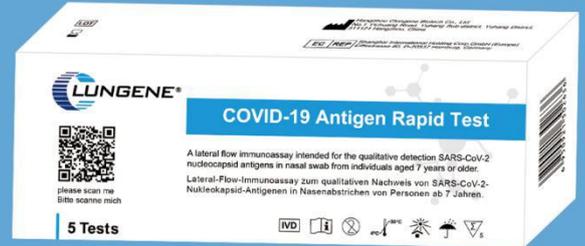


COVID-19 Antigen Rapid Test (Self-Testing)



Kit Contents

Product	Extraction Reagent	Test Cassette	Tube	Swab
 1 Test	 X 1	 X 1	 X 1	 X 1
 5 Tests	 X 5	 X 5	 X 5	 X 5

Product Features



Detection of SARS-Cov-2 antigen



Easy to collect samples



No equipment required



Results are clearly visible



Instant result at 15-20 minutes



Suitable for preventing the infection

- **Overview of COVID-19 Antigen Rapid Test (*For Self-Testing*)**

The self-testing product is transformed from the professional-testing product (COVID-19 Antigen Rapid Test) developed by Clongene. The BfArM has granted the first special approvals according to §11 paragraph 1 of the German Medical Devices Act (MPG) of antigen tests for self-administration by laypersons (self-tests) for the detection of SARS-CoV-2. Our self-testing product can be sold and used in Germany.

Tests zur Eigenanwendung durch Laien

Das BfArM hat die ersten Sonderzulassungen nach §11 Absatz 1 Medizinproduktegesetz (MPG) von Antigen-Tests zur Eigenanwendung durch Laien (Selbsttests) zum Nachweis von SARS-CoV-2 erteilt. Weitere Informationen zur rechtlichen Grundlage und den dabei geprüften Anforderungen finden Sie weiter unten auf dieser Seite unter dem Menüpunkt „Hinweise zur Sonderzulassung von Antigen-Tests durch das BfArM“.

Es handelt sich um folgende Tests, die Liste wird kontinuierlich aktualisiert:

Aktenzeichen der Sonderzulassung des BfArM	Hersteller	Antragsteller	Testname	BfArM-AT-Nummer*
5640-S-168/21	Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd.	Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd.	COVID-19 Antigen Rapid Test	

- **National List of COVID-19 Antigen Rapid Test (*For professional use*)**

- 1) Listed by BfArM ([Liste der Antigen-Tests zum direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2](#));
- 2) Listed in the EU common list of COVID-19 rapid antigen tests on 17 February 2021 ([EU health preparedness: A common list of COVID-19 rapid antigen tests, including those of which their test results are mutually recognised, and a common standardised set of data to be included in COVID-19 test result certificates, agreed by the Health Secu](#));
- 3) Validated by Paul-Ehrlich-Institut (PEI) in Germany ([Übersicht SARS-CoV-2 Antigenschnelltests, die als „dem derzeitigen Stand der Technik entsprechend“ bewertet wurden](#));
- 4) Validated by Nationalen Referenzzentrum für neu auftretende Virusinfektionen (NAVI) in Switzerland ([Validierte SARS-CoV-2-Schnelltests](#)), with comments as "Diese Ergebnisse liegen deutlich über den Empfehlungen der WHO für Ag-Schnelltests" by BAG.

- **Related Products**

Catglog No.	Product Name	Specimen	Remark
ICOV4212	COVID-19 IgG/IgM Rapid Test	Whole Blood/Serum/Plasma	Professional-testing/CE
ICOV5002	COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette (Nasal Swab)	Nasal Swab	Professional-testing/CE
ICOV5002	COVID-19 Antigen Rapid Test	Nasal Swab/Nasopharyngeal Swab/Oropharyngeal Swab	Professional-testing/CE
ICOV7002	COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette (Saliva)	Saliva	Professional-testing/CE
IrID5325	COVID-19/Influenza A+B Antigen Combo Rapid Test	Nasopharyngeal Swab	Professional-testing/CE



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 Cassette (Nasal Swab)**

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, excluding Section 6**

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, February 04, 2021.
Place, date

Shujian Zheng, Legal representative
Name and function

Allgemeine Anzeigepflicht nach §§ 25 und 30 Abs. 2 MPG
General Obligation to Notify pursuant to §§ 25 and 30 (2) Medical Devices Act, MPG

