

Nur für professionelle Anwendung.
Nur zur In-vitro-Diagnose.

[VERWENDUNGSZWECK]

Das COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette ist eine Lateral-Flow-Immunoassay-Methode zum qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Nucleocapsid-Antigenen in Nasopharynxabstrichen und Oropharynxabstrichen von Personen, bei denen der Verdacht von ihrem Gesundheitsdienstleister auf eine COVID-19-Infektion besteht.

Die Ergebnisse werden verwendet, um das SARS-CoV-2-Nucleocapsid-Antigen zu identifizieren. Antigen ist im Allgemeinen in Nasopharyngealabstrichen und Oropharyngealabstrichen 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 Informationen ist erforderlich, um den Infektionsstatus zu bestimmen. Positive Ergebnisse schließen die Möglichkeit einer bakteriellen Infektion oder einer Koinfektion 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 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 für das Patientenmanagement bestätigt werden.

Das COVID-19-Antigen-Schnellnachweiskit ist für die Verwendung durch geschultes klinisches Labpersonal vorgesehen, das speziell in das In-vitro-Diagnoseverfahren eingewiesen und geschult wurde.

[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 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 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 Kapillarkraft 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.

[WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN]

- Nur zur In-vitro-Diagnose.
- 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 es 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.

[KOMPOSITION]

Bereitgestellte Materialien

- 25 Testkassetten: Jedes Testkassette verpackt in Folienbeutel mit Trockenmittel
- 25 Extraktionsreagenz: Ampullenflasche mit 0,3 ml Extraktionsreagenz
- 25 Sterilisierte Tupfer: Einweg-Tupfer zur Probenentnahme
- 25 Extraktionsröhrchen
- 25 Tropfspitzen
- 1 Arbeitsstation
- 1 Packungsbeilage

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.

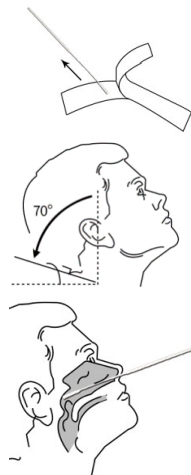
[PROBE]

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-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.

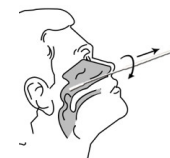
Akzeptabler Probentyp zum Testen ist eine Direktabstrichprobe oder ein Abstrich in viralen Transportmedien (VTM) ohne Denaturierungsmittel.

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

Probenentnahme für den Nasopharyngealabstrich



1. Nehmen Sie den Tupfer 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. (Der Tupfer sollte eine Tiefe erreichen, die dem Abstand zwischen den Nasenlöchern und der äußeren Öffnung des Ohrs entspricht.) Reiben und rollen Sie den Tupfer vorsichtig. Lassen Sie den Tupfer einige Sekunden lang an Ort und Stelle, um Sekrete aufzunehmen.



4. Entfernen Sie den Tupfer langsam, während Sie ihn drehen.

Proben können von beiden Seiten mit demselben Tupfer entnommen werden. Es ist jedoch nicht erforderlich, Proben von beiden Seiten zu entnehmen, wenn die Minispitze 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 Oropharyngealabstrich



Führen Sie den Tupfer in den hinteren Pharynx- und Tonsillenbereich ein. Reiben Sie den Tupfer über beide Tonsillensäulen und den hinteren Oropharynx und vermeiden Sie es, Zunge, Zähne und Zahnfleisch zu berühren.

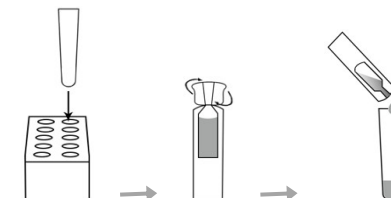
Transport und Lagerung von Proben

Legen Sie den Tupfer 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 sie für eine lange Zeit bei -70 °C. Vermeiden Sie jedoch wiederholte Einfrier-Auftau-Zyklen.

[TESTVERFAHREN]

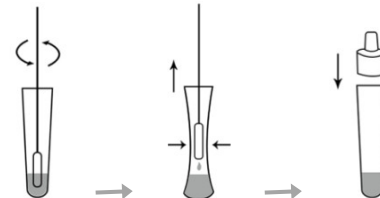
Hinweis: Lassen Sie die Testgeräte, Reagenzien und Proben vor dem Testen auf Raumtemperatur (15-30 °C oder 59-86 °F) äquilibrieren.

- Stellen Sie ein Extraktionsröhrchen auf der Arbeitsstation.
- Schrauben Sie den Deckel eines Extraktionsreagenzes ab. Geben Sie das gesamte Extraktionsreagenz in ein Extraktionsröhrchen.
- Informationen zur Probenentnahme finden Sie im Abschnitt „Probenentnahme“.



