

VERWENDUNGSZWECK

Der COVID-19 Antigen Rapid Test ist eine Lateral-Flow Immuno-Assay Testmethode zum qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2 Nukleokapsid-Antigenen in Nasopharynx- und Oropharynxabstrichen von Personen, bei denen der Verdacht auf eine COVID-19-Infektion besteht.

Die Ergebnisse werden dafür verwendet, um das SARS-CoV-2 Nukleokapsid-Antigen des Corona Virus zu identifizieren. Antigene sind im Allgemeinen in Nasopharyngeal-Abstrichen und Oropharyngeal-Abstrichen während der akuten Phase der Infektion nachweisbar. Positive Ergebnisse weisen auf das Vorhandensein viraler Antigene hin, aber eine klinische Relevanz für die Anamnese des Patienten und andere diagnostische Verfahren sind erforderlich, um den Infektionsstatus zu bestimmen. Positive Ergebnisse schließen die Möglichkeit einer bakteriellen Infektion oder einer Co-Infektion mit anderen Viren nicht aus. Der nachgewiesene Erreger ist möglicherweise nicht die einzige Ursache der Krankheit.

Negative Ergebnisse schließen eine SARS-CoV-2 Infektion nicht aus und sollten nicht als alleinige Grundlage für Entscheidungen zur Behandlung oder zum Patientenmanagement, einschließlich Entscheidungen zur Infektionskontrolle, verwendet werden. Negative Ergebnisse sollten auf der Grundlage der jüngsten Expositionshistorie, der Anamnese und dem Vorhandensein klinischer Anzeichen und Symptome eines Patienten in Übereinstimmung mit COVID-19 berücksichtigt und gegebenenfalls mit einem molekularen Assay (RT-PCR Analyse) bestätigt werden. Der COVID-19-Antigen Schnelltest ist für die Verwendung durch geschultes klinisches Laborpersonal vorgesehen, das speziell in das in-vitro Diagnoseverfahren eingewiesen und geschult wurde.

ZUSAMMENFASSUNG

Die neuartigen Coronaviren (SARS-CoV-2) gehören zur Gattung β -Corona Viren, die ein schweres akutes respiratorisches Syndrom als Krankheitsbild auslösen. COVID-19 ist daher eine akute Infektionskrankheit der Atemwege. Derzeit sind die mit dem neuartigen Coronavirus infizierten Patienten die Hauptinfektionsquelle. Asymptomatisch infizierte Menschen können auch eine Infektionsquelle darstellen. Nach der aktuellen epidemiologischen Untersuchung beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meist jedoch 3 bis 7 Tage. Die vorwiegenden Symptome sind Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. In einigen Fällen treten verstopfte Nase, laufende Nase, Halsschmerzen, Myalgie und Durchfall auf.

TESTPRINZIP

Der COVID-19 Antigen Rapid Test ist ein Lateral-Flow Immuno-Assay, der auf dem Prinzip der Doppelantikörper-Sandwich-Technologie basiert. Der monoklonale SARS-CoV-2 Nukleokapsid-Protein Antikörper, der mit Farbmikropartikeln konjugiert ist, wird zur Detektion verwendet und auf die Membran (Konjugationspad) gesprüht. Während des Tests interagiert das SARS-CoV-2 Antigen in der Probe mit dem SARS-CoV-2 Antikörper, der mit Farbmikropartikeln konjugiert ist, wodurch ein Antigen-Antikörper-markierter Komplex entsteht. Dieser Komplex wandert durch Kapillarwirkung auf der Membran bis zur Testlinie, wo er vom vorbeschichteten monoklonalen SARS-CoV-2 Nukleokapsid-Protein Antikörper eingefangen wird. Eine farbige Testlinie (T) wird im Ergebnisfenster sichtbar, wenn SARS-CoV-2-Antigene in der Probe vorhanden sind. Das Fehlen der T-Linie deutet auf ein negatives Ergebnis hin. Die Kontrolllinie (C) wird zur Verfahrenskontrolle verwendet und sollte immer angezeigt werden, wenn das Testverfahren ordnungsgemäß ausgeführt wird.

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur zur in-vitro Diagnose verwenden!

- Für medizinisches Fachpersonal und Fachkräfte an patientennahen Standorten.
- Verwenden Sie dieses Produkt nicht als alleinige Grundlage zur Diagnose oder zum Ausschluss einer SARS-CoV-2 Infektion oder zur Information über den Infektionsstatus von COVID-19.
- Verwenden Sie diesen Test nicht nach dem Verfallsdatum.
- Bitte lesen Sie alle Informationen in dieser Packungsbeilage, bevor Sie den Test durchführen.
- Das Testkassette sollte vor Gebrauch in einem versiegelten Beutel aufbewahrt werden.
- Alle Proben sollten als potenziell gefährlich eingestuft und wie ein Infektionserreger behandelt werden.
- Der gebrauchte Test Kit sollte gemäß den Bestimmungen des Bundes, der Länder und der örtlichen Behörden entsorgt werden.