Formblatt für In-vitro-Diagnostika / Form for In Vitro Diagnostic Medical Devices

Zuständige Behörde / Competent authority	
Code DE/CA05	
Bezeichnung / Name Behörde für Justiz und Verbraucherschutz, Referat V43	
Staat / State Deutschland	Land / Federal state Hamburg
Ort / City Hamburg	Postleitzahl / Postal code 20310
Straße, Haus-Nr. / Street, house no. Postfach 30 28 22	
Telefon / Phone +49-40-428280	Telefax / Fax +49-40-427310017
E-Mail / E-mail medizinprodukte@justiz.hamburg.de	

Anzeige / Notification	
Registrierdatum bei der zuständigen Behörde Registration date at competent authority 23.02.2021	Registriernummer / Registration number DE/CA05/IVD-238321-1749-00
Rechtsgrundlage / Legacy basis <input checked="" type="checkbox"/> Medizinprodukte (98/79/EG) / German Medical Device Act (98/79/EG) <input type="checkbox"/> Verordnung (EU) 2017/746 (IVDR) / Regulation (EU) 2017/746 (IVDR)	
Typ der Anzeige / Notification type <input checked="" type="checkbox"/> Erstanzeige / Initial notification <input type="checkbox"/> Änderungsanzeige / Notification of change <input type="checkbox"/> Widerrufsanzeige / Notification of withdrawal	
Frühere Registriernummer bei Änderungs- und Widerrufsanzeige Previous registration number if notification has been changed or withdrawn	
Anzeigender nach § 25 MPG / Reporter pursuant to § 25 Medical Devices Act, MPG <input type="checkbox"/> Hersteller / Manufacturer <input checked="" type="checkbox"/> Bevollmächtigter / Authorised Representative <input type="checkbox"/> Einführer / Importer <input type="checkbox"/> Verantwortlicher für das Zusammensetzen von Systemen oder Behandlungseinheiten nach § 10 Abs. 1 und 2 MPG \ Assembler of systems or procedure packs pursuant to § 10 (1) and (2) Medical Devices Act, MPG <input type="checkbox"/> Betrieb oder Einrichtung (aufbereiten) nach § 25 Abs. 1 MPG i. V. m. § 4 Abs. 2 MPBetreibV Institution (processing) pursuant to § 25 (1) Medical Devices Act, MPG in connection with § 4 (2) MPBetreibV <input type="checkbox"/> Betrieb oder Einrichtung (sterilisieren) nach § 25 Abs. 2 i. V. m. § 10 Abs. 3 MPG Institution (sterilizing) pursuant to § 25 (2) in connection with § 10 (3) Medical Devices Act, MPG	

Anzeigender / Reporting organisation (person)	
Code DE/0000040627	
Bezeichnung / Name Shanghai International Holding Corporation GmbH (Europe)	
Staat / State Deutschland	Land / Federal state Hamburg
Ort / City Hamburg	Postleitzahl / Postal code 20537
Straße, Haus-Nr. / Street, house no. Eiffestrasse 80	
Telefon / Phone +49-40-2513175	Telefax / Fax +49-40-255726
E-Mail / E-mail shholding@hotmail.com	

Hersteller / Manufacturer	
Bezeichnung / Name	Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd.
Staat / State	CN
Ort / City	Hangzhou
Postleitzahl / Postal code	311121
Straße, Haus-Nr. / Street, house no. No.1 Yichuang Road, Yuhang Sub-district, Yuhang District	
Telefon / Phone	+8657188262120
Telefax / Fax	+86-571-88262112
E-Mail / E-mail	clongene@clongene.com

Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte nach § 30 Abs. 2 MPG 9) Safety officer for medical devices pursuant to § 30 (2) Medical Devices Act, MPG	
Bezeichnung / Name	Liang Jin
Staat / State	Deutschland
Land / Federal state	Hamburg
Ort / City	Hamburg
Postleitzahl / Postal code	20537
Straße, Haus-Nr. / Street, house no. Eiffestr.80	
Telefon / Phone	+49-40-2513175
Telefax / Fax	+49-40-255726
E-Mail / E-mail	shholding@hotmail.com

