









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 (Saliva)**

of class: **Other**
according to article 9 of directive 98/79/EC

meets the provisions of the directive 98/79/EC and its transpositions in national laws which apply to it. The declaration is valid in connection with the "final inspection report" of the device.

Conformity assessment procedure: **Directive 98/79/EC Annex III, excluding Section 6**

Applicable standards: **EN ISO 13485:2016** **EN ISO 15223-1:2016**
EN ISO 23640:2015 **EN13612:2002/AC:2002**
EN 13975:2003 **EN ISO 14971:2012**
EN ISO 18113-1:2011 **EN ISO 18113-2:2011**
EN 62366-1:2015

Name and address of the authorized representative: **Shanghai International Holding Corporation GmbH (Europe)**
Eiffestrasse 80
20537 Hamburg
Germany

Hangzhou, February 03, 2021

Place, date



Shujian Zheng, Legal representative

Name and function

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

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

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

Anzeige / Notification			
	Registrierdatum bei der zuständigen Behörde Registration date at competent authority 03.02.2021		Registriernummer / Registration number DE/CA05/lvD-238321-1721-00
	Typ der Anzeige / Notification type <input checked="" type="checkbox"/> Erstanzeige / Initial notification <input type="checkbox"/> Änderungsanzeige / Notification of change <input type="checkbox"/> Widerrufsanzeige / Notification of withdrawal		
	Frühere Registriernummer bei Änderungs- und Widerrufsanzeige Previous registration number if notification has been changed or withdrawn		
	Anzeigender nach § 25 MPG / Reporter pursuant to § 25 Medical Devices Act, MPG <input type="checkbox"/> Hersteller / Manufacturer <input checked="" type="checkbox"/> Bevollmächtigter / Authorised Representative <input type="checkbox"/> Einführer / Importer <input type="checkbox"/> Verantwortlicher für das Zusammensetzen von Systemen oder Behandlungseinheiten nach § 10 Abs. 1 und 2 MPG \ Assembler of systems or procedure packs pursuant to § 10 (1) and (2) Medical Devices Act, MPG <input type="checkbox"/> Betrieb oder Einrichtung (aufbereiten) nach § 25 Abs. 1 MPG i. V. m. § 4 Abs. 2 MPBetreibV Institution (processing) pursuant to § 25 (1) Medical Devices Act, MPG in connection with § 4 (2) MPBetreibV <input type="checkbox"/> Betrieb oder Einrichtung (sterilisieren) nach § 25 Abs. 2 i. V. m. § 10 Abs. 3 MPG Institution (sterilizing) pursuant to § 25 (2) in connection with § 10 (3) Medical Devices Act, MPG		

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

Hersteller / Manufacturer	
Bezeichnung / Name	Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd.
Staat / State	CN
Ort / City	Hangzhou
Postleitzahl / Postal code	311121
Straße, Haus-Nr. / Street, house no. No.1 Yichuang Road, Yuhang Sub-district, Yuhang District	
Telefon / Phone	+86-571-88262120
Telefax / Fax	+86-571-88262112
E-Mail / E-mail clongene@clongene.com	

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

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

In-vitro-Diagnostikum / In vitro diagnostic medical device	
	Klassifizierung / Classification <input type="checkbox"/> Produkt der Liste A, Anhang II / Device of List A, Annex II <input type="checkbox"/> Produkt der Liste B, Anhang II / Device of List B, Annex II <input type="checkbox"/> Produkt zur Eigenanwendung / Device for self-testing <input type="checkbox"/> Sonstiges Produkt / Other device (all devices except Annex II and self-testing devices)
	App (Software auf mobilen Endgeräten) <input type="checkbox"/> ja / yes <input type="checkbox"/> nein / no
	Anzeige nach § 25 Abs. 3 Nummer 3 MPG Notification pursuant to § 25 (3) number 3 Medical Devices Act, MPG <input type="checkbox"/> "Neues In-vitro-Diagnostikum / New in vitro diagnostic medical device"
	Handelsname des Produktes / Trade name of the device Clongene
	Produktbezeichnung / Name of device COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette (Saliva)
	Angabe der benutzten Nomenklatur / Nomenclature used <input type="checkbox"/> EDMS-Klassifikation / EDMS Classification <input checked="" type="checkbox"/> GMDN
	Nomenklaturcode / Nomenclature code 15-70-90-90-00
	Nomenklaturbezeichnung / Nomenclature term OTHER OTHER VIROLOGY RAPID TESTS
	Kurzbeschreibung / Short description In Deutsch / In German
	In Englisch / In English The COVID-19Antigen Rapid Test Cassette (Saliva) is a lateral flow immunoassay intended for the qualitative detection SARS-CoV-2 nucleocapsid antigens in saliva from individuals who are suspected of COVID-19 by their healthcare provider.

