

COVID-19 Antigen Rapid Test Clinical Sensitivity and Specificity Study Report

1. Objective

The CLUNGENE® COVID-19 Antigen Rapid Test (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 nasopharyngeal swab and oropharyngeal swab 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 285 direct nasopharyngeal swabs was performed. The specimens were collected from symptomatic patients suspected of COVID-19 at 3 locations and tested at a single central laboratory.

Two nasopharyngeal swabs were collected from individual symptomatic patients (within 7 days of onset) who were suspected of COVID-19. At all locations, one nasopharyngeal swab was immediately frozen at -70°C for later testing, and the other swab was eluted in 3 mL viral transport media and tested with RT-PCR assay for detection of SARS-CoV-2. A total of 285 retrospective nasopharyngeal swab specimens within a pre-specified date range were selected and then tested by the CLUNGENE Device in a blinded fashion. The operators were blinded to the RT-PCR test results.

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. This product has got CE, NMPA certification 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.

IRATXE BILBAO ZUBIAUR
Traductora - Interprete Jurada de Inglés
N° 9376

4. Enrollment criteria (inclusion/exclusion criteria)

4.1 Inclusion criteria

- Individual symptomatic patients (within 7 days of onset) 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.

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

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

Negative Percent Agreement (NPA) = 100% (215/215), (95%CI: 98.2%~100%)

* The 6 discordant specimens (CLUNGENE Device Negative/ Comparator RT-PCR assay Positive) had Ct Values of 34, 36, 35.5, 34, 35 and 33.

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

6. Conclusion

Taken together, the CLUNGENE Antigen Rapid Test had a positive percent agreement (sensitivity) of 91.4% (95% CI: 82.5%~96.0%) and negative percent agreement (specificity) of 100% (95% CI: 98.2%~100%). The PPA is 98.5% (64/65) (95%CI: 91.8%~99.7%) with specimens of a Ct count ≤ 33 .

IRATXE BILBAO ZUBIAUR
Traductora - Interprete Jurada de Inglés
Nº 9376



CLASE 8.ª



003614037

CE49PT0505

COVID-19 Test Rápido de Antígenos
Informe del Estudio de Sensibilidad y Especificidad Clínica

1. **Objetivo**

La prueba rápida de antígenos para COVID-19 CLUNGENE® (en adelante, el dispositivo CLUNGENE), fabricada por Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd., es un inmunoensayo de flujo lateral destinado a la detección cualitativa de los antígenos de la nucleocápside del SRAS-CoV-2 en hisopos nasofaríngeos y orofaríngeos de personas de las que el profesional sanitario sospecha que tienen COVID-19. Este estudio pretende evaluar el rendimiento clínico, entre el dispositivo CLUNGENE y el ensayo de RT-PCR de comparación

2. **Método**

Se realizó un estudio de 285 hisopos nasofaríngeos directos. Las muestras se recogieron a partir de pacientes sintomáticos con sospecha de COVID-19 en 3 lugares y se analizaron en un único laboratorio central.

Se recogieron dos hisopos nasofaríngeos de pacientes sintomáticos aislados (en los 7 días siguientes a la aparición de la enfermedad) con sospecha de COVID-19. En todos los lugares, uno de los hisopos nasofaríngeos se congeló inmediatamente a -70°C para su posterior análisis, y el otro hisopo se eluyó en 3 mL de medio de transporte viral y se analizó con el ensayo RT-PCR para la detección del SARS-CoV-2. Se seleccionaron un total de 285 muestras retrospectivas de hisopos nasofaríngeos dentro de un intervalo de fechas preestablecido y se analizaron con el dispositivo CLUNGENE de forma ciega. Los técnicos no conocían los resultados de la prueba RT-PCR.

La Coincidencia de Porcentaje Positivo (PPA) se calculó como $100\% \times (\text{Verdadero Positivo} / [\text{Verdadero Positivo} + \text{Falso Negativo}])$.

La Coincidencia de Porcentaje Negativo (NPA) se calculó como $100\% \times (\text{Verdadero Negativo} / [\text{Verdadero Negativo} + \text{Falso Positivo}])$. El intervalo de confianza (IC) del 95% (bilateral) se calculó utilizando el método de puntuación de Wilson.

3. **Método de Comparación**

Kit de RT-PCR fluorescente en tiempo real para la detección del SARS-CoV-2, fabricado por BGI Genomics Co. Ltd. Este producto tiene el marcado CE, la certificación NMPA y la autorización de uso de emergencia de la FDA. Una muestra es positiva para el SARS-CoV-2 si el valor de Ct del gen ORF1ab no es superior a 37.

4. **Criterios de participación (criterios de inclusión/exclusión)**

4.1 Criterios de Inclusión

- Pacientes sintomáticos aislados (en un plazo de 7 días desde el inicio) con sospecha de COVID-19.

4.2 Criterios de Exclusión

- Imposibilidad de obtener las muestras de información necesarias para el experimento
- Muestras que se han contaminado o que se contaminaron durante el almacenamiento de la muestra
- Muestras que no se almacenan en las condiciones adecuadas Samples with inappropriate storage conditions

5. **Resultados**

Se resumen los resultados en la siguiente tabla.

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

IRATXE BILBAO ZUBIAUR
Traductora - Interprete Jurada de Inglés
Nº 9376

Coincidencia de Porcentaje Positivo (PPA)= 91.4% (64/70), (95%IC: 82.5%~96.0%)



003614038

CLASE 8.ª

Coincidencia de Porcentaje Negativo (NPA) =100% (215/215), (95%IC 98,2%~100%)

* Las 6 muestras discordantes (Dispositivo CLUNGENE Negativo/ Ensayo RT-PCR Comparador Positivo) tuvieron un valor Ct de 36, 35,5, 34, 35 y 33.

La PPA es del 98,5% (64/65) (IC del 95%: 91,8%~99,7%) con muestras con un valor Ct \leq 33.

6. Conclusión

En conjunto, el test rápido de antígeno CLUNGENE mostró una Coincidencia de Porcentaje Positivo (sensibilidad) del 91,4% (IC 95%: 82,5%~96,0%) y una Coincidencia de Porcentaje Negativo (especificidad) del 100% (IC 95%: 98,2%~100%). La PPA es del 98,5% (64/65) (IC del 95%: 91,8%~99,7%) con muestras con un valor Ct \leq 33.

D^a. 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


IRATXE BILBAO ZUBIAUR
Traductora - Intérprete Jurada de Inglés
Nº 9376