



003614021

CLASE 8.^a

[Logo:] Lungene

Casete de test rápido de Antígeno COVID-19

[Imagen]

Protect *line*

IRATXE BILBAO ZUBIAUR
Traductora / Intérprete Jurada de Inglés
Nº 9376

Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd.
en.clongene.com



003614022

CLASE 8.^a

[Logo:]

COVID-19 & SARS-COV-2

La COVID-19 es una enfermedad infecciosa respiratoria aguda causada por el nuevo coronavirus (SARS-CoV-2), a la que las personas son, por lo general, susceptibles. Según las últimas investigaciones epidemiológicas, el periodo de incubación es de 1 a 14 días, siendo, en su mayoría, de 3 a 7 días. El nuevo coronavirus incluye cuatro proteínas estructurales típicas: Proteína de la Espícula [Proteína S], Proteína de la Envoltura [Proteína E] proteína de Membrana [Proteína M] y proteína de la Nucleocápside [Proteína N].

[imágenes de coronavirus. En una de ellas se señalan la Proteína S y la Proteína N]

La proteína de la nucleocápside (N) es la proteína más abundante y está altamente conservada en el SARS-CoV-2. La proteína N se utiliza como principal materia prima de los reactivos de diagnóstico rápido para inmunología en el mercado.

Clongene ha desarrollado el casete de prueba rápida de antígeno COVID-19. La prueba rápida del antígeno COVID-19 es un inmunoensayo de flujo lateral destinado a la detección cualitativa de los antígenos de la nucleocápside del SARS-CoV-2 en los hisopos nasofaríngeos y orofaríngeos de aquellas personas de las que el personal sanitario sospecha que padecen COVID-19.

[imágenes del kit]

[Sigiente página:]

[Logo:] Lungene

Contenido del Kit

[Recuadro 1:] ICOV5002-100569

[Recuadro 2:] [imagen] puesto de trabajo

[Recuadro 3:] [imagen] Casete de ensayo

[Recuadro 4:] [imagen] reactivos de extracción

[Recuadro 5:] [imagen] hisopo esterilizado

[Recuadro 6:] [imagen] Tubo de extracción y extremo cuentagotas

[Recuadro 6:] ICOV5002-100596

[Recuadro 2:] [imagen] puesto de trabajo

[Recuadro 3:] [imagen] Casete de ensayo

[Recuadro 4:] [imagen] reactivos de extracción

[Recuadro 5:] [imagen] hisopo esterilizado

[Recuadro 6:] [imagen] Tubo de extracción y extremo cuentagotas

IRATXE BILDAS ZUBIAUR
Traductora - Interprete Jurada de Inglés
Nº 9376

Características del Producto

[Símbolo:] Marcado CE

[Símbolo:] Fácil recogida de muestra

[Símbolo:] No requiere equipación

[Símbolo:] Resultado instantáneo

[Símbolo:] Resultados claramente visibles

[Símbolo:] Apto para cribados masivos



003614023

CLASE 8.^a

[Logo:] LUNGENE

Principio

[Imagen bajo la cual se lee:]

Sample pad [almohadilla para muestra] Conjugate pad [almohadilla con conjugados]

NC membrane [membrana de nitrocelulosa] Absorbent pad [almohadilla absorbente]

[Símbolo:] Anticuerpo monoclonal SARS-CoV-2 conjugado frente a Nucleoproteína con micropartículas coloreadas [Símbolo:] Anticuerpo monoclonal SARS-CoV-2 frente a Nucleoproteína [Símbolo:] Línea control

La prueba rápida del antígeno COVID-19 es un inmunoensayo de flujo lateral basado en el principio de la técnica sándwich de doble anticuerpo. Si la muestra contiene el antígeno del SARS-CoV-2, aparecerá una línea de prueba coloreada (T) en la ventana de resultados. La ausencia de la línea T sugiere un resultado negativo. La línea de control (C) se utiliza para el control del procedimiento, y debería aparecer siempre si la prueba se ha realizado correctamente.

