



For in vitro diagnostic use only.

#### [INTENDED USE]

The COVID-19 Antigen 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.

Results are for the identification of SARS-CoV-2 nucleocapsid antigen. Antigen is generally detectable in saliva 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 (Saliva) 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 Cassette (Saliva) 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

- 20 Test Cassettes: each cassette with desiccant in individual foil pouch
- 20 Extraction Reagents: ampoule containing 0.3 mL of extraction reagent
- 20 Saliva Collectors
- 20 Collection tubes
- 20 Droppers
- 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°C or 40-86°F). 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 COLLECTION AND PREPARATION]

DO NOT place anything in the mouth including food, drink, gum or tobacco products for at least 30 minutes prior to collection.

Use the collection tube and saliva collector to collect saliva. Insert the saliva collector into the collection tube, then put the saliva collector close to lips and let the saliva flow into the collection tube. The volume of saliva needs to be at the scale mark (approx.300 µL). If the volume of saliva is too much, use a dropper to remove the excess saliva until the final solution at the scale mark (approx. 300 µL).



#### Specimen Transport and Storage

Freshly collected specimens should be processed as soon as possible, but no later than one hour after specimen collection.

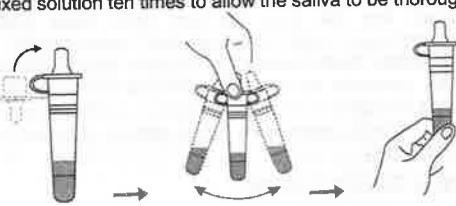
#### [TEST PROCEDURE]

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

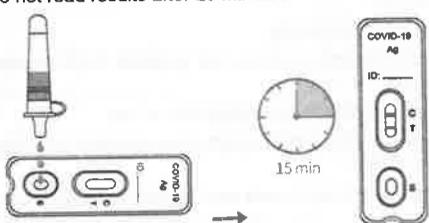
- Place the collection tube with saliva collector which has saliva in the work station. Unscrew the lid of an extraction reagent. Add all of the extraction reagent into the collection tube.



- Discard the saliva collector; Cover the collection tube with the dropper tip onto the collection tube. Shake the collection tube more than three times vigorously to mix the saliva and the extraction reagent, then squeeze the mixed solution ten times to allow the saliva to be thoroughly mixed.



- Remove the test cassette from the sealed pouch.
- Reverse the collection 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.
- Wait for colored lines to appear. Interpret the test results at 15 minutes. Do not read results after 20 minutes.



#### [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), regardless 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

The clinical performance of COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette (Saliva) was established in prospective studies with specimens collected from 645 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 was calculated for the different Ct value range (Ct values≤30 and Ct values≥37).

COVID-19 Antigen	RT-PCR (Ct values≤30)		Total
	Positive	Negative	
CLUNGENE®	120	2	122
Positive	4	483	487
Total	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 values≥37)		Total
	Positive	Negative	
CLUNGENE®	146	2	148
Positive	14	483	497
Total	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 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 saliva. The Limit of Detection (LoD) is  $8.6 \times 10^2$  TCID<sub>50</sub>/mL.

##### Cross Reactivity (Analytical Specificity)

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

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

No cross-reactivity was observed with the following viruses when tested at the concentration of  $1.0 \times 10^6$  PFU/mL: Influenza A (H1N1), Influenza A (H1N1pdm09), Influenza A (H3N2), Influenza B (Yamagata), Influenza B (Victoria), Adenovirus (type 1, 2, 3, 5, 7, 55), Human metapneumovirus, Parainfluenza virus (type 1, 2, 3, 4), 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  $1.0 \times 10^7$  CFU/mL: Mycoplasma pneumoniae, Chlamydia pneumoniae, Legionella pneumophila, Haemophilus influenzae, Streptococcus pyogenes (group A), Streptococcus pneumoniae, Candida albicans, Staphylococcus aureus.

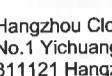
##### Interference

The following potential interference substances were evaluated with the COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette (Saliva) 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%	dihydrochloride	10 mg/mL
Tobramycin	5 µg/mL	Mupirocin	10 mg/mL
Oseltamivir phosphate	10 mg/mL	Zanamivir	5 mg/mL
Arbidol	5 mg/mL	Ribavirin	5 mg/mL
Fluticasone propionate	5%	Dexamethasone	5 mg/mL
Triamcinolone	10 mg/mL		

#### High-dose Hook Effect

The COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette (Saliva) was tested up to  $1.15 \times 10^5$  TCID<sub>50</sub>/mL of inactivated SARS-CoV-2 and no high-dose hook effect was observed.



