



PROTECDEPOT.



* PROTECDEPOT. Vertriebspartner für das Produkt Ustar EasyNAT® COVID-19 RNA Test für Geschäfts- und Großkunden.

USTAR
EASYNAT®
COVID-19 RNA TEST
PORTABLER NUKLEINSÄURETEST

1/5

Version: 1.0 | Freigabe: 10.08.2022

info@protecdepot.com | +49 (0) 176 - 24457503

www.protecdepot.com



TRAGBARER NUKLEINSÄURETEST



ÜBERSICHT

Test-Art	COVID-19-RNA-Test (<u>kein</u> PCR-Test)
Art der Probenentnahme	vorderer Nasenabstrich
Lagerung	bei 2°C-8°C gekühlt lagern
Verglichen mit RT-PCR	Sensitivität 95,4% Spezifität 99,8%

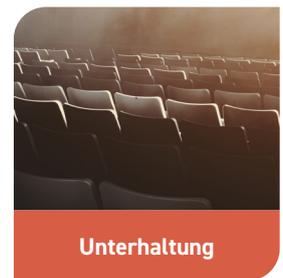
PRODUKTINFORMATIONEN



PRODUKTVORTEILE

- ✓ Erster NAT-Test mit Laienzulassung
- ✓ Einfache Anwendung
- ✓ LoD: 3000 Kopien/ml
- ✓ Pocket-Size – lässt sich leicht transportieren
- ✓ Kein zusätzlicher Verbrauchsartikel benötigt
- ✓ hoher Qualitätsanspruch
- ✓ Schnelltest in PCR-Qualität

ANWENDUNGSBEREICHE



PRODUKTINFORMATIONEN

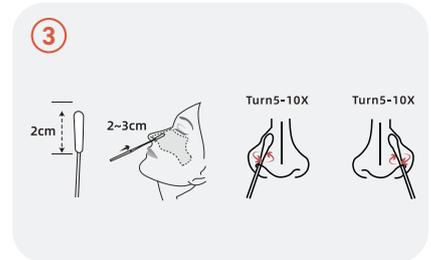
ANLEITUNG



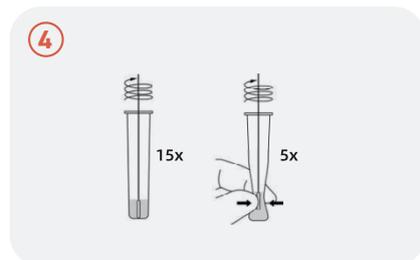
1 Ziehen Sie vorsichtig die Folie des Extraktionsröhrchens ab und stellen Sie dieses in die dafür vorgesehene Vertiefung in der Verpackung.



2 Öffnen Sie vorsichtig die Verpackung des Tupfers, ohne dabei die weiche Spitze zu berühren.



3 Führen Sie die ganze Spitze des Tupfers ca. 2-3 cm in die Nase ein. Streichen Sie 5-10 Mal in kreisenden Bewegungen über die Innenseite des Nasenlochs. Gleiches wiederholen Sie bitte auf der anderen Seite.



4 Führen Sie den Tupfer in das Extraktionsröhrchen ein und drehen Sie ihn mindestens 15 Mal.

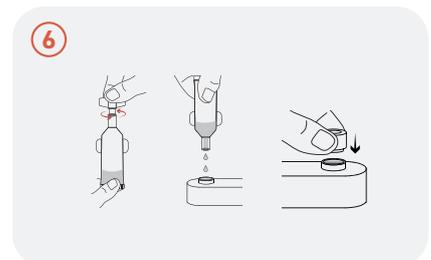
Drehen Sie anschließend den Tupfer ca. 5 Mal, während Sie das Extraktionsröhrchen zusammendrücken.

Setzen Sie anschließend den Deckel vorsichtig auf das Röhrchen.



5 Legen Sie die Testkassette auf eine saubere, ebene Fläche und entfernen Sie die Kappe der Probenöffnung.

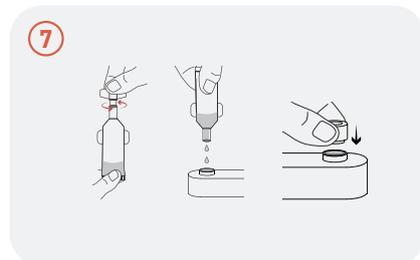
Drücken Sie das Extraktionsröhrchen vorsichtig zusammen, um nur **einen Tropfen** der Lösung in die Probenöffnung zu geben.