Muestras

Las muestras detectadas incluyen un hisopo nasofaríngeo y un hisopo orofaríngeo.

Hisopo nasofaríngeo

Hisopo orofaríngeo

[Imagen]

[Imagen]

La recogida inadecuada de muestras y la manipulación y/o el transporte incorrecto de las mismas pueden producir resultados falsos; por lo tanto, se recomienda encarecidamente la formación en la recogida de muestras debido a la importancia de la calidad de las mismas para obtener resultados precisos.

[siguiente página:]

[Logo] Lungene

IRATXE BILBAO ZUBIAUR
Traductora e Intérprete Jurada de Inglés
Nº 9376

Procedimiento

Tome una hisopo nasofaríngeo para el ejemplo

[Número 1] Colocar el tubo de extracción en el puesto de trabajo. Añadir el reactivo de extracción en un tubo de extracción. [Imagen]

[Número 2] Incline la cabeza del paciente hacia atrás unos 70°. Introducir el hisopo esterilizado a través de la fosa nasal en paralelo al paladar. [Imagen]

[Número 3] Frotar y girar suavemente el hisopo, y mantenerlo en ese lugar durante varios segundos para permitir la absorción de las secreciones [Imagen]

[Número 4] Retire lentamente el hisopo mientras lo gira [Imagen]

[Número 5] Introduzca la muestra del hisopo en el tubo de extracción. Hágalo girar al menos 5 veces y déjelo en el tubo de extracción durante un minuto. [Imagen] [texto junto a la imagen:] 1 minuto

[Número 6] Retire el hisopo mientras aprieta los lados del tubo para extraer el líquido del mismo. [Imagen]

[Número 7] Tapar el tubo de extracción con la punta cuentagotas bien ajustada [Imagen]

[Número 8] Transfiera 3 gotas (aproximadamente 100 µl) al pocillo de muestras del casete de prueba.

[Imagen] [texto junto a la imagen:] 3 gotas de muestra (aproximadamente 100 µl)

[Número 9] Interprete los resultados de la prueba a los 15 minutos. No leer los resultados pasados los 20 minutos. [Imagenes]



003614024

[Logo] **CLASE 8^a**
Interpretación de resultados

[Imagen] [Texto:] Positivo

[Imagen] [Texto:] Negativo

[Imagen] [Texto:] No válido

Características de Rendimiento

Rendimiento clínico

Se detectaron 285 hisopos nasofaríngeos mediante el test rápido de antígeno COVID-19 y la RT-PCR.

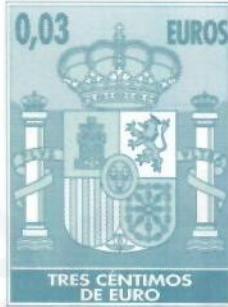
Antígeno COVID-19		RT-PCR		Total
		Positivo	Negativo	
CLUNGENE®	Positivo	64	0	64
	Negativo	6	215	221
Total		70	215	285

Sensibilidad (PPA)= 91,4% (64/70), (IC 95%: 82,5%-96,0%) Especificidad (NPA)= 100% (215/215), (IC 95%: 98,2%~100%)

Las 6 muestras discordantes tenían valores Ct de 34, 36, 35,5, 34, 35, 33

La PPA es del 98,5% (64/65) (IC 95%: 91,8%- 99,7%) con los especímenes con un valor de Ct <33

IRATXE BILBAO ZUBIAUR
Traductora- Intérprete Jurada de Inglés
Nº 9376



003614025

[Logo]

CLASE 8.^a

Límite de Detección (Sensibilidad Analítica)

En el estudio se utilizó el virus del SARS-CoV-2 cultivado, inactivado con beta-propiolactona y con calor, e introducido en una muestra de hisopo nasofaríngeo. El límite de detección (LoD) es de $5 \times 10^{2.67}$ TCID₅₀/mL.

