

SZB POC-NAT-Gerät GDS01. P01



Präzis



Mini

Einfach

Schnell

15-35 min

Integriertes Nukleinsäure-Testgerät

Materialien für PCR-Tests



1. POC-NAT Integriertes Nukleinsäure-Testgerät GDS01. P01
2. Nukleinsäurenachweis-Karte RNK10. P01

Fließdiagramm des PCR-Tests

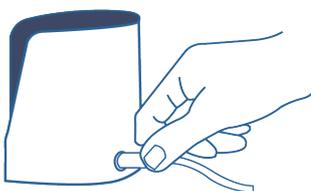


Vorbereitung und Probenverarbeitung

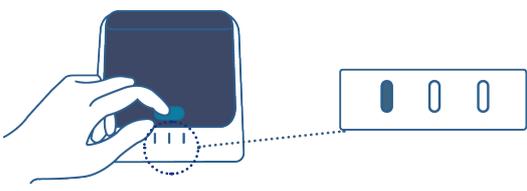
GDS01. P01

RNK10. P01

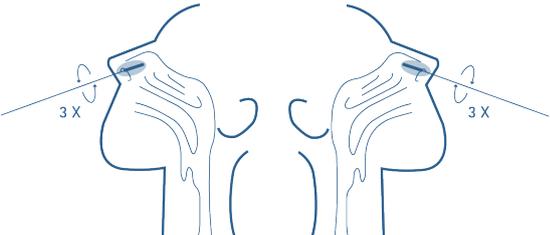




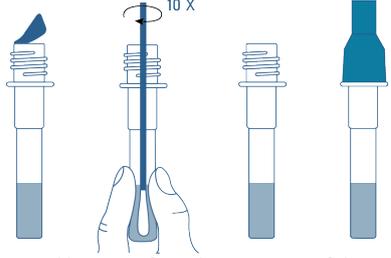
Den Netzadapter mit dem Gerät und der Stromversorgung verbinden.



Die Taste im Mittel drücken, um 2-min-Aufwärmprozess zu starten.



Probe mit Nasal-Abstrich in 2 Nasenhöhlen entnehmen.



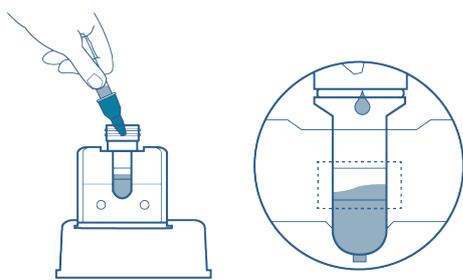
Den Tupfer in Nukleinsäurefreigabereagenz einführen und gegen die Röhrchenwand 10 Mal drehen. Die Tupferspitze mit Fingern von außen des Röhrchens andrücken.

- Lagerung: Bis zu 9 Monate bei 2-28 °C lagern.
- Die Pufferlösung muss binnen 10 min nach dem Öffnen genutzt werden.
- Der Test muss beim Durchführen Raumtemperatur haben.

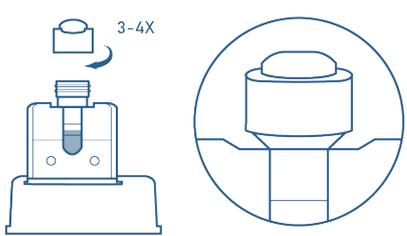
Probenladung

RNK10. P01

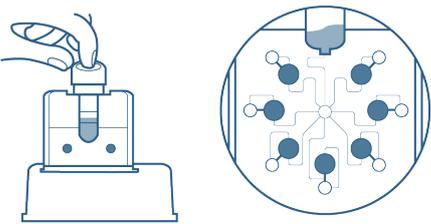




Die Probenlösung in Kartusche einfüllen. Die Oberfläche der Lösung in der Kartusche muss zwischen zwei Fülllinien liegen.



Den Deckel schließen.



Den gewölbten Teil des Deckels nach unten drücken*.



Die Kartusche 10 Mal schütteln.

