



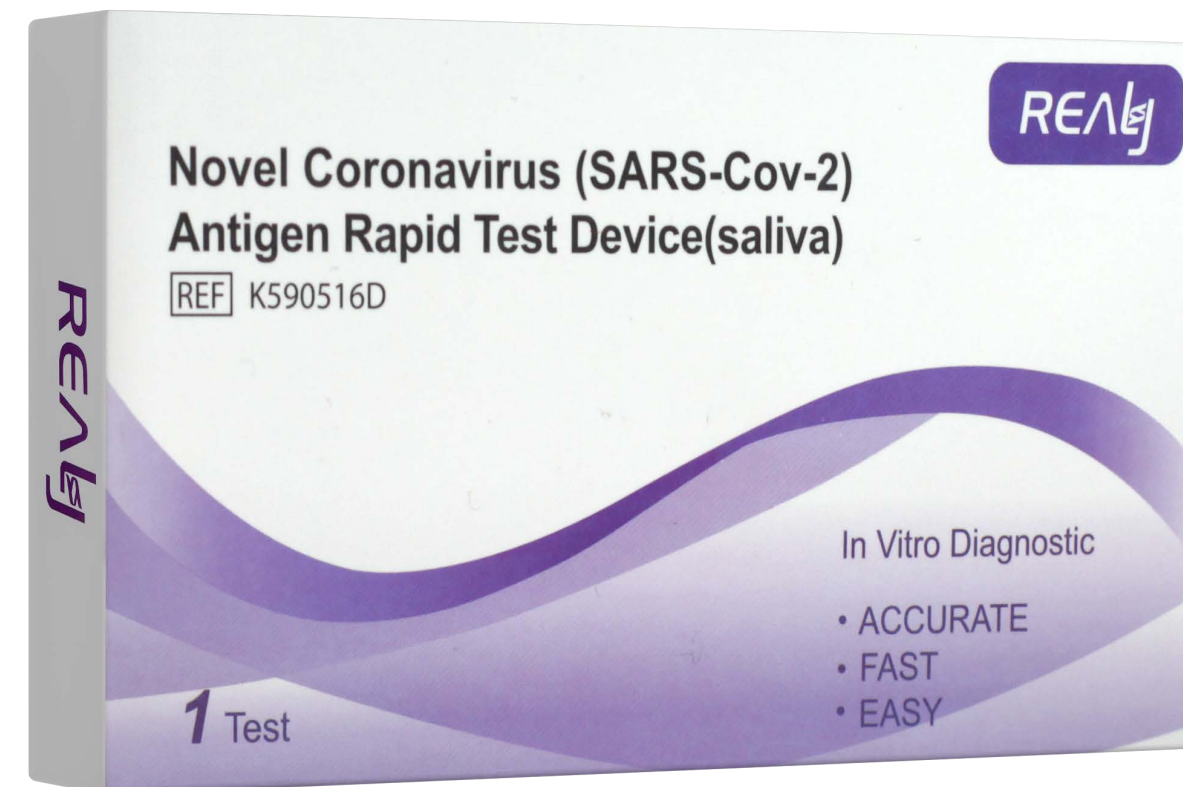
БЪРЗ



ЛЕСЕН



ТОЧЕН



Нашата амбиция е да направим здравеопазването широко достъпно в световен мащаб, чрез бързи тестове за лична употреба.

Водени от иновативен дух, **Advent Life** специализира в производство и разпространение на бързи тестове за широк спектър от здравословни състояния като същевременно предлага и други продукти, които позволяват на всеки да се погрижи за здравето си. Даваме възможност на хората да направят първата крачка сами и в удобно за тях време.

Advent Life се фокусира върху най-доброто качество на безопасни и лесни за използване продукти. Предлагаме премиум марки, които се доставят до аптеки, болници, лаборатории, обществени организации и държавни институции.

За повече информация, посетете www.adventlife.net.