Reactividad Cruzada (Especificidad Analítica)

Se evaluaron 32 microorganismos comensales y patógenos que pueden estar presentes en la cavidad nasal y no se observó ninguna reactividad cruzada.

Efecto Gancho a Dosis Alta

El test rápido de antígenos COVID-19 se probó hasta $1.0 \times 10^{5.67}$ TCID₅₀/mL de SARS-CoV-2 inactivado y no se observó ningún efecto gancho a dosis alta.

[Imagen]

[Página final:]

Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd.

Add: No.1 Yichuang Road, Sub-district Yuhang, District
Yuhang, 311121 Hangzhou, China

Tel: +86 (0)571-88262120

Fax: +86 (0)571-88261752

E-mail: marketing@clongene.com

[código QR]

IRATXE BILBAO ZUBIAUR
Traductora - Intérprete Jurado de Inglés
Nº 9376

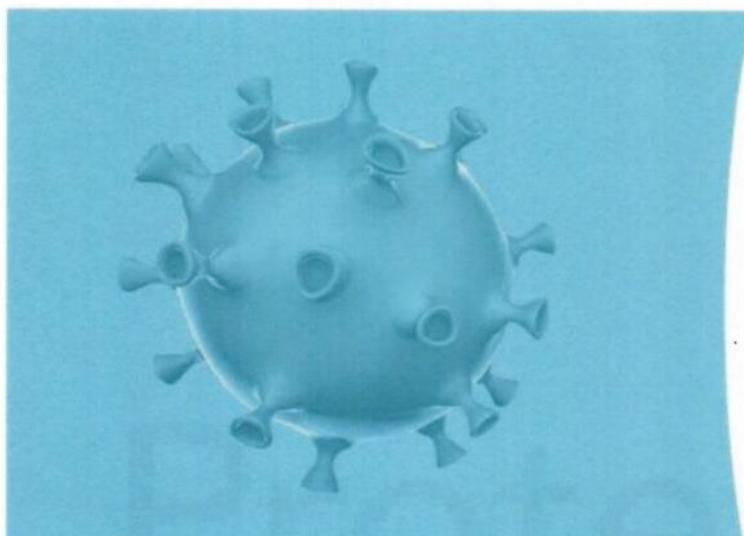
Dña. Iratxe Bilbao Zubiaur, Traductora e Intérprete Jurado de Inglés, nombrada por el Ministerio de Asuntos Exteriores y Cooperación, certifica que la que antecede es traducción fiel y completa al **ESPAÑOL** de un documento redactado en **INGLÉS**.
En Llodio, a 08 de mayo de 2021

Ms Iratxe Bilbao Zubiaur-Sworn Translator and Interpreter of English appointed by the Spanish Ministry of Foreign Affairs- hereby certifies that the preceding translation is a true and complete translation into **SPANISH** of a document in **ENGLISH**.

Signed in Llodio, on May 08, 2021



COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette



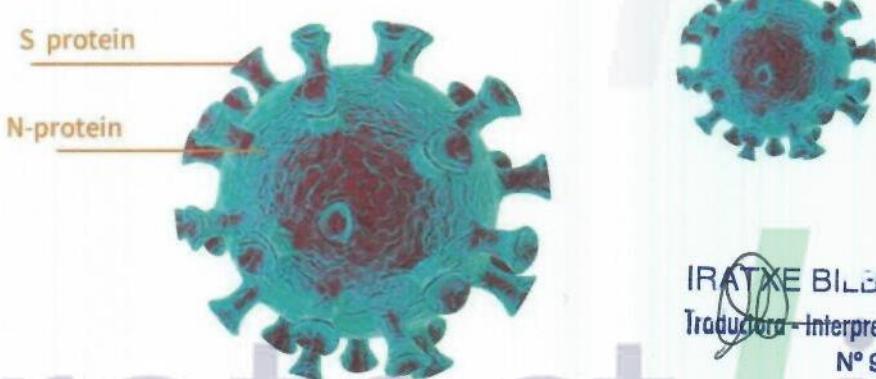
IRATXE BILBAO ZUBIAUR
Traductora - Intérprete Jurada de Inglés
Nº 9376