KOMPOSITION (INHALT)

Bereitgestellte Materialien

- 25x Testkassetten: Jede Testkassette ist in einem Folienbeutel mit Trockenmittel (Silikagel) verpackt
- 25x Extraktionsreagenz: Ampullen-Fläschchen mit 0,3 ml Extraktionsreagenz
- 25x sterilisierte Stäbchen: Einweg-Stäbchen zur Probenentnahme
- 25x Extraktionsröhrchen
- 25x Tropfspitzen (Nippel)
- 1 Arbeitsstation (Rack)
- 1 Packungsbeilage (Deutsch)
- Zusätzlich benötigte Materialien**
- Timer (Uhr)

LAGERUNG UND STABILITÄT

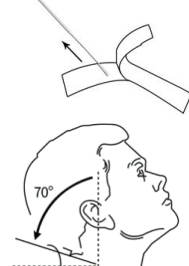
- Lagern Sie die Testkassette in dem versiegelten Beutel bei einer Temperatur von 4°C-30°C. Der Test Kit ist innerhalb des auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatums stabil.
- Nach dem Öffnen des Beutels sollte der Test innerhalb einer Stunde durchgeführt werden. Längerer Kontakt der Testkassette mit heißer und feuchter Umgebung führt zu einer Verschlechterung der Produktqualität.
- Die Chargennummer und das Verfallsdatum sind auf dem Etikett des versiegelten Beutels aufgedruckt.

PROBE

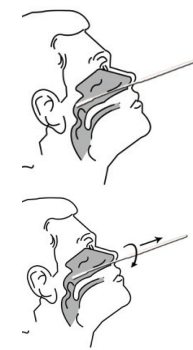
Proben, die in der frühen Phase während des Symptombeginns entnommen werden, enthalten die höchsten Virustiter; Proben, die nach den ersten fünf Tagen nach Symptombeginn entnommen werden, führen im Vergleich zu einem RT-PCR-Assay eher zu negativen Ergebnissen. Eine unzureichende Probenentnahme, unsachgemäße Handhabung und / oder Transport der Proben kann zu falschen Ergebnissen führen. Daher wird eine Schulung in der Probenentnahme dringend empfohlen, da die Probenqualität wichtig ist, um genaue Testergebnisse zu erhalten.

Ein akzeptabler Probentyp zum Testen ist eine direkte Abstrichprobe oder ein Abstrich in viralen Transportmedien (VTM) ohne Denaturierungsmittel. Bereiten Sie das Extraktionsröhrchen gemäß dem Testverfahren vor und verwenden Sie den im Test Kit enthaltenen sterilen Stäbchen zur Probenentnahme.

Probenentnahme für den Nasopharyngeal Abstrich



1. Nehmen Sie das sterile Abnahme Stäbchen aus der Verpackung.
2. Neigen Sie den Kopf des Patienten um etwa 70° nach hinten.
3. Führen Sie den Tupfer parallel zum Gaumen (nicht nach oben) durch das Nasenloch ein, bis ein Widerstand auftritt oder der Abstand dem vom Ohr zum Nasenloch des Patienten entspricht, was auf einen Kontakt mit dem Nasopharynx hinweist.



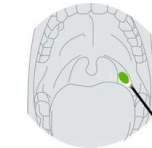
Das Stäbchen sollte eine Tiefe erreichen, die dem Abstand zwischen den Nasenlöchern und der äußeren Öffnung des Ohrs entspricht.

Reiben und rollen Sie das Stäbchen vorsichtig. Lassen Sie das Stäbchen einige Sekunden lang an Ort und Stelle, um Sekrete aufzunehmen.

4. Entfernen Sie das Stäbchen langsam, während Sie ihn drehen.

Proben können von beiden Seiten des Nasenlochs mit demselben Stäbchen entnommen werden. Es ist jedoch nicht erforderlich, Proben von beiden Seiten zu entnehmen, wenn die Spitze mit Flüssigkeit aus der ersten Entnahme gesättigt ist. Wenn ein abweichendes Septum oder eine abweichende Blockade Schwierigkeiten beim Entnehmen der Probe aus einem Nasenloch verursacht, verwenden Sie denselben Tupfer, um die Probe aus dem anderen Nasenloch zu entnehmen.

Probenentnahme für den Oropharyngeal Abstrich



Führen Sie das Stäbchen in den hinteren Pharynx- und Tonsillen Bereich ein. Reiben Sie das Stäbchen über beide Tonsillen Säulen und den hinteren Oropharynx und vermeiden Sie es, Zunge, Zähne und Zahnfleisch zu berühren.

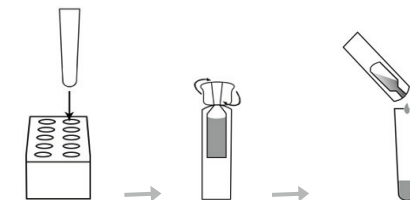
Transport und Lagerung von Proben

Legen Sie das Stäbchen nicht in die Originalverpackung zurück. Frisch entnommene Proben sollten so bald wie möglich, spätestens jedoch eine Stunde nach der Probenentnahme verarbeitet werden. Die entnommenen Proben dürfen nicht länger als 24 Stunden bei 2-8°C gelagert werden. Lagern Sie Proben für eine lange Zeit bei -70°C. Vermeiden Sie jedoch wiederholte Einfrier-Auftau-Zyklen.