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

#### Index of Symbol

	Do not reuse
	Store between 4-30°C
	Lot number
	Use by
	Keep dry
	Manufacturer
	Authorized representative in the European Community

Version No.: 1.0

Effective Date: January 11, 2021



**LUNGENE® COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette (Saliva)**  
Deutsch

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 im

- 20 Extraktionsreagenzien: Ampulle mit 0,3 mL Extraktionsreagenz
- 20 Speichelsammeln
- 20 Sammelröhren
- 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 Sammelröhren und den Speichelsammler, um Speichel zu sammeln. Führen Sie den Speichelsammler ins Sammelröhren ein, stellen Sie im Anschluss den Speichelsammler nahe an die Lippen und lassen Sie den Speichel ins Sammelröhren 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).



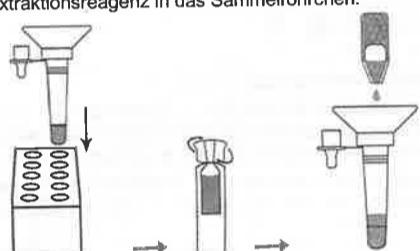
#### Transport und Lagerung der Proben

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

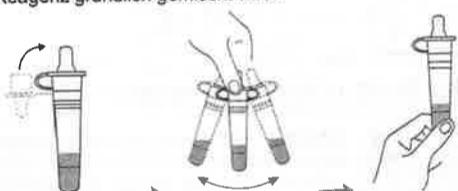
#### [TESTVERFAHREN]

**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 Sammelröhren 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 Sammelröhren.



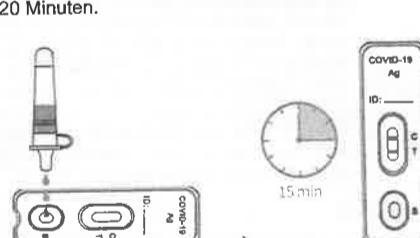
2. Entsorgen Sie bitte den Speichelsammler. Verschließen Sie das Sammelröhren mit dem anhängenden Verschluss. Schütteln Sie den Sammelröhren mehr als dreimal kräftig, um den Speichel und das Extraktionsreagenz zu mischen und drücken Sie im Anschluss die gemischte Lösung zehnmal zusammen, sodass der Speichel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



3. Nehmen Sie die Testkassette aus dem versiegelten Beutel.

4. Drehen Sie den Sammelröhren um, halten Sie den Sammelröhren 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]

<b>Positiv</b>		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.
		Eine farbige Linie erscheint im Kontrollbereich (C) und keine Linie erscheint im Testbereich (T).
		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 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 Nachweisschwelle des Testverfahrens liegt oder sich das Virus einer geringfügigen Aminosäuremutation(en) in der Zielproteinregion 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 asymptomatischen 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	487
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	497
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%)

##### Nachweisgrenze (Analytische Sensitivität)

Die Studie verwendet kultiviertes SARS-CoV-2-Virus (Isolat Hongkong/VM20001061/2020, NR-52282), das hitzeaktiviert und in Speichel versetzt wird. Die Nachweisgrenze (LoD) beträgt  $8,6 \times 10^2$  TCID<sub>50</sub>/mL.

##### Kreuzreakтивität (Analytische Spezifität)

Die Kreuzreakтивität 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 Kreuzreakтивität mit rekombinantem MERS-CoV NP-Protein beobachtet.

