LUNGENE® **COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette**

REF ICOV5002-B025 **English**

For in vitro diagnostic use only.

[INTENDED USE]

The COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette is a lateral flow immunoassay intended for the qualitative detection SARS-CoV-2 nucleocapsid antigens in nasopharyngeal swab, nasal swab or oropharyngeal swab from individuals who are suspected of COVID-19 by their healthcare provider.

Results are for the identification of SARS-CoV-2 nucleocapsid antigen. Antigen is generally detectable in nasopharyngeal swab, nasal swab and oropharyngeal swab during the acute phase of infection. Positive results indicate the presence of viral antigens, but clinical correlation with patient history and other diagnostic information is necessary to determine infection status. Positive results do not rule out bacterial infection or co-infection with other viruses. The agent detected may not be the definite cause of disease.

Negative results do not rule out SARS-CoV-2 infection and should not be used as the sole basis for treatment or patient management decisions, including infection control decisions. Negative results should be considered in the context of a patient's recent exposures, history and the presence of clinical signs and symptoms consistent with COVID-19, and confirmed with a molecular assay, if necessary for patient management.

The COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette is intended for use by medical professionals or trained operators who are proficient in performing lateral flow tests. The product may be used in any laboratory and non-laboratory environment that meets the requirements specified in the Instructions for Use and local regulation.

[SUMMARY]

The novel coronaviruses (SARS-CoV-2) belong to the β genus. COVID-19 is an acute respiratory infectious disease. People are generally susceptible. Currently, the patients infected by the novel coronavirus are the main source of infection; asymptomatic infected people can also be an infectious source. Based on the current epidemiological investigation, the incubation period is 1 to 14 days, mostly 3 to 7 days. The main manifestations include fever, fatigue and dry cough. Nasal congestion, runny nose, sore throat, myalgia and diarrhea are found in a few cases.

[PRINCIPLE]

The COVID-19 Antigen Rapid Test is a lateral flow immunoassay based on the principle of the double-antibody sandwich technique. SARS-CoV-2 nucleocapsid protein monoclonal antibody conjugated with color microparticles is used as detector and sprayed on conjugation pad. During the test, SARS-CoV-2 antigen in the specimen interacts with SARS-CoV-2 antibody conjugated with color microparticles making antigen-antibody labeled complex. This complex migrates on the membrane via capillary action until the test line, where it will be captured by the pre-coated SARS-CoV-2 nucleocapsid protein monoclonal antibody. A colored test line (T) would be visible in the result window if SARS-CoV-2 antigens are present in the specimen. Absence of the T line suggests a negative result. The control line (C) is used for procedural control, and should always appear if the test procedure is performed properly.

[WARNINGS AND PRECAUTIONS]

- For *in vitro* diagnostic use only.
- For healthcare professionals and individuals trained in point of care settings.
- Do not use this product as the sole basis to diagnose or exclude SARS-CoV-2 infection or to inform infection status of COVID-19.
- Do not use this product after the expiration date.
- Please read all the information in this leaflet before performing the test.
- The test cassette should remain in the sealed pouch until use.
- All specimens should be considered potentially hazardous and handled in the same manner as an infectious agent.
- The used test cassette should be discarded according to federal, state and local regulations.

[COMPOSITION]

Materials Provided

- 25 Test Cassettes: each cassette with desiccant in individual foil pouch
- 25 Extraction Reagent Tubes: ampoule containing 0.3 mL of extraction reagent,
- 25 Sterilized Swabs: single use swab for specimen collection
- 1 Work Station
- 1 Package Insert

Materials Required but not Provided

- Timer

[STORAGE AND STABILITY]

- Store as packaged in the sealed pouch at temperature (4-30℃ or 40-86℉). The kit is stable within the expiration date printed on the labeling.
- Once open the pouch, the test should be used within one hour. Prolonged exposure to hot and humid environment will cause product deterioration.
- The LOT and the expiration date were printed on the labeling.

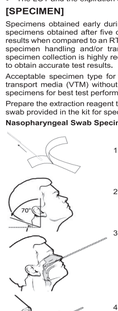
[SPECIMEN]

Specimens obtained early during symptom onset will contain the highest viral titers; specimens obtained after five days of symptoms are more likely to produce negative results when compared to an RT-PCR assay. Inadequate specimen collection, improper specimen handling and/or transport may yield false results; therefore, training in specimen collection is highly recommended due to the importance of specimen quality to obtain accurate test results.