TESTVERFAHREN

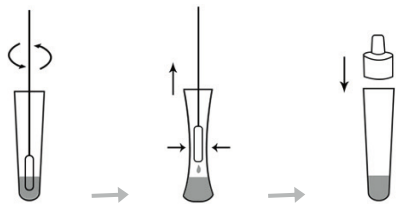
Hinweis: Lassen Sie die Test Kits, Reagenzien und Proben vor der Testdurchführung auf Raumtemperatur (15-30°C) äquilibrieren.

- Stellen Sie das Extraktionsröhrchen auf die Arbeitsstation (Rack).
- Schrauben Sie den Verschluss des Extraktions-Reagenz Fläschchens ab. Geben Sie das gesamte Extraktions-Reagenz in das vorgesehene Extraktionsröhrchen.
- Informationen zur Probenahme finden Sie im Abschnitt „Probenentnahme“.

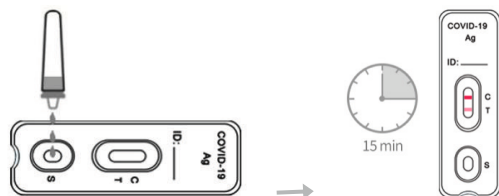


Direktabstrich-Testverfahren

1. Führen Sie das Stäbchen in das Extraktionsröhrchen ein, dass das Extraktionsreagenz enthält. Rollen Sie das Stäbchen mindestens fünfmal, während Sie den Stäbchen-Kopf (Spitze) gegen den Boden und die Seite des Extraktionsröhrchens drücken. Inkubieren Sie den Stäbchen-Kopf eine Minute im Extraktionsröhrchen.
2. Entfernen Sie das Stäbchen aus dem Röhrchen, während Sie die Seiten des Röhrchens zusammendrücken, um die Flüssigkeit aus dem Stäbchen-Kopf zu extrahieren. Die extrahierte Lösung wird als Testprobe verwendet.
3. Stecken Sie die Tropfspitze (Nippel) fest auf das Extraktionsröhrchen.

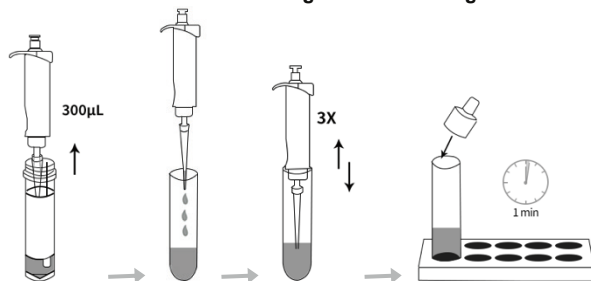


- Nehmen Sie das Test Kit aus dem versiegelten Beutel heraus.
- Drehen Sie das Probenentnahmeröhrchen um, halten Sie das Röhrchen aufrecht, geben Sie 3 Tropfen (ca. 100 µl) langsam in die Probenvertiefung (S) des Test Kits und starten Sie den Timer (Uhr).
- Warten Sie, bis farbige Linien auf der Membran deutlich erscheinen. Lesen Sie die Testergebnisse **nach 15 Minuten** aber nicht später als 20 Minuten nach dem Start des Timers ab.



Topfer in viralen Transportmedien (VTM) Testverfahren

- Führen Sie die Probe in das Transportröhrchen mit maximal 3 ml VTM ohne Denaturierungsmittel ein.
- Mischen Sie die in VTM gelagerte Probe durch Vortexen.
- Übertragen Sie 300µl der VTM-Lösung enthaltenden Probe mit einer kalibrierten Mikropipette in das Extraktionsröhrchen, dass das Extraktionsreagenz enthält. Homogenisieren Sie die Mischung durch Auf- und Abpipettieren.
- Stecken Sie die Tropfspitze (Nippel) fest auf das Extraktionsröhrchen und lassen Sie die extrahierte Lösung eine Minute lang stehen.



- Befolgen Sie die obigen Schritte 4 bis 6 des **Direktabstrich-Testverfahrens**.

ERKLÄRUNG DER ERGEBNISSE

Positiv		Es erscheinen zwei Linien. Eine farbige Linie erscheint im Kontrollbereich (C) und eine andere farbige Linie erscheint im Testbereich (T), unabhängig von der Stärke der Testlinie.
Negativ		Eine farbige Linie erscheint im Kontrollbereich (C) und keine Linie erscheint im Testbereich (T).

Ungültig

Die Kontrolllinie wird nicht angezeigt. Unzureichendes Probenvolumen oder ein falsches Verfahren/Handhabung sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Nicht-Erscheinen der Kontrolllinie. Überprüfen Sie das Verfahren und wiederholen Sie den Test mit einem neuen Test Kit. Wenn das Problem weiterhin besteht, beenden Sie die Verwendung der Charge sofort und wenden Sie sich an Ihren örtlichen Händler.

QUALITÄTSKONTROLLE

Eine Verfahrenskontrolle ist im Test enthalten. Eine farbige Linie im Kontrollbereich (C) wird als interne Verfahrenskontrolle betrachtet. Es bestätigt ein ausreichendes Probenvolumen, einen ausreichenden Dichtwirkungsgrad der Membran und eine korrekte Verfahrenstechnik. Kontrollstandards werden mit diesem Kit nicht mitgeliefert. Es wird jedoch empfohlen, positive und negative Kontrollen als gute Laborpraxis zu testen, um das Testverfahren zu bestätigen und die ordnungsgemäße Testleistung zu überprüfen.