Bei den Tests mit einer Konzentration von  $1,0 \times 10^8$  PFU/mL wurde keine Kreuzreakтивität 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 Syncytial-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 Kreuzreakтивität 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
Fluticasonpropionate	5%	Dexamethason	5 mg/mL
Triamcinolon	10 mg/mL		

##### Hochdosierter Hook-Effekt

Die COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette (Saliva) wurde bis zu  $1,15 \times 10^5$  TCID<sub>50</sub>/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

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

##### Index des Symbols

	Nicht wiederverwendbar		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		Bevollmächtiger in der Europäischen Gemeinschaft

Versionsnummer: 1,0  
Datum des Inkrafttretens: 11. Januar 2021

**CLUNGENE® COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette (Saliva)**  
Français

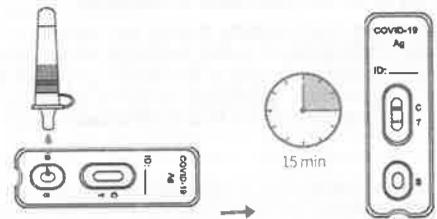
peut ne pas être la cause réelle de la maladie.

Un résultat négatif n'exclut pas une infection à SARS-CoV-2 et ne doit pas être utilisé comme seule base du traitement ou de la prise en charge, y compris pour la lutte contre l'infection. Les résultats négatifs doivent être interprétés en lien avec les expositions récentes et les antécédents du patient, et les signes cliniques et symptômes compatibles avec la COVID-19, et confirmés par un test moléculaire, si nécessaire.

La COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette (Saliva) est destinée à être utilisée par des professionnels de santé ou des opérateurs dûment formés et expérimentés dans la réalisation de tests à flux latéral. Le produit peut être utilisé dans tout environnement (laboratoire ou autre) conforme aux exigences spécifiées dans le mode d'emploi et la réglementation locale.

#### [RÉSUMÉ

- Retirer la cassette de test du sachet hermétique.
- Retourner le tube de prélèvement et, en le tenant à la verticale, déposer lentement 3 gouttes (environ 100 µL) dans le puits d'échantillon (S) de la cassette de test, puis démarrer le minuteur.
- Attendre que des lignes de couleur apparaissent. Interpréter les résultats du test à 15 minutes. Ne pas lire les résultats après 20 minutes.



#### [INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS]

<b>Positif</b>		Deux lignes apparaissent. Une ligne de couleur apparaît dans la zone de contrôle (C) et une autre ligne de couleur apparaît dans la zone de test (T), quelle que soit l'intensité de la coloration de la ligne de test.
<b>Négatif</b>		Une ligne de couleur apparaît dans la zone de contrôle (C) et aucune ligne n'apparaît dans la zone de test (T).
<b>Non valide</b>		La ligne de contrôle n'apparaît pas. Un volume d'échantillon insuffisant ou une erreur dans la procédure sont les raisons les plus probables pour expliquer l'absence de ligne de contrôle. Revoir la procédure et répéter le test avec une nouvelle cassette de test. Si le problème persiste, cesser immédiatement d'utiliser le lot et contacter le distributeur local.

#### [CONTRÔLE QUALITÉ]

Un contrôle de procédure est inclus dans le test. La ligne de couleur apparaissant dans la zone de contrôle (C) est considérée comme un contrôle de procédure interne. Elle confirme que le volume d'échantillon est suffisant, que la membrane fonctionne correctement et que la procédure est adéquate.

Les étalons de contrôle ne sont pas fournis avec ce kit. Toutefois, il est recommandé de tester des contrôles positifs et négatifs conformément aux bonnes pratiques de laboratoire afin de vérifier la procédure et les performances du test.

#### [LIMITES]

- Le produit est limité à la détection qualitative. L'intensité de la ligne de test ne reflète pas nécessairement à la concentration en antigène dans les échantillons.
- Les résultats négatifs n'excluent pas une infection à SARS-CoV-2 et ne doivent pas être utilisés comme seule base de la prise en charge.
- Un médecin doit interpréter les résultats en tenant compte des antécédents du patient, de l'examen physique et des autres procédures diagnostiques.
- Le résultat peut être négatif si la quantité d'antigène du SARS-CoV-2 dans l'échantillon est inférieure au seuil de détection du test, ou en cas de mutations mineures des acides aminés dans la région de l'épitope cible reconnue par les anticorps monoclonaux utilisés dans le test.

#### [CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE]

##### Performances cliniques

Les performances cliniques de la COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette (Saliva) ont été établies lors d'études prospectives portant sur des échantillons prélevés chez 645 patients symptomatiques (dans les 7 jours suivant l'apparition des symptômes) et chez des patients asymptomatiques avec suspicion de COVID-19.

