

## 25 KIT TAMPONE NASALE ANTIGENICO PER SARS-CoV-2 CLUNGENE

<b>DESCRIZIONE</b>	<p>Test nasale antigenico per SARS-CoV-2 per la rilevazione degli antigeni della proteina nucleocapside di SARS-CoV-2 in tamponi nasali umani. Grazie alla procedura semplice e delicata del test, questo test antigenico è particolarmente adatto ai gruppi di pazienti in cui l'esecuzione di un tampone nasofaringeo risulta molto difficile. Il test nasale antigenico CLUNGENE offre un'alta sensibilità e non ha reattività incrociata con altre malattie infettive comuni, come l'H1N1.</p> <p>Il test antigenico è adatto alla rilevazione delle seguenti mutazioni: Alpha (B.1.1.7), Beta (B.1.351), Gamma (P.1), Delta (B.1.617.2), Lambda (C.37) e Omicron (B.1.1.529).</p>
<b>DETTAGLI</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Tampone nasale antigenico per SARS-CoV-2 CLUNGENE</li><li>• Per il rilevamento qualitativo di proteina nucleocapside di SARS-CoV-2</li><li>• Materiale campione: tampone nasale</li><li>• Rileva mutazioni Beta, Delta e Omicron</li><li>• Ideale per rilevamento di infezione acuta da SARS-CoV-2</li><li>• Esecuzione del test particolarmente delicata</li><li>• La profondità ridotta del punto di prelievo del campione solitamente non genera riflessi indesiderati (ad es. starnuti)</li><li>• Adatto a tutti i gruppi di pazienti: anche per bambini e pazienti anziani</li><li>• Risultati dei test disponibili in 15 minuti</li><li>• Cassetta semplice da leggere</li><li>• Controllo di qualità integrato nel test</li><li>• Sensibilità: 97,5% (Valore Ct ≤30)</li><li>• Specificità: 99,4%</li><li>• Nessuna reattività crociata</li><li>• Il test può essere eseguito esclusivamente da personale medico qualificato</li><li>• Temperatura di conservazione: 4 - 30°C</li><li>• Confezione da 25 cassette e accessori</li></ul>
<b>FORNITURA CONFEZIONE</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• 25 cassette</li><li>• 25 tamponi sterili</li><li>• 25 provette con reagente</li><li>• 25 tappini</li><li>• 1 supporto per provette</li><li>• Istruzioni</li></ul>
<b>DATA DI SCADENZA</b>	Riportata sulla confezione

Solo per uso diagnostico *in vitro*.

**[USO PREVISTO]**

La COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette è un immunotest a flusso laterale per il rilevamento qualitativo degli antigeni del nucleocapside del SARS-CoV-2 in tamponi nasofaringei, nasali o orofaringei di soggetti con sospetto di COVID-19 da parte dell'operatore sanitario.

Lo scopo è rilevare l'antigene del nucleocapside del SARS-CoV-2. L'antigene è in genere rilevabile nel tampone nasofaringeo, nasale e orofaringeo nella fase acuta dell'infezione. I risultati positivi dei test indicano la presenza degli antigeni virali, ma la correlazione clinica all'anamnesi del paziente ed altre informazioni diagnostiche è necessaria per determinare lo stato dell'infezione. I risultati positivi non escludono la presenza di infezione o coinfezione da altri virus. L'agente rilevato potrebbe non essere la causa definitiva della malattia.

I risultati negativi non escludono la presenza dell'infezione SARS-CoV-2 e non devono essere utilizzati come la sola base per il trattamento o per le decisioni sulla gestione dei pazienti, comprese le decisioni sulla gestione delle infezioni. I risultati negativi devono essere considerati nel contesto delle esposizioni recenti, dell'anamnesi di un paziente, e della presenza dei segni e sintomi clinici tipici di COVID-19, e vengono confermati con un'analisi molecolare, se necessario per la gestione dei pazienti.

La COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette è previsto per l'uso dai professionisti sanitari o dal personale qualificato che siano competenti ad eseguire i test di flusso laterale. Il prodotto si può utilizzare in qualsiasi ambiente in laboratorio e fuori laboratorio che soddisfa i requisiti specificati nelle Istruzioni dell'Uso e regolamenti locali.