EINSCHRÄNKUNGEN

- Das Produkt ist auf den qualitativen Nachweis beschränkt. Die Stärke der Testlinie hängt nicht unbedingt mit der Antigenkonzentration der einzelnen Proben zusammen.
- Negative Ergebnisse schließen eine SARS-CoV-2 Infektion nicht vollkommen aus und sollten nicht als alleinige Grundlage für Entscheidungen zum Patientenmanagement verwendet werden.
- Ein Arzt muss die Ergebnisse in Kombination mit der Anamnese, den körperlichen Befunden und anderen diagnostischen Verfahren des Patienten interpretieren.
- Ein negatives Ergebnis kann auftreten, wenn die Menge der in der Probe vorhandenen SARS-CoV-2 Antigene unter der Nachweisschwelle des Assays liegt oder das Virus eine geringfügige Aminosäuremutation (en) in der Ziel-Epitop Region des Antigens durchlaufen hat, die von den im Test verwendeten monoklonalen Antikörpern erkannt wird.

LEISTUNGSMERKMALE

Klinische Performance

Um die klinische Relevanz zwischen dem COVID-19 Antigen Rapid Test Kit und dem RT-PCR abzuschätzen, wurden 285 Nasopharynx Abstriche von einzelnen symptomatischen Patienten (innerhalb von 7 Tagen nach Krankheitsbeginn) gesammelt, bei denen der Verdacht auf eine COVID-19 Infektion bestand.

Zusammenfassende Daten des COVID-19 Antigen Rapid Test wie folgt:

COVID-19-Antigen	RT-PCR		Gesamt
	Positiv	Negativ	
CLUNGENE®	Positiv	64	64
	Negativ	6 *	221
Gesamt	70	215	285

Empfindlichkeit/Sensitivität = 91,4% (64/70), 95% CI: 82,5% ~ 96,0%
Spezifität = 100% (215/215), 95% CI: 98,2% ~ 100%

* Die 6 nicht übereinstimmenden Proben hatten in der RT-PCR Analyse hohe Ct-Werte über 33, d.h. Werte 34, 36, 35,5, 34, 35, 33.

Die Sensitivität beträgt 98,5% (64/65), mit einem 95% CI: 91,8% ~ 99,7% bei Proben mit einem Ct-Wert ≤ 33.

Nachweisgrenze (analytische Empfindlichkeit)

In der Studie wurde kultiviertes SARS-CoV-2 Virus verwendet, das mit β-Propiolacton hitzeinaktiviert und als nasopharyngeale Probe entnommen wurde. Die Nachweisgrenze (LoD) wurde mit $5 \times 102,67$ TCID₅₀/ml angegeben.

Kreuzreaktivität (analytische Spezifität)

Die Kreuzreaktivität wurde durch Testen von 32 Kommensal- und apathogenen Mikroorganismen bewertet, die in der Nasenhöhle vorhanden

sein können.

Bei rekombinantem MERS-CoV NP-Proteinen wurde keine Kreuzreaktivität beobachtet, wenn die Test-Konzentration bei 50 µg/ml liegt. Bei den folgenden Viren wurde keine Kreuzreaktivität beobachtet, wenn sie bei einer Konzentration von $1,0 \times 10^6$ PFU/ml getestet wurden: Influenza A (H1N1), Influenza A (H1N1pdm09), Influenza A (H3N2), Influenza B (Yamagata), Influenza B (Victoria), Adenovirus (Typ 1, 2, 3, 5, 7, 55), menschliches Metapneumovirus, Parainfluenza Virus (Typ 1, 2, 3, 4), humanes respiratorisches Synzytial-Virus, Enterovirus, Rhinovirus, sowie die menschliche Coronaviren 229E, OC43, NL63, HKU1.

Bei den folgenden Bakterien wurde keine Kreuzreaktivität beobachtet, wenn es bei einer Konzentration von $1,0 \times 10^7$ CFU/ml getestet wird: Mycoplasma pneumoniae, Chlamydia pneumoniae, Legionella pneumophila, Haemophilus influenzae, Streptococcus pyogenes (Gruppe A), Streptococcus pneumoniae, Staphylococcus aureus, Candida albicans.

Interferenz

Die folgenden potenziellen Interferenzsubstanzen wurden mit dem COVID-19 Antigen Rapid Test bei den nachstehend aufgeführten Konzentrationen bewertet und es wurde festgestellt, dass sie die Testqualität und das Testergebnis nicht beeinträchtigen.

Substanz	Konzentration	Substanz	Konzentration
Mucin	2%	Vollblut	4%
Benzocain	5 mg/mL	Menthol	10 mg/mL
Das salzhaltige Nasenspray	15%	Phenylephrin	15%
Oxymetazolin	15%	Histamin-Dihydrochlorid	10 mg/mL
Tobramycin	5 µg/mL	Mupirocin	10 mg/mL
Osetamivirphosphat	10 mg/mL	Zanamivir	5 mg/mL
Arbidol	5 mg/mL	Ribavirin	5 mg/mL
Fluticasonpropionat	5%	Dexamethason	5 mg/mL
Triamcinolon	10 mg/mL		

Hochdosierter Hook-Effekt

Der COVID-19 Antigen Rapid Test wurde bis zu $1,0 \times 105,67$ TCID₅₀/ml vom inaktivierten SARS-CoV-2 getestet, es wurde kein hochdosierter Hook-Effekt beobachtet.

Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd.
No.1 Yichuang Road, Yuhang Sub-district, Yuhang District,
311121 Hangzhou, China

EC REP Shanghai International Holding Corp.GmbH (Europa)
Eiffestrasse 80, D-20537 Hamburg, Deutschland

Vertreib Europa H.M.S. Handel-Marketing-Service GmbH
Gartenstrasse 99, 9851 Lieserbrücke
Tel: +43 (0) 47 62 61 295, Fax: +43 (0) 47 62 51 86
office@diwamedical.com, www.diwamedical.com

Index des Symbols

	Nicht wiederverwenden		Nur zur In-vitro-Diagnose
	Lagern Sie zwischen 4-30 °C		Beachten Sie die Gebrauchsanweisung
	Chargennummer		Enthält ausreichend für <n> Tests
	Verwendung durch		Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen
	Bleib trocken		Verwenden Sie nicht, wenn das Paket beschädigt ist
	Hersteller		Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft

Versionsnummer: 4.0 • Gültigkeitsdatum: ab 10. November 2020

COVID-19 Antigen Schnelltest

COVID-19 & SARS-CoV-2

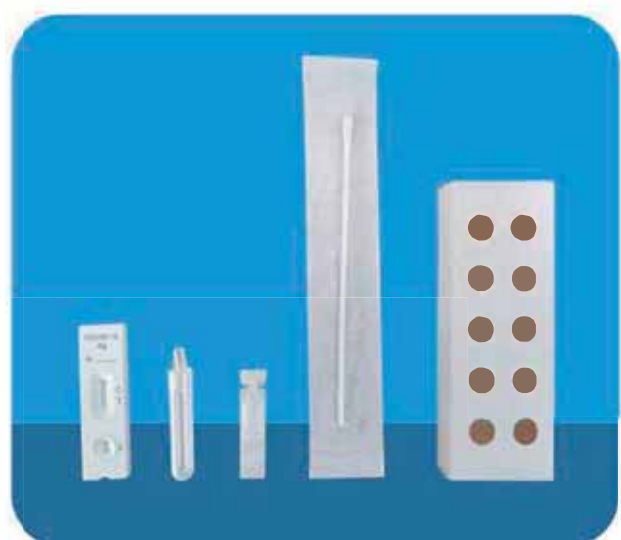
COVID-19 ist eine akute Infektionskrankheit der Atemwege, die durch das neuartige Coronavirus (SARS-CoV-2) verursacht wird. Nach der aktuellen epidemiologischen Untersuchung beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meist 3 bis 7 Tage.



Das SARS-CoV-2 Virus hat vier Strukturproteine, die als S (Spike), E (Hülle), M (Membran) und N (Nukleokapsid) Proteine bekannt sind; das N-Protein hält das RNA-Genom, und die S-, E- und M-Proteine bilden zusammen die Virushülle.

Das N-Protein wird als Kernrohstoff für schnelle diagnostische Reagenzien für die Immunologie auf dem Markt verwendet.

Clongene hat den COVID-19-Antigen-Schnelltest entwickelt. Der COVID-19-Antigen-Schnelltest ist ein kolloidaler „Gold-Immunoassay“ zum qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Nucleocapsid-Antigenen in Nasopharynx- und Oropharynx-Abstrichen von Personen, bei denen der Verdacht auf COVID-19 besteht.