Zusätzliche Angaben im Falle der In-vitro-Diagnostika gemäß Anhang II und der In-vitro-Diagnostika zur Eigenanwendung / Additional information for Annex II and self-testing in vitro diagnostic medical devices	
	Nummer(n) der Bescheinigung(en) / Certificate number(s)
	E In Übereinstimmung mit den Gemeinsamen Technischen Spezifikationen (für Produkte gem. Anhang II, Liste A) In conformity with Common Technical Specifications (for Annex II List A devices)
	Ergebnisse der Leistungsbewertung Outcome of performance evaluation

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

Ort **Hamburg** Datum **2021-01-15**
City Date

Name **Liang Jin**
.....

Unterschrift
Signature

Bearbeitungsvermerke / Processing notes Nur von der zuständigen Behörde auszufüllen / To be filled in only by the competent authority	
Bearbeiter / Person responsible Frau Bianca Tiemann	Telefon / Phone 040-42837 2008

Nur zur In-vitro-Diagnose.

[VERWENDUNGSZWECK]

Die COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette (Saliva) ist ein immunologischer Lateral-Flow-Test zur qualitativen Bestimmung von SARS-CoV-2-Nukleokapsid-Antigenen im Speichel von Personen, bei denen der Verdacht auf COVID-19 besteht.

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

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

Die COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette (Saliva) 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. Im Allgemeinen sind alle Menschen anfällig. Derzeit sind die mit dem neuartigen Coronavirus infizierten Patienten die Hauptinfektionsquelle; asymptomatisch infizierte Patienten können ebenfalls eine infektiöse Quelle darstellen. Basierend auf 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 sind verstopfte Nase, laufende Nase, Halsschmerzen, Myalgie und Durchfall festzustellen.

[PRINZIP]

Die COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette (Saliva) ist ein immunologischer Lateral-Flow-Test, der auf dem Prinzip der Doppelantikörper-Sandwich-Technik basiert. Der mit farbigen Mikropartikeln konjugierte monoklonale SARS-CoV-2-Nukleokapsid-Protein-Antikörper 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 aufgrund der 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) dient zur Verfahrenskontrolle und sollte immer angezeigt werden, wenn das Testverfahren ordnungsgemäß durchgeführt wird.

[WARNUNGEN UND VORSICHTSMAßNAHMEN]

- Nur zur In-vitro-Diagnose.
- Für medizinisches Fachpersonal und für Point-of-Care-Umgebungen geschultes Personen vorgesehen.
- Verwenden Sie bitte dieses Produkt nicht als alleinige Grundlage zur Diagnose oder zum Ausschluss einer SARS-CoV-2-Infektion oder zur Ermittlung des Infektionsstatus von COVID-19.
- Verwenden Sie dieses Produkt nicht nach dem Verfallsdatum.
- Lesen Sie bitte alle Informationen in dieser Packungsbeilage, bevor Sie den Test durchführen.
- Die Testkassette sollte bis zur Verwendung im versiegelten Beutel aufbewahrt werden.
- Alle Proben sollten als potenziell gefährlich betrachtet und auf die gleiche Weise wie ein Infektionserreger behandelt werden.
- Die gebrauchte Testkassette sollte gemäß den Bestimmungen des Bundes, der Länder und der örtlichen Behörden entsorgt werden.