**[SINTESI]**

I nuovi coronavirus (SARS-CoV-2) appartengono al genere  $\beta$ . COVID-19 è una malattia infettiva respiratoria acuta. Gli esseri umani sono generalmente suscettibili. Attualmente, i pazienti contagiati dal nuovo coronavirus costituiscono la fonte principale di contagio; anche le persone contagiate asintomatiche possono essere fonte di contagio. Secondo l'attuale indagine epidemiologica, il periodo d'incubazione varia da 1 a 14 giorni, generalmente da 3 a 7 giorni. Le principali manifestazioni cliniche sono la febbre, la fatica e la tosse secca. Congestione nasale, mal di gola, naso che cola, mal di gola e diarrea sono riscontrate in alcuni casi.

**[PRINCIPIO]**

Il COVID-19 Antigen Rapid Test è un test immunologico laterale basato sul principio di tecnica sandwich doppio anticorpo. L'anticorpo monoclonale di proteina nucleocapside di SARS-CoV-2 coniugato con microparticelle colorate viene utilizzato come rilevatore e viene spruzzato sull'imbozzitura di coniugazione. Durante il test, l'antigene SARS-CoV-2 nel campione interagisce con l'anticorpo SARS-CoV-2 coniugato con microparticelle colorate rendendo antigene-anticorpo un complesso etichettato. Questo complesso migra per azione capillare sulla membrana fino alla riga del test, dove verrà catturato dall'anticorpo monoclonale di proteina nucleocapside SARS-CoV-2 pre-rivestito. Una riga colorata del test (T) sarà visibile nella finestra dei risultati nel caso in cui gli antigeni SARS-CoV-2 siano presenti nel campione. La mancanza di riga T indica un risultato negativo. La riga di controllo (C) è utilizzato per il controllo procedurale, e dovrà essere visualizzata se la procedura del test venga eseguita correttamente.

**[AVVERTENZE E PRECAUZIONI]**

- Solo per uso diagnostico *in vitro*.
- Per i professionisti sanitari e il personale qualificato nei punti di assistenza ("point of care").
- Non utilizzare il prodotto come la sola base per diagnosticare o escludere l'infezione con SARS-CoV-2 oppure per informarsi sullo stato d'infezione con COVID-19.
- Non utilizzare questo prodotto dopo la data di scadenza.
- Si prega di consultare le informazioni contenute in questo foglio illustrativo prima di eseguire il test.
- La cassetta per il test deve essere sempre posta dentro un sacchetto sigillato fino all'utilizzo.
- Tutti i campioni devono essere considerati potenzialmente pericolosi e devono essere trattati allo stesso modo come un agente contagiato.
- La cassetta utilizzata per il test deve essere smaltita secondo i regolamenti federali,

statali e locali.

**[MATERIALI]**

**Materiali Forniti**

- 25 Cassette per i test: ciascuna cassetta con desiccante in un singolo sacchetto di alluminio
- 25 Reagenti estrazione: ampula contenente 0,3 mL di reagente estrazione
- 25 Tamponi Sterilizzati: tampone monouso per raccolta dei campioni
- 25 Tubi di estrazione
- 25 Puntali per contagocce
- 1 Work Station
- 1 Foglietto Illustrativo

**Materiali Necessari ma non-Forniti**

- Timer

**[CONSERVAZIONE E STABILITÀ]**

- Conservare proprio come sia imballato nel sacchetto sigillato alle temperature (4-30°C o 40-86°F). Il kit è stabile entro la data di scadenza stampato sull'etichetta.
- Dopo aver aperto il sacchetto, il test dovrà essere utilizzato entro un ora. L'esposizione prolungata all'ambiente caldo e umido potrà causare il deterioramento del prodotto.
- Il LOTTO e la data di scadenza sono stati stampati sull'etichettatura.

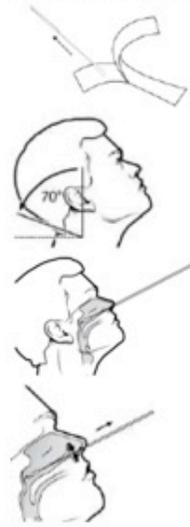
**[CAMPIONE]**

I campioni ottenuti all'inizio della comparsa dei sintomi conterranno i più alti livelli virali; i campioni ottenuti dopo cinque giorni dalla comparsa dei sintomi molto probabilmente daranno dei risultati negativi rispetto a un dosaggio di RT-PCR. Una raccolta dei campioni inadeguata, un'utilizzo e/o trasporto improprio dei campioni può dare dei risultati falsi; perciò, l'addestramento sulla raccolta dei campioni è altamente consigliato visto l'importanza della qualità di campione per ottenere dei risultati precisi dal test.