*Achtung: Tauchen Blasen in den Kammern auf, lässt die mit Probenlösung eingefüllte Karte ein paar Minuten still stehen, jedoch nicht später als 10 Minuten.

Testdurchführung



Ergebnisinterpretation

Anzeige	Beschreibung und Interpretation	Empfehlung
 Power  Positive  Negative	Sowohl bei „Power“ als auch bei „Positive“ (rot) Kontrollleuchte sind Beleuchtungen zu sehen, was darauf hindeutet, dass die Probe als SARS-CoV-2-positiv bewertet.	a) Weiterer Test durch Labor-RT-PCR zu empfehlen. b) Quarantäne gemäß Vorgaben von RKI.
 Power  Positive  Negative	Sowohl bei „Power“ als auch bei „Negative“ (grün) Kontrollleuchte sind Beleuchtungen zu sehen, was darauf hindeutet, dass die Probe als SARS-CoV-2-negativ bewertet.	a) Bei Auftreten der COVID-19-Symptome wird Durchführen eines neuen Tests empfohlen. b) Bei Patienten über 60 Jahre und mit Symptomen ist eine Besprechung mit
 Power  Positive  Negative	Bei allen drei Kontrollleuchten sind Beleuchtungen zu sehen, was darauf hindeutet, dass der Test ungültig ist. Ursachen könnten unzureichende Probenmenge, fehlerhafte Bedienung oder kontaminierte Probe sein.	a) Keine Schlussfolgerung kann gezogen werden. b) Eine Wiederholung des Tests ist erforderlich. c) Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich bitte an lokale Händler um Hilfe.

POC-NAT Integriertes Nukleinsäure-Testgerät GDS01.

Dauer Positives Ergebnis wird am schnellsten in 15 min nachgewiesen.
Negative Probe ist binnen 35 min nachweisbar.

Technologie Isotherme Nukleinsäureamplifikation

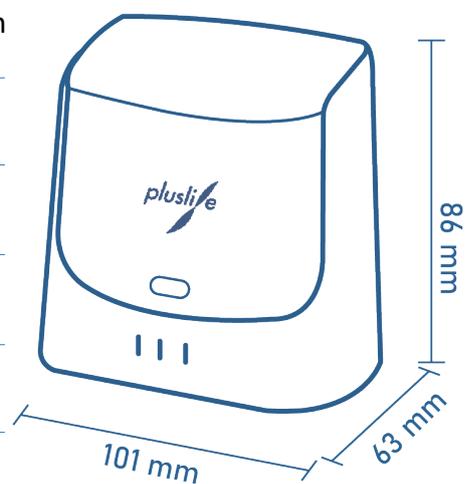
Durchsatz 1 Probe pro Test

Spezifikation 101 × 86 × 63 mm

Gewicht 210 g

Abkühlgeschwindigkeit 10 °C/min

Erwärmgeschwindigkeit 5 °C/min



Nukleinsäurenachweis-Karte RNK10. P01

Spezifikation 10 Tests/Kit

Komponenten 10 × Reaktionskarte; 10 × Nukleinsäurefreigabereagenz;
10 × Probentupfer; 10 × Abfallbeutel



LoD 400 Kopien/mL

Probenahme Nasal-Abstrich

Dual-Target N-Gen, ORF1ab-Gen

Lagerung Bei 2-28 °C bis zu 9 Monate haltbar

Transport Raumtemperatur ≤ 28 °C transportierbar

Vorteile auf einen Blick

Zeiteffektiv

Positive Probe mit hoher Viruslast kann am schnellsten in 15 min nachgewiesen werden. Der ganze Nachweisprozess schließt in 35 min ab.



Hervorragende Leistung

Zuverlässiges Ergebnis vergleichbar mit Laborqualität.



Vielfältige Anwendungen

2019-n-CoV, auch kompatibel für weitere Erreger z. B. Chlamydia Trachomatis und mehr.