Packungsinhalt

ICOV5002-100569



Probenrack



Testkassette



Extraktionspuffer 25 Stück



Abnahme-Stäbchen



Extraktionsröhrchen

Produktmerkmale



Einfache Probenentnahme



**Kein zusätzliches Equipment
erforderlich**



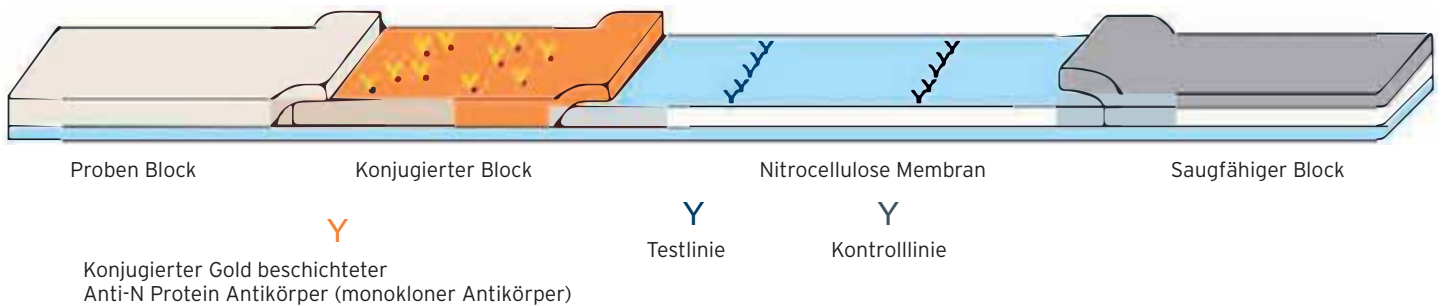
schnelles Resultat in 15 min



Resultate sind leicht ablesbar

**Geeignet für großangelegte
Personen-Screenings in der
Bevölkerung**

Prinzip

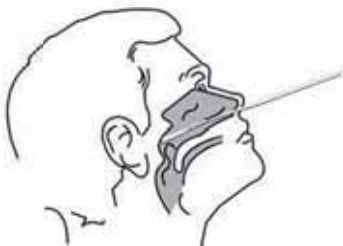


Der COVID-19 Antigen Schnelltest ist ein Lateral-Flow-Immunoassay, der auf dem Prinzip der Doppelantikörper-Sandwich-Technologie basiert. Der monoklonale SARS-CoV-2 Nucleocapsid-Protein Antikörper, der mit Farbmikropartikeln konjugiert ist, wird als Detektor verwendet und auf den konjugierten Block gesprüht. Während des Tests interagiert das SARSCoV-2-Antigen in der Probe mit dem SARS-CoV-2 Antikörper, der mit Farbmikropartikeln konjugiert ist, wodurch ein Antigen-Antikörper-markierter Komplex entsteht. Dieser Komplex wandert auf Grund der Kapillarwirkung auf der Membran bis zur Testlinie, wo er vom vorbeschichteten monoklonalen SARS-CoV-2 Nucleocapsid-Protein Antikörper eingefangen wird. Eine farbige Testlinie (T) wäre im Ergebnisfenster sichtbar, wenn SARS-CoV-2 Antigene in der Probe vorhanden sind. Das Fehlen der T-Linie deutet auf ein negatives Ergebnis hin. Die Kontrolllinie (C) wird zur Verfahrenskontrolle verwendet und sollte immer angezeigt werden, wenn das Testverfahren ordnungsgemäß ausgeführt wird.

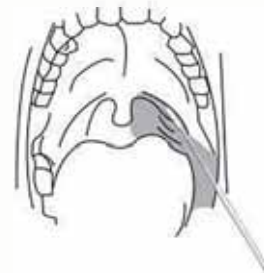
Proben

Die Nachweisproben umfassen Nasopharynxabstrich und Oropharynxabstrich.

Nasopharynxabstrich



Oropharyngealerabstrich



Eine unzureichende Probenentnahme, eine unsachgemäße Handhabung und / oder ein unsachgemäßer Transport der Proben können zu falschen Ergebnissen führen. Daher wird eine Schulung in der Probenentnahme dringend empfohlen, da die Probenqualität wichtig ist, um genaue Testergebnisse zu erhalten.

Anleitung

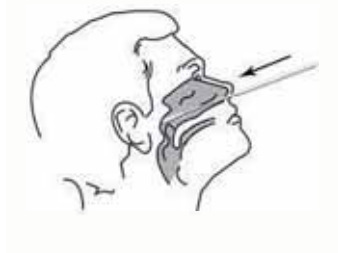
1

Stellen Sie ein Extraktionsröhrchen in das dafür vorgesehenen Probenrack. Die gesamte Extraktionsreagenzflüssigkeit ist in das Röhrchen zu geben.



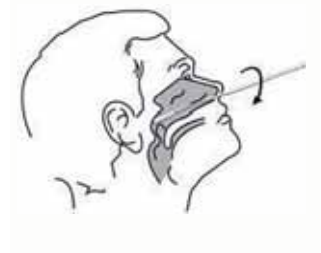
2

Neigen Sie den Kopf des Patienten nach hinten (ca. 70 °). Führen Sie das sterilisierte Abnahme-Stäbchen parallel zum Gaumen durch das Nasenloch.



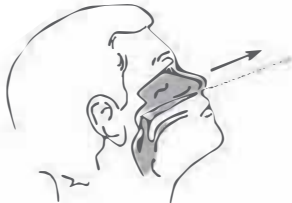
3

Reiben und rollen Sie das Abnahme-Stäbchen vorsichtig und lassen Sie es einige Sekunden lang an Ort und Stelle, um Sekrete aufzunehmen.



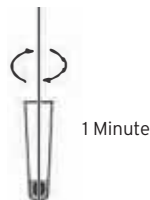
4

Entfernen Sie das Abnahme-Stäbchen langsam, während Sie ihn drehen.



5

Führen Sie die Tupferprobe in das Extraktionsröhrchen ein. Rollen Sie das Abnahme-Stäbchen mindestens 5 Mal und lassen Sie den Tupfer eine Minute lang im Extraktionsröhrchen.



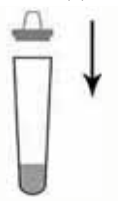
6

Entfernen Sie das Abnahme-Stäbchen, während Sie die Seiten des Röhrchens zusammendrücken, um die Flüssigkeit aus dem Abnahme-Stäbchen zu entfernen.



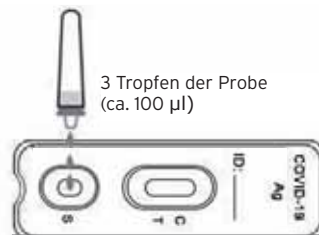
7

Verschließen sie das Extraktionsröhrchen fest mit der Tropfspitze (Nippel) ab.