Il tipo di campione accettabile per il test è un campione per tampone diretto oppure per tampone in terreno di trasporto virale (VTM) senza agenti denaturanti. Usare campioni appena raccolti da tampone diretto per risultati ottimali.

Preparare il tubo di estrazione secondo la Procedura del Test e utilizzare il tampone sterile fornito nel kit per la raccolta dei campioni.

**Raccolta di Campione nel Tampone Nasofaringeo**



1. Estrarre il tampone dall'imballaggio.
2. Abbassare la testa all'indietro a un angolo di circa 70°.
3. Inserire lentamente il tampone nella narice parallela al palato (non verso l'alto) fino a che una resistenza venga incontrata oppure nella distanza che sia equivalente a quella dall'orecchio alla narice del paziente, indicando il contatto con rinofaringe. (Il tampone deve raggiungere una profondità uguale alla distanza dalle narici all'apertura esterna dell'orecchio.) Strofinare delicatamente e ruotare il tampone. Non spostare il tampone da quella posizione per alcuni secondi in modo che le secrezioni possano essere assorbite.
4. Rimuovere lentamente il tampone mentre ruotandolo allo stesso tempo.

I campioni si possono prelevare da entrambi i lati utilizzando lo stesso tampone, però non è necessario di prelevare campioni da entrambi i lati se la punta del tampone sia saturata con fluido dalla prima raccolta. Se un setto deviato o un bloccaggio rende difficile ottenere il campione da una narice, utilizzare lo stesso tampone per prendere il campione dall'altra narice.

**Raccolta del campione da tampone nasale**



1. Con una leggera rotazione, inserire il tampone per 2,5 cm circa nella narice fino a incontrare la resistenza dei turbinati.
2. Ruotare il tampone varie volte contro la parete nasale e ripetere nell'altra narice con lo stesso tampone.

**Raccolta di Campione nel Tampone Orofaringeo**



Inserire il tampone nella parte posteriore di faringe e nelle tonsille. Strofinare il tampone su entrambi i tonsilli e sulla parte posteriore di orofaringe ed evitare di toccare la lingua, i denti e le gengive.

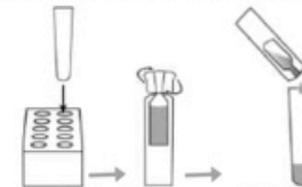
**Conservazione e Trasporto di Campione**

Non rimettere il tampone nell'imballaggio originale di tampone. I campioni appena raccolti devono essere trattati il più presto possibile, ma non più di un'ora dopo la raccolta di campione. Il campione raccolto si può conservare alle temperature 2-8°C per un tempo non oltre le 24 ore; Conservare alla temperatura -70°C per lungo tempo, ma evitare i cicli ripetuti di congelamento/scongelo.

**[PROCEDURA DEL TEST]**

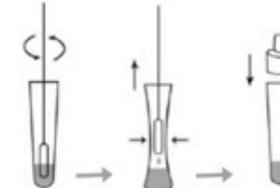
**Nota:** Portare le cassette di test, i reagenti e campioni a temperature ambiente (15-30°C o 59-86°F) prima di eseguire il test.

- Mettere un tubo di estrazione sul workstation.
- Svitare il coperchio di un reagente di estrazione. Aggiungere tutto il contenuto del reagente di estrazione nel tubo di estrazione.
- Per il campionamento, fare riferimento alla sezione "Raccolta dei campioni".



**Procedura del Test nel Tampone Diretto**

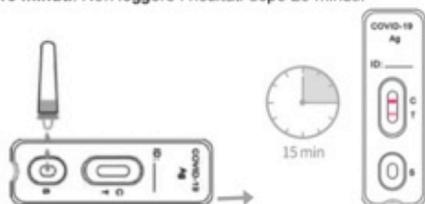
1. Inserire il campione tamponato nel tubo di estrazione che contiene reagente di estrazione. Ruotare il tampone almeno 5 volte comprimendo nello stesso tempo la testa contro il fondo e il lato del tubo di estrazione. **Non rimuovere il tampone dal tubo di estrazione per un minuto.**
2. Rimuovere il tampone comprimendo nello stesso tempo i lati del tubo per estrarre il liquido dal tampone. La soluzione estratta verrà utilizzata come campione di test.
3. Coprire strettamente il tubo di estrazione con un puntale di contagocce.