Platzsparend

Kompaktes, handgroßes Design, ideal für POCT

POCT

Zeiteffektiv, Hervorragend, Kompatibel, Platzsparend



EU-Markt anerkannt



Qualifizierter Hersteller mit ISO 13485

Einfach, Vollautomatisch, Raumtemperatur-Transport



Minimaler Schulungsbedarf

Einschritt-Lösung, sehr einfache Bedienung ermöglicht minimalen Schulungsbedarf



Automatisch

Vollautomatische Ergebnisinterpretation



Raumtemperatur-Transport

Nukleinsäurenachweis-Karte ist bei Raumtemperatur transportierbar

Anwendungsgebieten



Testzentren



Labore



Pflegeheime



Schulen



Praxen



Apotheken



Flughafen

EC Declaration of Conformity

Manufacturer: **Name:** Guangzhou Pluslife Biotech Co., Ltd.
Address: Room 402, 6 Lianhuayan Road, Huangpu District,
Guangzhou, Guangdong, China.

European Representative: **Name:** Kingsmead Service B.V.
Address: Zonnehof 36, 2632 BE, Nootdorp, Netherland

Product Name: **Integrated Nucleic Acid Testing Device**

Classification: **Others of ANNEX II of IVDD**

Conformity Assessment Route: **Annex III**

We herewith declare that the above mentioned products meet the transposition into national law, the provisions of the following EC Council Directives and Standards. All supporting documentations are retained under the premises of the manufacturer.

General applicable directives:
In Vitro Diagnostic Medical Devices DIRECTIVE 98/79/EC

Main Harmonized Standards:

EN ISO 13485:2016
EN ISO 14971:2012
EN ISO 15223-1:2016
EN ISO 18113-1:2011
EN ISO 18113-2:2011
EN 61010-1:2010
EN 61326-1:2013

Signature:

Noah Chen

Date:

September 24, 2021

Name:

Noah Chen

Title:

General manager

Position:

Guangzhou China





EU Declaration of Conformity

We:

- **Company Name:** Guangzhou Pluslife Biotech Co., Ltd.
- **Address:** Room 402, 6 Lianhuayan Road, Huangpu District, Guangzhou, Guangdong, China
- **Tel:** +86-20-84156831
- **Email:** corporation@pluslife.com

Authorized Representative:

- **Company Name:** Kingsmead Service B.V.
- **Address:** Zonnehof 36, 2632 BE, Nootdorp, Netherland
- **Tel:** +31(0)646571005
- **Email:** office@kingsmead-service.com

The EU Declaration of Conformity is issued under the sole responsibility regarding the following product:

- **Product Name:** SARS-CoV-2 Nucleic Acid Testing Card
- **Brand Name:** Pluslife SARS-CoV-2 Card
- **Product Code:** RM1010202-1, RM1010202-2, RM1010202-5, RM1010202-10, RM1010202-20, RM1010202-50.

- **Intended Use** The SARS-CoV-2 Nucleic Acid Testing Card is used for in vitro qualitative detection of the N gene and ORF1ab gene of novel coronavirus SARS-CoV-2 in nasal swab samples from suspected pneumonia cases of SARS-CoV-2 infection and suspected cluster cases and other persons requiring diagnosis or differential diagnosis of SARS-CoV-2 infection. The test results are only for clinical reference and shall not be used as the sole standard for clinical diagnosis. A comprehensive analysis of the patient's clinical manifestations and other laboratory tests is recommended.

- **Classification** Devices other than self-testing devices or devices appearing in Annex II.

- **Conformity Assessment Procedure** Annex III of European In vitro diagnostic medical devices Directive 97/89/EC.

We hereby declare that the above-mentioned products meet the Annex I (Essential Requirement) and provisions of the European In vitro diagnostic medical devices Directive 97/89/EC and below Harmonized Standards.

- EN ISO 13485:2016+A1:2021
- EN ISO 14971:2019
- EN ISO 13612:2002
- EN ISO 23640:2015
- EN ISO 18113-1:2011
- EN ISO 18113-2:2011

Place, date of issue
Guangzhou, P.R. China,
Jan 05, 2022

General Manager
PRINT NAME: Noah Chen
Signature: 