8

Übertragen Sie 3 Tropfen (ca. 100 µl) der Probenflüssigkeit auf die Testkassette (S).



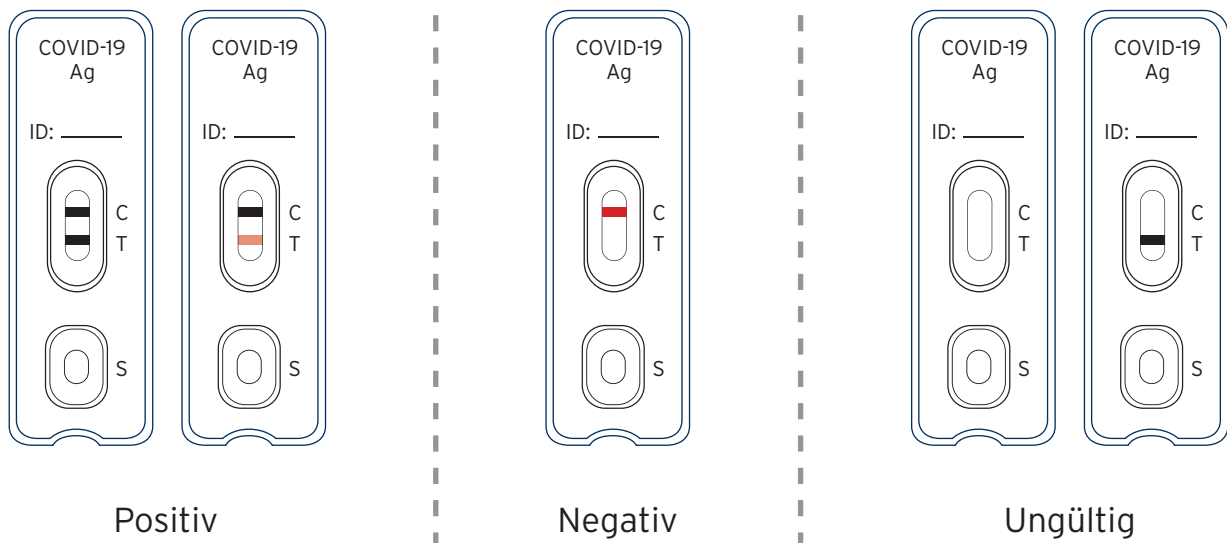
9

Lesen Sie die Testergebnisse erst nach 15 Minuten ab. Interpretieren Sie die Ergebnisse nicht nach 20 Minuten.

warten Sie mindestens 15 Minuten



Interpretation der Ergebnisse



Leistungsmerkmale

Klinische Performance

285 Nasopharynxabstriche wurden durch COVID-19-Antigen-Schnelltest und RT-PCR nachgewiesen.

COVID-19-Antigen		RT-PCR		Gesamt
		Positiv	Negativ	
LUNGENE®	Positiv	64	0	64
	Negativ	6 *	215	221
Gesamt		70	215	285

Empfindlichkeit/Sensitivität (PPA) = 91,4% (64/70), 95% CI: 82,5% ~ 96,0%

Spezifität (NPA) = 100,0% (215/215), 95% CI: 98,2% ~ 100,0%

*Die 6 nicht übereinstimmenden Proben hatten in der PCR-Analyse C_t-Werte von 34, 36, 35,5, 34, 35, 33.

Die Empfindlichkeit/Sensitivität der restlichen Probenwerte (nach Ausschluss der 6 hohen C_t-Werte) beträgt 98,5% (64/65) 95% CI: 91,8% ~ 99,7% ausschließlich mit Proben, die einen C_t-Wert unter 33 aufweisen.

Nachweisgrenze (analytische Empfindlichkeit)

Die Studie verwendete kultiviertes SARS-CoV-2 Virus, das durch β -Propiolacton hitzeinaktiviert wurde und in einer nasopharyngealen Probe aufgenommen wurde. Die Nachweisgrenze (LoD) beträgt $5 \times 10^{2,67}$ TICD/50ml.

Kreuzreaktivität (analytische Spezifität)

Die Kreuzreaktivität wurde durch Testen von 32 Kommensal- und pathogenen Mikroorganismen bewertet, die in der Nasenhöhle vorhanden sein können.

Bei rekombinantem MERS-CoV NP-Protein wurde keine Kreuzreaktivität beobachtet, wenn es bei einer Konzentration von 50 $\mu\text{g/ml}$ getestet wurde.

Bei den folgenden Viren wurde keine Kreuzreaktivität beobachtet, wenn sie bei einer Konzentration von $1,0 \times 10^6$ PFU/ml getestet wurden: Influenza A (H1N1), Influenza A (H1N1pdm09), Influenza A (H3N2), Influenza B (Yamagata), Influenza B (Victoria), Adenovirus (Typ 1, 2, 3, 5, 7, 55), menschliches Metapneumovirus, Parainfluenza Virus (Typ 1, 2, 3, 4), Respiratorisches Synzytial-Virus, Enterovirus, Rhinovirus, Menschliches Coronavirus 229E, Menschliches Coronavirus OC43, Menschliches Coronavirus NL63, Menschliches Coronavirus HKU1.