4. Tirare fuori la cassetta del test dal sacchetto sigillato.
5. Rovesciare il tubo di estrazione di campione, tenendo il tubo verso l'alto, trasferire 3

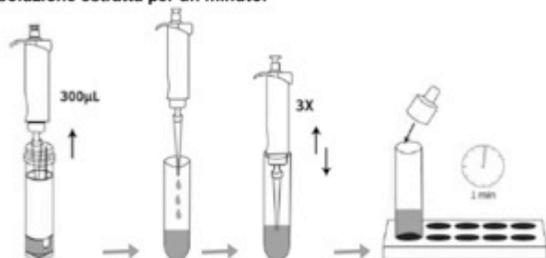
gocce (circa 100 µL) lentamente al contenitore campione (S) della cassetta del test, poi avviare il timer.

- Attendere che le righe colorate siano visualizzate. Interpretare i risultati del test in **15 minuti**. Non leggere i risultati dopo 20 minuti.



#### Tampone nella Procedura del Test in Terreno di Trasporto Virale (VTM)

- Inserire il campione tampone nel tubo di trasporto contenente al massimo 3 mL VTM senza agenti denaturanti.
- Miscelare il campione conservato in VTM col vortex.
- Trasferire 300 µL della soluzione VTM contenente il campione nel tubo di estrazione che contiene reagente di estrazione con una micropipetta calibrata. Miscela omogenea pipettando ripetutamente.
- Coprire strettamente il tubo di estrazione con un puntale contagocce, **elasciare la soluzione estratta per un minuto**.



- Seguire i Passi 4 – 6 della **Procedura del Test in Tampone Diretto** qui sopra.

#### [INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI]

<b>Positivo</b>		Due Righe vengono visualizzate. Una riga colorata viene visualizzata nella sezione controllo (C), e l'altra riga colorata viene visualizzata nella sezione test (T), indipendentemente dall'intensità della riga del test.
<b>Negativo</b>		Una riga colorata viene visualizzata nella sezione controllo (C), e nessuna riga viene visualizzata nella sezione test (T).
<b>Non valido</b>		La riga controllo non riesce a visualizzarsi. Il volume non sufficiente di campione o le tecniche procedurali non corrette sono le cause molto probabili per la mancanza di riga controllo. Rivedere la procedura e ripetere il test utilizzando una nuova cassetta di test. Se il problema persiste, interrompere l'uso del lotto e contattare il vostro distributore locale.

#### [CONTROLLO DI QUALITÀ]

Il test comprende un controllo procedurale. Una riga colorata che viene visualizzata nella sezione controllo (C) è considerata un controllo procedurale interno. Essa conferma il volume sufficiente di campione, l'assorbimento di membrana adeguata e la tecnica procedurale corretta.

Gli standard di controllo non sono forniti in questo kit. Comunque, è raccomandato che i controlli negativi e positivi vengano testati come buone pratiche di laboratorio per confermare la procedura del test e verificare le prestazioni appropriate del test.

#### [LIMITI]

- Il prodotto si limita a fornire un rilevamento qualitativo. L'intensità della riga del test non è necessariamente correlata alla concentrazione dell'antigene nei campioni.
- I risultati negativi non precludono la possibilità di contagio con SARS-CoV-2 e non devono essere utilizzati come la sola base per le decisioni sulla gestione dei pazienti.
- Un medico deve interpretare i risultati in collegamento con l'anamnesi del paziente, i dati fisici ed altre procedure diagnostiche.
- Un risultato negativo può avvenire nel caso in cui la quantità degli antigeni SARS-CoV-2 presenti nel campione sia al di sotto della soglia di rilevamento del test immunologico, oppure nel caso in cui il virus abbia subito lieve(i) mutazione(i) di amino acidi nella sezione di epitopo bersaglio identificato dagli anticorpi monoclonali utilizzati nel test.

#### [CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE]

##### Prestazioni Cliniche

##### Per tampone nasofaringeo:

La prestazione clinica di COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette è stata stabilita nelle analisi prospettive con tamponi nasofaringei raccolti da 770 pazienti sintomatici (entro 7 giorni dall'inizio dei sintomi) e pazienti asintomatici che sono sospetti di aver contratto COVID-19.