КАКВО Е COVID?

Covid-19 е остро респираторно инфекциозно заболяване, причинено от SARS-CoV-2. Най-често срещаните симптоми са кашлица и повишена температура, но е възможно да се появяват и болки в гърлото, главоболие и болки в мускулите, както и обща отпадналост и задух.

Гадене, конюнктивит, подуване на лимфните възли и сънливост, промяна или загуба на вкус и обоняние са някои от по-рядко срещаните признаци на заболяването.

При някои хора инфекцията може да протече безсимптомно, но също така може да засегне дихателната и други системи в човешкото тяло. При тежки случаи симптомите могат да включват недостиг на въздух и болки в гърдите, а заболяването да доведе до нужда от специализирани медицински грижи или хоспитализиране.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

За инвитро качествено откриване на SARS-CoV-2 антиген проби от слюнка, директно от лица, които са били в контакт със заразен с COVID-19.

Продуктът може да се използва във всяка лаборатория и нелабораторна среда, която отговаря на изискванията, посочени в инструкциите за употреба и местните регулации.

КЛИНИЧНА ОЦЕНКА

Чувствителност: 93.94%

Специфичност: 99.00%

Точност: 98.79%

БЪРЗ И НАДЕЖДЕН РЕЗУЛТАТ

Време за теста: 10 мин.

Съхранение при стайна температура (2°C-30° C). Не замразявайте.

1 тест в кутия.

Принцип: Бързо откриване на SARS-COV-2 нуклеопротеинов антиген.

Стандарт: Директива 98/79/EC; EN ISO 13485: 2016

Може да се използва за детекция на всички познати щамове на COVID-19. Директно и количествено откриване на вирусни нуклеопротеинови антигени на SARS-CoV-2.

Лесни за разчитане резултати.

ПРЕДОСТАВЕНИ МАТЕРИАЛИ:

Запечатана алуминиева опаковка, съдържаща:

- 1 тест касета
- 1 капкомер
- 1 чашка за събиране на слюнка/ 1 близалка за събиране на слюнка
- 1 екстракционен буфер
- 1 епруветка с дюза
- 1 листовка с инструкции за употреба

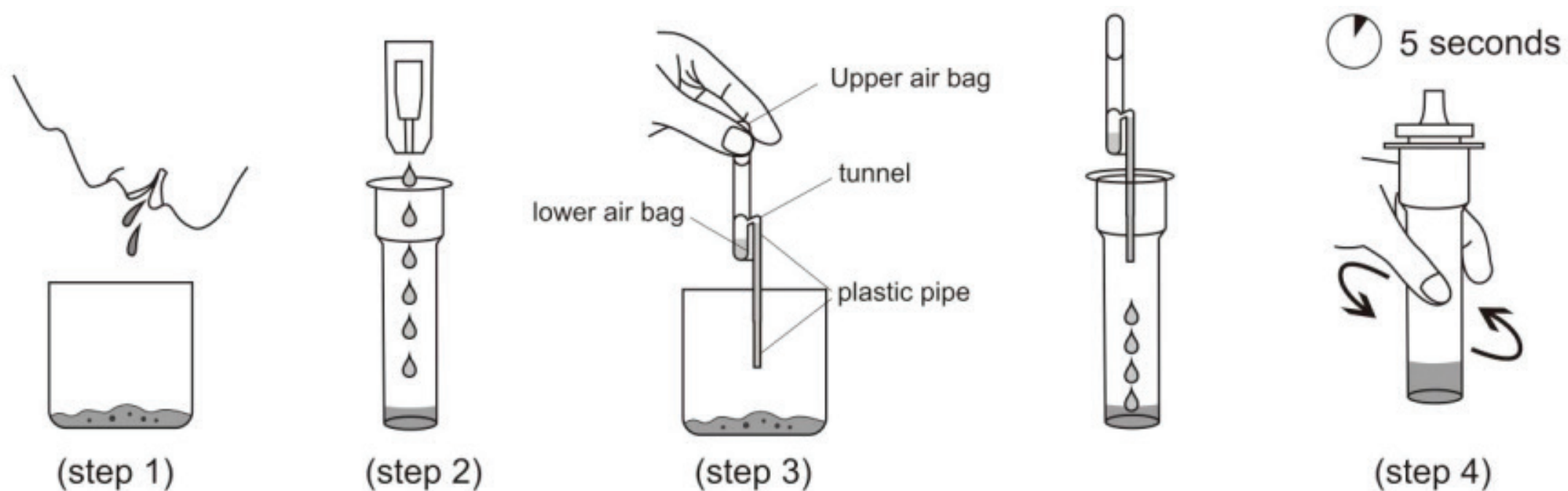
Отворете защитната опаковка, чак когато имате готовност да направите теста.