[ZUSAMMENSETZUNG]

Bereitgestellte Materialien

- 20 Testkassetten: jede Kassette mit Trockenmittel in einem einzelnen Folienbeutel
- 20 Extraktionsreagenzien: Ampulle mit 0,3 mL Extraktionsreagenz
- 20 Speichelsammlern
- 20 Sammelröhrchen
- 20 Pipetten
- 1 Arbeitsstation
- 1 Gebrauchsanweisung

Nicht bereitgestellte, aber jedoch erforderliche Materialien

- Timer

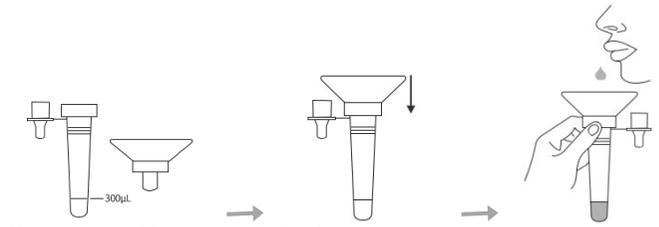
[LAGERUNG UND STABILITÄT]

- Bewahren Sie das Produkt im verpackten Beutel bei einer Temperatur (4-30 °C oder 40-86 °F) auf. Das Kit ist bis zum auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum stabil.
- Nach dem Öffnen des Beutels ist der Test innerhalb einer Stunde durchzuführen. Längere Lagerung in heißer und feuchter Umgebung führt zu einer Verschlechterung des Produkts.
- Die Chargennummer und das Verfallsdatum sind auf dem Etikett aufgedruckt.

[PROBEENTNAHME UND VORBEREITUNG]

Nehmen Sie bitte für 30 Minuten vor der Probenahme kein Essen und Trinken zu sich, einschließlich Kaugummi oder Tabakwaren.

Verwenden Sie das Sammelröhrchen und den Speichelsammler, um Speichel zu sammeln. Führen Sie den Speichelsammler ins Sammelröhrchen ein, stellen Sie im Anschluss den Speichelsammler nahe an die Lippen und lassen Sie den Speichel ins Sammelröhrchen fließen. Das Speichelvolumen muss am Skalenstrich liegen (ca. 300 µL). Wenn das Speichelvolumen zu groß ist, entfernen Sie den überschüssigen Speichel mit einer Pipette, bis die endgültige Lösung auf den Skalenstrich reduziert ist (ca. 300 µL).



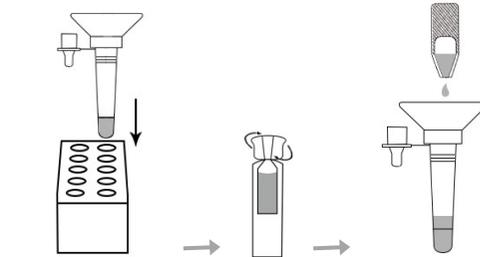
Transport und Lagerung der Proben

Frisch entnommene Proben sollten so bald wie möglich, jedoch spätestens eine Stunde nach der Probenentnahme verarbeitet werden.

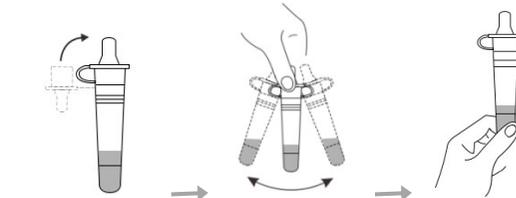
[TESTVERFAHREN]

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

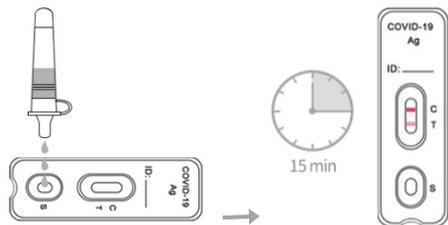
1. Stellen Sie das Sammelröhrchen gemeinsam mit dem Speichelsammler, in dem es Speichel gibt, in die Arbeitsstation. Drehen Sie den Verschluss eines Extraktionsreagenzes ab. Geben Sie das gesamte Extraktionsreagenz in das Sammelröhrchen.