Données récapitulatives du COVID-19 Antigen Rapid Test:

Le cycle seuil (Ct) du test RT-PCR est la valeur de signal pertinente. Une valeur Ct plus faible indique une charge virale plus élevée. La sensibilité a été calculée pour différentes plages de valeurs Ct (valeur Ct ≤ 30 et valeur Ct ≤ 37).

Antigène COVID-19	RT-PCR (valeur Ct ≤ 30)		Total
	Positif	Négatif	
CLUNGENE®	Positif	120	2
	Négatif	4	483
Total	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%)

Antigène COVID-19	RT-PCR (valeur Ct ≤ 37)		Total
	Positif	Négatif	
CLUNGENE®	Positif	146	2
	Négatif	14	483
Total	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 - pourcentage de concordance positive (sensibilité)  
NPA - pourcentage de concordance négative (spécificité)

##### Limite de détection (sensibilité analytique)

L'étude a utilisé le virus du SARS-CoV-2 mis en culture (isolat Hong Kong/VM20001061/2020, NR-52282), qui est inactivé par la chaleur et ajouté à la salive. La limite de détection (LoD) est de  $8.6 \times 10^2$  TCID<sub>50</sub>/mL.

##### Réactivité croisée (spécificité analytique)

La réactivité croisée a été évaluée sur 32 micro-organismes communs et pathogènes susceptibles d'être présents dans la cavité buccale.

Aucune réactivité croisée n'a été observée avec la protéine NP du MERS-CoV recombinante lors des tests à une concentration de 50 µg/mL. Aucune réactivité croisée n'a été observée avec les virus suivants lors des tests à une concentration de  $1.0 \times 10^6$  PFU/mL : Influenza A (H1N1), Influenza A (H1N1pdm09), Influenza A (H3N2), Influenza B (Yamagata), Influenza B (Victoria), adénovirus (types 1, 2, 3, 5, 7, 55), métapneumovirus humain, virus para-influenza (types 1, 2, 3, 4), virus respiratoire syncytial, entérovirus, rhinovirus, coronavirus humain 229E, coronavirus humain OC43, coronavirus humain NL63, coronavirus humain HKU1.

Aucune réactivité croisée n'a été observée avec les bactéries suivantes lors des tests à une concentration de  $1.0 \times 10^7$  CFU/mL : Mycoplasma pneumoniae, Chlamydia pneumoniae, Legionella pneumophila, Haemophilus influenzae, Streptococcus pyogenes (groupe A), Streptococcus pneumoniae, Candida albicans, Staphylococcus aureus.

##### Interférences

Les substances potentiellement interférentes suivantes ont été évaluées avec la COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette (Saliva) aux concentrations indiquées ci-dessous et n'ont pas eu d'impact sur les performances du test.

Substance	Concentration	Substance	Concentration
Mucose	2 %	Sang total	4 %
Benzocaine	5 mg/mL	Menthyl	10 mg/mL
Solution saline en spray nasal	15 %	Phénylénphrine	15 %
Oxymétagoline	15 %	Dichlorhydrate d'histamine	10 mg/mL
Tobramycine	5 µg/mL	Mupirocine	10 mg/mL
Phosphate	10 mg/mL	Zanamivir	5 mg/mL
d'oseltamivir		Ribavirine	5 mg/mL
Arbidol	5 mg/mL	Dexaméthasone	5 mg/mL
Propionate de fluticasone	5 %		

#### Effet crochet à haute dose

La COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette (Saliva) a été testée jusqu'à  $1.15 \times 10^5$  TCID<sub>50</sub>/mL de SARS-CoV-2 inactivé et aucun effet crochet à haute dose n'a été observé.

**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

#### Symboles

	Ne pas réutiliser		Pour diagnostic <i>in vitro</i> uniquement
	Conserver entre 4 et 30 °C		Consulter le mode d'emploi
	Numéro de lot		Contient assez de produit pour <n> tests
	À utiliser avant le		Conserver à l'abri de la lumière du soleil
	Conserver au sec		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Fabricant		Représentant agréé dans la Communauté européenne

N° de version : 1,0

Date d'entrée en vigueur : 11 janvier 2021

**LUNGENE® COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette (Saliva)**  
Español



Solo para el diagnóstico *in vitro*.