Una sintesi dei dati dal COVID-19 Antigen Rapid Test è riportata di seguito:

La soglia ciclo RT-PCR (Ct) è il valore di segnale pertinente. Un valore più basso di Ct indica una carica virale più alta. La sensibilità è stata calcolata per campo di diversi valori Ct (valore Ct ≤ 33 e valore Ct ≤ 37).

COVID-19 Antigen	RT-PCR (valore Ct ≤ 33)		Totale	
	Positivo	Negativo		
<b>CLUNGENE®</b>				
	Positivo	145	2	147
	Negativo	3	593	596
<b>Totale</b>		148	595	743

PPA (Ct ≤ 33): 98,0% (145/148), (95%CI: 94,2%~99,3%)

NPA: 99,7% (593/595), (95%CI: 98,8%~99,9%)

COVID-19 Antigen	RT-PCR (valore Ct ≤ 37)		Totale	
	Positivo	Negativo		
<b>CLUNGENE®</b>				
	Positivo	161	2	163
	Negativo	14	593	607
<b>Totale</b>		175	595	770

PPA (Ct ≤ 37): 92,0% (161/175), (95%CI: 87,0%~95,2%)

NPA: 99,7% (593/595), (95%CI: 98,8%~99,9%)

##### Per tampone nasale:

Le performance cliniche della COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette sono state stabilite in studi prospettici con tamponi nasali prelevati da 617 pazienti sintomatici (entro 7 giorni dall'insorgenza) e asintomatici con sospetto di COVID-19.

I dati del COVID-19 Antigen Rapid Test sono riassunti di seguito:

La sensibilità è stata calcolata per il diverso range di valori Ct (valore Ct ≤ 33 e valore Ct ≤ 37).

COVID-19 Antigen	RT-PCR (valore Ct ≤ 33)		Totale	
	Positivo	Negativo		
<b>CLUNGENE®</b>				
	Positivo	132	3	135
	Negativo	4	462	466
<b>Totale</b>		136	465	601

PPA (Ct ≤ 33): 97,1% (132/136), (95%CI: 92,7%~98,9%)

NPA: 99,4% (462/465), (95%CI: 98,1%~99,8%)

COVID-19 Antigen	RT-PCR (valore Ct ≤ 37)		Totale	
	Positivo	Negativo		
<b>CLUNGENE®</b>				
	Positivo	139	3	142
	Negativo	13	462	475
<b>Totale</b>		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 – Percentuale di accordo Positivo (Sensibilità)

NPA – Percentuale di accordo Negativo (Sensibilità)

#### Limite di Rilevamento (Sensibilità Analitica)

L'analisi ha usato virus SARS-CoV-2 coltivato (Hong Kong Isolato/VM20001061/2020, NR-52282), che è inattivato termicamente e aggiunto nel campione di tampone nasofaringeo. Il Limite di Rilevamento (LoD) è  $5,7 \times 10^2$  TCID<sub>50</sub>/mL.

#### Cross-Reattività (Specificità Analitica)

Cross-reattività è stata valutata tramite il testing di 32 microorganismi patogeni e commensali che possono essere presenti nella cavità nasale.

Nessuna cross-reattività è stata osservata con proteina MERS-CoVNP ricombinante quando viene testata alla concentrazione di 50 µg/mL.

Nessuna cross-reattività è stata osservata con i seguenti virus quando viene testata alla concentrazione di  $1,0 \times 10^6$  PFU/mL: Influenza A (H1N1), Influenza A (H1N1pdm09), Influenza A (H3N2), Influenza B (Yamagata), Influenza B (Victoria), Adenovirus (tipo 1, 2, 3, 5, 7, 55), Metapneumovirus, Parainfluenza virus (tipo 1, 2, 3, 4), Virus Respiratorio Sinciziale, Enterovirus, Rhinovirus, Coronavirus 229E, Coronavirus OC43, Coronavirus NL63, Coronavirus HKU1.

Nessuna cross-reattività è stata osservata con il seguente batterio quando viene testata alla concentrazione di  $1,0 \times 10^7$  CFU/mL: Mycoplasma pneumoniae, Chlamydia pneumoniae, Legionella pneumophila, Haemophilus influenzae, Streptococcus pyogenes (gruppo A), Streptococcus pneumoniae, Candida albicans, Staphylococcus aureus.

#### Interferenza

Le seguenti sostanze di interferenza potenziali sono state valutate con la COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette alle concentrazioni riportate qui sotto e sono ritenute di non avere qualche impatto sulle prestazioni del test.