2. Entsorgen Sie bitte den Speichelsammler. Verschließen Sie das Sammelröhrchen mit dem anhängenden Verschluss. Schütteln Sie den Sammelröhrchen mehr als dreimal kräftig, um den Speichel und das Extraktionsreagenz zu mischen und drücken Sie im Anschluss die gemischte Lösung zehnmal zusammen, sodass der Speichel mit dem Reagenz gründlich gemischt wird.



3. Nehmen Sie die Testkassette aus dem versiegelten Beutel.
4. Drehen Sie den Sammelröhrchen um, halten Sie den Sammelröhrchen aufrecht, geben Sie 3 Tropfen (ca. 100 µL) langsam in die Vertiefung (S) der Testkassette für die Probe und starten Sie den Timer.
5. Warten Sie, bis farbige Linien angezeigt werden. Bewerten Sie die Testergebnisse nach **15 Minuten**. Lesen Sie die Ergebnisse nicht nach 20 Minuten.



[BEWERTUNG 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 Intensität der Testlinie.
Negativ		Eine farbige Linie erscheint im Kontrollbereich (C) und keine Linie erscheint im Testbereich (T).
Ungültig		Die Kontrolllinie erscheint nicht. Unzureichendes Probenvolumen oder falsche Verfahrenstechniken sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Versagen der Kontrolllinie. Überprüfen Sie das Verfahren und wiederholen Sie den Test mit einer neuen Testkassette. Besteht das Problem weiterhin, hören Sie mit der Verwendung der Charge sofort auf und wenden Sie sich an Ihren örtlichen Händler.

[QUALITÄTSKONTROLLE]

Eine Verfahrenskontrolle ist im Test enthalten. Eine farbige Linie im Kontrollbereich (C) gilt als interne Verfahrenskontrolle. Sie bestätigt ein ausreichendes Probenvolumen, die vollständige Durchdringung der Membran mit der Probe sowie und eine korrekte Verfahrenstechnik.

Kontrollstandards werden mit diesem Kit nicht mitgeliefert. Es wird jedoch empfohlen, als gute Laborpraxis positive und negative Kontrollen zu testen, um das Testverfahren zu bestätigen und die ordnungsgemäße Testleistung zu überprüfen.

[EINSCHRÄNKUNGEN]

- Das Produkt ist auf einen qualitativen Nachweis beschränkt. Die Intensität der Testlinie steht nicht unbedingt im Einklang mit der Konzentration des Antigens in der Probe.
- 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 bewerten.
- Ein negatives Ergebnis kann auftreten, wenn die Menge der in der Probe vorhandenen SARS-CoV-2-Antigene unter der Nachweischwelle des Testverfahrens liegt oder sich das Virus einer geringfügigen Aminosäuremutation(en) in der Zielepitopregion unterzogen hat, die von den im Test verwendeten monoklonalen Antikörpern erkannt wird.

[LEISTUNGSMERKMALE]

Klinische Leistung

Die klinische Leistung der COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette (Saliva) wurde in prospektiven Studien mit Proben ermittelt, die von 645 einzelnen symptomatischen Patienten (innerhalb von 7 Tagen nach Krankheitsbeginn) und asymptomatische Patienten mit Verdacht auf COVID-19 gesammelt wurden.

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

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

COVID-19 Antigen	RT-PCR (Ct-Wert ≤ 30)		Gesamt
	Positiv	Negativ	
CLUNGENE®	120	2	122
	Negativ	4	483
Gesamt	124	485	609

PPA (Ct ≤ 30): 96,8% (120/124), (95% CI: 92,0%~98,7%)
 NPA: 99,6% (483/485), (95% CI: 98,5%~99,9%)

COVID-19 Antigen	RT-PCR (Ct-Wert ≤ 37)		Gesamt
	Positiv	Negativ	
CLUNGENE®	146	2	148
	Negativ	14	483
Gesamt	160	485	645

PPA (Ct ≤ 37): 91,3% (146/160), (95% CI: 85,9%~94,7%)
 NPA: 99,6% (483/485), (95% CI: 98,5%~99,9%)

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 Speichel versetzt wird. Die Nachweisgrenze (LoD) beträgt $8,6 \times 10^2$ TCID₅₀/mL.