#### [USO PREVISTO]

El COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette (Saliva) es un inmunoanálisis de flujo lateral indicado para la detección cualitativa de抗原 de la nucleocápside del SARS-CoV-2 en la saliva de personas sospechosas de padecer COVID-19 según el criterio del profesional sanitario que las atiende.

Los resultados permiten la identificación del antígeno de la nucleocápside del SARS-CoV-2. El antígeno suele ser detectable en la saliva durante la fase aguda de la infección. Los resultados positivos indican la presencia de antígenos víricos, aunque se requerirá de correlación clínica con la historia del paciente y otra información diagnóstica para determinar el estado de infección. Los resultados positivos no descartan la infección bacteriana ni la coinfección con otros virus. El agente detectado puede no ser la causa definitiva de la enfermedad.

Los resultados negativos no descartan la infección con SARS-CoV-2, por lo que no deben usarse como fundamento único para el tratamiento o las decisiones sobre el paciente, incluidas las decisiones sobre el control de la infección. Los resultados negativos deben evaluarse en contexto: exposiciones recientes del paciente, historia clínica y presencia de signos y síntomas clínicos compatibles con la COVID-19; asimismo, deben confirmarse mediante un análisis molecular, si es necesario para tratar al paciente.

El COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette (Saliva) está indicado para que lo uses profesionales médicos o usuarios formados con experiencia en la realización de test de flujo lateral. El producto podrá usarse en el laboratorio o fuera de él, siempre que se cumplan los requisitos especificados en las instrucciones de uso y la normativa local.

#### [RESUMEN]

El nuevo coronavirus (SARS-CoV-2) pertenece a la especie β. La COVID-19 es una enfermedad infecciosa respiratoria aguda. La población en general está expuesta a la enfermedad. Actualmente, los pacientes infectados con el nuevo coronavirus son el principal foco de infección; las personas infectadas, aunque asintomáticas, también pueden ser un foco infeccioso. Según las investigaciones epidemiológicas actuales, el período de incubación es de entre 1 y 14 días, normalmente de entre 3 y 7 días. Las manifestaciones principales son fiebre, fatiga y tos seca. En algunos casos, se aprecia congestión nasal, goteo nasal, dolor de garganta, mialgia y diarrea.

#### [PRINCIPIO]

El COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette (Saliva) es un inmunoanálisis de flujo lateral basado en el principio de la técnica de sándwich de doble anticuerpo. El anticuerpo monoclonal de la proteína de la nucleocápside del SARS-CoV-2, conjugado con micropartículas de color, se usa como detector, para lo cual se rocia con él la almohadilla de conjugación. Durante el test, el antígeno del SARS-CoV-2 de la muestra interactúa con el anticuerpo del SARS-CoV-2 conjugado con micropartículas de color, lo que genera un complejo antígeno-anticuerpo. Este complejo migra en la membrana mediante la acción capilar hasta la línea de test, donde lo captura el anticuerpo monoclonal de la proteína de la nucleocápside del SARS-CoV-2 del revestimiento previo. Aparecerá una línea de test (T) de color en la ventana de resultados si hay presencia de antígenos del SARS-CoV-2 en la muestra. La ausencia de la línea T indica un resultado negativo. La línea de control (C) se utiliza para el control del procedimiento y debe aparecer siempre que el test se haya realizado correctamente.

#### [ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES]

- Solo para el diagnóstico *in vitro*.
- Para profesionales sanitarios y personas con formación en el ámbito sanitario.
- No use este producto como fundamento único para diagnosticar o descartar la infección con SARS-CoV-2 ni para documentar el estado de infección por COVID-19.
- No utilice este producto después de la fecha de caducidad.
- Lee toda la información de este folleto antes de realizar el test.
- El cartucho para test debe permanecer dentro de la bolsa sellada hasta que se vaya a usar.
- Todas las muestras deben considerarse potencialmente peligrosas y, por lo tanto, manipularse igual que los agentes infecciosos.
- El cartucho para test usado debe desecharse de conformidad con las normativas estatales, autonómicas y locales.

