemschutzmaske bietet Schutz vor festen und flüssigen Aerosolen bis zum 10-fachen des Arbeitsplatzgrenzwertes sowie zusätzlich gegen biologische Arbeitsstoffe der Gruppe 2.

MATERIAL & HALTBARKEIT

54% Vlies, 24,5% Schmelzgeblasener Vliesstoff, 21,5% Heißluftbaumwolle

- Haltbarkeit: 3 Jahre
- Herstellungsdatum: siehe Beipackzettel
- Chargennummer: siehe Beipackzettel

Hersteller: Name, Anschrift
Shenzhen Baishi Health Medicine Co.,Ltd, 601, 10TH Plant, Longxing Street, Dakang Community, Yuan shan road, Long gang District, Shenzhen city, P.R.China

Beauftragte notifizierte Stelle der Konformitätsbewertung: Name, Anschrift, Kennnummer
SGS FIMKO OY, Takomitie 8, FI-00380 Helsinki, Finland, Tel: +358 9 696 361, www.sgs.com / CE 0598

Link zur EU Konformitätserklärung zu finden unter:
www.hms24.eu/sanocare-plus/

Name und Fundstelle der Verordnung:
Verordnung (EU) 2016/425, Amtsblatt der Europäischen Union, Nr. L 81/51, 2016

Name und Fundstelle der Norm:
EN 149:2001+A1:2009 www.beuth.de

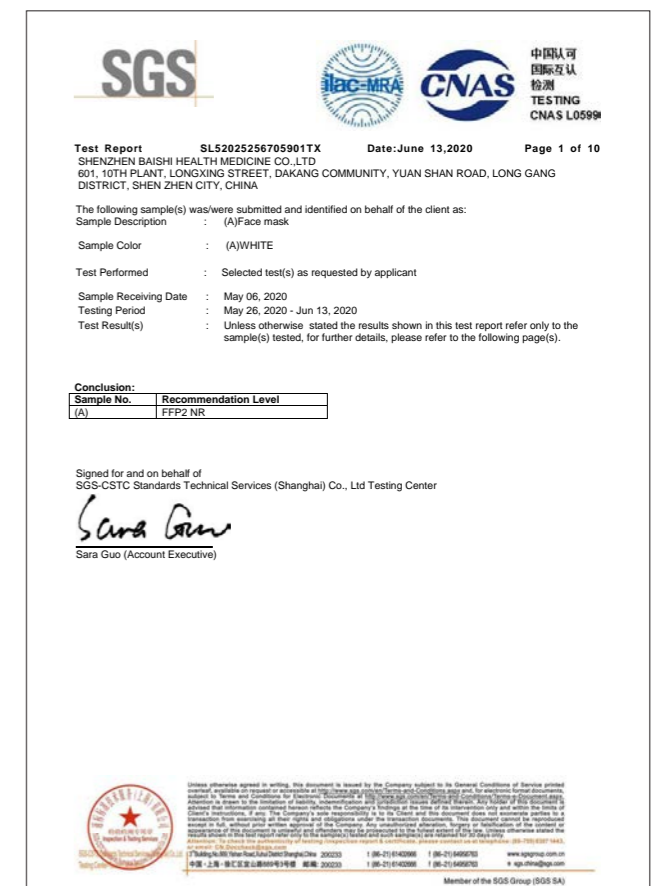
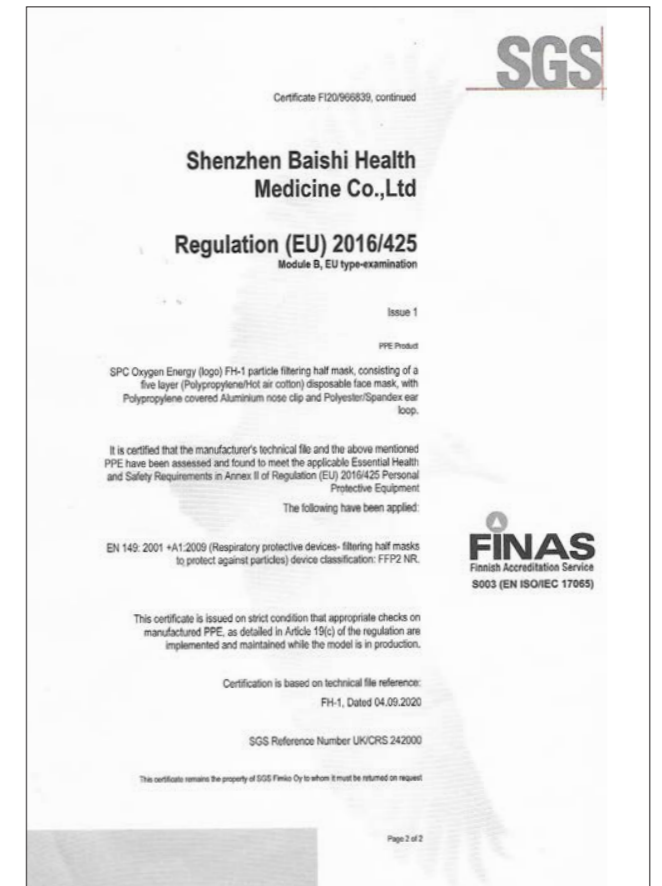
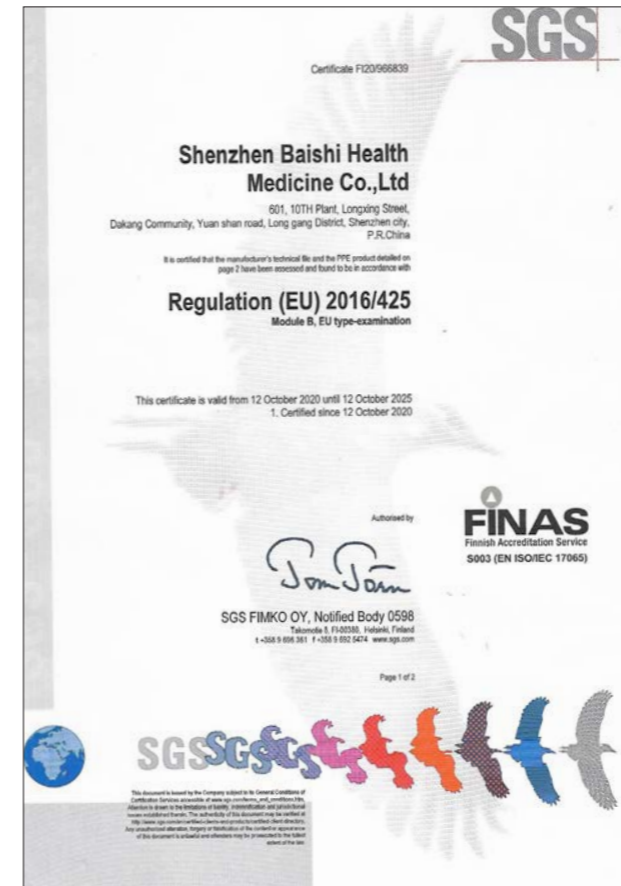
FFP2 NR
geprüft nach EN 149:2001+A1:2009