Protect Line

Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd.
en.clongene.com

COVID-19 & SARS-CoV-2

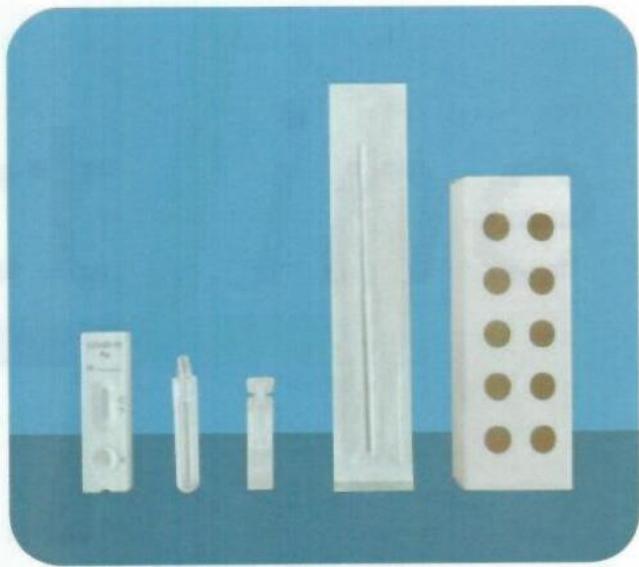
COVID-19 is an acute respiratory infectious disease caused by novel coronavirus (SARS-CoV-2), and people are generally susceptible. Based on the current epidemiological investigation, the incubation period is 1 to 14 days, mostly 3 to 7 days. Novel coronavirus includes four typical structural proteins: Spike Protein, Envelope Protein, Membrane Protein and Nucleocapsid Protein.



IRATXE BILBAO ZUBIAUR
Traductora - Interprete Jurada de Inglés
Nº 9376

Nucleocapsid (N) protein is the most abundant protein with highly conserved in SARS-CoV-2. N protein is used as the core raw material of rapid diagnostic reagent for immunology in the market.