Kreuzreaktivität (Analytische Spezifität)

Die Kreuzreaktivität wurde durch Testen von 32 kommensal- und pathogenen Mikroorganismen bewertet, die in der Mundhöhle vorhanden sein können.

Bei einem Test mit einer Konzentration von 50 µg/mL wurde keine Kreuzreaktivität mit rekombinantem MERS-CoV NP-Protein beobachtet.

Bei den Tests mit einer Konzentration von $1,0 \times 10^6$ PFU/mL wurde keine Kreuzreaktivität mit den folgenden Viren beobachtet: 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, Parainfluenzavirus (Typ 1, 2, 3, 4), respiratorisches Synzytial-Virus, Enterovirus, Rhinovirus, menschliches Coronavirus 229E, menschliches Coronavirus OC43, menschliches Coronavirus NL63, menschliches Coronavirus HKU1.

Bei den Tests mit einer Konzentration von $1,0 \times 10^7$ CFU/mL wurde keine Kreuzreaktivität mit den folgenden Viren beobachtet: Mycoplasma pneumoniae, Chlamydia pneumoniae, Legionella pneumophila, Haemophilus influenzae, Streptococcus pyogenes (Gruppe A), Streptococcus pneumoniae, Candida albicans, Staphylococcus aureus.

Interferenz

Die folgenden potenziellen Interferenzsubstanzen wurden mit der COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette (Saliva) bei den nachstehend

aufgeführten Konzentrationen bewertet und es wurde festgestellt, dass sie die Testleistung nicht beeinträchtigen.

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

Die COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette (Saliva) wurde bis zu $1,15 \times 10^5$ TCID₅₀/mL inaktiviertem 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

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

Index des Symbols

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

Versionsnummer: 1,0

Datum des Inkrafttretens: 11. Januar 2021

COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette (Saliva) Clinical Sensitivity and Specificity Study Report

1. Objective

The CLUNGENE[®] COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette (Saliva) (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 saliva 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 645 direct nasopharyngeal swabs and saliva specimens 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.

One nasopharyngeal swab and one saliva specimen were collected from individual symptomatic (within 7 days of onset) or asymptomatic patients who were suspected of COVID-19. At all locations, saliva specimen was tested directly with the COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette (Saliva) according to product instructions for use, and the nasopharyngeal swab was eluted in 3 mL viral transport media and tested with RT-PCR assay for detection of SARS-CoV-2. Nasopharyngeal swabs and saliva specimens 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 $100\% \times (\text{True Negative} / [\text{True Negative} + \text{False Positive}])$. 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 (RT-PCR) test. This product has got CE, NMPA certifications 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 β -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 30 and Ct value \leq 37)

COVID-19 Antigen		RT-PCR (Ct value \leq 30)		Total
		Positive	Negative	
CLUNGENE [®]	Positive	120	2	122
	Negative	4	483	487
Total		124	485	609

PPA (Ct \leq 30):96.8% (120/124), (95%CI: 92.0% ~98.7%)

NPA:99.6% (483/485), (95%CI: 98.5% ~99.9%)

COVID-19 Antigen		RT-PCR (Ct value \leq 37)		Total
		Positive	Negative	
CLUNGENE [®]	Positive	146	2	148
	Negative	14	483	497
Total		160	485	645

PPA (Ct \leq 37):91.3% (146/160), (95%CI: 85.9% ~94.7%)

NPA: 99.6% (483/485), (95%CI: 98.5% ~99.9%)

PPA - Positive Percent Agreement (Sensitivity)

NPA - Negative Percent Agreement (Specificity)

6. Conclusion

Taken together, the CLUNGENE[®] COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette (Saliva) had a positive percent agreement (sensitivity) of 96.8% (95% CI: 92.0% ~98.7%) with specimens of a Ct count \leq 30, 91.3% (95%CI: 85.9% ~94.7%) with specimens of a Ct count \leq 37, and negative percent agreement (specificity) of 99.6% (95% CI: 98.5% ~99.9%).

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



Herbert Zhong

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>