#### [COMPOSICIÓN]

##### Materiales suministrados

- 20 cartuchos para test: cada cartucho se suministra en una bolsa de aluminio individual acompañado de una sustancia seca
- 20 reactivos de extracción: ampolla con 0,3 mL de reactivo de extracción
- 20 utensilios para recoger la saliva
- 20 tubos para la recogida
- 20 cuentagotas
- 1 estación de trabajo
- 1 prospecto

##### Materiales necesarios, pero que no se incluyen

- Temporizador

#### [CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD]

- Conservelo tal y como se suministra, dentro de la bolsa sellada, a una temperatura de entre (4-30 °C o 40-66 °F). El kit es estable antes de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta.
- Una vez abierta la bolsa, el test debe usarse en el plazo de una hora. La exposición prolongada a un ambiente caluroso y húmedo provocará el deterioro del producto.

El lote y la fecha de caducidad están impresos en la etiqueta.

## &lt;h4

Total	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%)			

Antígeno de la COVID-19	RT-PCR (valor de Ct ≤ 37)		Total
	Positivo	Negativo	
CLUNGENE®	Positivo	146	2
	Negativo	14	483
Total		160	485
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: concordancia de porcentaje positivo (sensibilidad)  
NPA: concordancia de porcentaje negativo (especificidad)

#### Límite de detección (sensibilidad analítica)

En el estudio se usaron virus SARS-CoV-2 cultivados (cepa vírica aislada Hong Kong/VM20001061/2020, NR-52282), que se inactivan por calor y se incorporan a la saliva. El límite de detección (LoD) es  $8,6 \times 10^2$  TCID<sub>50</sub>/mL.

#### Reactividad cruzada (especificidad analítica)

Se evaluó la reactividad cruzada analizando 32 microorganismos comensales y patógenos que pueden existir en la cavidad bucal.

No se observó reactividad cruzada con la proteína recombinante de la nucleocápside del MERS-CoV en una concentración de 50 µg/mL.

No se observó reactividad cruzada con los siguientes virus en una concentración de  $1 \times 10^6$  PFU/mL: gripe A (H1N1), gripe A (H1N1pdm09), gripe A (H3N2), gripe B (Yamagata), gripe B (Victoria), adenovirus (tipo 1, 2, 3, 5, 7, 55), metapneumovirus humano, virus paragripal (tipo 1, 2, 3, 4), virus sincitial respiratorio, enterovirus, rinovirus, coronavirus humano 229E, coronavirus humano OC43, coronavirus humano NL63 y coronavirus humano HKU1.

No se observó reactividad cruzada con las siguientes bacterias en una concentración de  $1 \times 10^7$  CFU/mL: Mycoplasma pneumoniae, Chlamydia pneumoniae, Legionella pneumophila, Haemophilus influenzae, Streptococcus pyogenes (grupo A), Streptococcus pneumoniae, Candida albicans y Staphylococcus aureus.

#### Interferencia

Tras evaluar las siguientes sustancias potencialmente interferentes con el COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette (Saliva) en las concentraciones indicadas a continuación, se determinó que no afectan al funcionamiento del test.

Sustancia	Concentración	Sustancia	Concentración
Mucina	2 %	Sangre entera	4 %
Benzocaina	5 mg/mL	Mentol	10 mg/mL
Espray nasal salino	15 %	Fenilefrina	15 %
Oximetazolina	15 %	Dihidrocloruro de histamina	10 mg/mL
Tobramicina	5 µg/mL	Mupirocina	10 mg/mL
Fosfato de oseltamivir	10 mg/mL	Zanamivir	5 mg/mL
Arbidol	5 mg/mL	Ribavirina	5 mg/mL
Propionato de fluticasone	5 %	Dexametasona	5 mg/mL
Triamcinolona	10 mg/mL		

#### Efecto gancho en dosis altas

El COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette (Saliva) se analizó con hasta  $1,15 \times 10^5$  TCID<sub>50</sub>/mL de SARS-CoV-2 inactivado y no se observó efecto gancho en dosis altas.

 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

#### Índice de símbolos

	No reutilizar		Solo para el diagnóstico <i>in vitro</i>
	Conservar a entre 4 y 30 °C		Consultar las instrucciones de uso
	Número de lote		Contiene suficiente cantidad para <n> test
	Usar antes del		Mantener alejado de la luz solar
	Mantener seco		No utilizar si el envase está dañado
	Fabricante		Representante autorizado en la Unión Europea

N.º de versión: 1,0

Fecha de entrada en vigor: 11 de enero de 2021

### LUNGENE® COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette (Saliva)

Italiano



Solo para uso diagnóstico *in vitro*.