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





Kit Contents

ICOV5002-100569



Test Cassette



Extraction reagents



Sterilized Swab



Extraction Tube &
Dropper Tip

ICOV5002-100596



Test Cassette



Extraction reagents



Sterilized Swab



Extraction Tube &
Dropper Tip

Product Features



CE Marked



Instant result at 15 minutes



Easy to collect samples



Results are clearly visible



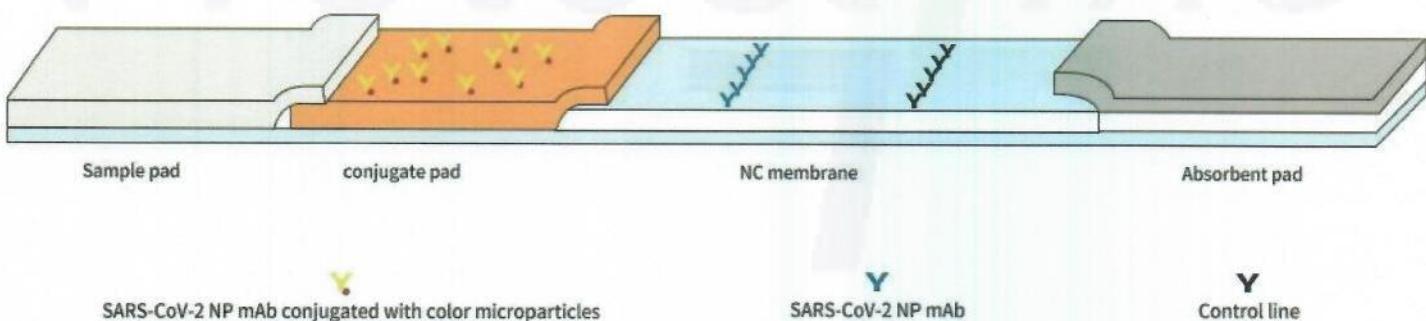
No equipment required



Suitable for large-scale rapid screening

IRATXE BILBAO ZUBIAUR
Traductora - Interprete Jurada de Inglés
Nº 9376

Principle



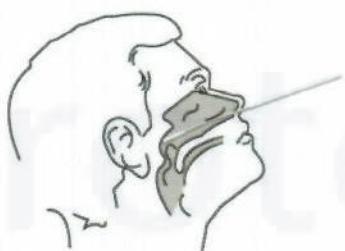
The COVID-19 Antigen Rapid Test is a lateral flow immunoassay based on the principle of the double-antibody sandwich technique. If the specimen contains SARS-CoV-2 antigen, a colored test line (T) would be visible in the result window. Absence of the T line suggests a negative result. The control line (C) is used for procedural control, and should always appear if the test procedure is performed properly.

Specimens

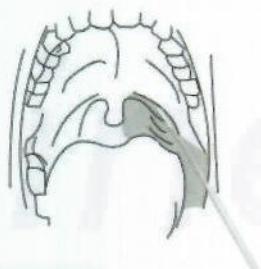
IRATXE BILBAO ZUBIAUR
Traductora - Interprete Jurada de Inglés
Nº 9376

The detect specimens include nasopharyngeal swab and oropharyngeal swab.

Nasopharyngeal swab



Oropharyngeal swab



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.

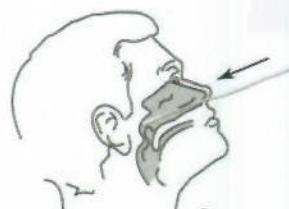
Test Procedure

Take nasopharyngeal swab for example.

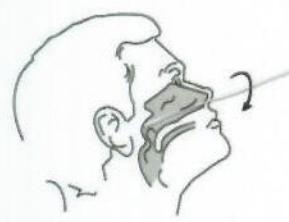
- 1**
Put an extraction tube on the work station. Add all of the extraction reagent into an extraction tube.



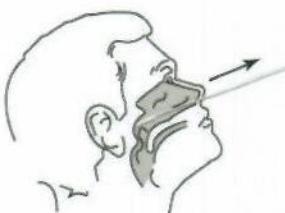
- 2**
Tilt patient's head back about 70°. Insert sterilized swab through the nostril parallel to the palate.



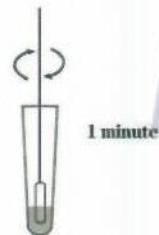
- 3**
Gently rub and roll the swab, and leave swab in place for several seconds to absorb secretions.



- 4**
Slowly remove swab while rotating it.



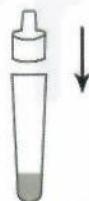
- 5**
Insert the swab specimen into the extraction tube. Roll the swab at least 5 times and leave the swab in the extraction tube for one minute.



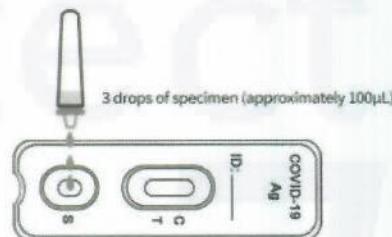
- 6**
Remove the swab while squeezing the sides of the tube to extract the liquid from the swab.



- 7**
Cover the extraction tube with a dropper tip tightly.