Sostanza	Concentrazione	Sostanza	Concentrazione
Mucina	2%	Intero sangue	4%
Benzocaina	5 mg/mL	Mentolo	10 mg/mL
Spray nasale salino	15%	Fenilefrina	15%
Oxymetazoline	15%	Istamina dicloridrato	10 mg/mL
Tobramicina	5 µg/mL	Mupirocina	10 mg/mL
Fosfato oseltamivir	10 mg/mL	Zanamivir	5 mg/mL
Arbidol	5 mg/mL	Ribavirina	5 mg/mL
Fluticasone propionate	5%	Desametasone	5 mg/mL
Triamcinolone	10 mg/mL		

#### Effetto Prozone (Effetto High-dose Hook)

La COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette è stata testata fino a  $1,0 \times 10^{5,67}$  TCID<sub>50</sub>/mL di SARS-CoV-2 inattivato e nessun effetto Prozone (effetto High-dose Hook) viene osservato.

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

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

#### Indice dei Simboli

	Non riutilizzare		Solo per uso diagnostico <i>in vitro</i>
	Conservare in 4-30°C		Consultare istruzioni per l'uso
	Numero lotto		Contiene sufficiente per <n> test
	Data di scadenza		Tenere lontano da luce solare
	Tenere asciutto		Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato
	Produttore		Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea

N° versione: 5,0

Data di entrata in vigore: 22 febbraio 2021

## National List

### List of SARS-CoV-2 Antigen tests in BfArM

Antigen-Tests zum direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2

Liste der Antigen-Tests zum direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2.

die Gegenstand des Anspruchs nach § 1 Satz 1 gemäß „Dritte Verordnung zur Änderung der Verordnung zum Anspruchs auf bestimmte Testungen für den Nachweis des Vorliegens einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 (Coronavirus-Testverordnung – TestV)“ sind.

Test-ID	Handelsname des Herstellers / Europ. Bezeichnung	Existenzform (FD)	Name (%)	Markt	Land	Europäischer Bezeichnung		Sensitivität		Spezifität				
						Markt	Land	Deutscher Hersteller	Testart	%	95%iges Vertrauensintervall	%	95%iges Vertrauensintervall	
AT2021	COVID-19-Rapida-AB-Antigen-Combo-Rapid-Test	JA	Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd.	Hangzhou	CN	Shanghai International Holding Corp. (Shanghai)	Hangzhou	DE	Direct	POC (ohne Gerät)	97,70	95,0 - 99,2	99,00	98,0 - 100
AT19421	COVID-19-Antigen-Rapid-Test-Cassette-Rapida	JA	Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd.	Hangzhou	CN	Shanghai International Holding Corp. (Shanghai)	Hangzhou	DE	Direct	POC (ohne Gerät)	99,00	97,0 - 99,7	99,00	98,0 - 99,9
AT20120	COVID-19-Antigen-Rapid-Test	JA	Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd.	Hangzhou	CN	Shanghai International Holding Corp. (Shanghai)	Hangzhou	DE	Direct	POC (ohne Gerät)	99,00	97,0 - 99,7	99,00	98,0 - 100

### Common List of COVID-19 rapid antigen tests recognized in EU

EUROPEAN COMMISSION  
DIRECTORATE-GENERAL FOR HEALTH AND FOOD SAFETY

Public health, country knowledge, crisis management  
**Health Security and Vaccination**

**III. Rapid antigen tests of which the test results are mutually recognised**

- Hangzhou Clongene Biotech, Clungene COVID-19 Antigen Rapid Test Kit



# 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 and 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: 2020-11-25  
Certificate Registration No.: SX 60152722 0001  
An audit was performed. Report No.: 15073650 008  
This Certificate is valid until: 2023-11-18

Certification Body



Date 2020-11-25



**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

## COVID-19 Antigen Rapid Test Clinical Sensitivity and Specificity Study Report

April 21, 2021

To whom it may concern,

We, as the manufacturer of the CLUNGENE COVID-19 Antigen Rapid Test, assure that the following major SARS-CoV-2 variants which seem to spread more easily and quickly than other variants and are circulating globally, can be detected by CLUNGENE COVID-19 Antigen Rapid Test:

- ✓ **B.1.1.7:** This variant was initially detected in the UK;
- ✓ **B.1.351:** This variant was initially detected in South Africa in December 2020;
- ✓ **P.1:** This variant was initially identified in travelers from Brazil, who were tested during routine screening at an airport in Japan, in early January.