Vertreter / Deputy (optional)	
Bezeichnung / Name	
Telefon / Phone	
Telefax / Fax	
E-Mail / E-mail	
<input type="checkbox"/> Erstanzeige / Initial notification <input checked="" type="checkbox"/> Änderungsanzeige / Notification of change	

In-vitro-Diagnostikum / In vitro diagnostic medical device	
	Klassifizierung / Classification <input type="checkbox"/> Produkt der Liste A, Anhang II / Device of List A, Annex II <input type="checkbox"/> Produkt der Liste B, Anhang II / Device of List B, Annex II <input type="checkbox"/> Produkt zur Eigenanwendung / Device for self-testing <input checked="" type="checkbox"/> Sonstiges Produkt / Other device (all devices except Annex II and self-testing devices)
	App (Software auf mobilen Endgeräten) <input type="checkbox"/> ja / yes <input checked="" type="checkbox"/> nein / no
	Anzeige nach § 25 Abs. 3 Nummer 3 MPG Notification pursuant to § 25 (3) number 3 Medical Devices Act, MPG <input type="checkbox"/> "Neues In-vitro-Diagnostikum / New in vitro diagnostic medical device"
	Handelsname des Produktes / Trade name of the device Clongene
	Produktbezeichnung / Name of device COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette (Nasal Swab)
	Angabe der benutzten Nomenklatur / Nomenclature used <input checked="" type="checkbox"/> EDMS-Klassifikation / EDMS Classification <input type="checkbox"/> GMDN
	Nomenklaturcode / Nomenclature code 15-70-90-90-00
	Nomenklaturbezeichnung / Nomenclature term OTHER OTHER VIROLOGY RAPID TESTS
	Kurzbeschreibung / Short description In Deutsch / In German
	In Englisch / In English The COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette (Nasal Swab) is a lateral flow immunoassay intended for the qualitative detection SARS-CoV-2 nucleocapsid antigens in nasal swab from individuals who are suspected of COVID-19 by their healthcare provider.
Zusätzliche Angaben im Falle der In-vitro-Diagnostika gemäß Anhang II und der In-vitro-Diagnostika zur Eigenanwendung / Additional information for Annex II and self-testing in vitro diagnostic medical devices	
	Nummer(n) der Bescheinigung(en) / Certificate number(s)
	<input type="checkbox"/> In Übereinstimmung mit den Gemeinsamen Technischen Spezifikationen (für Produkte gem. Anhang II, Liste A) In conformity with Common Technical Specifications (for Annex II List A devices)
	Ergebnisse der Leistungsbewertung Outcome of performance evaluation

Ich versichere, dass die Angaben nach bestem Wissen und Gewissen gemacht wurden.
I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Ort
City **Hamburg** Datum
Date **2021-02-07**

Name
Liang Jin

Unterschrift
Signature

Bearbeitungsvermerke / Processing notes Nur von der zuständigen Behörde auszufüllen / To be filled in only by the competent authority	
Bearbeiter / Person responsible Frau Sylvia Frenzel	Telefon / Phone 040 42837-2120



COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette (Nasal Swab)
Deutsch



Nur zu *In-vitro-Diagnostika*.

[VERWENDUNGSZWECK]

Das COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette (Nasal Swab) ist eine Lateral-Flow-Immunoassay-Methode zum qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Nukleokapsid-Antigenen in Nasenabstrichen von Personen, bei denen der Verdacht von ihrem Gesundheitsdienstleister auf eine COVID-19-Infektion besteht.

Die Ergebnisse dienen zur Identifizierung des SARS-CoV-2-Nukleokapsid-Antigens. Dieses Antigen ist in der Regel im Nasenabstrich während der akuten Phase der Infektion nachweisbar. Positive Ergebnisse deuten auf das Vorliegen von Virusantigenen hin. Zur Bestimmung des Infektionsstatus ist jedoch eine klinische Korrelation mit der Anamnese des Patienten und anderen diagnostischen Informationen erforderlich. Positive Ergebnisse schließen bakterielle Infektionen oder Koinfektionen mit anderen Viren nicht aus. Der nachgewiesene Erreger ist möglicherweise nicht die eindeutige Ursache der Krankheit.