Изсушителят не се използва.



Оставете тест-касета и буферът да се темперират до стайна температура (15-30°C) преди извършването на теста. Не поставяйте нищо в устата си включително храни, напитки, дъвки, тютюн, вода или вода за уста най-малко 10 минути преди събиране на пробата.

1. Изплюйте достатъчно слюнка в чашката за събиране на слюнка или поставете близалката под езика докато се напои напълно.
2. Извадете епруветката и екстракционния буфер. Отстранете капачката на буфера и го добавете в епруветката.
3. Извлекете достатъчно слюнка от чашата с капкомера и я прехвърлете в епруветката.
4. Затворете епруветката с дюзата и разклатете внимателно за около 5 секунди.
5. Извадете тестовата касета от запечатаната опаковка.
6. Капнете 3 капки от пробата в отвора на тестовата касета.
7. Разчетете резултата след 10 до 20 минути. Не тълкувайте резултата след повече от 20 минути.



Тестът е предназначен за еднократна употреба и единствено за инвитро диагностика.

Резултатите от теста не могат да се използват като основа за диагностициране и изключване на пневмония, причинена от SARS-CoV-2.

Процедурата трябва да се извършва при стриктно спазване на инструкциите.

Не използвайте повредени продукти или такива с изтекъл срок на годност.

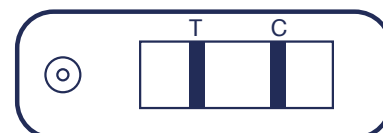
Тестът трябва да се извърши възможно най-скоро след отварянето му.

Не използвайте проби, които са били съхранявани твърде дълго или са замърсени.

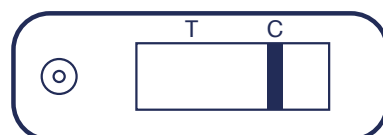
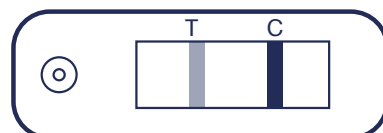
Моля, спазвайте процедурите за лабораторно изследване на инфекциозни заболявания.

Отпадъците след употреба следва да се третират като заразни и да се изхвърлят на предназначените за това места.

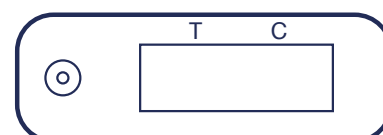
Неправилната употреба може да повлияе на точността на резултатите, като например недостатъчно смесване на пробата, недостатъчно количество на пробата, неправилно време за отчитане на резултата и др.



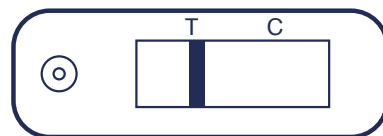
Положителен: Две цветни линии се появяват в прозорчето под буквите Т (Тест) и С (Контрола). Яркостта на тестовата линия (Т) може да е по-голяма от тази на контролната линия (С).