Acceptable specimen type for testing is a direct swab specimen or a swab in viral transport media (VTM) without denaturing agents. Use freshly collected direct swab specimens for best test performance.

Prepare the extraction reagent tube according to the Test Procedure and use the sterile swab provided in the kit for specimen collection.

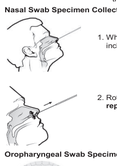
Nasopharyngeal Swab Specimen Collection



1. Remove the swab from the package.
2. Tilt patient's head back about 70°.
3. Insert the swab through the nostril parallel to the palate (not upwards) until resistance is encountered or the distance is equivalent to that from the ear to the nostril of the patient, indicating contact with the nasopharynx. (Swab should reach depth equal to distance from nostrils to outer opening of the ear.) Gently rub and roll the swab. Leave swab in place for several seconds to absorb secretions.
4. Slowly remove swab while rotating it.

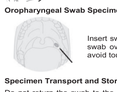
Specimens can be collected from both sides using the same swab, but it is not necessary to collect specimens from both sides if the tip of swab is saturated with fluid from the first collection. If a deviated septum or blockage creates difficulty in obtaining the specimen from one nostril, use the same swab to obtain the specimen from the other nostril.

Nasal Swab Specimen Collection



1. While gently rotating the swab, insert swab about 2.5 cm (1 inch) into nostril until resistance is met at turbinates.
2. Rotate the swab several times against nasal wall and **repeat in other nostril using the same swab.**

Oropharyngeal Swab Specimen Collection



Insert swab into the posterior pharynx and tonsillar areas. Rub swab over both tonsillar pillars and posterior oropharynx and avoid touching the tongue, teeth, and gums.

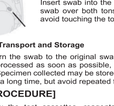
Specimen Transport and Storage

Do not return the swab to the original swab packaging. Freshly collected specimens should be processed as soon as possible, but no later than one hour after specimen collection. Specimen collected may be stored at 2-8℃ for no more than 24 hours; Store at -70℃ for a long time, but avoid repeated freeze-thaw cycles.

[TEST PROCEDURE]

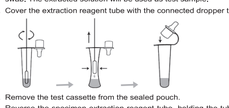
Note: Allow the test cassettes, reagents and specimens to equilibrate to room temperature (15-30℃ or 59-86℉) prior to testing.

- Carefully tear off the sealed foil film on the extraction reagent tube. Do not let the extraction reagent flow out.
- Put the extraction reagent tube on the work station.
- Sampling refers to section 'Specimen Collection'.

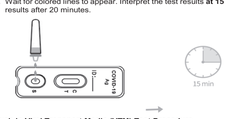


Direct Swab Test Procedure

1. Insert the swab specimen into the extraction reagent tube which contains extraction reagent, Roll the swab at least 5 times while pressing the head against the bottom and side of the extraction reagent tube. **Leave the swab in the extraction reagent tube for one minute.**
2. Remove the swab while squeezing the sides of the tube to extract the liquid from the swab, The extracted solution will be used as test sample,
3. Cover the extraction reagent tube with the connected dropper tip tightly.

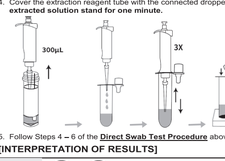


4. Remove the test cassette from the sealed pouch.
5. Reverse the specimen extraction reagent tube, holding the tube upright, transfer 3 drops (approximately 100 µL) slowly to the specimen well (S) of the test cassette, then start the timer.
6. Wait for colored lines to appear. Interpret the test results **at 15 minutes**. Do not read results after 20 minutes.