Negative Ergebnisse schließen eine SARS-CoV-2-Infektion nicht aus und dürfen nicht als alleinige Grundlage für Entscheidungen über die Behandlung oder das Management von Patienten, einschließlich Entscheidungen zur Infektionskontrolle, herangezogen werden. Negative Ergebnisse müssen im Zusammenhang mit den jüngsten Expositionen des Patienten, der Anamnese und dem Vorhandensein klinischer Anzeichen und Symptome von COVID-19 betrachtet und für das Patientenmanagement bei Bedarf mit einem molekularen Test bestätigt werden.

Die COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette (Nasal Swab) ist für die Verwendung durch medizinisches Fachpersonal oder geschultes Bedienungspersonal bestimmt, das mit der Durchführung von Lateral-Flow-Tests vertraut ist. Das Produkt kann in jeder Laborumgebung sowie Umgebungen außerhalb des Labors eingesetzt werden, die den Anforderungen aus der Gebrauchsanweisung und den vor Ort geltenden, regulatorischen Anforderungen entsprechen.

[ZUSAMMENFASSUNG]

Die neuartigen Coronaviren (SARS-CoV-2) gehören zur Gattung β . COVID-19 ist eine akute Infektionskrankheit der Atemwege. Menschen sind im Allgemeinen anfällig. Derzeit sind die mit dem neuartigen Coronavirus infizierten Patienten die Hauptinfektionsquelle. Asymptomatisch infizierte Menschen können auch eine Infektionsquelle sein. Nach der aktuellen epidemiologischen Untersuchung beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meist 3 bis 7 Tage. Die Hauptmanifestationen sind Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. In einigen Fällen treten verstopfte Nase, laufende Nase, Halsschmerzen, Myalgie und Durchfall auf.

[PRINZIP]

Der COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette (Nasal Swab) ist ein Lateral-Flow-Immunoassay, der auf dem Prinzip der Doppelantikörper-Sandwich-Technologie basiert. Der monoklonale SARS-CoV-2-Nukleokapsid-Protein-Antikörper, der mit Farbmikropartikeln konjugiert ist, wird als Detektor verwendet und auf das 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 über Kapillarwirkung auf der Membran bis zur Testlinie, wo er vom vorbeschichteten monoklonalen SARS-CoV-2-Nukleokapsid-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.

[WARNUNGEN UND VORSICHTSMAßNAHMEN]

- Nur zu *In-vitro-Diagnostika*.
- Für medizinisches Fachpersonal und für Point-of-Care-Umgebungen geschultes Personen vorgesehen.
- 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 nicht nach dem Verfallsdatum.

- Bitte lesen Sie alle Informationen in dieser Packungsbeilage, bevor Sie den Test durchführen.
- Das Nachweiskit sollte vor Gebrauch in einem versiegelten Beutel aufbewahrt werden.
- Alle Proben sollten als potenziell gefährlich eingestuft und wie ein Infektionserreger behandelt werden.
- Das gebrauchte Nachweiskit sollte gemäß den Bestimmungen des Bundes, der Länder und der örtlichen Behörden entsorgt werden.

[KITINHALT]

Bereitgestellte Materialien

- 25 Testkassetten: Jede Testkassette verpackt in Folienbeutel mit Trockenmittel
- 25 Extraktionsreagenzien: Ampulle mit 0,3 mL Extraktionsreagenz
- 25 Sterile Nasenabstrichen: Einweg- Nasenabstrichen zur Probenentnahme
- 25 Extraktionsröhrchen
- 25 Tropfaufsätze
- 1 Arbeitsstation
- 1 Gebrauchsanweisung

Zusätzlich benötigte Materialien

- Timer

[LAGERUNG UND STABILITÄT]

- Lagern Sie es in dem versiegelten Beutel bei einer Temperatur (4-30 °C oder 40-86 °F). Das 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 mit heißer und feuchter Umgebung führt zu einer Verschlechterung des Produkts.
- Die Chargennummer und das Verfallsdatum sind auf dem Etikett aufgedruckt.

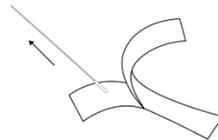
[PROBE]

Proben, die früh während des Symptombeginns erhalten werden, enthalten die höchsten Virustiter; Proben, die nach fünf Tagen Symptome erhalten wurden, führen im Vergleich zu einem RT-PCR-Test eher zu negativen Ergebnissen. Eine unzureichende Probenentnahme, unsachgemäß e 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.