SANOCARE+
Partikelfiltrierende
Atemschutzmaske

- Herstellerinformationen sind unbedingt zu beachten
- Zulässiger Temperaturbereich bei Lagerung: -25°C bis +40°C
- Zulässige relative Luftfeuchte bei Lagerung: 60%
- Zur einmaligen Verwendung



MADE IN CHINA



Die verschiedenen Corona-Testmethoden im Vergleich

	PCR-Test	Antigen-Test	Antikörper-Test
Was wird nachgewiesen?	Genetisches Virus-Material	Eiweißfragmente des Virus	Antikörper gegen das Virus
	Direkter Erreger-Nachweis	Direkter Erreger-Nachweis	Immunreaktion des Patienten
In welchem Stadium der Infektion schlägt der Test an?	Während der akuten Infektion	Während der akuten Infektion	In der Endphase der Infektion oder bei bereits durchstandener Infektion
Welches Probenmaterial wird benötigt?	Nasen-Rachen-Abstrich	Je nach Test: Nasen-Abstrich* Nasen-Rachen-Abstrich, Speichel, Sputum, Stuhl	Blutprobe
Wo wird der Test durchgeführt?	Im Labor	Am Point-of-Care	Am Point-of-Care
Wie lange dauert es, bis das Ergebnis vorliegt?	Mit Transport zum Labor ca. 24-48 Std.	Ca. 15 - 30 Minuten	Ca. 10 - 20 Minuten
Zu welchem Zweck wird der Test durchgeführt?	Bestätigung einer Verdachtsdiagnose	Kontrolle von Kontaktpersonen und zur Identifizierung von Infizierten ohne Symptome, die hoch ansteckend sind	Nachweis einer stattgehabten Infektion

* unsere Tests benötigen nur den Nasen-Abstrich

Überblick RUTRONIK24

2019-nCoV Antigen-Selbst-Test

Wondfo

DISMED1003
20er Packung

SARS-CoV-2 Antigen-Selbst-Test

LEPU MEDICAL

DISMED1004
25er Packung
DISMED1005
5er Packung

FFP2 Atemschutzmaske

SANOCARE+

DISMED1001
FFP2-Mask



DISMED1004
DISMED1005



DISMED1003



DISMED1001