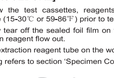
Swab in Viral Transport Media (VTM) Test Procedure

1. Insert the swab specimen into the transport tube containing a maximum of 3 mL VTM without denaturing agents.
2. Mix the specimen stored in VTM by vortexing.
3. Transfer 300 µL of the VTM solution containing specimen into the extraction reagent tube which contains extraction reagent with a calibrated micropipette. Homogeneous mixture by pipetting up and down.
4. Cover the extraction reagent tube with the connected dropper tip tightly, **and let the extracted solution stand for one minute.**



5. Follow Steps **4 – 6** of the **Direct Swab Test Procedure** above,

[INTERPRETATION OF RESULTS]

Positive		**Two lines appear.** One colored line appears at the control region (C), and another colored line appears at the test region (T), irregardless of the intensity of the test line.
Negative		One colored line appears at the control region (C), and no line appears at the test region (T).
Invalid		**Control line fails to appear.** Insufficient specimen volume or incorrect procedural techniques are the most likely reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the test using a new test cassette. If the problem persists, discontinue using the lot immediately and contact your local distributor.

[QUALITY CONTROL]

A procedural control is included in the test. A colored line appearing in the control region (C) is considered an internal procedural control. It confirms sufficient specimen volume, adequate membrane wicking and correct procedural technique.

Control standards are not supplied with this kit. However, it is recommended that positive and negative controls be tested as good laboratory practice to confirm the test procedure and to verify proper test performance.

[LIMITATIONS]

- The product is limited to provide a qualitative detection. The intensity of the test line does not necessarily correlate to the concentration of the antigen of the specimens.
- Negative results do not preclude SARS-CoV-2 infection and should not be used as the sole basis for patient management decisions.
- A physician must interpret the results in conjunction with the patient's history, physical findings, and other diagnostic procedures.
- A negative result can occur if the quantity of SARS-CoV-2 antigens present in the specimen is below the detection threshold of the assay, or the virus has undergone minor amino acid mutation (s) in the target epitope region recognized by the monoclonal antibodies utilized in the test.

[PERFORMANCE CHARACTERISTICS]

Clinical Performance

For nasopharyngeal swab:

The clinical performance of COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette was established in prospective studies with nasopharyngeal swabs collected from 770 individual symptomatic patients (within 7 days of onset) and asymptomatic patients who were suspected of COVID-19.

Summary data of COVID-19 Antigen Rapid Test as below:

The RT-PCR cycle threshold (Ct) is the relevant signal value. Lower Ct value indicate higher viral load. The sensitivity for the different Ct value range (Ct values33 and Ct values37).

COVID-19 Antigen		RT-PCR (Ct values33)		Total
		Positive	Negative	
CLUNGENE®	Positive	145	2	147
	Negative	3	593	596
Total		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 (Ct values37)		Total
		Positive	Negative	
CLUNGENE®	Positive	161	2	163
	Negative	14	593	607
Total		175	595	770

PPA (Cts37): 92.0% (161/175), (95%CI: 87.0%～95.2%)
NPA: 99.7% (593/595), (95%CI: 98.8%～99.9%)

For nasal swab:

The clinical performance of COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette was established in prospective studies with nasal swabs collected from 617 individual symptomatic patients (within 7 days of onset) and asymptomatic patients who were suspected of COVID-19.

Summary data of COVID-19 Antigen Rapid Test as below:

The sensitivity was calculated for the different Ct value range (Ct values33 and Ct values37).

COVID-19 Antigen		RT-PCR (Ct values33)		Total
		Positive	Negative	
CLUNGENE®	Positive	132	3	135
	Negative	4	462	466
Total		136	465	601

PPA(Cts33): 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 (Ct values37)		Total
		Positive	Negative	
CLUNGENE®	Positive	139	3	142
	Negative	13	462	475
Total		152	465	617

PPA (Cts37): 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)

Limit of Detection (Analytical Sensitivity)

The study used cultured SARS-CoV-2 virus (Isolate Hong Kong/VM20001061/2020, NR-52282), which is heat inactivated and spiked into nasopharyngeal swab specimen. The Limit of Detection (LoD) is 5.7×10^2 $TCID_{50}$/mL.

Cross Reactivity (Analytical Specificity)

Cross reactivity was evaluated by testing 32 commensal and pathogenic microorganisms that may be present in the nasal cavity.