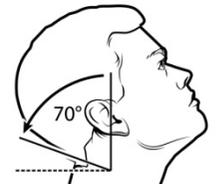
Der für den Test zulässige Probentyp ist eine direkte Nasenabstrichprobe, die durch das Sammelverfahren in den beiden Nasenlöchern erhalten wird.

Bereiten Sie das Extraktionsröhrchen gemäß dem Testverfahren vor und verwenden Sie den im Kit enthaltenen sterilen Nasenabstrich zur Probenentnahme.

Probenentnahme für den Nasenabstrich



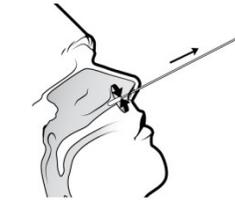
1. Nehmen Sie den Nasenabstrich aus der Verpackung.



2. Neigen Sie den Kopf des Patienten um etwa 70° nach hinten.



3. Mit vorsichtigem Drehen führen Sie den Nasenabstrich etwa 2,5 cm in die Nasenloch ein, bis bei der hinteren Nasenwand Widerstand auftritt.



4. Drehen Sie den Nasenabstrich mehrmals gegen die hintere Nasenwand und wiederholen Sie den Vorgang in der anderen Nasenloch mit demselben Nasenabstrich.

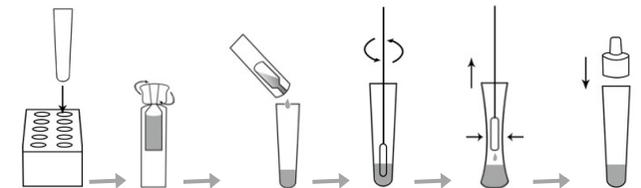
Transport und Lagerung von Proben

Legen Sie den Nasenabstrichen nicht in die Originalverpackung zurück. Frisch entnommene Proben sollten so bald wie möglich, spätestens jedoch eine Stunde nach der Probenentnahme verarbeitet werden.

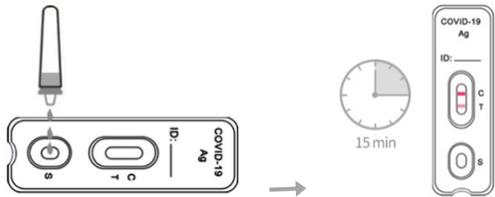
[TESTVERFAHREN]

Hinweis: Lassen Sie die Testkassetten, Reagenzien und Proben vor dem Testen auf Raumtemperatur (15 - 30 °C oder 59 - 86 °F) äquilibrieren.

1. Stellen Sie ein Extraktionsröhrchen auf die Arbeitsstation.
2. Drehen Sie den VerschlussDeckel eines Extraktionsreagenzes ab. Geben Sie die gesamte Extraktionsreagenz in ein Extraktionsröhrchen.
3. Informationen zur Probenahme finden Sie im Abschnitt „Probenentnahme“.
4. Führen Sie die Nasenabstrichprobe in das Extraktionsröhrchen ein, das das Extraktionsreagenz enthält. Drehen Sie den Nasenabstrich mindestens fünfmal, während Sie Nasenabstrich gegen den Boden und die Seite des Extraktionsröhrchens drücken. **Lassen Sie den Nasenabstrich eine Minute im Extraktionsröhrchen.**
5. Entnehmen Sie den Nasenabstrich, während Sie die Seiten des Röhrchens zusammendrücken, um die Flüssigkeit aus dem Nasenabstrich auszudrücken. Die extrahierte Lösung wird als Testprobe verwendet.
6. Verschließen Sie das Extraktionsröhrchen fest mit einer Tropfaufsätze.



7. Nehmen Sie bitte die Testkassette aus dem versiegelten Beutel.
8. Drehen Sie das Probenentnahmeröhrchen um, halten Sie das Röhrchen aufrecht, geben Sie 3 Tropfen (ca. 100 µL) langsam in die Probenvertiefung (S) der Testkassette und starten Sie den Timer.
9. Warten Sie, bis farbige Linien erscheinen. Erklären Sie die Testergebnisse **nach 15 Minuten**. Lesen Sie die Ergebnisse nicht nach 20 Minuten.