6 Öffnen Sie den Puffer A und geben Sie ihn vollständig in die Probenöffnung.

Schließen Sie anschließend den Deckel und schalten Sie den Schalter ein. Es leuchtet nun ein blaues LED-Licht. Bewegen Sie die Kassette nicht, während der Test läuft.

Warten Sie 35 Minuten.



7 Schalten Sie nach 35 Minuten den Schalter aus und öffnen Sie den Deckel der Probenöffnung. Öffnen Sie die zweite Pufferlösung und geben Sie den gesamten Inhalt in die Öffnung. Setzen Sie anschließend die Kappe wieder auf.



8 Nach 5 Minuten kann das Testergebnis abgelesen werden.

Bitte beachten: Das Testergebnis nicht mehr nach 30 Minuten ablesen.

PRODUKTINFORMATIONEN

CE-Kennzeichnung	CE-1434
Art der Probe	Anterior nasal
Anwendungsart	Laien
LoD-Wert	3000 Kopien/ml
Haltbarkeit (ab Produktionsdatum)	6 Monate
Verfügbare Sprachen der Gebrauchsanweisung	Deutsch*

* Für Verfügbarkeiten wenden Sie sich bitte an einen unserer Vertriebsmitarbeiter

LOGISTIKDATEN

VPE	288 Stk.
VPE Gewicht	N.W. 15 kg G.W. 20 kg
VPE Maße (B x H x T)	68x52x62 cm
EPAL Gewicht	135 kg
EPAL Maße (B x H x T)	120x201x80 cm
Lagertemperatur	min. 2 °C; max. 8°C

DISTRITBUTION

Hersteller	Ustar Biotechnologies (Hangzhou) Ltd. 6/F Gebäude 2, 611 Dongguan Straße, Binjiang Bezirk Hangzhou, Zhejiang, 310053 VR China
EC-REP	Lotus NL B.V. Konigin Julianaplein 10, 1e Verd 2595AA, Den Haag, Niederlande



CERTIFICATE

EC Certificate No. 1434-IVDD-109/2022

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

Polish Centre for Testing and Certification certifies
that manufactured by:

**Ustar Biotechnologies (Hangzhou) Ltd.
6/F, Building 2, 611 Dongguan Road, Binjiang
District, Hangzhou, Zhejiang, 310053 PR China**

in vitro diagnostic medical devices
for self-testing

**EasyNAT COVID-19 RNA Test
U20252**

in terms of design documentation, comply with requirements
of Annex III (Section 6) to Directive 98/79/EC (as amended)
implemented into Polish law,
as evidenced by the audit conducted by the PCBC

Validity of the Certificate: from 22.04.2022 to 27.05.2025

The date of issue of the Certificate: 22.04.2022

The date of the first issue of the Certificate: 22.04.2022



Issued under the Contract No. MD-239/2021
Application No: 388/2021
Certificate bears the qualified signature.
Warsaw, 22/04/2022
Module A1

Aleksandra
a
Kostrzewska
Digitally
signed by
Aleksandra
Kostrzewska

President

Declaration of Conformity

According to Directive 98/79/EC, on *in vitro* diagnostic medical devices

Manufacturer: Ustar Biotechnologies (Hangzhou) Ltd.
(Name, Address) 6/F, Building 2, 611 Dongguan Road, Binjiang District, Hangzhou, Zhejiang,
PR China
Postal service code: 310053

European Representative: Lotus NL B.V.
(Name, Address) Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA,
The Hague, Netherlands

Medical device: **Product Name:** EasyNAT COVID-19 RNA Test **Ref No.** U20252

Classification: Self-testing devices

Conformity assessment route: Declaration of Conformity IVDD Annex III

We herewith declare that the above mentioned products meet the provisions of the following EC Council Directives and Standards. With sole responsibility all supporting documentations are retained under the premises of the manufacturer.

DIRECTIVES

General applicable directives:

Medical device directive: Council Directive 98/79/EC concerning *in vitro* diagnostic medical devices (IVDD 98/79/EC).

Notified Body: POLISH CENTRE FOR TESTING AND CERTIFICATION

NB Identification number: 1434

Certificate: 1434-IVDD-109/2022

Expiry date of the certificate: 2025-05-27

Start of CE Marking: 2022-04-22

Hangzhou Zhejiang P.R. China

2022/04/22

(place and date of issue)

General Manager: YIZHI LIN

(name and signature or equivalent marking of authorized person)

Ustar Biotechnologies (Hangzhou) Ltd.