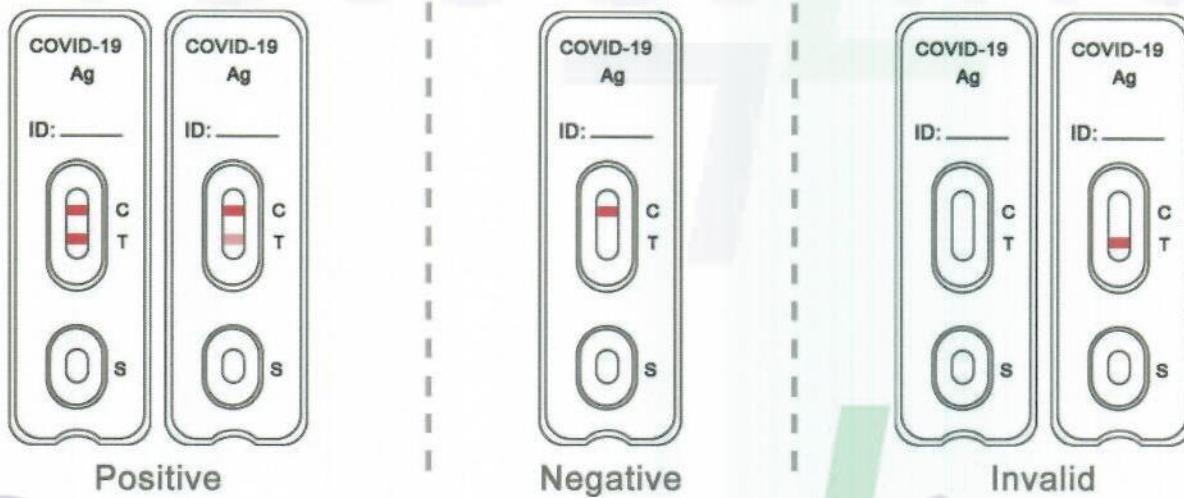
- 8**
Transfer 3 drops (approximately 100µL) to the specimen well of the test cassette.



- 9**
Interpret the test results at 15 minutes. Do not read results after 20 minutes.



Interpretation of Results



Performance Characteristics

Clinical Performance

IPATXE BILBAO ZUBIAUR
Intérprete - Interprete Jurada de Inglés
Nº 9376

285 nasopharyngeal swabs were detected by COVID-19 Antigen Rapid Test and the RT-PCR.

COVID-19 Antigen		RT-PCR		Total
		Positive	Negative	
CLUNGENE®	Positive	64	0	64
	Negative	6	215	221
Total		70	215	285

Sensitivity (PPA)= 91.4% (64/70), (95%CI: 82.5% ~ 96.0%)

Specificity (NPA)= 100% (215/215), (95%CI: 98.2% ~ 100%)

The 6 discordant specimens had Ct values of 34, 36, 35.5, 34, 35, 33

The PPA is 98.5% (64/65) (95%CI: 91.8% ~ 99.7%) with specimens of a Ct count ≤33



Limit of Detection (Analytical Sensitivity)

The study used cultured SARS-CoV-2 virus, which is β -propiolactone and heat inactivated and spiked into nasopharyngeal swab specimen. The Limit of Detection (LoD) is $5 \times 10^{2.67}$ TCID₅₀/mL.

Cross Reactivity (Analytical Specificity)

We have evaluated 32 commensal and pathogenic microorganisms that may be present in the nasal cavity and no cross-reactivity was observed.

High-dose Hook Effect

The COVID-19 Antigen Rapid Test was tested up to $1.0 \times 10^{5.67}$ TCID₅₀/mL of inactivated SARS-CoV-2 and no high-dose hook effect was observed.

IRATXE BILBAO ZUBIAUR
Intérpreta - Intérprete Jurada de Inglés
Nº 9376





Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd.

Add: No.1 Yichuang Road, Yuhang Sub-district, Yuhang
District, 311121 Hangzhou, China

Tel: +86 (0)571-88262120

Fax: +86 (0)571-88261752

E-mail: marketing@clongene.com



IPATXE BILBAO ZUBIAUR
Intérpreta - Interprete Jurado de Inglés
Nº 9376