

COVID-19 Antigen Schnelltest



Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd.
en.clongene.com



COVID-19 & SARS-CoV-2

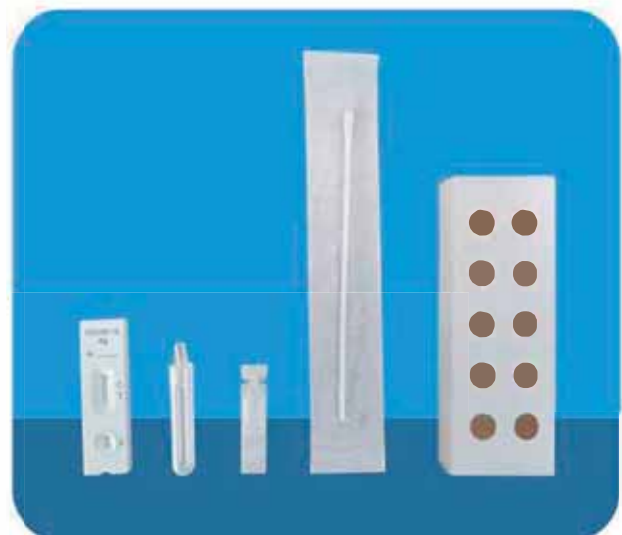
COVID-19 ist eine akute Infektionskrankheit der Atemwege, die durch das neuartige Coronavirus (SARS-CoV-2) verursacht wird. Nach der aktuellen epidemiologischen Untersuchung beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meist 3 bis 7 Tage.



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



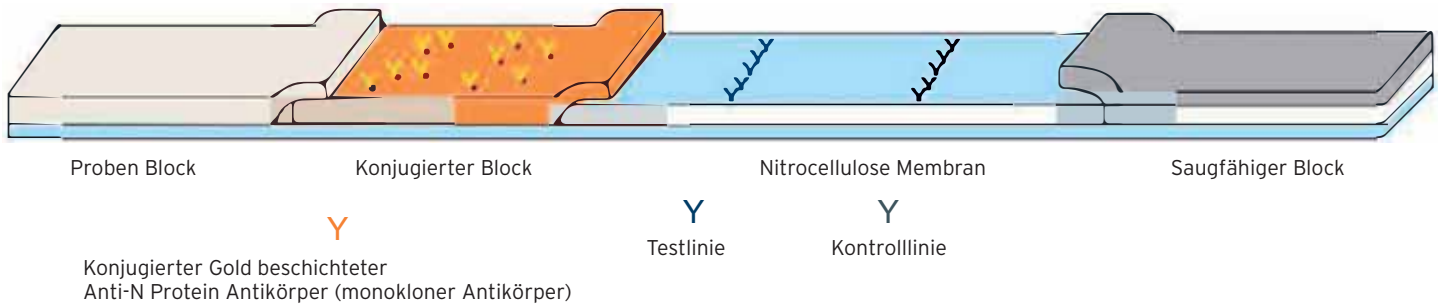
schnelles Resultat in 15 min



Resultate sind leicht ablesbar

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

Prinzip

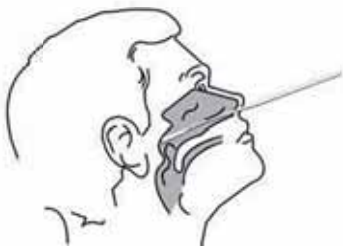


Der COVID-19 Antigen Schnelltest ist ein Lateral-Flow-Immunoassay, der auf dem Prinzip der Doppelantikörper-Sandwich-Technologie basiert. Der monoklonale SARS-CoV-2 Nucleocapsid-Protein Antikörper, der mit Farbmikropartikeln konjugiert ist, wird als Detektor verwendet und auf den konjugierten Block gesprüht. 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.

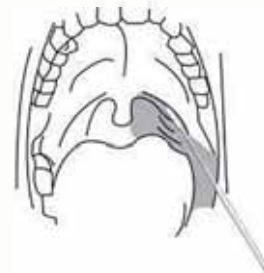
Proben

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

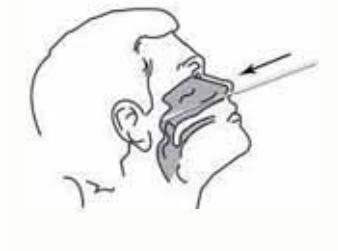
1

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



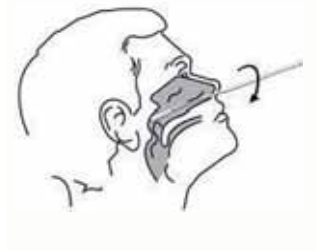
2

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



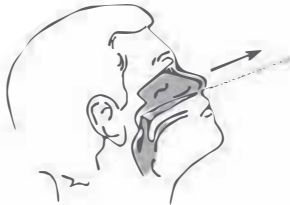
3

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



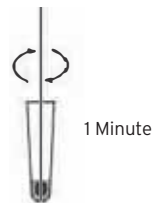
4

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.



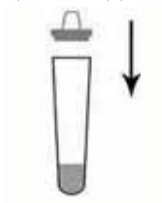
6

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).



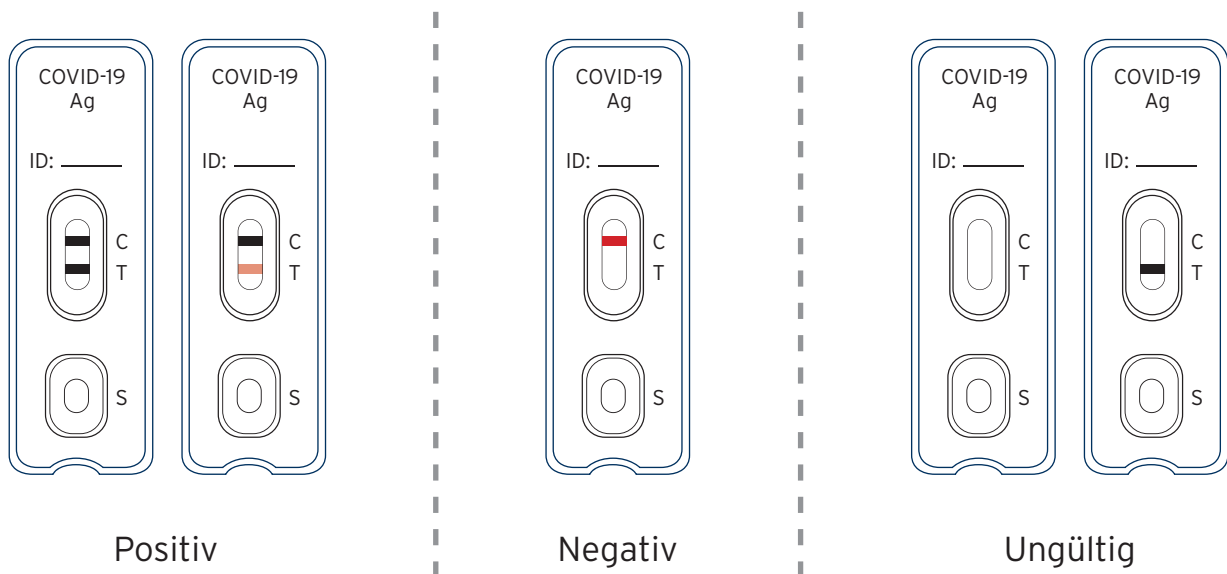
9

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





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