#### [USO PREVISTO]

La COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette (Saliva) es un inmunotest a flujo lateral para el riego cualitativo de los antígenos del nucleocápside del SARS-CoV-2 en la saliva de sujetos con sospecha de COVID-19 da parte del operador sanitario.

Lo scopo è rilevare l'antigene del nucleocapside del SARS-CoV-2. L'antigene è in genere rilevabile nella saliva nella fase acuta dell'infezione. I risultati positivi indicano la presenza di antigeni virali, ma per determinare lo stato dell'infezione occorre una correlazione clinica con l'anamnesi del paziente e altre informazioni diagnostiche. I risultati positivi non escludono infezioni bacteriche o coinfezioni con altri virus. L'agente rilevato può non essere la causa precisa della malattia.

I risultati negativi non escludono l'infezione da SARS-CoV-2 e non devono servire come única base per las decisiones terapeúticas o la gestión del paciente, comprendiendo aquellas referentes al control de la infección. Los resultados negativos deben considerarse en el contexto de las exposiciones recientes del paciente, de su anamnesis y en la presencia de síntomas coherentes con el COVID-19 y confirmados por el test molecular.

La COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette (Saliva) es destinada a ser usada por personal médico profesional o por operadores expertos en la ejecución de pruebas a flujo lateral. El producto puede ser usado en cualquier laboratorio o en otro contexto, siempre que el ambiente responda a los requisitos especificados en las instrucciones para el uso y la normativa local.

#### [SOMMARIO]

I nuovi coronavirus (SARS-CoV-2) appartengono al genere β. Il COVID-19 è una malattia infettiva respiratoria aguda. La población en general è receptiva. Attualmente la principale fuente di infezione sono i pazienti infettati dal nuovo coronavirus. Anche i soggetti asintomatici possono essere fonte d'infezione. In base alle ricerche epidemiologiche correnti, il periodo di incubazione è di 1 - 14 giorni, per lo più di 3 - 7 giorni. Le principali manifestazioni includono febbre, spossatezza e tosse secca. In alcuni casi sono presenti anche congestione nasale, secreción nasal, male di gola, mialgia e diarrea.

#### [PRINCIPIO]

La COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette (Saliva) es un inmunotest a flujo lateral basado en el principio de la técnica del doble anticuerpo sandwich. El anticuerpo monoclonal de la proteína del nucleocápside del SARS-CoV-2 conjugado con micropartículas de color es usado como

rilevatore y viene喷雾到 la pista de conjugación. Durante el test, l'antígeno del SARS-CoV-2 en el muestra interacciona con el anticuerpo anti SARS-CoV-2 conjugado con micropartículas de color, formando el complejo antigeno-anticuerpo. Este complejo migra sobre la membrana por efecto capilar hasta la línea del test, donde se captura por el anticuerpo monoclonal de la proteína del nucleocápside del SARS-CoV-2 prelavado. En la ventana del resultado aparece una línea colorada (T) si en el muestra están presentes antígenos del SARS-CoV-2. La ausencia de la línea T sugiere un resultado negativo. La línea de control (C) es usada como control procedural y es siempre presente si la procedura usada es correcta.

#### [AVVERTENZE E PRECAUZIONI]

- Solo para uso diagnóstico *in vitro*.
- Para profesionales en el ámbito sanitario y operarios con formación en el ámbito sanitario.
- No usar este producto como medida única para diagnosticar o excluir la infección por SARS-CoV-2 o para documentar el estado de infección por COVID-19.
- No usar después de la fecha de caducidad.
- Leer todas las informaciones contenidas en el presente folleto informativo antes de realizar el test.
- La caja debe permanecer en la bolsa sellada hasta el uso.
- Todos los muestras deben considerarse potencialmente peligrosos y tratarse como agentes infecciosos.
- Smaltir la caja usada en conformidad con las regulaciones federales, estatales y locales.