Отрицателен: Появява се само една цветна линия, в зоната, маркирана с С (Контрола). Появата на линия в контролната зона означава, че тестът е проведен правилно.



Невалиден: Не се появява линия в зоната, маркирана с С (Контрола). В този случай е невъзможно да се направи интерпретация на теста, той се счита за невалиден. Препоръчва се да повторите тестването.



Забележка:

Яркостта и цветът на линиите нямат никакво значение за интерпретирането на резултатите.

Тестът трябва да се съхранява при температура от 2°C до 30°C на хладно, тъмно и сухо място.

Тестовата касета трябва да се съхранява в алуминиевата опаковка и да се използва в рамките на 1 час след отварянето ѝ при посочените условия (температура между 2°C-30°C, влажност 40%-60%).

Буферът трябва да се използва веднага след отварянето му.

Използвайте ръкавици при работа с пробите и тестовия комплект.

Не поставяйте пробите в устата си.

Като се има предвид, че ръцете на тестващия могат да бъдат заразени с вирус ПО ВРЕМЕ на теста, не докосвайте с ръце уязвими зони като устата, носната кухина или очните ябълки. Поради това не трябва да се пуши, да се яде, да се пие, да се слага грим или да се борави с контактни лещи, докато се работи с пробите и тестовите компоненти.

Всеки компонент на теста остава стабилен до изтичане на срока на годност при подходящи условия на работа и съхранение. Не използвайте тестови комплект с изтекъл срок на годност.

CE Declaration of Conformity
in accordance with Directive 98/79/EC

Manufacturer:
*Name: HANGZHOU REALY TECH CO., LTD.
Address: 4th Floor, #12 Building, Eastern Medicine Town, Xiasha Economic & Technology Development, 310018 Hangzhou, Zhejiang, P.R. China*

Product/s	Catalogue number
Novel Coronavirus (SARS-Cov-2) Antigen Rapid Test Cassette (swab)	K511416D

Category: Other Devices (All devices except Annex II and self-testing devices)
Conformity assessment route: Annex III, except Point 6, of Directive
Applicable Standards: EN ISO 13485:2016; EN ISO 15223-1:2016; EN ISO 14971:2012; EN ISO 13612:2002; EN ISO 17511:2003; EN ISO 18113-1:2011; EN ISO 18113-2:2011; EN ISO 23640:2015.

We, the Manufacturer, herewith declare with sole responsibility that our product/s mentioned above meet/s the provisions of the Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council on In-Vitro Diagnostic Medical Devices.

We hereby explicitly appoint Luxus Lebenswelt GmbH, located at Kochstr.1,47877, Willich, Germany to act as our European Authorised Representative as defined in the aforementioned Directive.

Hangzhou 2020.8.17
(Place and date of issue)

[Signature]
(Signature and position)
Signed for and on behalf of the manufacturer

TÜV SÜD
 ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT



Certificate
No. Q5 094846 0002 Rev. 01

Holder of Certificate: Hangzhou Realy Tech Co., Ltd.
4th Floor, #12 Building
Eastern Medicine Town
Xiasha Economic & Technology Development
310018 Hangzhou, Zhejiang
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Facility(ies): Hangzhou Realy Tech Co., Ltd.
4th Floor, #12 Building, Eastern Medicine Town, Xiasha
Economic & Technology Development, 310018 Hangzhou,
Zhejiang, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA



Scope of Certificate: Design, Development,
Production and Distribution of
POCT Analyzers and Related Diagnostic Kits

Applied Standard(s): EN ISO 13485:2016
Medical devices - Quality management systems -
Requirements for regulatory purposes
(ISO 13485:2016)
DIN EN ISO 13485:2016

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the company mentioned above has established and is maintaining a quality management system, which meets the requirements of the listed standard(s). See also notes overleaf.

Report No.: SH19105604
Valid from: 2020-03-05
Valid until: 2023-01-23

Date, 2020-03-05
C. Dicks
Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