No cross-reactivity was observed with the following viruses when tested at the concentration of 50 µg/mL,

No cross-reactivity was observed with recombinant MERS-CoV NP protein when tested at the concentration of 50 µg/mL,

Respiratory syncytial virus, Enterovirus, Rhinovirus, Human coronavirus 229E, Human coronavirus OC43, Human coronavirus NL63, Human coronavirus HKU1,

No cross-reactivity was observed with the following bacteria when tested at the concentration of 1.0×10^7 CFU/mL: Mycoplasma pneumoniae, Chlamy- dia pneumoniae, Legionella pneumophila, Haemophilus influenzae, Streptococcus pyogenes (group A), Streptococcus pneumoniae, Candida albicans,Staphylococcus aureus,

Interference

The following potential interference substances were evaluated with the COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette at the concentrations listed below and were found not to affect test performance.

Substance	Concentration	Substance	Concentration
Mucin	2%	Whole blood	4%
Benzocaine	5 mg/mL	Menthol	10 mg/mL
Saline nasal spray	15%	Phenylephrine	15%
Oxymetazoline	15%	Mupirocin	10 mg/mL
Tobramycin	5 µg/mL	Zanamivir	5 mg/mL
Oseltamivir phosphate	10 mg/mL	Ribavirin	5 mg/mL
Arbidol	5 mg/mL	Dexamethasone	5 mg/mL
Fluticasone propionate	5%	Histamine dihydrochloride	10 mg/mL
Triamcinolone	10 mg/mL		

High-dose Hook Effect

The COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette was tested up to $1.0 \times 10^{5.67}$ $TCID_{50}$/mL of inactivated SARS-CoV-2 and no high-dose hook effect was observed.

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)
Eiffestrasse 80, D-20537 Hamburg, Germany

Index of Symbol

	Do not reuse	IVD	*In vitro* diagnostic medical device
	Store between 4-30℃		Consult instructions for use
LOT	Lot number		Contains sufficient for <n> tests
	Use by		Keep away from sunlight
	Keep dry		Do not use if package is damaged
	Manufacturer	EC REP	Authorized representative in the European Community
REF	Catalogue number		

Version No.: 1.1
Effective Date: September 23, 2021

LUNGENE® **COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette** **Deutsch**

REF ICOV5002-B025

Nur zur In-vitro-Diagnostika.

[VERWENDUNGSZWECK]

Das COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette ist eine Lateral-Flow-Immunoassay-Methode zum qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Nukleokapsid-Antigenen in Nasopharyngealabstrichen, Nasenabstrichen oder Oropharynxabstrichen 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 in Nasopharyngealabstrichen, Nasenabstrichen und Oropharynxabstrichen 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 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 ist für die Verwendung durch medizinisches Fachpersonal oder geschultes Bedienpersonal 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 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 zur *In-vitro*-Diagnostika.
- Für medizinisches Fachpersonal undfür 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.

[ZUSAMMENSETZUNG]

Bereitgestellte Materialien

- 25 Testkassetten: Jede Testkassette verpackt in Folienbeutel mit Trockenmittel
- 25 Extraktionsreagenzröhrchen: Ampulle mit 0,3 mL Extraktionsreagenz
- 25 Sterilisierte Tupfer: Einweg-Tupfer zur Probenentnahme
- 1 Arbeitsstation
- 1 Gebrauchsanweisung

Zusätzlich benötigte Materialien

- Timer

[LAGERUNG UND STABILITÄT]

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

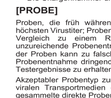
[PROBE]

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. Verwenden Sie frisch gesammelte direkte Proben der Abstriche für die beste Testleistung.

Bereiten Sie das Extraktionsreagenzröhrchen 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 den beiden Enden desselben Tupfers entnommen werden. Es ist jedoch nicht erforderlich, Proben von den beiden Enden zu sammeln, wenn die Spitze des Tupfers mit Flüssigkeit aus der ersten Entnahme schon 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 Nasenabstrich

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

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

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.

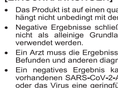
Transport und Lagerung von Proben

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 ℃ gelagert werden. Lagern Sie sie für eine lange Zeit bei -70 ℃, Vermeiden Sie jedoch wiederholte Einfrier-Auftau-Zyklen.

[TESTVERFAHREN]

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

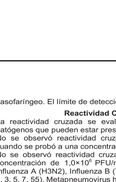
- Reißen Sie die versiegelte Folie am Extraktionsreagenzröhrchen vorsichtig ab. Lassen Sie das Extraktionsreagenz nicht auslaufen.
- Stellen Sie das Extraktionsreagenzröhrchen auf die Arbeitsstation.
- Informationen zur Probenahme finden Sie im Abschnitt „Probenentnahme".