#### [COMPOSIZIONE]

##### Materiali in dotazione

- 20 cassettes, cada una con secante, en bolsa individual de aluminio
- 20 reagentes de extracción: frasco de 0,3 mL de reagente cada uno
- 20 contenedores para la recolección de saliva
- 20 provetas para muestras
- 20 contagocce
- 1 estación de trabajo
- 1 folleto informativo

##### Materiali richiesti, ma no in dotazione

- Timer

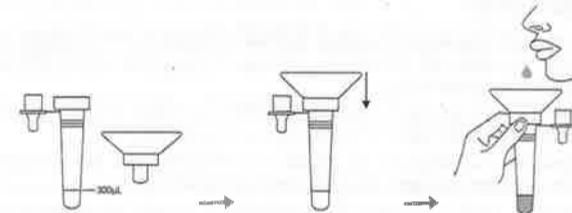
#### [CONSERVAZIONE E STABILITÀ]

- Conservar en la bolsa sellada a la temperatura de 4-30°C o 40-86°F. El kit es estable hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta.
- Una vez abierta la bolsa, utilizar el test dentro de una hora. La exposición prolongada al calor y a la humedad deteriora el producto.
- El número de lote y la fecha de caducidad están impresa en la etiqueta.

#### [RACCOLTA E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI]

NON meter niente en la boca (incluyendo alimentos, bebidas, gomitas de masticar o tabaco) por al menos 30 minutos antes de la recolección.

Usar la apposita provetta y el contenedor para recolectar la saliva. Inserir el contenedor en la provetta de recolección, luego acercarlo a la boca y dejar que la saliva se deslice. El volumen de la saliva debe llegar al signo marcado (aprox. 300 µL). Si el volumen de la saliva es excesivo, usar una contagocce para quitar el exceso hasta el signo marcado (aprox. 300 µL).



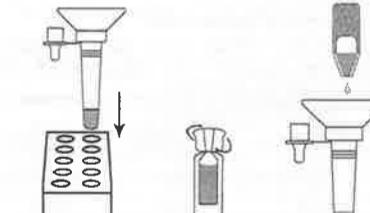
#### Trasporto e conservazione dei campioni

Los muestras recién recolectadas deben procesarse lo más pronto posible, pero comúnmente no más allá de una hora de la recolección.

#### [PROCEDURA DEL TEST]

**Nota:** attendere che le cassette, i reagenti e i campioni raggiungano l'equilibrio a temperatura ambiente (15-30°C o 59-86°F) prima del test.

- Colocar en la estación de trabajo la provetta y el contenedor de recolección que contienen la saliva. Soltar el tapón del reagente de extracción. Versar todo el reagente en la provetta de recolección.



- Extrair el contenedor de recolección. Cubrir la provetta insertándola en la punta del contagocce. Agitar vigorosamente la provetta tres veces para mezclar la saliva y el reagente, luego aplastar diez veces la solucion para asegurarse de que la saliva esté completamente mezclada.



- Rimover la caja de la bolsa sellada.

- Colocar la provetta y la bolsa verticalmente, transferir lentamente 3 gotas (aprox. 100 µL) en el pozo del muestra (S) de la caja, luego activar el temporizador.

- Auardar la aparición de las líneas coloradas. Interpretar el test a 15 minutos. No leer los resultados después de 20 minutos.



#### [INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI]

<b>Positivo</b>		Compaiono due linee. Una delle linee colorate (C) compare nella zona di controllo e l'altra (T) nella zona del test, indipendentemente dall'intensità della linea del test.
<b>Negativo</b>		Una delle linee colorate (C) compare nella zona di controllo, mentre nessuna linea colorata (T) compare nella del test.



**La linea di controllo non compare.** El volumen de muestra insuficiente o las técnicas procedurales no correctas son los motivos más frecuentes de la ausencia de la línea de control. Revisar la procedura y repetir el test con una nueva caja. Si el problema persiste, no utilizar más el lote y contactar inmediatamente al distribuidor local.

#### [CONTROLLO DELLA QUALITÀ]

Il test include un controllo procedural. La comparsa de una línea colorada en la zona de control (C) es considerada un control procedural interno, a confirmar que el volumen del muestra es suficiente, el absorbente de la membrana es adecuado y la técnica procedural es correcta.

Questo kit no contiene controlli standard. Tuttavia si recomienda de analizzare controles positivos y negativos según la buena práctica de laboratorio para confirmar la procedura y verificar las prestaciones del test.

#### [LIMITAZIONI]