The main mutation sites of these variants are on the spike (S) protein, only 1 to 2 sites on the nucleocapsid (N) protein. The percentage of the mutant epitopes on the N protein to the total epitopes is less than 10%, if we calculate it with the "epitope prediction website" <http://www.detaibio.com/tools/epitope-prediction.html>

The recombinant N proteins of these variants can be detected by the CLUNGENE COVID-19 Antigen Rapid Test, at concentrations same as that of the ordinary recombinant N protein without variation (amino acid: Met1-Ala419, accession # QHO62884.1).

Yours sincerely,



Shujian Zheng,

Managing Director of Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd.



### 1. Objective

The CLUNGENE® COVID-19 Antigen Rapid Test (hereinafter referred to as the CLUNGENE Device) manufactured by Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd. is a lateral flow immunoassay intended for the qualitative detection SARS-CoV-2 nucleocapsid antigens in nasopharyngeal swab and oropharyngeal swab from individuals who are suspected of COVID-19 by their healthcare provider.

This study is intended to evaluate the clinical performance, between the CLUNGENE Device and the comparator RT-PCR assay.

### 2. Method

A study of 770 direct nasopharyngeal swabs was performed. The specimens were prospectively collected from patients in community meeting Department of Public Health definition of a suspected COVID-19 case and being tested for SARS-CoV-2 part of routine medical care at 5 locations and tested at a single central laboratory.

Two nasopharyngeal swabs were collected from individual symptomatic (within 7 days of onset) or asymptomatic patients who were suspected of COVID-19. At all locations, one nasopharyngeal swab was tested directly with the COVID-19 Antigen Rapid Test according to product instructions for use, and the other swab was eluted in 3 mL viral transport media and tested with RT-PCR assay for detection of SARS-CoV-2. Swabs were randomly assigned to testing with the COVID-19 Antigen Rapid Test or RT-PCR assay and were tested by operators who were blinded to the RT-PCR test result.

The positive percent agreement (PPA) was calculated as  $100\% \times (\text{True Positive} / [\text{True Positive} + \text{False Negative}])$ . The negative percent agreement (NPA) was calculated as  $100\% \times (\text{True Negative} / [\text{True Negative} + \text{False Positive}])$ . Accuracy was calculated as  $100\% \times ((\text{True Positive} + \text{True Negative}) / \text{Total sample Qty})$ . The 95% (two-sided) confidence interval (CI) was calculated using the Wilson Score Method.

### 3. Comparator method

Real-Time Fluorescent RT-PCR Kit for Detecting SARS-CoV-2, manufactured by BGI Genomics Co. Ltd., is a real-time reverse transcription polymerase chain reaction (rRT-PCR) test. This product has got CE, NMPA certification and FDA Emergency Use Authorized. A specimen is positive for SARS-CoV-2 if the Ct value of ORF1ab gene is not higher than 37 and the Ct value of human housekeeping gene  $\beta$ -Actin is not higher than 35.

### 4. Enrollment criteria (inclusion/exclusion criteria)

#### 4.1 Inclusion criteria

- Patients in community meeting Department of Public Health definition of a suspected COVID-19 case and being tested for SARS-CoV-2 part of routine medical care.
- Symptomatic (within 7 days of onset) or asymptomatic patients who were suspected of COVID-19.

#### 4.2 Exclusion criteria

- Unable to obtain samples of information needed for the experiment
- Samples that have been contaminated or contaminated during sample storage
- Samples with inappropriate storage conditions

### 5. Result

The results are summarized in the following table.

The RT-PCR cycle threshold (Ct) is the relevant signal value. Lower Ct value indicate higher viral load. The

sensitivity was calculated for the different Ct value range (Ct value $\leq$ 33 and Ct value $\leq$ 37).