Direktabstrich-Testverfahren

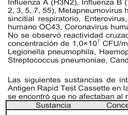
1. Führen Sie die Tupferprobe in das Extraktionsreagenzröhrchen ein, das das Extraktionsreagenz enthält, Drehen Sie den Tupfer mindestens fünfmal, während Sie den Tupferkopf gegen den Boden und die Seite des Extraktionsreagenzröhrchens drücken. **Lassen Sie den Tupfer eine Minute im Extraktionsreagenzröhrchen.**
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 Extraktionsreagenzröhrchen mit der angeschlossenen Pipettenspitze fest.

4. Nehmen Sie bitte die Testkassette aus dem versiegelten Beutel.
5. 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.
6. Warten Sie, bis farbige Linien angezeigt werden. Erklären Sie die Testergebnisse **nach 15 Minuten**. Lesen Sie die Ergebnisse nicht nach 20 Minuten.



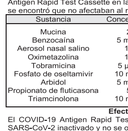
Tupfer in viralen Transportmedien (VTM) Testverfahren

1. Führen Sie die Tupferprobe in das Transportröhrchen mit maximal 3 mL VTM ohne Denaturierungsmittel ein.
2. Mischen Sie die in VTM gelagerte Probe durch Vortexen.
3. Übertragen Sie 300 µL der VTM-Lösung enthaltenden Probe mit einer kalibrierten Mikropipette in das Extraktionsreagenzröhrchen, das das Extraktionsreagenz enthält. Homogene Mischung durch Auf- und Abpipettieren.
4. Decken Sie das Extraktionsreagenzröhrchen mit der angeschlossenen Pipettenspitze fest **und lassen Sie die extrahierte Lösung eine Minute lang stehen.**



5. 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 Dochtwirkungsgrad 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 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

Für den Nasopharyngealabstrich:

Die klinische Leistung der COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette wurde in prospektiven Studien mit Nasopharyngealabstrichen ermittelt, die von 770 einzelnen symptomatischen Patienten (innerhalb von 7 Tagen nach Krankheitsbeginn) und asymptomatischen Patienten mit Verdacht auf COVID-19 gesammelt wurden.

Die zusammengefassten Daten des COVID-19 Antigen Rapid Test 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 ≤33 und Ct-Wert ≤37).

COVID-19 Antigen		RT-PCR (Ct-Wert ≤33)		Gesamt
		Positiv	Negativ	
CLUNGENE®	Positiv	145	2	147
	Negativ	3	593	596
Gesamt		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 (Ct-Wert ≤37)		Gesamt
		Positiv	Negativ	
CLUNGENE®	Positiv	161	2	163
	Negativ	14	593	607
Gesamt		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%)

Für den Nasenabstrichen:

Die klinische Leistung der COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette 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 sind wie folgt:

Die Sensitivität wurde für die unterschiedlichen Ct-Werteberecihe berechnet (Ct-Wert ≤33 und Ct-Wert ≤37).

COVID-19 Antigen		RT-PCR (Ct-Wert ≤33)		Gesamt
		Positiv	Negativ	
CLUNGENE®	Positiv	132	3	135
	Negativ	4	462	466
Gesamt		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 (Ct-Wert ≤37)		Gesamt
		Positiv	Negativ	
CLUNGENE®	Positiv	139	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 Nasopharyngealabstrichen versetzt wird. Die Nachweisgrenze (LoD) beträgt $5,7 \times 10^2$ $TCID_{50}$/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-CoVNP-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), Metapneumovirus humanes,Virus der Parainfluenza (tipo 1, 2, 3, 4), Virus sincitial respiratorio, Enterovirus, Rinovirus, Coronavirus humano 229E, Coronavirus humano OC43, Coronavirus humano NL63, Coronavirus humano 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 beeinträchtigten.

Substanz	Konzentration	Substanz	Konzentration
Mucin	2%	Vollblut	4%
Benzocain	5 mg/mL	Menthol	10 mg/mL
Salzhaltiges Nasenspray	15%	Phenylephrin	15%
Oxymetazolin	15%	Mupirocin	10 mg/mL
Tobramycin	5 µg/mL	Zanamivir	5 mg/mL