



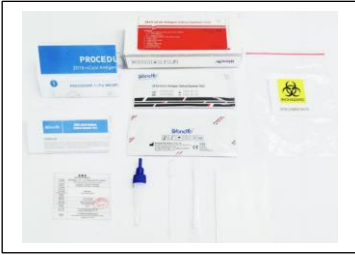
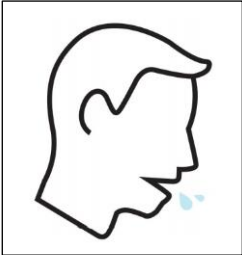
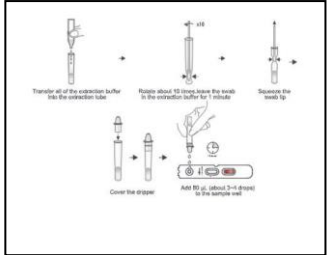
TECHNISCHES DATENBLATT | TECHNICAL DATA SHEET

ST-Basic-Line

ST Cleantech

Safety first!

Produktname:	ST-Basic-Control: Schnelltest Corona Speichel/Sputum-Antigen-Test-Kit
Artikelnummer:	180.300.001
Produktlinie:	ST-Basic-Line
Produktbeschreibung:	COVID-19 Ag Schnelltest Kit <i>Forteile:</i> • Spezifität; • Hohe Sensivität bei hoher Viruslast; • Leicht selbst durchführbar; • Schnelle und zuverlässige Testergebnisse in nur 15 Minuten; • Wird mittels Speichel Proben durchgeführt; • Lagerung bei Raumtemperatur; • Alle Testkomponenten – einschliesslich sterilem Abstrich Tupfer – sind enthalten; • Keine Kreuz Reaktivität mit humanpathogenen Coronaviren (wie hCoV-229E, -HKU1, -NL63 oder -OC43) beziehungsweise Influenza-Viren (wie Influenza A/B); • Made in China • Relative Sensitivität = 97,52 % (95%CI: 92,93%-99,49%) • Relative Spezifität = 99,48% (95%CI: 98,13%-99,94%) • Relative Genauigkeit = 99,01% (95%CI: 97,70%-99,68%)
Anwendung:	Siehe Verpackung Anwendung Zettel
Klassifizierung / Norm:	• 98/79/EC / DIN EN 13612:2002
Material:	Bestehend aus: • Im Lieferumfang enthalten sind: • versiegelter Beutel • extraktionspuffer / vorkonfektioniert Extraktionspuffer (600 µL/Röhrchen) • Probenahme / Baumwolltupfer • Tropfer • medizinischer Abfallbeutel • Prozedurenkarte (Test Platte) • IFU • Papierbeutel

Bilder:	   Produkt Durchführung Schnelltest	
Verpackungsart:	1 Stk. in Schachtel	
Dimension Primärverpackung	15 x 7 x 3 cm	
Gewicht Primärverpackung:	0.041 kg	
Dimension / Inhalt Sekundärverpackung	60 x 44 x 44 cm / 360 Stk.	
Gewicht Sekundärverpackung:	15.760 kg	
Zertifizierung Lieferant	ISO 13485:2016; ISO 14971:2019; EN ISO 18113-1:2011; EN ISO 18113-2:2011; EN ISO 18113-3:2011; EN 13641:2002; ISO 15223-1:2016; EN 13612:2002; ISO 23640:2015; EN 62366-1:2015 CE; US FDA; 3 MDALL; WHO PQ certification; NMPA certificates	
EU Repräsentant	- Qarad BV, Pas 257, 2440 Geel, Belgium	
Importeur:	- ST Cleantech AG - Adresse: Hungerbühlstrasse 12, CH-8500 Frauenfeld	
Hergestellt in:	- P.R. China	
Lagerung:	- Raumtemperatur	
Zolltarifnummer:	- 3822.0000	
Warnungen / Lagerung:	Bitte beachten Sie unbedingt die Packungsanweisungen	