COVID-19Antigen		RT-PCR (Ct value $\leq$ 33)		Total
		Positive	Negative	
CLUNGENE®	Positive	145	2	147
	Negative	3	593	596
Total		148	595	743

PPA (Ct $\leq$ 33): 98.0% (145/148), (95%CI: 94.2%~99.3%)

NPA: 99.7% (593/595), (95%CI: 98.8%~99.9%)

Accuracy: 99.3%((145+593)/743), (95%CI: 98.4%~99.7%)

COVID-19Antigen		RT-PCR (Ct value $\leq$ 37)		Total
		Positive	Negative	
CLUNGENE®	Positive	161	2	163
	Negative	14	593	607
Total		175	595	770

PPA (Ct $\leq$ 37): 92.0% (161/175), (95%CI: 87.0%~95.2%)

NPA: 99.7% (593/595), (95%CI: 98.8%~99.9%)

Accuracy: 97.9%((161+593)/770), (95%CI: 96.6%~98.7%)

PPA - Positive Percent Agreement (Sensitivity)

NPA - Negative Percent Agreement (Specificity)

## 6. Conclusion

Taken together, the CLUNGENE® COVID-19 Antigen Rapid Test had a positive percent agreement (sensitivity) of 98.0% (95%CI: 94.2%~99.3%) with specimens of a Ct count  $\leq$ 33, 92.0% (95%CI: 87.0%~95.2%) with specimens of a Ct count  $\leq$ 37, negative percent agreement (specificity) of 99.7% (95%CI: 98.8%~99.9%), and accuracy of 99.3% (95%CI: 98.4%~99.7%) with specimens of a Ct count  $\leq$ 33, 97.9% (95%CI: 96.6%~98.7%) with specimens of a Ct count  $\leq$ 37.



## 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 18113-1:2011** **EN ISO 18113-2:2011**  
**EN ISO 23640:2015** **EN ISO 14971:2019**  
**EN 13641:2002** **EN13612:2002/AC:2002**  
**EN 13975:2003** **EN 62366-1:2015**  
**ISO 17511:2020**

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

COVID-19 Antigen		RT-PCR (Ct value≤30)		Total
		Positive	Negative	
CLUNGENE®	Positive	117	3	120
	Negative	3	462	465
Total		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 value≤37)		Total
		Positive	Negative	
CLUNGENE®	Positive	139	3	142
	Negative	13	462	475
Total		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 Percent Agreement (Sensitivity)

NPA - Negative Percent Agreement (Specificity)

## 6. Conclusion

Taken together, the CLUNGENE® COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette (Nasal Swab) had a positive percent agreement (sensitivity) of 97.5% (95%CI: 92.9%~99.2%) with specimens of a Ct count ≤30, 91.4% (95%CI: 85.9%~94.9%) with specimens of a Ct count ≤37, negative percent agreement (specificity) of 99.4% (95%CI: 98.1%~99.8%).



Ministero della Salute

Area tematica Dispositivi medici | Archivio banche dati

[Stampa](#) | [Scarica il dataset](#)

### Elenco dei dispositivi medici

#### Criteri di ricerca:

Denominazione fabbricante: **CLUNGENE**

Codice fiscale fabbricante:

Partita IVA / VAT number fabbricante:

Codice nazione fabbricante:

Denominazione mandatario:

Codice fiscale mandatario:

Partita IVA / VAT number mandatario:

Codice nazione mandatario:

Tipologia dispositivo:

Identificativo di registrazione attribuito dal sistema SD/EDM: **1994817**

Codice attribuito dal fabbricante:

Nome commerciale e modello:

Classificazione CN:

Descrizione (MD):

Classe CE (valida solo per dispositivi medici di classe, impiantabili attivi e IVG)

### Elenco dispositivi individuati

Dei aggiornati al 23/05/2021

DISPOSITIVO MEDICO/SIMILARE							FABBRICANTE/SIMILARE						
TIPOLOGIA DISPOSITIVO	IDENTIFICATIVO DI REGISTRAZIONE ED/EDM	ISCRITTO AL REPERTORIO	CODICE ATRIBUITO DAL FABBRICANTE/SIMILARE	NOME COMMERCIALE E MODELLO	CND	CLASSE CE	DATA PRIMA PUBBLICAZIONE	DATA PRIMA IMMISSIONE IN COMMERCIO	BUILD AZIENDA	DEDENAZIONE	CODICE FISCALE	PARTITA IVA/VAT NUMBER	Nazione
Dispositivo	1994817	5	COVIDAG	COVID-19 ANTIGEN RAPID TEST CASSETTE	ND0509005 - VIROLOGIA - TEST RAPIDI E "POINT OF CARE" - ALTRI	ND - Altri Nco d'ND	17/08/2020		FABBRICANTE	HANSE-HOL CLUNGENE BIOTECH CO., LTD			CN
									MANDATARIO	SHANGHAI INTERNATIONAL HOLDING CORP. SAIBI EUROPE		DE1969290	DE