[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 erscheint nicht. Unzureichendes Probenvolumen oder falsche Verfahrenstechniken sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Versagen der Kontrolllinie. Überprüfen Sie das Verfahren und wiederholen Sie den Test mit einer neuen Testkassette. 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. Sie bestätigt ein ausreichendes Probenvolumen, die vollständige Durchdringung der Membran mit der Probe sowie 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 einen qualitativen Nachweis beschränkt. Die Stärke der Testlinie hängt nicht unbedingt mit der Antigenkonzentration der Proben zusammen.
- Negative Ergebnisse schließen eine SARS-CoV-2-Infektion nicht 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 Nachweischwelle des Testverfahrens liegt oder das Virus einer geringfügigen Aminosäuremutation (en) in der Zielepitopregion durchlaufen hat, die von den im Test verwendeten monoklonalen Antikörpern erkannt wird.

[LEISTUNGSMERKMALE]

Klinische Leistung

Die klinische Leistung der COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette (Nasal Swab) wurde in prospektiven Studien mit Nasenabstrichen ermittelt, die von 617 einzelnen symptomatischen Patienten (innerhalb von 7 Tagen nach Krankheitsbeginn) und asymptomatische Patienten mit Verdacht auf COVID-19 gesammelt wurden.

Die zusammengefassten Daten des COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette (Nasal Swab) sind wie folgt:

Die RT-PCR Zyklus-Schwelle (Ct) ist der relevante Signalwert. Ein niedrigerer Ct-Wert weist auf eine höhere Viruslast hin. Die Sensitivität wurde für die unterschiedlichen Ct-Wertebereiche berechnet (Ct-Wert ≤ 30 und Ct-Wert ≤ 37).

COVID-19 Antigen	RT-PCR (Ct-Wert ≤ 30)		Gesamt
	Positiv	Negativ	
CLUNGENE®	Positiv 117	Negativ 3	120
	Negativ 3	462	465
Gesamt	120	465	585

PPA (Ct ≤ 30): 97,5% (117/120), (95% CI: 92,9%~99,2%)
 NPA: 99,4% (462/465), (95% CI: 98,1%~99,8%)

COVID-19 Antigen	RT-PCR (Ct-Wert ≤ 37)		Gesamt
	Positiv	Negativ	
CLUNGENE®	Positiv 139	Negativ 3	142
	Negativ 13	462	475
Gesamt	152	465	617

PPA (Ct ≤ 37): 91,4% (139/152), (95% CI: 85,9%~94,9%)
 NPA: 99,4% (462/465), (95% CI: 98,1%~99,8%)

PPA - Positive prozentuale Übereinstimmung (Sensitivität)
 NPA - Negative prozentuale Übereinstimmung (Spezifität)

Nachweisgrenze (analytische Sensitivität)

Die Studie verwendete kultiviertes SARS-CoV-2-Virus (Isolat Hongkong/VM20001061/2020, NR-52282), das hitzeinaktiviert und in Nasenabstrichen versetzt wird. Die Nachweisgrenze (LoD) beträgt $5,7 \times 10^2$ TCID₅₀/mL.

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 µg/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.

Interferenz

Die folgenden potenziellen Interferenzsubstanzen wurden mit dem COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette (Nasal Swab) bei den nachstehend aufgeführten Konzentrationen bewertet und es wurde festgestellt, dass sie die Testleistung nicht beeinträchtigen.

Substanz	Konzentration	Substanz	Konzentration
Mucin	2%	Vollblut	4%
Benzocain	5 mg/mL	Menthol	10 mg/mL
Salzhaltiges 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

Das COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette (Nasal Swab) wurde bis zu $1,15 \times 10^5$ TCID₅₀/mL vom inaktivierten SARS-CoV-2 getestet, und es wurde kein hochdosierter Hook-Effekt beobachtet.

Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd.
 No.1 Yichuang Road, Yuhang Sub-district, Yuhang District, 311211
 Hangzhou, China

EC REP Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
 Eifefstrasse 80, D-20537 Hamburg, Germany

Index des Symbols

	Nicht wiederverwenden		In-vitro-Diagnostikum
	Lagern Sie zwischen 4-30 °C		Gebrauchsanweisung beachten
	Chargennummer		Ausreichend für <n> Tests
	Verwendbar bis		Vor Sonnenlicht schützen
	Trocken aufbewahren		Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Hersteller		Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft

Versionsnummer: 1,0

Datum des Inkrafttretens: 29. Januar 2021