Bei den folgenden Bakterien wurde keine Kreuzreaktivität beobachtet, wenn es bei einer Konzentration von $1,0 \times 10^7$ CFU/ml getestet wird: Mycoplasma pneumoniae, Chlamydia pneumoniae, Legionella pneumophila, Haemophilus influenzae, Streptococcus pyogenes (Gruppe A), Streptococcus pneumoniae, Staphylococcus aureus, Candida albicans.

Hochdosierter Hook-Effekt

Der COVID-19 Antigen Schnelltest wurde bis zu $1,0 \times 10^{5,67}$ TCID50/ml vom inaktivierten SARS-CoV-2 getestet, es wurde kein hochdosierter Hook-Effekt beobachtet.



H.M.S. Handel-Marketing-Service GmbH

9851 Lieserbrücke, Gartenstrasse 99, Austria

+43 (0) 720 116833

www.diwamedical.com

info@diwamedical.com



Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd.

No.1 Yichuang Road, Yuhang Sub-district,

Yuhang District, 311121 Hangzhou, China





杭州隆基生物技术有限公司
Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd.

Tel: +86-571-88262120
Fax: +86-571-88261752

Web: www.clongene.com
Email: marketing@clongene.com

EC DECLARATION OF CONFORMITY

Name and address of the manufacturer: **Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd.**
No.1 Yichuang Road, Yuhang Sub-district
Yuhang District
311121 Hangzhou
China

We declare under our sole responsibility that

the medical device: **COVID-19 Antigen Rapid Test**

of class: **Other**
according to article 9 of directive 98/79/EC

meets the provisions of the directive 98/79/EC and its transpositions in national laws which apply to it. The declaration is valid in connection with the "final inspection report" of the device.

Conformity assessment procedure: **Directive 98/79/EC Annex III**

Applicable standards: **EN ISO 13485:2016** **EN ISO 15223-1:2016**
EN ISO 23640:2015 **EN13612:2002/AC:2002**
EN 13975:2003 **EN ISO 14971:2012**
EN ISO 18113-1:2011 **EN ISO 18113-2:2011**
EN 62366-1:2015

Name and address of the authorized representative: **Shanghai International Holding Corporation GmbH (Europe)**
Eiffestrasse 80
20537 Hamburg
Germany



Hangzhou, July.15.2020

Place, date

Shujian Zheng, Legal representative

Name and function

Certificate

The Certification Body of
TÜV Rheinland LGA Products GmbH

hereby certifies that the organization

**Hangzhou Clongene Biotech
Co., Ltd.**
No. 1 Yichuang Road, Yuhang Sub-district
Yuhang District
311121 Hangzhou
P.R. China

has established and applies a quality management system for medical devices
for the following scope:

**Design/development, Manufacture and Distribution of
In-vitro Diagnostic Rapid Test of Fertility, Drug of Abuse,
Infectious Diseases, Tumour Markers and Cardiac Markers**

Proof has been furnished that the requirements specified in

EN ISO 13485:2016

are fulfilled. The quality management system is subject to yearly surveillance.

Effective Date: 2020-04-16
Certificate Registration No.: SX 60137252 0001
An audit was performed. Report No.: 15073650 006
This Certificate is valid until: 2020-11-12

Certification Body



Date 2020-04-16

Wenxiang Zhang



TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg
Tel.: +49 221 806-1371 Fax: +49 221 806-3935 e-mail: cert-validity@de.tuv.com <http://www.tuv.com/safety>

2020-11-03

To Whom It May Concern

This is to confirm that a Re-certification Audit for ISO 13485, Surveillance Audit for IVDD was carried out on behalf of TÜV Rheinland LGA Products GmbH Notified Body (CE0197) as follows:

Applicant: Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd.

Address: No.1 Yichuang Road, Yuhang Sub-district, Yuhang District, Hangzhou 311121, China

Scope: Design/development, Manufacture and Distribution of In-vitro Diagnostic Rapid Test of Fertility, Drug of Abuse and Infectious Diseases, In-vitro Diagnostic Rapid Test of Tumour Markers, In-vitro Diagnostic Rapid Test of Cardiac Markers

Standards: EN ISO 13485:2016

Date: 2020-04-09~10 remote, 2020-08-17~19 on-site

Report No.: 15073650

The result of on-site audit is positive. It is recommended that the TÜV Rheinland LGA Products GmbH Notified Body (CE0197) approval should be remained valid.

The corrective action proposed by the company are acceptable, therefore the auditors will recommend that TÜV Rheinland LGA Products GmbH Notified Body (CE0197) Certificate for a Quality Assurance System should be issued in soon.

Terry Zhang

Yours sincerely,
TÜV RHEINLAND (SHANGHAI) Co., Ltd.

Confirmation letters do not permit the use of a test mark and are no equivalent substitute to a certificate.

TÜV Rheinland
(Shanghai) Co., Ltd.
TUV Building,
No. 177, Lane 777,
West Guangzhong Road,
Shanghai 200072,
P.R.China
Tel. +86 21 6108 1188
Fax +86 21 6108 1099
+86 21 6108 1199
Hotline
800 999 3668/400 883 1300
service-gc@tuv.com