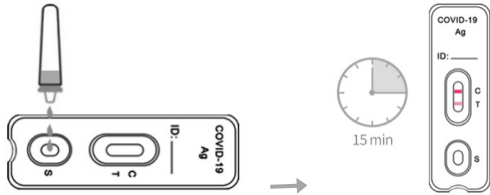
Direktabstrich-Testverfahren

1. Führen Sie die Tupferprobe in das Extraktionsröhrchen ein, das das Extraktionsreagenz enthält. Rollen Sie den Tupfer mindestens fünfmal, während Sie den Tupferkopf gegen den Boden und die Seite des Extraktionsröhrchens drücken. **Lassen Sie den Tupfer eine Minute im Extraktionsröhrchen bleiben.**
2. Entfernen Sie den Tupfer, während Sie die Seiten des Röhrchens zusammendrücken, um die Flüssigkeit aus dem Tupfer zu extrahieren. Die extrahierte Lösung wird als Testprobe verwendet.
3. Decken Sie das Extraktionsröhrchen fest mit einer Tropfspitze ab.



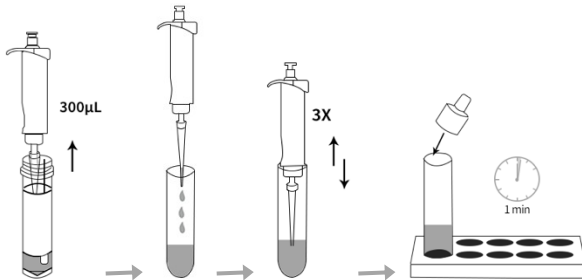
4. Nehmen Sie das Nachweiskit aus dem versiegelten Beutel heraus.

- Drehen Sie das Probenentnahmeröhrchen um, halten Sie das Röhrchen aufrecht, geben Sie 3 Tropfen (ca. 100 µl) langsam in die Probenvertiefung (S) des Nachweiskits und starten Sie den Timer.
- Warten Sie, bis farbige Linien angezeigt werden. Erklären Sie die Testergebnisse nach 15 Minuten. Lesen Sie die Ergebnisse nicht nach 20 Minuten.



Tupfer in viralen Transportmedien (VTM) Testverfahren

- Führen Sie die Tupferprobe in das Transportröhrchen mit maximal 3 ml VTM ohne Denaturierungsmittel ein.
- Mischen Sie die in VTM gelagerte Probe durch Vortexen.
- Übertragen Sie 300 µl der VTM-Lösung enthaltenden Probe mit einer kalibrierten Mikropipette in das Extraktionsröhrchen, das das Extraktionsreagenz enthält. Homogenisieren Sie die Mischung durch Auf- und Abpipettieren.
- Decken Sie das Extraktionsröhrchen fest mit einer Tropfspitze ab 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 falsche Verfahrenstechniken sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Versagen der Kontrolllinie. Überprüfen Sie das Verfahren und wiederholen Sie den Test mit einem neuen Nachweiskit. 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.

[EINCHRÄNKUNGEN]

- 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 Nachweisschwelle des Assays liegt oder das Virus eine geringfügige Aminosäuremutation (en) in der Zielepitopregion durchlaufen hat, die von den im Test verwendeten monoklonalen Antikörpern erkannt wird.

[LEISTUNGSMERKMALE]

Klinische Leistung

Um die klinische Leistung zwischen dem COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette und dem RT-PCR-Komparator abzuschätzen, wurden 285 Nasopharynxabstriche von einzelnen symptomatischen Patienten (innerhalb von 7 Tagen nach Krankheitsbeginn) gesammelt, bei denen der Verdacht auf COVID-19 bestand.

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

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

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

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

* Die 6 nicht übereinstimmenden Proben hatten Ct-Werte von 34, 36, 35, 5, 34, 35, 33.

Die PPA beträgt 98,5% (64/65) (95% CI: 91,8% ~ 99,7%) mit Proben mit einer aCt-Zahl ≤ 33.

Nachweisgrenze (analytische Empfindlichkeit)

Die Studie verwendete kultiviertes SARS-CoV-2-Virus, das β-Propiolacton ist und hitzeinaktiviert und in eine nasopharyngeale Tupferprobe versetzt ist. Die Nachweisgrenze (LoD) beträgt $5 \times 10^{2,67}$ 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 $1,0 \times 10^5$ 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 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
Das salzhaltige	15%	Phenylephrin	15%
Nasenspray			
Oxymetazolin	15%	Histamin-Dihydrochlorid	10 mg/mL
Tobramycin	5 µg/mL	Mupirocin	10 mg/mL
Oseltamivirphosphat	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 wurde bis zu $1,0 \times 10^{5,67}$ TCID₅₀/ml von 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, 311121
Hangzhou, China

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

Vertrieb Deutschland:

Winlong GmbH

Grünstr.5, 40212 Düsseldorf, Germany

Tel: 0211 22044607

Email: info@winlong.eu

Homepage: www.winlong.eu

Amtsgericht: Düsseldorf, HRB 86293

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: 3.0

Gültigkeitsdatum: 26. Oktober 2020



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



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/Influenza A+B Antigen Combo 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, September.30.2020

Place, date

Shujian Zheng, Legal representative

Name and function